

MolMed: aggiornamento sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per Zafiride

Milano, 1° giugno 2017 – MolMed S.p.A. (MLM.IM), a valle delle recenti interazioni con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA), rende nota oggi la propria decisione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (CMA) depositata nello scorso mese di dicembre presso l'EMA per Zafiride (NGR-hTNF), farmaco proprietario antitumorale in fase sperimentale, per il 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 a seguito del "*clarification meeting*" con i Rapporteur ed il rappresentante dell'EMA, in cui sono state discusse alcune problematiche connesse all'elenco di domande formulate al giorno 120 della procedura (*List of Questions - LoQ*), è giunta alla conclusione di non avere tempo sufficiente per completare, nella finestra temporale concessa dall'Autorità competente per questa procedura, le attività finalizzate ad ottenere i dati relativi alla produzione e al controllo del prodotto.

MolMed ritiene che Zafiride sia una valida terapia anti tumorale e si riserva il diritto di procedere in futuro con nuove richieste di autorizzazione per la suddetta indicazione terapeutica o per altre. Per questo motivo, la Società continuerà la ricerca di potenziali *partner* per lo sviluppo clinico e industriale del prodotto.

Il presente comunicato è stato redatto in ottemperanza agli obblighi informativi verso il pubblico previsti dal Regolamento Emittenti emanato da Consob.

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 € 20.312.682,30 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159

Informazioni su MolMed

MolMed S.p.A. (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 pre-clinico: 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 pre-clinico. 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.