

Zalmoxis®: depositato il dossier prezzo-rimborso in Germania, dove il prodotto è prescrivibile e rimborsabile dal 15 gennaio

Milano (Italia), 16 gennaio, 2018 – MolMed S.p.A. ("MolMed") rende noto che Dompé farmaceutici S.p.A. ("Dompé"), licenziataria di Zalmoxis® per l'Europa, ha depositato presso l'Ente Federale Congiunto (Gemeinsamer-Bundesausschuss G-BA) il dossier AMNOG (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkt) relativo al prodotto. A seguito di tale deposito e della contestuale pubblicazione del prezzo di vendita sul Lauer-Taxe®, Zalmoxis® dal 15 gennaio è prescrivibile e rimborsabile in Germania al prezzo di vendita proposto di 163.900 euro a infusione (prezzo *ex-factory* al netto di IVA). La posologia approvata prevede 1 o più infusioni, fino al raggiungimento della immuno-ricostituzione, con un numero massimo di 4. Tali condizioni di vendita avranno una validità di 12 mesi, durante i quali, in applicazione del modello AMNOG e come indicato sul sito del G-BA, verrà condotta una valutazione del beneficio aggiuntivo della nuova terapia nei pazienti, al fine di arrivare, su questa base, alla negoziazione del prezzo definitivo.

In base all'accordo di licenza e distribuzione per tutti i Paesi europei siglato nel luglio dello scorso anno, MolMed manterrà la responsabilità di produrre e fornire Zalmoxis®, mentre Dompé gestirà la promozione e la commercializzazione della terapia in Germania, riconoscendo a MolMed un prezzo di acquisto proporzionale al prezzo di rimborso del prodotto.

Zalmoxis® è la prima terapia cellulare paziente-specifica di MolMed, basata sull'ingegnerizzazione del sistema immunitario, impiegata in associazione al trapianto aplo-identico di cellule staminali ematopoietiche in pazienti adulti affetti da leucemie e altri tumori del sangue ad alto rischio.

Riccardo Palmisano, AD di MolMed, ha commentato: *"L'accesso al mercato tedesco è una nuova e importante milestone per Zalmoxis® e per la nostra Azienda, dopo appena un mese dall'approvazione di prezzo e rimborso da parte di AIFA in Italia, la cui pubblicazione in Gazzetta Ufficiale è attesa a breve. Zalmoxis® potrà da oggi essere prescritto, utilizzato e rimborsato anche nel più grande mercato europeo. Prosegue secondo i programmi lo sviluppo del nostro modello di business, che prevede da un lato la crescente valorizzazione dei prodotti della nostra ricerca come Zalmoxis®, e dall'altro il continuo sviluppo delle attività di produzione GMP conto terzi in ambito cell&gene"*.

"E' questa una notizia importante per i pazienti tedeschi candidati al trapianto di midollo osseo per il trattamento di neoplasie del sangue ad alto rischio che non dispongono di un donatore compatibile e saranno quindi candidati a questa terapia d'avanguardia" ha commentato il professor Claudio Bordignon, Fondatore e Presidente di MolMed. *"Con l'introduzione di Zalmoxis® in Germania un numero sempre maggiore di pazienti potrà beneficiare di questa nuova soluzione terapeutica"*.

"Esprimiamo grande soddisfazione per l'ingresso di Zalmoxis® nel mercato tedesco" ha commentato Eugenio Aringhieri, AD di Dompé. *"Un grande passo in avanti per i pazienti tedeschi che, da oggi, avranno una risposta*

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



COMUNICATO STAMPA

a un bisogno di salute importante e che rafforza il valore di una partnership con MolMed basata sull'innovazione. Attendiamo adesso che la terapia sia presto disponibile anche per tutti i pazienti italiani”.

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. Grazie alla sua azione Zalmoxis® aumenta significativamente la sopravvivenza a lungo termine, indipendentemente dalle condizioni del paziente al momento della procedura, 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.

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@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..