



COMUNICATO STAMPA

*MolMed e Miltenyi Biotec: approvato da EMA l'utilizzo dello strumento CliniMACS Prodigy® nel processo produttivo a fini commerciali di Zalmoxis®, terapia cellulare paziente specifica per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia e altri tumori del sangue ad alto rischio.*

Milano (Italia) – Bergisch Gladbach (Germany), 26 febbraio 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, e Miltenyi Biotec GmbH, fornitore globale di strumentazioni e servizi per la produzione di terapie cellulari, comunicano che l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha approvato l'utilizzo di CliniMACS Prodigy®, sistema chiuso per la produzione cellulare automatizzata sviluppato da Miltenyi Biotec, nella produzione GMP di Zalmoxis®.

Grazie all'esito positivo della richiesta di approvazione sottoposta da MolMed a EMA, CliniMACS Prodigy® per la prima volta diventa parte del processo produttivo di un farmaco destinato al mercato, essendo Zalmoxis® autorizzato al commercio in Europa.

Zalmoxis®, terapia paziente-specifica di MolMed, si basa sull'ingegnerizzazione del sistema immunitario del donatore in associazione al trapianto aplo-identico di cellule staminali ematopoietiche (haplo-HSCT) per il trattamento di leucemie ad alto rischio di ricaduta. Questa terapia si inserisce nell'ambito dell'immunoncologia che utilizza linfociti T modificati per massimizzare l'effetto anti tumorale del sistema immunitario ed è considerata una delle frontiere più promettenti nella cura dei pazienti affetti da patologie tumorali refrattarie ai trattamenti convenzionali.

Zalmoxis® ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dalla Comunità Europea nel 2016, ed è rimborsabile in Germania e, dal 1 marzo, anche in Italia.

L'apparecchiatura CliniMACS Prodigy®, sviluppata e distribuita da Miltenyi Biotec, è oggi l'unico strumento presente sul mercato mondiale in grado di offrire soluzioni integrate che permettano di standardizzare il processo di ingegnerizzazione delle cellule in completo automatismo. CliniMACS Prodigy® garantisce in questo modo la massima efficienza nel rispetto dei requisiti di controllo in fase di fabbricazione (IPC) e di controllo di qualità (QC), fondamentali per un ciclo produttivo affidabile.

Con la strumentazione CliniMACS Prodigy® nella propria facility GMP, MolMed può ottimizzare l'efficienza del ciclo produttivo di Zalmoxis®, in termini di dosi ottenute da un singolo ciclo produttivo, e ridurre il numero di manipolazioni cellulari "in aperto", garantendo un elevato standard qualitativo.

**Riccardo Palmisano**, CEO di MolMed, ha commentato: "L'utilizzo di una tecnologia produttiva d'avanguardia come quella di CliniMACS Prodigy® conferma l'eccellenza qualitativa che contraddistingue MolMed nella produzione di terapie geniche e cellulari. Entrando nella produzione di un farmaco destinato al mercato, inoltre,

*rafforza le nostre potenzialità nell'assicurarne la fornitura a tutti i pazienti a cui verrà prescritto. La nostra GMP facility potrà infatti produrre le dosi necessarie ai trattamenti in modo più efficiente, migliorando al contempo la qualità e l'affidabilità del processo, a beneficio di un miglior servizio al paziente"*

**Boris Stoffel** CEO di Miltenyi Biotec, ha commentato: *"L'approvazione di EMA è per noi un passo importante. È infatti la prima volta che una terapia destinata al mercato viene autorizzata a una produzione basata sulla nostra innovativa piattaforma di manipolazione cellulare, il ClinicMACS Prodigy®. Insieme al nostro partner MolMed, abbiamo attraversato un lungo percorso, dall'uso del nostro strumento in numerosi studi clinici in tutto il mondo, sino a quello destinato al commercio, che richiede un livello completamente nuovo di standardizzazione, replicabilità, e generazione di volumi. Siamo orgogliosi che utilizzando la nostra tecnologia, MolMed possa rafforzare la qualità e l'affidabilità della propria rivoluzionaria terapia cellulare"*.

### *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'ADA-SCID). 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.

### *Informazioni su Miltenyi Biotec*

Con un team globale di oltre 2.000 dipendenti, Miltenyi Biotec progetta, sviluppa, realizza e distribuisce prodotti per la produzione di terapie geniche e cellulari a supporto della ricerca biomedica avanzata.

Con sede legale a Bergisch Gladbach, Germania e sedi operative in Germania e Stati Uniti, forniamo a livello globale strumenti di analisi e selezione per la citometria a flusso, strumenti per applicazioni cliniche, incubatori per la coltura cellulare, reagenti a tecnologie di separazione cellulare.



GMP-suite per produzioni in-house e conto terzi di manipolazioni cellulari e vettori lentivirali sono parti integranti dei nostri siti produttivi in Europa e Nord America.

Gli ingegneri, scienziati, clinici e il team di supporto di Miltenyi Biotec lavorano tutti per il miglioramento della vita umana. Sul loro know-how si fonda tutta la nostra attività di innovazione, crescita a lungo termine, e successo mondiale.

*Per ulteriori informazioni:*

**Ilaria Candotti**

*Investor Relations & Communication Manager*

MolMed S.p.A.

telefono: +39 02 21277.205

e-mail: [investor.relations@molmed.com](mailto:investor.relations@molmed.com)

*Ufficio stampa*

**Marcella Ruggiero**

SEC Relazioni Pubbliche e Istituzionali s.r.l.

telefono: +39 02 6249991

cellulare: +39 335 214241

e-mail: [ruggiero@secrp.com](mailto:ruggiero@secrp.com)

**Holger Bülow**

*Ground Leader Corporate Communications*

Miltenyi Biotec GmbH

phone +49 2204 8306-6680

e-mail: [press@miltenyibiotec.de](mailto:press@miltenyibiotec.de)