

MolMed: presentato al 2nd European CAR T Cell Meeting di Sitges, Barcellona, lo stato di avanzamento dello studio clinico in corso sul CAR T CD44v6.

(Italia), 3 febbraio 2020 – 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, ha partecipato al 2nd European CAR T Cell Meeting di Sitges, Barcellona, un evento interamente dedicato alle terapie CAR T promosso dalle due principali organizzazioni dedicate alla cura dei tumori del sangue, la *European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)* e la *European Hematology Association (EHA)*. Il convegno ha riunito ematologi, oncologi, società del settore e rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti di tutto il mondo, con l'obiettivo di fare il punto sull'avanzamento della ricerca, promuovere iniziative precliniche e cliniche a livello europeo e sensibilizzare tutti gli stakeholder coinvolti sul potenziale valore di questa nuova classe di terapie.

Il programma del convegno, che aveva l'obiettivo di offrire un quadro completo degli attuali sforzi della ricerca per aumentare l'accesso alle terapie CAR-T in Europa, USA e Asia e fornire aggiornamenti sui significativi sviluppi di queste terapie innovative, ha visto l'intervento del professor Fabio Ciceri, *Principal Investigator* dello studio EURE-CART, che sabato 1 febbraio ha presentato lo studio clinico sul CAR-T CD44v6, attualmente in corso per le indicazioni di Leucemia Mieloide Acuta e di Mieloma Multiplo, sottolineando gli aspetti innovativi del protocollo e le principali tematiche autorizzative e di implementazione affrontate con le autorità regolatorie dei paesi europei partecipanti allo studio: Italia, Germania, Spagna e Repubblica Ceca.

Il professor Ciceri ha inoltre fornito un aggiornamento sul trial clinico in oggetto: a partire dall'ultimo trimestre 2019 sono stati arruolati 4 pazienti, 3 presso l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano e uno presso la Fakultni Nemocnice S Poliklinikou di Ostrava (Repubblica Ceca). Di questi 1 è risultato eleggibile per il trattamento ed è stato sottoposto ad infusione a fine del dicembre scorso presso l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano al dosaggio minimo previsto dal protocollo di dose escalation (entry level) della fase I/II. A tutt'oggi il paziente non ha manifestato alcuna reazione avversa riconducibile alla terapia sperimentale.

Prosegue, quindi, l'attività di identificazione e selezione dei pazienti presso i Centri partecipanti allo studio, al fine di ampliare il numero dei soggetti trattati, verificare la sicurezza e l'attività terapeutica del CAR-T CD44v6 ed individuare la dose ottimale.

A margine del suo intervento, il professor Ciceri ha dichiarato *“Sono soddisfatto che finalmente lo studio sia iniziato in Italia e nella Repubblica Ceca e mi auguro che possa iniziare a breve anche in Germania e Spagna, così da avere un contributo all'arruolamento da parte di tutti i paesi partecipanti a questo progetto innovativo, supportato da un finanziamento della Commissione Europea”*.

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. 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 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. MolMed sta inoltre sviluppando una piattaforma terapeutica basata su Chimeric Antigen Receptor (CAR), sia autologhi che allogenici, in sviluppo clinico e preclinico. 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. Nei CAR allogenici MolMed sta inoltre sviluppando una pipeline basata su cellule NK (Natural Killer) sulla base di un accordo di ricerca firmato nel 2018 con Glycostem. 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.

+39 02 21277.205

investor.relations@molmed.com

Tommasina Cazzato

Ufficio Stampa

Community Group

+39 345 7357751

tommasina.cazzato@communitygroup.it