

MolMed e Genenta Science rinnovano ed estendono la loro collaborazione nel campo dell'oncologia.

Milano (Italia), 7 marzo 2019 - MolMed S.p.A. ("MolMed", 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, e Genenta Science, ("Genenta"), azienda biotecnologica in campo oncologico che sta sviluppando un nuovo approccio di immunoterapia basato sulla modificazione delle cellule staminali ematopoietiche autologhe, annunciano di aver rinnovato ed esteso la loro collaborazione iniziata a marzo 2016.

Questi anni di lavoro comune e di collaborazione hanno permesso a Genenta e MolMed di convalidare con successo i metodi analitici e di produzione del prodotto di Genenta, Temferon™, un medicinale avanzato per un'innovativa immuno-terapia genica che può essere applicato sia a tumori ematopoietici che a tumori solidi.

Oggi, Genenta ha affidato a MolMed la fornitura esclusiva del medicinale da utilizzare nelle sperimentazioni cliniche sull'uomo.

Luca Alberici, Chief Business Officer di MolMed, ha commentato: "*Genenta Science sta rapidamente affermandosi come una solida realtà nel settore delle terapie geniche e cellulari, anche grazie ad un approccio molto innovativo nel trattare i tumori e siamo quindi molto lieti di vederci confermati come partner nel fondamentale passaggio ai programmi clinici sui pazienti*".

Riccardo Palmisano, CEO di MolMed, ha aggiunto: "*L'estensione della collaborazione tra MolMed e Genenta Science conferma ancora una volta l'eccellenza del biotech Cell&Gene italiano e rafforza ulteriormente uno dei due pilastri del business di MolMed, quello dello sviluppo e produzione GMP per terze parti, che conferma la sua crescita a due cifre*".

Pierluigi Paracchi, CEO di Genenta Science, ha commentato: "*È straordinario poter portare avanti direttamente in Italia una sperimentazione così avanzata che punta ad avere un impatto significativo sui pazienti oncologici. La terapia genica e cellulare è orgogliosamente parte del Made in Italy: scienza, produzione, ospedali*".

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



COMUNICATO STAMPA

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 allogeni. 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 allogeni, 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.

Informazioni su Genenta Science

Genenta ha sviluppato una strategia per il trasferimento genico *ex vivo* in cellule staminali e progenitori ematopoietici autologhi che consente di esprimere molecole immunomodulatorie con azione terapeutica in uno specifico tipo di cellule altamente specializzate, i monociti/macrofagi infiltranti il tumore (Tie2 Expressing Monocytes - TEMs).

L'espressione mirata delle molecole immunomodulatorie nei monociti infiltranti il tumore è ottenuta combinando un controllo trascrizionale e post-trascrizionale microRNA-mediato. Grazie a questi meccanismi, i monociti diventano capaci di esprimere la molecola immunomodulatore (Interferone-alfa - IFN- α) nel microambiente tumorale.

I monociti (TEMs) vengono spontaneamente e attivamente reclutati dai tumori in attiva fase di crescita per sostenere il loro stesso sviluppo. Grazie all'espressione del gene terapeutico, i monociti diventano lo strumento per il rilascio locale della molecola con azione terapeutica ed immunomodulatoria. Il rilascio locale di IFN- α innesca effetti antitumorali diretti e indiretti inclusa una nuova risposta immunitaria.

Rispetto ai trattamenti basati sul riconoscimento di un singolo antigene come le terapie CAR-T, Temferon™ può raggiungere anche tumori solidi ed esercitare la sua funzione immunomodulatoria innescando una risposta immunitaria duratura verso più antigeni.

Di conseguenza, Temferon™ è in grado di rompere l'immunotolleranza innescata dal tumore riprogrammando il microambiente tumorale.

Genenta ha uffici a Milano (Italia) e a New York (USA); ha effettuato due round di finanziamento (serie A e serie B) raccogliendo in totale € 17 milioni di euro.



COMUNICATO STAMPA

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

Genenta Science

Pierluigi Paracchi

Chairman & CEO

+39.335.73.51.868

pierluigi.paracchi@genenta.com