

MolMed e Glycostem annunciano la sottoscrizione di un termsheet vincolante per lo sviluppo e la produzione di terapie allogeniche CAR-NK

L'accordo consentirà a MolMed di ampliare la propria pipeline oncologica entrando nel settore dei CAR-NK grazie alla piattaforma tecnologica di Glycostem

Milano, 31 maggio 2018 – MolMed S.p.A. (MLMD.MI), azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo, produzione e validazione clinica di terapie geniche e cellulari per la cura di cancro e malattie rare, e la biofarmaceutica olandese Glycostem, operante nello sviluppo clinico di prodotti cellulari allogenici per immunoterapie antitumorali basati su cellule NK (“Natural Killer cells”), annunciano la sottoscrizione in data odierna di un termsheet vincolante per lo sviluppo e la produzione di nuovi CAR (Chimeric Antigen Receptors) allogenici basati su cellule NK.

Le cellule NK sono cellule del sistema immunitario innato, in grado di mediare l'effetto anti tumorale senza il rischio di sviluppare la sindrome del trapianto contro l'ospite (GvHD)¹.

Le cellule NK sono quindi adatte ad una terapia *off-the-shelf*, ovvero in grado di trattare un ampio numero di pazienti affetti da tumore, partendo da un singolo lotto derivante da un donatore sano. Da questo punto di vista, le cellule *off-the-shelf* CAR-NK costituiscono una delle più promettenti piattaforme per le immunoterapie cellulari, data la loro capacità di superare i limiti legati alle terapie autologhe personalizzate, con benefici significativi sia da un punto di vista tecnico sia economico. Le cellule NK geneticamente modificate sono quindi oggi considerate uno dei settori più interessanti e innovativi della ricerca pre-clinica nell'immunoterapia cellulare.

La finalizzazione dell'accordo, condizionata all'esito positivo della due diligence condotta da MolMed, è prevista entro il 30 settembre 2018.

Sulla base del contratto, Glycostem e MolMed collaboreranno in esclusiva allo sviluppo e produzione di cellule NK geneticamente modificate per riconoscere tre diversi antigeni tumorali: Glycostem avrà la responsabilità della produzione GMP e del rilascio del prodotto finito e MolMed avrà i diritti esclusivi per l'utilizzo del prodotto finale, a fronte della corresponsione di relativi upfront, milestone e royalty.

Riccardo Palmisano, Amministratore Delegato di MolMed, ha così commentato: *“La partnership con Glycostem, società innovativa e forte di una piattaforma proprietaria di prodotti NK allogenici, rappresenta un primo rilevante passo nel perseguire la nostra strategia di significativo ampliamento della pipeline di CAR*

¹ La sindrome del trapianto contro l'ospite (Graft-versus-host disease o GvHD) è una malattia mediata dal sistema immunitario risultante da una reazione complessa tra le cellule del sistema immunitario del donatore contro l'ospite.

proprietari. Mentre la nostra prima terapia CAR T autologa si avvicina all'autorizzazione per il primo studio clinico di fase I/II, con questo nuovo progetto MolMed si prepara ad espandere le proprie competenze nel promettente campo delle terapie allogeniche, potendo far leva sulla propria riconosciuta esperienza nelle terapie geniche e cellulari, unita all'innovativa piattaforma tecnologica di Glycostem, che utilizza cellule NK derivate da staminali di cordone ombelicale. Nello sviluppo di queste terapie basate su nuovi CAR-NK allogenici, MolMed potrà confermare il suo approccio innovativo e pionieristico, sviluppando terapie nuove ed originali, con l'obiettivo di combinare l'efficacia e la sicurezza clinica con una produzione scalabile e quindi più sostenibile".

Troels Jordansen, Amministratore Delegato di Glycostem, ha commentato: *"Siamo molto orgogliosi di iniziare una collaborazione con una delle più innovative società operanti nel settore delle terapie cellulari sul mercato, e di sviluppare insieme nuovi prodotti all'avanguardia per aiutare medici e pazienti. La sinergia tra MolMed e Glycostem è tangibile e siamo fiduciosi che possa portare a risultati brillanti in tempi brevi. Questo progetto rappresenta anche l'inizio del programma di sviluppo in-house della nostra facility altamente tecnologica in Olanda, per la quale attendiamo l'autorizzazione GMP per il nostro sistema produttivo a ciclo chiuso entro la fine del 2018. Ciò ci consentirà di estendere il nostro programma di ricerca clinica e avviare il nostro studio pilota per oNKord® all'inizio del 2019".*

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 immuno terapia genetica 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.



COMUNICATO STAMPA

Informazioni su Glycostem

L'olandese Glycostem Therapeutics BV, è una società biotech focalizzata nello sviluppo clinico di immunoterapie cellulari allogeniche *off-the shelf* basate su cellule NK (Natural Killer) per il trattamento di diversi tipi di tumore. Le cellule NK sono i primi strumenti di difesa del corpo grazie alla loro abilità innata di identificare accuratamente e distruggere rapidamente le cellule sotto stress, come quelle cancerogene o infette da virus.

Il prodotto principale di Glycostem, oNKord®, è realizzato in un ciclo chiuso in una facility all'avanguardia basata in Olanda, dalla quale il prodotto può essere distribuito in tutto il mondo. La piattaforma tecnologica include l'espansione in vivo di una popolazione di cellule NK pure e altamente reattive per applicazioni cliniche. oNKord® ha completato con successo la fase clinica I (su pazienti più anziani e fragili affetti da AML), confermando solidi dati in termini di sicurezza e di efficacia clinica, inclusa la risposta a MRD. Glycostem è in attesa di ottenere l'autorizzazione GMP entro la fine del 2018 e sta pianificando l'avvio della fase clinica del proprio progetto principale entro il primo trimestre 2019. Grazie a un consolidato portafoglio di brevetti, una significativa esperienza tecnica e risorse, nonché all'Orphan Drug Designation, Glycostem vanta una posizione di leadership nel mercato delle cellule NK a livello globale.

Per ulteriori informazioni:

Ilaria Candotti

***Investor Relations & Communication
Manager***

MolMed S.p.A.

+39 02 21277.205

investor.relations@molmed.com

Marcella Ruggiero

Ufficio stampa

SEC Relazioni Pubbliche e Istituzionali s.r.l.

+39 02 6249991

+39 335 214241

ruggiero@secrp.com

Troels Jordansen

Glycostem

Troels@Glycostem.com

+31 6 1834 5326