

MolMed comunica la decisione di sospendere l'arruolamento di nuovi pazienti nello studio di fase III TK008 con Zalmoxis®.

Milano (Italia), 27 giugno 2019 – MolMed S.p.A. (MLMD.MI), azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo, produzione e validazione clinica di terapie geniche e cellulari per la cura del cancro e malattie rare, comunica la sospensione dell'arruolamento di nuovi pazienti all'interno dello studio clinico di fase III con Zalmoxis® denominato TK008.

Nell'ambito di una revisione del piano di sviluppo del prodotto, la Società ha deciso di effettuare una *interim analysis* non pianificata sui primi 90 pazienti inseriti nello studio, pari a circa il 50% del totale dei pazienti previsti dal protocollo. Questa analisi, seppur non conclusiva, non ha dimostrato una superiorità del braccio trattato con Zalmoxis® rispetto al braccio di controllo trattato con lo *standard of care*, per ciò che concerne l'endpoint primario dello studio, ossia la sopravvivenza libera da malattia (*disease free survival*).

Sono in corso il completamento dell'analisi della totalità dei dati disponibili e le interazioni con le Autorità Regolatorie ed i centri coinvolti nella sperimentazione clinica per definire i prossimi passi nella condotta dello studio e nello sviluppo futuro del prodotto.

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*, e utilizzato in sperimentazione clinica di Fase III in una popolazione di pazienti con leucemie ad alto rischio, è 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 oncoematologiche (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



COMUNICATO STAMPA

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