



COMUNICATO STAMPA

## ***MolMed e Dompé comunicano di aver risolto consensualmente l'accordo di licenza e distribuzione di Zalmoxis®.***

*Grazie all'accordo, MolMed rientra in possesso dei diritti di commercializzazione del prodotto per riavviarne lo sviluppo commerciale e riceve da Dompé il 100% delle deferred contribution contrattualmente previste per l'anno 2018.*

Milano, 12 novembre 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 Dompé farmaceutici S.p.A. ("Dompé"), rendono noto di aver risolto consensualmente in data odierna l'accordo di licenza e distribuzione di Zalmoxis® sottoscritto il 26 luglio 2017.

L'accordo di risoluzione prevede il ritrasferimento da parte di Dompé a MolMed dei diritti di commercializzazione di Zalmoxis® per tutti i Paesi dell'Unione Europea, Svizzera, Turchia e Australia, unitamente a tutte le attività in corso, a garanzia della continuità e dell'interesse dei pazienti a cui il prodotto è destinato.

Al fine di assicurare la continuità delle attività in corso, Dompé affiancherà MolMed in un passaggio di consegne che si concluderà prevedibilmente nei primi mesi del 2019.

Nell'ambito dell'accordo di risoluzione del contratto, Dompé conferisce a MolMed un importo pari a Euro 3 milioni, equivalente al 100% delle *deferred contribution* ancora da corrispondere a MolMed per l'anno 2018; tali risorse consentiranno a MolMed di finanziare il proseguimento dello studio clinico registrativo attualmente in corso, in attesa di individuare un nuovo partner con cui riavviare nel più breve tempo possibile lo sviluppo commerciale del prodotto.

Zalmoxis®, prima terapia cellulare paziente-specifica destinata al trattamento di pazienti adulti affetti da leucemie e altri tumori del sangue ad alto rischio, impiegata in associazione al trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche, ha di recente ottenuto il rinnovo da parte di EMA alla CMA (*Conditional Marketing Authorization*) che ne confermano la validità in termini di efficacia e sicurezza.

Riccardo Palmisano, Amministratore Delegato di MolMed, ha dichiarato: *"Siamo soddisfatti di aver trovato una soluzione condivisa, che ha richiesto i tempi necessari a tutelare oltre all'interesse dei pazienti e il valore del prodotto anche le esigenze di entrambe le parti. Le nostre energie saranno da ora concentrate a garantire che Zalmoxis® possa continuare ad essere disponibile ai pazienti. Rimane massima infatti la nostra fiducia in questo farmaco orfano, la cui efficacia e tollerabilità sono state recentemente evidenziate anche nell'ambito del primo congresso internazionale di clinica ematologica (International Academy for Clinical Hematology, "IACH"), evidenziando la capacità di questa terapia di rispondere ad un bisogno clinico ad oggi ancora insoddisfatto"*.



COMUNICATO STAMPA

“Dompé concentrerà le proprie risorse nel lancio del proprio nuovo prodotto oftalmologico, nell’espansione geografica della propria rete e nella pipeline R&D interna” ha dichiarato Sergio Dompé, Amministratore Delegato e Presidente di Dompé farmaceutici.

### *Informazioni su MolMed*

MolMed S.p.A. è una *clinical stage biotech company* 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 sia pre-clinico che clinico: 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 pipeline di nuovi CAR (Chimeric Antigen Receptor); il prodotto più maturo, il CAR-T CD44v6, è in avanzata fase di sviluppo preclinico ed è potenzialmente efficace sia contro alcune neoplasie ematologiche che contro numerosi tumori solidi epiteliali. Sulla base della domanda di autorizzazione sottomessa alle Autorità Regolatorie europee, MolMed conta di iniziare nella prima parte del 2019 la sperimentazione sull’uomo nelle indicazioni AML e MM. Parallelamente la Società sta sviluppando una pipeline di nuove terapie CAR, sia autologhe che allogene, queste ultime basate sulle cellule NK (Natural Killer). 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 Orchard 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. 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 Dompé*

Dompé è una delle principali aziende biofarmaceutiche in Italia, focalizzata sullo sviluppo di soluzioni terapeutiche innovative per patologie ad alto impatto sociale, spesso orfane di cura. Con sede in Italia, Dompé ha il proprio quartier generale a Milano e concentra il proprio impegno in Ricerca in aree con bisogni terapeutici ancora insoddisfatti quali il diabete, il trapianto d’organo, l’oftalmologia, e l’oncologia. Dompé è anche una delle principali realtà in ambito Primary Care e automedicazione. Il polo industriale dell’Aquila (Abruzzo) ospita un impianto biotecnologico d’eccellenza nel mondo e sviluppa farmaci destinati ai mercati di circa 40 paesi nel mondo. L’azienda ha sede legale a Milano ed è inoltre presente in Albania, Francia, Germania, Spagna e negli Stati Uniti (a San Francisco e Boston). Per maggiori informazioni: [www.dompe.com](http://www.dompe.com)



COMUNICATO STAMPA

*Per ulteriori informazioni:*

**Ilaria Candotti**

*Investor Relations & Communication Manager*

MolMed S.p.A.

+39 02 21277.205

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

**Marcella Ruggiero**

*Ufficio Stampa*

SEC Relazioni Pubbliche e Istituzionali s.r.l.

+39 02 6249991

+39 335 214241

[ruggiero@segrp.com](mailto:ruggiero@segrp.com)

**Benedetta Bitozzi**

*Public Affairs & Corporate Communications  
Manager*

Dompè S.p.A.

+39 02 5838 3578

[benedetta.bitozzi@dompe.com](mailto:benedetta.bitozzi@dompe.com)

**Lea Ricciardi**

*Ufficio Stampa*

APCO Worldwide

+39 335 6672892

[lricciardi@apcoworldwide.com](mailto:lricciardi@apcoworldwide.com)