



COMUNICATO STAMPA

MolMed: pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale la Determina AIFA sul regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della terapia cellulare proprietaria Zalmoxis®

Milano (Italia), febbraio 15, 2018 – MolMed S.p.A. (MLMD.MI), azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo, produzione e validazione clinica di terapie innovative per la cura del cancro, comunica l'avvenuta pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 37 del 14 febbraio 2018 della Determina AIFA n. 139/2018 del 29 gennaio 2018, avente per oggetto il regime di rimborsabilità e il prezzo del medicinale Zalmoxis®, indicato come trattamento aggiuntivo nel trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in pazienti adulti con neoplasie maligne ematologiche ad alto rischio.

La Determinazione avrà effetto dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella G.U. e la fornitura di Zalmoxis®, data la natura del prodotto, avverrà in regime ospedaliero.

Come già comunicato il 13 dicembre 2017, AIFA ha riconosciuto un prezzo di rimborso ex factory (IVA esclusa) per Zalmoxis® pari a 149.000 euro a infusione, al lordo delle riduzioni di legge, concordando anche un rimborso flat per paziente e una clausola di salvaguardia sul fatturato dei primi 24 mesi.

Informazioni su MolMed

MolMed S.p.A. (MLMD.MI) è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo, produzione e validazione clinica di innovative terapie geniche e cellulari. Il portafoglio prodotti di MolMed include terapie proprietarie antitumorali in sviluppo clinico e preclinico: Zalmoxis® (TK) è una terapia cellulare basata sull'ingegnerizzazione dei linfociti del donatore, che consente il trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatori parzialmente compatibili in pazienti affetti da tumori del sangue ad alto rischio, eliminando il ricorso alla profilassi immunosoppressiva post-trapianto e stimolando una rapida ricostituzione immunologica. Zalmoxis®, che ha ricevuto lo status di *orphan drug*, è attualmente in sperimentazione clinica di Fase III in una popolazione di pazienti con leucemie ad alto rischio, ma è già stato autorizzato nella seconda metà del 2016 dalla Commissione Europea per l'immissione in commercio condizionata e ha ottenuto la rimborsabilità in Italia alla fine del 2017 e in Germania all'inizio del 2018. Sempre basandosi sulla tecnologia cell & gene, la società sta sviluppando una terapia basata su Chimeric Antigen Receptor (CAR) ed in particolare il CAR-T CD44v6, progetto di immune gene therapy in avanzata fase di sviluppo preclinico potenzialmente efficace contro le neoplasie ematologiche e numerosi tumori solidi epiteliali. MolMed è inoltre la prima società in Europa ad aver ottenuto l'autorizzazione alla produzione GMP per il mercato di terapie geniche e cellulari sia per prodotti propri (Zalmoxis®), che per conto terzi e/o in partnership (Strimvelis, terapia genica di GSK per la cura dell'ADASCID). Relativamente alle attività di sviluppo e produzione GMP conto terzi, MolMed ha firmato numerosi accordi di collaborazione con primarie aziende europee ed americane. Nell'ambito delle terapie innovative antitumorali la pipeline di MolMed include inoltre l'NGR-hTNF, un agente terapeutico per i tumori



solidi, oggetto di un ampio programma di sviluppo clinico nel quale ad oggi sono stati trattati più di 1.000 pazienti. MolMed, fondata nel 1996 come spin-off accademico dell'Istituto Scientifico San Raffaele, dal marzo 2008 è quotata sul mercato MTA di Borsa Italiana e 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:

MolMed S.p.A.:

Ilaria Candotti

Investor Relations & Communication Manager

MolMed S.p.A.

telefono: +39 02 21277.205

fax: +39 02 21277.325

e-mail: investor.relations@molmed.com

Ufficio stampa

Marcella Ruggiero

phone: +39 02 6249991

mobile +39 335 214241

e-mail: ruggiero@segrp.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.