

ARENEGYR: risultati preliminari essenziali degli studi di Fase II nel mesotelioma e nel carcinoma del colon-retto presentati ad ASCO 2008

Milano, 29 maggio 2008 - al 44° convegno annuale dell' *American Society of Clinical Oncology* (ASCO), MolMed S.p.A. (MTA:MLM) presenterà alcuni dati-chiave relativi ai risultati preliminari di due studi clinici di Fase II, tuttora in corso, del proprio farmaco antitumorale ARENEGYR (NGR-hTNF α) in pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno (MPM) pre-trattati con chemioterapia, ed in pazienti affetti da carcinoma del colon-retto (CRC) pesantemente pre-trattati. I dati salienti dei due studi, oggetto di due poster nelle sessioni dedicate alle rispettive indicazioni, illustrano in precocemente l'attività clinica e la sicurezza di ARENEGYR, con tassi di sopravvivenza promettenti e prove di beneficio clinico sostanziale in termini di controllo prolungato della malattia, oltre ad un favorevole profilo di tossicità.

- **Mesotelioma pleurico maligno (ASCO abstract 8099):** in questo studio multicentro a singolo braccio, ARENEGYR viene sperimentato come opzione terapeutica di seconda linea in pazienti pre-trattati con chemioterapia, con 53 pazienti finora reclutati. L'analisi preliminare dei risultati, condotta su 41 pazienti e presentata ad ASCO il primo giugno prossimo, mostrerà un miglioramento della sopravvivenza complessiva, ed una sopravvivenza senza progressione di malattia quasi raddoppiata rispetto ai dati relativi alla miglior cura di supporto disponibile riportati in letteratura.
- **Carcinoma del colon-retto (ASCO abstract 4110):** in questo studio multicentro a singolo braccio, sono stati finora arruolati 43 pazienti pesantemente pretrattati (i.e. con almeno tre linee di trattamento precedenti fallite nel corso del tempo). L'analisi preliminare dei risultati, condotta su 31 pazienti e presentata ad ASCO il due giugno prossimo, mostrerà un miglioramento relativo della sopravvivenza complessiva a sei mesi pari al 50% rispetto a quanto riportato nei dati di letteratura relativi alla miglior cura di supporto.

Claudio Bordignon, presidente e AD di MolMed, commenta: "Questi risultati preliminari così incoraggianti forniscono ulteriori elementi a supporto del nostro programma, che prevede lo sviluppo clinico completo di ARENEGYR in entrambe le indicazioni."

I risultati consolidati saranno disponibili entro i primi di ottobre per lo studio nel carcinoma del colon-retto, ed entro i primi di dicembre per lo studio nel mesotelioma.

ARENEGYR

ARENEGYR è un agente mirato ai vasi tumorali con modalità d'azione unica, ed è primo nella classe dei complessi peptide/citochina in grado di mirare selettivamente ai vasi tumorali. ARENEGYR è formato da un peptide (NGR) che lega selettivamente i vasi sanguigni che alimentano il tumore, unito alla potente citochina antitumorale hTNF α . La molecola risultante ha proprietà biologiche uniche, che comprendono l'induzione di una normalizzazione e di una maggiore permeabilità dei vasi sanguigni tumorali, oltre a un'attività antitumorale diretta. ARENEGYR è in sperimentazione clinica sia come monoterapia, sia in combinazione con diversi agenti chemioterapici: attualmente, oltre che nel mesotelioma e nel carcinoma del colon-retto, sono in corso studi di Fase II come monoterapia nei carcinomi del fegato e del polmone a piccole cellule; per quanto concerne il carcinoma del colon-retto, ARENEGYR è anche in sperimentazione di Fase II in combinazione con il regime standard Xelox. Per quanto riguarda la combinazione sinergica con agenti chemioterapici, è in corso anche uno studio di Fase I in combinazione con il cisplatino, mentre è stato completato con successo uno studio di Fase I in combinazione con la doxorubicina.

Il mesotelioma pleurico maligno (MPM)

Si tratta di una forma tumorale causata quasi sempre dall'esposizione all'amianto, in cui le cellule tumorali si sviluppano nella pleura (il "sacco" protettivo che avvolge i polmoni e la cavità toracica). I sintomi appaiono anche molti anni dopo l'esposizione all'amianto: questa lunga latenza, unitamente al fatto che i sintomi (tosse, dolore al petto...) sono comuni a molte altre malattie, rende spesso la

diagnosi difficile prima del raggiungimento dello stadio avanzato della malattia. E' un tumore ancora relativamente raro, con un'incidenza di circa un caso su centomila, ma i tassi di incidenza hanno continuato a crescere negli ultimi 20 anni, e se ne prevede un'accelerazione drammatica nei prossimi anni, principalmente a causa del progressivo deterioramento degli edifici contenenti amianto. Le cure antitumorali convenzionali risultano inefficaci nel mesotelioma, ed i pazienti hanno una sopravvivenza mediana di 6-12 mesi dal manifestarsi della malattia.

Il carcinoma del colon-retto (CRC)

Viene chiamato anche cancro del colon o dell'intestino crasso, ed indica la crescita di masse tumorali nel colon, nel retto e nell'appendice. E' la terza forma di tumore per frequenza in tutto il mondo, con circa un milione di nuovi casi all'anno, nonché la seconda per mortalità dovuta a tumore nel mondo occidentale, con 655000 vittime all'anno in tutto il mondo. Si ritiene che molti casi di tumore del colon-retto abbiano origine da polipi adenomatosi formati nel colon: di solito, queste formazioni sono benigne, ma possono svilupparsi in tumori nel corso del tempo. La terapia comporta di solito l'asportazione chirurgica, seguita molto spesso da chemioterapia. Attualmente, benché l'uso delle chemioterapie e delle nuove terapie a base di anticorpi monoclonali abbiano incrementato la mediana di sopravvivenza, la maggior parte dei pazienti con la malattia a stadio avanzato sviluppa una resistenza a queste terapie nel tempo: perciò, vi è un fabbisogno urgente di nuove opzioni terapeutiche.

MolMed

MolMed S.p.A è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura dei tumori. Oltre ad ARENEGYR, il portafoglio-prodotti di MolMed comprende altri due terapeutici antitumorali in sperimentazione clinica: TK, una terapia cellulare che consente il trapianto da donatori di midollo osseo parzialmente compatibili con il paziente, in Fase III per la cura delle leucemie, e M3TK, un vaccino terapeutico, in Fase I/II nel melanoma avanzato. Oltre ai prodotti in clinica, MolMed ha anche un ampio portafoglio di nuovi candidati terapeutici. L'azienda ha sede a Milano, presso il Parco Scientifico Biomedico San Raffaele. Le azioni di MolMed (MLM) sono quotate al MTA gestito da Borsa Italiana (segmento Standard, classe I).

Per ulteriori informazioni:

Holger Neecke
Direttore Business Development - Investor Relations
MolMed S.p.A.
telefono: +39 02 21277.205
fax: +39 02 21277.325
e-mail: investor.relations@molmed.com

Elena Lungagnani
Communication Manager
MolMed S.p.A.
telefono: +39 02 21277.207
fax: +39 02 21277.325
e-mail: media.relations@molmed.com