

MolMed e Dompé stipulano un accordo strategico per la commercializzazione e la fornitura di Zalmoxis® in Europa

Milano, 26 luglio 2017 - MolMed S.p.A. ("MolMed") e Dompé farmaceutici S.p.A. ("Dompé") rendono noto di aver stipulato un accordo esclusivo di licenza e distribuzione della durata di 15 anni. Il contratto attribuisce in via esclusiva a Dompé il diritto e l'obbligo di svolgere tutte le attività indirizzate a promuovere, commercializzare, valorizzare, distribuire e vendere Zalmoxis in tutti i Paesi membri dello Spazio Economico Europeo (SEE), con un diritto di opzione per Svizzera, Turchia e Australia.

Sulla base dei termini e delle condizioni del contratto di licenza e di distribuzione, Dompé gestirà e/o completerà le attività di accesso al mercato e si occuperà di negoziare il prezzo di rimborso di Zalmoxis in tutti i Paesi interessati, a eccezione dell'Italia. MolMed manterrà la responsabilità delle attività di accesso al mercato e della negoziazione di prezzo e rimborso in Italia, oltre che del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata e del rispetto degli impegni post-approvazione imposti da EMA al fine di ottenere la piena autorizzazione alla commercializzazione per Zalmoxis.

Zalmoxis, la prima terapia cellulare paziente-specifica di MolMed, ha ricevuto da EMA l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemie e altri tumori del sangue ad alto rischio, impiegato in associazione al trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche (*haplo-identical haematopoietic stem cell transplant* - HSCT).

Contemporaneamente alla firma del suddetto contratto, MolMed e Dompé hanno siglato un accordo di produzione e fornitura in base al quale MolMed sarà responsabile per la produzione, la fornitura e la consegna di Zalmoxis agli utilizzatori finali nelle aree interessate e Dompé riconoscerà un prezzo di acquisto proporzionale al prezzo di rimborso del prodotto.

Oltre al prezzo di acquisto, sulla base del contratto di licenza e distribuzione MolMed riceverà fino a 43,5 milioni di euro, di cui fino a 12,5 milioni di euro in qualità di contributo nel periodo 2017-2020, e fino a 31 milioni di euro sotto forma di *milestone* riconosciute al raggiungimento di determinati livelli di vendite nette annue raccolte nel territorio coperto dal contratto.

"Questo accordo è un passo fondamentale per massimizzare il potenziale di Zalmoxis, valorizzando l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata concessa da EMA nel 2016" ha dichiarato Riccardo Palmisano, Amministratore Delegato di MolMed. *"Dompé rappresenta il partner strategico ideale per ottenere il massimo successo del nostro prodotto: le nostre due aziende condividono non solo una strategia orientata allo sviluppo di terapie innovative che possano rappresentare una risposta a bisogni medici non soddisfatti, ma anche gli stessi valori e una visione comune sul futuro. Dompé possiede non solo la giusta dimensione ed una indiscutibile storia di successi commerciali, ma appare anche nel momento ideale del proprio sviluppo aziendale per garantire la massima focalizzazione sul nostro Zalmoxis. Siamo molto fiduciosi"* conclude Palmisano *"che la collaborazione appena avviata con uno dei primi attori italiani ed europei che, fin dall'inizio, ha creduto nella biotecnologia e oggi nelle terapie avanzate, possa davvero massimizzare le potenzialità di Zalmoxis, rendendolo una soluzione terapeutica disponibile per tutti i Pazienti colpiti da gravi tumori del sangue candidati al trapianto allogenico e per i quali non è disponibile un donatore totalmente compatibile"*.

"Un accordo per noi importante che ci consentirà di portare al Paziente Zalmoxis, una terapia genica che si

inseririsce in modo estremamente coerente in quel percorso che ci vede impegnati nel fornire risposte a domande di salute gravi e ancora orfane di cura". Ha dichiarato Eugenio Aringhieri, Amministratore Delegato di Dompé. "La sinergia di competenze distintive e le comuni priorità valoriali sono alla base di questa alleanza con MolMed, una delle eccellenze del biotech "made in Italy". Per noi è la conferma di un progetto industriale basato sul valore dell'innovazione e di una pipeline che si arricchisce ulteriormente. Questa collaborazione ci permette di continuare a interagire con la comunità scientifica internazionale con l'obiettivo di rispondere ai bisogni del Paziente".

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.

Informazioni su Dompé

Dompé è una delle principali aziende biofarmaceutiche in Italia, focalizzata sullo sviluppo di soluzioni terapeutiche innovative per patologie ad alto impatto sociale, spesso orfane di cura. Con sede in Italia, Dompé ha il proprio quartier generale a Milano e concentra il proprio impegno in Ricerca in aree con bisogni terapeutici ancora insoddisfatti quali il diabete, il trapianto d'organo, l'oftalmologia, e l'oncologia. Dompé è anche una delle principali realtà in ambito Primary Care e automedicazione. Il polo industriale dell'Aquila (Abruzzo) ospita un impianto biotecnologico d'eccellenza nel mondo e sviluppa farmaci destinati ai mercati di circa 40 paesi nel mondo. L'azienda ha sede legale a Milano ed è inoltre presente in Albania, Francia, Germania, Gran Bretagna, Spagna e negli Stati Uniti (Boston). Per maggiori informazioni: www.dompe.com

Per ulteriori informazioni:

MolMed S.p.A.:

Dompé farmaceutici S.p.A.:



COMUNICATO STAMPA

Laura Villa

Direttore *Investor Relations & Communication*

telefono: +39 02 21277.205

fax: +39 02 21277.325

e-mail: investor.relations@molmed.com

Benedetta Bitozzi

**Public Affairs & Corporate Communications
Manager**

telefono: +39 02 5838 3578

e-mail: benedetta.bitozzi@dompe.com

Ufficio Stampa

Federico Ferrari

SEC Relazioni Pubbliche e Istituzionali srl

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

e-mail: ferrari@segrp.it

Ufficio Stampa

Lea Ricciardi

APCO Worldwide

cell: +39 335 6672892

e-mail: lricciardi@apcoworldwide.com

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.