

L'Ufficio Brevetti Europeo comunica la decisione di concedere a MolMed un nuovo brevetto sulla tecnologia CAR.

La tecnologia, impiegata da MolMed nel proprio CAR-T CD44v6, riguarda un'innovativa struttura distanziatrice della proteina CAR.

Milano (Italia), 24 maggio 2019 – MolMed S.p.A. (MLMD.MI) (la "Società"), azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo, produzione e validazione clinica di terapie geniche e cellulari per la cura del cancro e malattie rare, annuncia che l'Ufficio Brevetti Europeo (EPO) ha comunicato in data odierna la decisione di concedere il brevetto EP3194434 avente titolo "Chimeric Antigen Receptors" relativo ad un componente strutturale innovativo applicabile alla tecnologia CAR e già impiegato, ad oggi, nel prodotto proprietario CAR-T CD44v6 che MolMed sta sviluppando per il trattamento di alcuni tumori liquidi e solidi.

La concessione del brevetto avrà efficacia a partire dalla pubblicazione sul Bollettino dei Brevetti Europei (EPC) fissata per il 19 giugno 2019 e avrà durata sino al 2035 dando diritto esclusivo di mercato in tutti i Paesi in cui sarà validato, sino ad un massimo di 38 Paesi aderenti alla Convenzione sul Brevetto Europeo. Domande di brevetto equivalenti sono state depositate dalla Società negli Stati Uniti, in Giappone ed in importanti mercati emergenti.

Il brevetto EP3194434 è parte di un'estesa famiglia di brevetti di proprietà di MolMed e tutela recettori chimerici CAR contenenti una particolare struttura distanziatrice tra la parte esterna e la parte interna della proteina, ossia tra la porzione mirata all'antigene e quella responsabile dell'attivazione del segnale. Tale struttura distanziatrice deriva dal recettore *Low Nerve Growth Factor Receptor* umano (LNGFR) e offre il vantaggio di poter selezionare cellule esprimenti il CAR senza la necessità di includere un gene marcatore separato, nonché di tracciare *in vivo* le cellule una volta infuse. I CAR contenenti lo spaziatore di MolMed offrono inoltre l'ulteriore vantaggio di non essere riconosciuti dalle cellule del sistema immunitario innato (macrofagi e cellule NK), sopravvivendo *in vivo* più a lungo rispetto a CAR con strutture spaziatrici diverse.

Il brevetto concesso consente a MolMed di ottenere esclusiva non solo sull'applicazione al proprio CAR-T CD44v6, ma anche in caso di utilizzo dello spaziatore LNGFR in una qualsiasi molecola CAR, indipendentemente dalla natura dell'antigene bersaglio o dalla struttura del dominio di attivazione del segnale.

Riccardo Palmisano, Amministratore Delegato di MolMed, ha commentato: *"Il riconoscimento di questo brevetto costituisce un ulteriore importante elemento di differenziazione del CAR-T CD44v6 proprietario di MolMed, da poco autorizzato per la sperimentazione clinica da parte di AIFA: oltre al target originale CD44v6, espresso sia in tumori ematologici che solidi, e a una promessa di sicurezza più elevata conferita dalla presenza del gene suicida, la tecnologia relativa alla struttura distanziatrice rappresenta un elemento aggiuntivo di innovazione che MolMed ha introdotto nel proprio prodotto, ma che potrà trovare ampia applicazione nell'ambito della tecnologia CAR, una delle più promettenti terapie oggi a disposizione nella lotta contro i tumori"*.

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 dalla Commissione Europea per l'immissione in commercio condizionata e ha ottenuto la rimborsabilità in Italia e in Germania all'inizio del 2018. Sempre basandosi sulla tecnologia cell & gene, la società sta sviluppando una piattaforma terapeutica basata su Chimeric Antigen Receptor (CAR), sia autologhi che allogenic. Il candidato più avanzato, il CAR-T CD44v6, ha ricevuto a marzo 2019 l'autorizzazione per entrare nella sperimentazione sull'uomo in indicazioni onco-ematologiche (AML e MM), dopo aver condotto un'ampia fase di sviluppo preclinico; il prodotto è potenzialmente efficace anche contro numerosi tumori solidi epiteliali. Per quello che riguarda i CAR allogenic, invece, MolMed sta sviluppando una pipeline basata su cellule NK (Natural Killer) sulla base di un accordo di ricerca firmato nel 2018 con Glycostem. 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'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. 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.

Per ulteriori informazioni:

MolMed S.p.A.

Ilaria Candotti

Investor Relations & Communication Manager

MolMed S.p.A.

+39 02 21277.205

investor.relations@molmed.com

Tommasina Cazzato

Ufficio Stampa

Community Group

+39 345 7357751

tommasina.cazzato@communitygroup.it