



## MolMed: la Germania conferma la rimborsabilità di Zalmoxis® ad un prezzo di 130.000 Euro a infusione.

Milano (Italia), 4 febbraio, 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, è lieta di comunicare che il Sistema di assicurazione sanitaria pubblica tedesco (GKV) ha approvato la rimborsabilità di Zalmoxis® a un prezzo di 130.000 Euro a infusione (prezzo ex-factory al netto di IVA). Il costo per paziente si baserà sulla posologia approvata, che prevede da 1 a 4 infusioni, fino al raggiungimento della immuno-ricostituzione, e sull'esperienza clinica, che indica una media di infusioni a paziente di poco superiore a 2.

L'accordo sarà valido a partire dal 15 febbraio 2019 e fa seguito all'autorizzazione concessa nel febbraio 2018 e al conseguente processo di valutazione del valore del farmaco e di negoziazione del prezzo previsti dal sistema AMNOG, con cui il Comitato Federale G-BA ha riconosciuto alla terapia di MolMed un beneficio per il trattamento di pazienti adulti con leucemie ad elevato rischio di ricaduta sottoposti a trapianto aplo-identico di cellule staminali ematopoietiche (haplo-HSCT).

Grazie a tale accordo, valido per i prossimi 24 mesi, Zalmoxis<sup>®</sup> sarà prescrivibile non solo nei 2 centri trapianto finora autorizzati, bensì in tutti i centri di trapianto di midollo osseo operanti in Germania.

Riccardo Palmisano, amministratore delegato di MolMed ha commentato:

"Siamo molto soddisfatti di questo risultato, ottenuto a valle di un rigoroso processo di valutazione e di una approfondita discussione con i rappresentanti del sistema tedesco di assicurazione sanitaria pubblica, che conferma ancora una volta il valore terapeutico di Zalmoxis. Questo nuovo riconoscimento rafforza la nostra ricerca di un nuovo partner commerciale a valle del rientro in MolMed dei diritti commerciali per tutti i Paesi europei, avvenuta a metà novembre dello scorso anno".

## 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 allogenici. Il candidato più avanzato, il CAR-T CD44v6, è in attesa di ricevere 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 allogenici, 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:

## Ilaria Candotti

Investor Relations & Communication Manager

MolMed S.p.A.

telefono: +39 02 21277.205 fax: +39 02 21277.325

e-mail: investor.relations@molmed.com