

## MolMed ed Avecia annunciano un accordo per l'industrializzazione del processo di produzione e la fabbricazione di ARENEGYR

Milano (Italia) e Tees Valley (Gran Bretagna), 25 giugno 2008 - MolMed S.p.A. (MTA:MLM), società biofarmaceutica focalizzata sullo sviluppo di nuove terapie antitumorali, ed Avecia Ltd, tra i leader mondiali nella produzione di farmaci biologici secondo le cGMP (ovvero secondo le "buone norme di fabbricazione" correnti, richieste per i medicinali ad uso umano), annunciano di aver stipulato un accordo riguardante la produzione del nuovo farmaco antitumorale sperimentale di MolMed, ARENEGYR (NGR-hTNF $\alpha$ ), un agente mirato ai vasi tumorali attualmente in sperimentazione clinica di Fase I e II in diversi tipi di tumori solidi.

MolMed trarrà beneficio da questo accordo di sviluppo farmaceutico e di produzione:

- Avecia ottimizzerà ulteriormente il processo di fabbricazione del farmaco su scala industriale, e produrrà ARENEGYR in cGMP per le previste sperimentazioni cliniche di Fase III presso l'impianto di Avecia Biologics a Billingham (GB);
- MolMed disporrà di un processo di fabbricazione adeguato a supportare la futura commercializzazione di ARENEGYR.

Claudio Bordignon, presidente e AD di MolMed, ha commentato: "Facendo seguito ai promettenti risultati preliminari di ARENEGYR ottenuti in Fase II, annunciati di recente, abbiamo deciso di potenziare la nostra capacità produttiva e di anticipare l'ulteriore progresso nello sviluppo farmaceutico di ARENEGYR. Siamo fiduciosi nel fatto che con Avecia, la sua primaria esperienza nello sviluppo farmaceutico e la sua notoria eccellenza nella fabbricazione in cGMP, potremo rafforzare il valore del nostro prodotto."

Stephen Taylor, *Business Director* di Avecia, ha dichiarato: "Siamo molto orgogliosi che MolMed abbia scelto Avecia per portare avanti lo sviluppo farmaceutico di questo progetto. Siamo felici di sostenere MolMed nel corso dell'ulteriore sviluppo clinico e, speriamo, anche nel lancio sul mercato di questa potenziale terapia molto interessante."

All'inizio del mese, nel corso del convegno annuale 2008 dell'ASCO (*American Society of Clinical Oncology*, l'associazione USA di oncologia clinica), MolMed ha reso pubblici i principali risultati preliminari degli studi di Fase II di ARENEGYR, ed in particolare quelli relativi a due studi in corso, rispettivamente 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. Inoltre, proprio in questo mese ARENEGYR ha ottenuto nell'Unione Europea la qualifica di Medicinale Orfano per la cura del mesotelioma maligno.

### 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 $\alpha$ . La molecola risultante ha proprietà biologiche uniche, che comprendono l'induzione di una normalizzazione e di una maggiore permeabilità dei vasi sanguigni tumorali, ed un'attività antitumorale diretta. ARENEGYR è in sperimentazione clinica sia come monoterapia, sia in combinazione con diversi agenti chemioterapici: attualmente, sono in corso studi di Fase II come monoterapia nel mesotelioma e nei carcinomi del colon-retto, del fegato e del polmone a piccole cellule; nel carcinoma del colon-retto, ARENEGYR è anche in sperimentazione di Fase II in combinazione con il regime standard Xelox. Per le combinazioni con agenti chemioterapici, è in corso anche uno studio di Fase I con il cisplatino, mentre è stato completato con successo uno studio di Fase con la doxorubicina. ARENEGYR ha ottenuto nell'UE la designazione di Medicinale Orfano per il trattamento del mesotelioma maligno (EU/3/08/549).

### 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 su MolMed, visitate il sito Web: [www.molmed.com](http://www.molmed.com)

### Avecia

Avecia è un Gruppo privato di aziende biotecnologiche, con una *leadership* riconosciuta nello sviluppo dei processi di produzione e nella fabbricazione di prodotti medicinali basati su biofarmaci ed oligonucleotidi. Il sito di Tees Valley (Gran Bretagna) del Gruppo, è attivo nello sviluppo di processi di produzione in microrganismi e nella fabbricazione di farmaci biologici dal 1998. I prodotti attualmente in sviluppo o in produzione comprendono medicinali per la cura di diverse forme tumorali, per patologie cardiache, per l'infarto, e per patologie ematologiche e della crescita. I clienti variano da alcune tra le più grandi aziende farmaceutiche mondiali a piccole imprese biotecnologiche innovative di nuova formazione.

Per ulteriori informazioni su Avecia, visitate il sito Web: [www.avecia.com](http://www.avecia.com)

### 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](mailto: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](mailto:media.relations@molmed.com)

Bridget Hall  
*Communications Manager*  
Avecia Biologics  
telefono: +44 1642 367320  
fax: +44 1642 364463  
e-mail: [bridget.hall@avecia.com](mailto:bridget.hall@avecia.com)