

In occasione del 22° congresso annuale della European Haematology Association (EHA) sono stati presentati aggiornamenti sul profilo di sicurezza di CAR-CD44v6

Milano, 25 giugno 2017 – MolMed S.p.A. (MLM.MI) rende noto che in occasione del 22° congresso annuale della *European Haematology Association* (Madrid, 22-25 giugno 2017) sono stati presentati nuovi dati *in vitro* sul profilo di sicurezza di CAR-CD44v6, il progetto proprietario di *immunogene therapy*. Il dr. Attilio Bondanza, Responsabile dell'Unità di Immunoterapie Innovative presso la Divisione di Immunologia, Trapianti e Malattie Infettive dell'Istituto Scientifico Ospedale San Raffaele (Milano), ha fornito questi aggiornamenti nel corso di una presentazione orale dal titolo "*Hematology-in-Focus: New strategies in cellular therapy to prevent relapse of acute leukemia*", avente come oggetto l'affacciarsi della terapia basata su linfociti T-CAR nel trattamento della leucemia mieloide acuta.

Il CAR-CD44v6 fa parte della famiglia di linfociti T-CAR (*Chimeric antigen-receptor*): linfociti T armati con recettori chimerici che hanno dimostrato un elevato potenziale antitumorale contro tumori particolarmente aggressivi e resistenti alle terapie tradizionali; in particolare, è stato dimostrato un grande potenziale dei linfociti T-CAR nella cura delle leucemie croniche ed acute refrattarie ai trattamenti standard.

Ciò nonostante, i linfociti T-CAR possono indurre effetti collaterali potenzialmente letali tra cui la sindrome da citochine, la tossicità neurologica e una possibile reazione autoimmune rispetto all'antigene target. Per questo motivo, avere il controllo dei linfociti T-CAR ed essere in grado di abrogarne i possibili effetti tossici è diventato un passaggio critico per poter applicare con successo questa tecnologia e poterla sviluppare nella pratica clinica.

I dati presentati durante il congresso di EHA si combinano con quelli presentati in occasione del 58° convegno annuale della *American Society of Haematology* (San Diego, CA, 3-6 dicembre 2016), relativi all'origine dell'efficacia dei linfociti T-CAR e della tossicità ad essi associata, che confermavano, in merito alla leucemia, un profilo di efficacia e di sicurezza superiore nel caso di linfociti T trasdotti *ex vivo* con il recettore chimerico di MolMed CAR-CD44v6 rispetto ai linfociti T-CAR CD19, e ne dimostravano il potenziale nei tumori epiteliali.

In particolare, i dati presentati dal Dr. Bondanza a Madrid riguardano essenzialmente il profilo di sicurezza del CAR-CD44v6 e mettono in evidenza come i cheratinociti, sebbene esprimano l'antigene target CD44v6 in maniera rilevabile, siano molto resistenti ai linfociti T-CAR attivati. Questi dati suggeriscono uno spettro terapeutico sufficientemente ampio per sfruttare l'attività antitumorale del CAR-CD44v6 senza incorrere in una intollerabile tossicità a livello epiteliale.

Riccardo Palmisano, amministratore delegato di MolMed, ha dichiarato: "*I possibili effetti collaterali legati ai T-CAR rappresentano oggi una delle maggiori criticità rispetto alla loro applicazione concreta, ecco perché i dati presentati a Madrid, fornendo rassicurazioni sul profilo di sicurezza del nostro CAR-CD44v6, rappresentano*

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 € 20.312.682,30 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159

un avanzamento molto importante. Gli studi preclinici stanno producendo risultati davvero interessanti che, confermandone il profilo di efficacia e sicurezza, tanto nelle leucemie quanto nei tumori solidi, stanno contribuendo a differenziare il nostro progetto T-CAR rispetto a quelli attualmente in sviluppo. Sulla base di questi dati saremo in grado di delineare correttamente il potenziale del progetto e così ricoprire un ruolo rilevante in uno dei più promettenti campi nel trattamento dei tumori.”

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 pre-clinico: 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 pre-clinico. MolMed svolge anche progetti di terapia genica e cellulare in collaborazione con terze parti, mettendo a disposizione risorse e competenze che spaziano dalla scoperta alla immissione sul mercato. Tali progetti 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 a Milano, presso il Dipartimento di Biotecnologie (DIBIT) dell'Ospedale San Raffaele, e unità locale a Bresso presso OpenZone.

Per ulteriori informazioni:

Laura Villa

Direttore *Investor Relations & Communication*

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 srl

telefono: +39 02 6249991 – cell. +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.