

AIFA ha riconosciuto un prezzo di rimborso per Zalmoxis® pari a 149.000 euro a infusione, al lordo delle riduzioni di legge, concordando anche un prezzo flat per paziente

Milano (Italia), 13 dicembre, 2017 – MolMed S.p.A. è orgogliosa di comunicare di aver ottenuto la prima autorizzazione nazionale all'immissione al commercio per il proprio prodotto Zalmoxis®: Il Consiglio di Amministrazione di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ha, infatti, approvato l'accordo negoziale tra il Comitato Prezzi e Rimborso di AIFA e MolMed, in cui sono stati definiti il prezzo e la rimborsabilità della specialità medicinale Zalmoxis®.

Zalmoxis® è la prima terapia cellulare paziente-specifica di MolMed, basata sull'ingegnerizzazione del sistema immunitario, impiegata in associazione al trapianto allo-identico di cellule staminali ematopoietiche in pazienti adulti affetti da leucemie e altri tumori del sangue ad alto rischio. La somministrazione di Zalmoxis® avviene a partire dal 21° giorno post-trapianto e prevede da 1 fino a un massimo di 4 infusioni per paziente in base al raggiungimento dell'immuno-ricostituzione.

Le condizioni dell'accordo prevedono un prezzo *ex factory*, IVA esclusa, di 149.000 euro per singola infusione, al lordo di tutte le riduzioni di legge e delle riduzioni selettive di cui alle Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006. Sono inoltre previsti un prezzo *flat* a paziente e una clausola di salvaguardia sul fatturato dei primi 24 mesi. Data la natura del prodotto, il regime di fornitura sarà ospedaliero.

L'accordo sottoscritto con AIFA avrà effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Riccardo Palmisano, Amministratore Delegato di MolMed, ha commentato: *“Si tratta letteralmente di una svolta per una società di ricerca e sviluppo come MolMed: l'ammissione al rimborso di Zalmoxis® e il relativo prezzo riconosciuti da AIFA sono infatti un'importante conferma del valore della nostra terapia e rappresentano al tempo stesso il coronamento di un percorso tutto italiano di ricerca, sviluppo e produzione di altissimo livello, aprendo la strada alla commercializzazione di una terapia cellulare frutto di sofisticata ingegneria genica. Questa prima autorizzazione nazionale ci consente di guardare con crescente fiducia all'introduzione di Zalmoxis® anche negli altri Paesi europei coperti dall'accordo commerciale con Dompé, accordo da cui ci aspettiamo importanti risultati alla luce della qualità, della competenza e della storia di successi del nostro partner. L'immissione in commercio di Zalmoxis® permetterà a MolMed di registrare fatturati incrementali derivanti da prodotti proprietari, che andranno ad aggiungersi a quelli delle attività di sviluppo e produzione GMP conto terzi”*.

Il professor Claudio Bordignon, Fondatore e Presidente di MolMed, ha commentato: *“L'inserimento di Zalmoxis® tra le specialità medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale rende disponibile questa rivoluzionaria terapia per quei Pazienti che hanno nel trapianto di cellule staminali allogeneiche la migliore*

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 € 21.514.284,36 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159

possibilità di cura contro leucemie ad alto rischio e altri tumori del sangue. In assenza di un donatore pienamente compatibile, Zalmoxis® rende più sicuro il trattamento da donatore familiare aploidentico, eliminando l'immunosoppressione post trapianto e, al tempo stesso, risolvendo l'eventuale reazione del trapianto contro l'ospite (Graft versus Host Disease). Zalmoxis® inoltre accelera l'immuno-ricostituzione proteggendo il Paziente contro le infezioni e la recidiva leucemica. In questo modo Zalmoxis® ha dimostrato di incrementare significativamente il tasso di sopravvivenza a un anno della popolazione trattata”.

