

In occasione del 4° International Congress on Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies verranno presentati importanti dati sul profilo di sicurezza di CAR-CD44v6

Milano (Italia), 25 ottobre, 2017 – MolMed S.p.A. (MLM.IM) rende noto che nuovi e importanti dati sul profilo di sicurezza del progetto proprietario di immunogene therapy CAR-CD44v6, provenienti da modelli pre-clinici *in vivo*, saranno presentati durante il seminario dal titolo “*Approaches to potentially overcome CAR-T cell toxicity anticytokine antibodies and suicides genes*” che il dottor Attilio Bondanza, responsabile dell’Unità di Immunoterapie Innovative presso la Divisione di Immunologia, Trapianti e Malattie Infettive dell’Istituto Scientifico Ospedale San Raffaele (Milano), terrà venerdì 27 ottobre nell’ambito del 4° *International Congress on Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies – COSTEM* – (Berlino, 26-29 ottobre).

Obiettivo del seminario è illustrare le strategie più adatte per gestire la tossicità delle cellule CAR -T e quindi potenzialmente sfruttare l’efficacia di questa tecnologia rivoluzionaria sia contro le leucemie sia contro i tumori solidi. Di fatto l’immunoterapia adottiva, basata sui linfociti T geneticamente modificati con un recettore chimerico CAR (*Chimeric antigen-receptor*) antigene specifico è una strategia terapeutica innovativa che promette di eliminare il cancro senza provocare patologie croniche secondarie. Tuttavia, i linfociti CAR-T possono indurre effetti collaterali gravi, potenzialmente letali, tra cui la sindrome da citochine, la tossicità neurologica e una possibile reazione autoimmune rispetto all’antigene target. Pertanto, gestire le cellule CAR-T e abolirne la potenziale tossicità è un passaggio critico per poter applicare con successo questa tecnologia e svilupparla nella pratica clinica.

Il CAR-T di MolMed riconosce specificatamente la variante 6 (v6) dell’antigene CD44 (CD44v6) espressa dalle cellule ematologiche tumorali così come da alcuni tumori solidi, ma non dalle cellule sane, con l’eccezione dei monociti e dei cheratinociti, nei quali l’espressione è comunque molto debole. Questo progetto di immunoterapia ha già dimostrato un’elevata efficacia in modelli preclinici *in vitro* e *in vivo* contro la leucemia, ma soprattutto un potenziale terapeutico promettente nei tumori solidi in cui viene espresso il CD44v6 e un profilo di sicurezza migliore rispetto a quello di altri progetti in sviluppo.

I risultati che verranno resi noti durante COSTEM rappresentano un sostanziale progresso rispetto ai dati presentati il 25 giugno 2017, durante il 22° convegno annuale dell’*European Hematology Association - EHA* - (25 giugno 2017) e il 6 dicembre 2016, in occasione del 58° convegno annuale dell’*American Society of Hematology - ASH*).

Il dottor Bondanza presenterà gli ultimi risultati prodotti nel suo laboratorio in un modello di topo immunodeficiente trapiantato con cute umana. In questo modello, a differenza di linfociti CAR-T specifici per EGFR, i linfociti CAR-T specifici per CD44v6 non causano tossicità cutanea, come dimostrato dal ridotto

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 € 20.949.084,36i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159

accumulo delle cellule ingegnerizzate nel derma e alla giunzione dermo-epidermica. I risultati ottenuti in questo modello costituiscono una fondamentale prova della sicurezza dei linfociti CAR-T specifici per CD44v6 nei confronti di tessuti, come la cute, che esprimono seppur livelli minimi di questo antigene.

Il professor Claudio Bordignon, Presidente di MolMed, ha commentato: *“I dati preclinici ad oggi disponibili sostengono fortemente la bontà dell’approccio innovativo seguito da MolMed: la scelta di un nuovo antigene target – CD44v6 – e l’utilizzo di un gene suicida per limitare ulteriormente la potenziale tossicità correlata, collocano MolMed all’avanguardia in questo settore molto promettente e in rapida evoluzione. Se la terapia cellulare CAR-T si confermerà efficace e sicura, probabilmente rappresenterà un elemento di svolta che decreterà questo nuovo approccio quale cura ad personam definitiva, in grado di sconfiggere tumori per i quali ancora non è disponibile un trattamento efficace e sicuro”.*

Riccardo Palmisano, Amministratore Delegato di MolMed, ha dichiarato: *“Sulla base dei dati preclinici raccolti finora, il progetto di immunoterapia CAR-T di MolMed si differenzia in maniera netta dagli altri CAR-T in quanto potrebbe incrementare l’efficacia di tale approccio terapeutico, contenendone la tossicità, offrendo così una prospettiva di vita più lunga ai pazienti colpiti da neoplasie ematologiche altrimenti incurabili e da altri tumori solidi che esprimono l’antigene CD44v6. MolMed continuerà a investire nella ricerca preclinica e nelle attività di sviluppo, con l’obiettivo di valorizzare le caratteristiche peculiari e uniche di questo progetto, per definire correttamente il suo posizionamento terapeutico e per avviare il primo studio clinico nell’uomo, pianificato per il 2018 e già finanziato nell’ambito del progetto EURE-CART”.*

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

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

Investor Relations & Communication Director

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 s.r.l.

telefono: +39 02 6249991

cellulare: +39 347 6456873

e-mail: ferrari@secrp.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..