

## *MolMed ha ricevuto il parere positivo del COMP sulla designazione di Farmaco Orfano per Zalmoxis®*

- *Confermato il beneficio clinico di Zalmoxis*
- *Concesso l'accesso esclusivo al mercato*

Milano, 1° luglio 2016 – Dopo il parere favorevole espresso il 24 giugno scorso dal *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)*, in accordo con il *Committee for Advanced Therapies (CAT)*, anche il *Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)* dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), si è espresso favorevolmente raccomandando il mantenimento della designazione di "Farmaco Orfano" per Zalmoxis (TK), la prima terapia cellulare paziente-specifica, basata sull'ingegnerizzazione del sistema immunitario, impiegata in associazione al trapianto aplo-identico di cellule staminali ematopoietiche (*haematopoietic stem-cell transplantation – HSCT*), in pazienti adulti affetti da leucemie e altri tumori del sangue ad alto rischio.

La designazione di "Farmaco Orfano" viene concessa a medicinali destinati alla diagnosi, prevenzione o cura di malattie potenzialmente letali o molto gravi, troppo poco diffuse perché gli investimenti impiegati nel loro sviluppo portino ritorni convenienti da un punto di vista economico, ed il cui beneficio clinico sia dimostrato. Infatti, Zalmoxis migliora la percentuale di sopravvivenza totale, riduce la mortalità non derivante da ricadute e abbatta l'incidenza della cosiddetta "malattia del trapianto contro l'ospite" (*Graft versus Host Disease - GvHD*), nei pazienti che si sottopongono a trapianto aplo-identico di cellule staminali ematopoietiche. Per incoraggiare lo sviluppo di tali medicinali esiste una specifica regolamentazione europea che concede 10 anni di accesso esclusivo al mercato, una volta ottenuta l'autorizzazione.

Riccardo Palmisano, CEO of MolMed S.p.A., ha commentato: *"Anche quest'ulteriore raccomandazione espressa dal COMP è molto significativa e di grande importanza per la Società. Conferma il beneficio clinico di Zalmoxis, capace di far fronte ad un importante bisogno terapeutico nel trattamento di patologie potenzialmente letali, e si affianca così al parere positivo espresso dal CHMP lo scorso venerdì. Inoltre, la designazione di "Farmaco Orfano" conferisce un grande vantaggio competitivo poiché concede 10 anni di esclusività sul mercato, condizione che ci permetterà di posizionare Zalmoxis quale terapia leader sul mercato, nel trattamento dei pazienti adulti affetti da leucemie e altri tumori del sangue ad alto rischio che si sottopongono a trapianto aplo-identico di cellule staminali ematopoietiche."*

---

Il presente comunicato è stato redatto in ottemperanza agli obblighi informativi verso il pubblico previsti dalla delibera CONSOB n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche.

### FROM GENES TO THERAPY

#### **MOLMED S.p.A.**

Via Olgettina, 58 - 20132 Milano, Italia | Tel. +39 0221277.1 - Fax +39 02 21277.325  
info@molmed.com - [www.molmed.com](http://www.molmed.com)

Capitale Sociale € 19.841.682,30 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159

### **Informazioni su MolMed**

MolMed S.p.A. è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo, validazione clinica e produzione di innovative terapie geniche e cellulari. Il portafoglio prodotti di MolMed include terapeutici antitumorali in sviluppo clinico e preclinico: Zalmoxis® (TK), una terapia cellulare che consente il trapianto di cellule staminali ematopoietiche da donatori parzialmente compatibili con il paziente, in assenza di profilassi immunosoppressiva post trapianto, attualmente in sperimentazione clinica di Fase III per la cura delle leucemie ad alto rischio, che ha ricevuto l'*opinion* positiva del CHMP per l'immissione condizionata in commercio; NGR-hTNF, un nuovo agente terapeutico per i tumori solidi che mostra un'attività antitumorale attraverso il suo legame specifico con i vasi sanguigni che alimentano il tumore e attraverso la concentrazione di cellule del sistema immunitario nella massa tumorale, oggetto di un ampio programma di sviluppo clinico, nel quale ad oggi sono stati trattati più di 1.000 pazienti; CAR-CD44v6, progetto di *immuno-gene therapy* potenzialmente efficace contro molte neoplasie ematologiche e numerosi tumori epiteliali, attualmente in fase di sviluppo preclinico. MolMed svolge anche progetti di terapia genica e cellulare in collaborazione con terze parti, mettendo a disposizione risorse e competenze che spaziano dalla scoperta alla immissione sul mercato. Tali progetti comprendono lo sviluppo e validazione del processo produttivo e della strategia di controllo e la produzione ad uso clinico, secondo le GMP correnti, di vettori virali e di cellule geneticamente modificate specifiche per il paziente. La Società ha sede legale a Milano, presso il Dipartimento di Biotecnologie (DIBIT) dell'Ospedale San Raffaele, e unità locale a Bresso presso OpenZone. Le azioni di MolMed sono quotate al MTA gestito da Borsa Italiana (ticker Reuters: MLMD.MI).

### **Per ulteriori informazioni:**

**Laura Villa**

**Direttore *Investor Relations & Communication***

**MolMed S.p.A.**

telefono: +39 02 21277.205

fax: +39 02 21277.325

e-mail: [investor.relations@molmed.com](mailto:investor.relations@molmed.com)

**Ufficio Stampa**

**Federico Ferrari**

SEC Relazioni Pubbliche e Istituzionali S.r.l.

telefono: +39 02 6249991 – cell. +39 347 6456873

e-mail: [ferrari@segrp.it](mailto:ferrari@segrp.it)

### **DISCLAIMER**

*Questo comunicato può contenere dichiarazioni previsionali (forward-looking statements). Benché la Società ritenga che le proprie aspettative siano basate su assunti ragionevoli, le dichiarazioni previsionali sono soggette a diversi rischi ed incertezze, ivi inclusi fattori di natura scientifica, imprenditoriale, economica e finanziaria, che potrebbero causare differenze tangibili nei risultati rispetto a quelli anticipati nelle dichiarazioni previsionali. La Società non si assume responsabilità legate all'aggiornamento delle dichiarazioni previsionali o al loro adattamento ad eventi o sviluppi futuri. Questo comunicato non costituisce offerta o invito alla sottoscrizione oppure all'acquisto di azioni di MolMed S.p.A.*