

MolMed deposita la domanda di Conditional Marketing Authorisation in Europa per NGR-hTNF

Milano, 6 dicembre 2016 – MolMed S.p.A. (MLM.MI) comunica di aver depositato presso l’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) la domanda di immissione condizionata in commercio attraverso la procedura di *Conditional Marketing Authorisation* (CMA) per NGR-hTNF, il proprio farmaco antitumorale sperimentale, per la seguente indicazione: trattamento di pazienti adulti affetti da mesotelioma pleurico maligno in stadio avanzato, che hanno subito una progressione del tumore entro sei mesi dal termine della terapia di prima linea a base di pemetrexed.

MolMed ritiene infatti che NGR-hTNF soddisfi i seguenti requisiti di ammissibilità per una CMA, secondo il principio EMA/509951/2006: (i) l’indicazione è una malattia mortale o gravemente invalidante; (ii) NGR-hTNF ha ottenuto la designazione di farmaco orfano dalla Commissione Europea per il trattamento del mesotelioma.

Il *dossier* clinico a sostegno della domanda di CMA si basa fondamentalmente su uno studio randomizzato di Fase III completato, NGR015, in cui NGR-hTNF è stato sperimentato come terapia di seconda linea, da solo o in combinazione con una chemioterapia.

I risultati dello studio hanno mostrato il beneficio clinico di NGR-hTNF nel sottogruppo predefinito di pazienti, pari al 50% della popolazione trattata, caratterizzato da intervallo libero da trattamento (TFI) breve, vale a dire pazienti che hanno subito una rapida progressione del tumore dopo la fine della chemioterapia di prima linea; proprio in questa popolazione di pazienti, in cui la patologia è particolarmente aggressiva, con prognosi molto severa, la terapia ha prodotto un incremento del 100% della sopravvivenza ad un anno; NGR-hTNF ha inoltre dimostrato un elevato livello di sicurezza nell’intera popolazione trattata. I dati integrali dello studio sono stati oggetto di una presentazione orale ad ASCO 2015, disponibile al link sotto riportato:

http://www.molmed.com/sites/default/files/uploads/publications/2688/ngr015_asco_2015_abs_7501_oral.pdf

Riccardo Palmisano, Amministratore Delegato di MolMed, commenta: *“Con il deposito della domanda di Conditional Marketing Authorisation, abbiamo raggiunto una nuova, importante milestone nello sviluppo di NGR-hTNF. Siamo convinti che il significativo miglioramento della sopravvivenza, osservato nei pazienti che soffrono di una forma particolarmente aggressiva e resistente di mesotelioma e che ad oggi non hanno valide alternative terapeutiche, confermi il potenziale dell’impiego clinico di NGR-hTNF e, cosa ancora più importante, possa offrire una nuova opzione di trattamento efficace e sicura ai pazienti affetti da questa grave patologia oncologica”.*

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

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

Informazioni sulla *Conditional Marketing Authorisation* (CMA)

Si tratta di una particolare procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, che può essere rilasciata anche in assenza dei dati finali degli studi registrativi di Fase III. Tale autorizzazione anticipata è essenzialmente basata su dati di sicurezza ed efficacia ottenuti in studi clinici precedenti.

Può essere concessa solo se sono rispettate tutte le seguenti condizioni:

1. il rapporto rischio - beneficio del medicinale è positivo;
2. è probabile che il richiedente sarà in grado di fornire dati clinici completi;
3. il medicinale soddisfa un importante fabbisogno terapeutico;
4. il beneficio per la salute pubblica derivante dall'immediata disponibilità sul mercato del medicinale in questione è maggiore del rischio inerente al fatto che siano necessari dati aggiuntivi.

La CMA è valida per un anno e rinnovabile. Il titolare è tenuto a completare gli studi in corso o a condurne di nuovi al fine di confermare il rapporto rischio-beneficio favorevole.

Informazioni su NGR-hTNF

NGR-hTNF è un agente terapeutico innovativo per il trattamento dei tumori solidi, che svolge la sua attività antitumorale attraverso il legame specifico ai vasi sanguigni tumorali e la concentrazione di cellule del sistema immunitario nella massa tumorale. NGR-hTNF è stato sperimentato in un ampio e completo programma clinico che ha coinvolto più di 1000 pazienti, tra cui lo studio di Fase III NGR015 nel mesotelioma pleurico maligno come trattamento di seconda linea e lo studio di Fase II NGR019 nel mesotelioma pleurico maligno come terapia di mantenimento di prima linea. Altre indicazioni sperimentate in studi di Fase II completati includono i carcinomi del colon-retto, del polmone (a piccole cellule e non a piccole cellule), del fegato e dell'ovaio, ed i sarcomi dei tessuti molli.

NGR-hTNF ha ottenuto la designazione di farmaco orfano per il trattamento del mesotelioma anche negli Stati Uniti; inoltre, ha ottenuto la designazione di farmaco orfano per il trattamento del carcinoma del fegato sia nell'Unione Europea, sia negli Stati Uniti.

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.

Informazioni su MolMed

MolMed S.p.A. (MLMD.MI) 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 emopoietiche 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, autorizzata dalla Commissione Europea per l'immissione in commercio condizionata; 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 *immune 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.

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

Ufficio Stampa

Federico Ferrari

SEC Relazioni Pubbliche e Istituzionali srl

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

e-mail: 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.