“Esprimiamo grande soddisfazione per l'esito della negoziazione di MolMed con AIFA. Con la stipula di questo accordo si sancisce che Zalmoxis®, la prima terapia cellulare ex-vivo basata sull'ingegnerizzazione del sistema immunitario per il trattamento di pazienti adulti affetti da neoplasie del sangue ad alto rischio, risponde a un bisogno di salute importante” ha commentato Eugenio Aringhieri, Amministratore Delegato di Dompé. “La sinergia di competenze distintive e le comuni priorità valoriali, alla base di questa alleanza con MolMed, ci guideranno nell'interazione con la comunità scientifica e con le autorità regolatorie, con l'obiettivo di portare Zalmoxis® a tutti i Pazienti candidati alla terapia”.

Informazioni su Zalmoxis®

Zalmoxis® è una terapia basata sull'impiego di linfociti T geneticamente modificati in cui è stato inserito grazie all'ingegneria genica un "gene suicida" inducibile. Una volta infuse nei pazienti sottoposti a un trapianto di cellule staminali ematopoietiche da donatore parzialmente compatibile, queste cellule facilitano l'effetto anti-leucemico, eliminando il ricorso alla profilassi immunosoppressiva post-trapianto e stimolando una rapida ricostituzione immunologica. Il gene suicida permette di controllare prontamente la cosiddetta "malattia del trapianto contro l'ospite" (*Graft versus Host Disease - GvHD*), un grave effetto collaterale in caso di trapianto aplo-identico, derivante dalla disparità genetica tra paziente e donatore. In questo modo Zalmoxis® aumenta significativamente la sopravvivenza a lungo termine, indipendentemente dalle condizioni del paziente al momento del trapianto, rendendo il trapianto aplo-identico più sicuro ed efficace.

Il 18 agosto 2016 Zalmoxis® è stato autorizzato dalla Commissione Europea all'immissione condizionata in commercio (*Conditional Marketing Authorisation - CMA*)¹ con l'indicazione di terapia aggiuntiva al trapianto aplo-identico di cellule staminali ematopoietiche in pazienti adulti affetti da leucemie e altri tumori del sangue ad alto rischio. A seguito di questa autorizzazione, che permette a MolMed di commercializzare Zalmoxis® nei 28 Stati Membri dell'UE e dell'area economica europea, sono state incrementate le attività propedeutiche alla sua introduzione nei mercati europei. L'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'Agenzia italiana è quindi solo la prima di quelle a cui MolMed sta lavorando fin dalla data del CMA europeo.

Con l'obiettivo di commercializzare con successo Zalmoxis® il 26 luglio 2017 MolMed ha stipulato un accordo con Dompé farmaceutici S.p.A., una delle principali aziende biofarmaceutiche italiane, attribuendole in via esclusiva il diritto e l'obbligo di svolgere tutte le attività indirizzate a promuovere, commercializzare, valorizzare, distribuire e vendere la terapia in tutti i Paesi membri dello Spazio Economico Europeo (SEE), con un diritto di opzione per Svizzera, Turchia e Australia.

In parallelo è proseguita la preparazione del dossier per la richiesta del prezzo e rimborso di Zalmoxis® da sottoporre alle autorità tedesca e francese, interagendo direttamente con le rispettive autorità regolatorie, e sono state accelerate le attività propedeutiche all'avvio delle negoziazioni con le autorità di altri Paesi. Nell'ambito della distribuzione e commercializzazione fuori dai confini europei, sono già stati siglati contratti con Megapharm Ltd per Israele e con TTY Biopharm Company Ltd per una serie di Paesi dell'Area del Sud Est Asiatico.

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

¹ Le raccomandazioni dettagliate per l'impiego di Zalmoxis®, descritte nel *Summary of Product Characteristic (SmPC)*, sono annesse all' *European Public Assessment Report (EPAR)*, disponibile sul sito web dell'EMA.

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 per progetti che 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 e operativa a Milano, presso il Dipartimento di Biotecnologie (DIBIT) dell'Ospedale San Raffaele e una sede operativa a Bresso presso OpenZone.

Per ulteriori informazioni:

Riccardo Palmisano

Investor Relations & Communication Director (ad interim)

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..