

## *MolMed: concessa da AIFA la qualifica di Officina Farmaceutica per la produzione di medicinali sperimentali alla nuova facility di Bresso*

Milano (Italia), 31 luglio, 2017 – MolMed S.p.A. (MLM.IM) annuncia di aver ricevuto da parte di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) la qualifica di Officina Farmaceutica per il nuovo sito di Bresso per la produzione di medicinali sperimentali di terapia genica, in particolare di linfociti T geneticamente modificati con vettori virali. Con questa indicazione la facility di Bresso risulta quindi autorizzata sia per attività di GMP manufacturing sia per l'esecuzione di test di controllo qualità sia per la produzione di cellule TK, destinate agli studi clinici.

Sulla base di questa determinazione potrà essere richiesta l'autorizzazione per produrre medicinali di terapia genica a uso commerciale, che consentirà un significativo ampliamento della capacità produttiva destinata a soddisfare sia le necessità dei pazienti in terapia con Zalmoxis, ovvero cellule TK a uso commerciale, sia la domanda generata dagli accordi di produzione GMP siglati con partner nazionali e internazionali.

Riccardo Palmisano, Amministratore Delegato di MolMed, ha commentato: *“E' un periodo importante per MolMed: questa autorizzazione segue di pochi giorni la firma del contratto di licenza commerciale con Dompé per l'Europa ed è fondamentale per metterci nelle condizioni di rendere la produzione di Zalmoxis adeguata ai bisogni non solo della sperimentazione clinica, ma anche del mercato. Si tratta di un ulteriore passo avanti nel processo di sviluppo della Società e di una nuova conferma della nostra capacità di perseguire e raggiungere gli obiettivi prefissati.”*

### 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](http://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

### *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 preclinico: 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 preclinico. 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**

*Investor Relations & Communication Director*

MolMed S.p.A.

telefono: +39 02 21277.205

fax: +39 02 21277.325

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

**Ufficio stampa**

**Federico Ferrari**

SEC Relazioni Pubbliche e Istituzionali s.r.l.

telefono: +39 02 6249991

cellulare: +39 347 6456873

e-mail: [ferrari@secrp.it](mailto:ferrari@secrp.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..*