

NGR-hTNF, l'agente mirato ai vasi tumorali di MolMed per la cura dei tumori solidi, selezionato per una presentazione orale ad ANGIO 2009

Milano, 6 febbraio 2009 - MolMed S.p.A. (MTA:MLM) annuncia che i dati che mostrano il meccanismo di azione di NGR-hTNF, il proprio farmaco antitumorale sperimentale mirato ai vasi tumorali, e quelli relativi al suo sviluppo clinico, sono stati selezionati per una presentazione orale ad ANGIO 2009, il simposio internazionale dedicato ai farmaci antiangiogenici. Il convegno, la cui undicesima edizione si tiene a San Diego (USA) dal 5 al 7 febbraio 2009, porta alla ribalta gli ultimi progressi e le direttrici future della ricerca clinica e di base in quest'ambito.

La presentazione, tenuta il 5 febbraio dal presidente ed amministratore delegato di MolMed, Claudio Bordignon, ha fatto luce sul meccanismo di azione di NGR-hTNF, che è un agente mirato ai vasi tumorali con azione diretta su di essi, formato dalla citochina umana TNF e da NGR, un peptide che mira al tumore. NGR ha come bersaglio una particolare forma di CD13, un recettore espresso selettivamente dalle cellule endoteliali dei vasi tumorali durante la formazione di nuovi vasi sanguigni, mentre non ha alcuna affinità con i tessuti normali. I dati presentati mostrano che il legame di NGR-hTNF alle cellule dell'endotelio tumorale induce la morte di queste cellule, attraverso l'innescamento di specifici segnali mediati dai recettori di superficie per entrambe le componenti della molecola, vale a dire CD13 ed il recettore del TNF, col risultato di prevenire la crescita del tumore.

L'aggiornamento sul programma di sviluppo clinico di NGR-hTNF è stato focalizzato soprattutto sulla sintesi dei dati ottenuti in tre studi di Fase II, già presentati ai convegni clinici ESMO ed ASCO-GI, condotti rispettivamente in pazienti affetti da carcinoma del colon-retto, da carcinoma del fegato, e da mesotelioma pleurico maligno, tutti in stadio avanzato della malattia e trattati con una somministrazione di NGR-hTNF a bassa dose per via endovenosa ogni 3 settimane:

- nel colon-retto: una mediana di sopravvivenza pari a 13.1 mesi, rispetto ai 6 mesi riportati in letteratura per la miglior cura di supporto (MCS);
- nel fegato: decise riduzioni della massa tumorale in questo tumore altamente ipervascolarizzato, inclusa una necrosi completa della lesione ottenuta in un paziente dopo 4 cicli di NGR-hTNF, che dura da più di 8 mesi;
- nel mesotelioma: una mediana di sopravvivenza senza progressione di malattia circa raddoppiata, ed una sopravvivenza complessiva molto migliorata (mediana non ancora raggiunta, con proiezione superiore ad 1 anno) rispetto ai dati di letteratura per la MCS, oltre ad un caso di chiara evidenza di regressione della massa tumorale.

Inoltre, in questi tre studi è stata arruolata una coorte aggiuntiva di pazienti, trattati con la stessa dose di NGR-hTNF, però somministrata settimanalmente anziché ogni 3 settimane. Claudio Bordignon commenta: "Siamo lieti e molto incoraggiati dalle prime evidenze di un vantaggio nell'approccio di intensificazione della dose con somministrazione settimanale, che sta emergendo nei pazienti affetti da mesotelioma".

I principali risultati complessivi di questi studi di Fase II sono attesi per la fine di maggio. Nel corso del 2008, i primi risultati dello studio nel mesotelioma hanno permesso ad NGR-hTNF di ottenere la designazione di Medicinale Orfano per questa indicazione, sia in Europa sia negli Stati Uniti. A dicembre 2008 è stato avviato uno studio di Fase II di NGR-hTNF in combinazione con doxorubicina per una nuova indicazione, il carcinoma dell'ovaio.

NGR-hTNF

NGR-hTNF (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. È formato da un peptide (NGR) che lega selettivamente i vasi sanguigni che alimentano il tumore, unito alla potente citochina antitumorale hTNF α . NGR-hTNF è in sperimentazione clinica sia come monoterapia, sia in combinazione con diversi agenti chemioterapici: attualmente, oltre agli studi di Fase II come monoterapia nei carcinomi del colon-retto e del fegato e nel mesotelioma, sono in corso studi di Fase II in combinazione, con il regime standard Xelox

nel carcinoma del colon-retto, e con la doxorubicina nel carcinoma polmonare a piccole cellule e nel carcinoma dell'ovaio. Nel 2008, NGR-hTNF ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano per la cura del mesotelioma maligno sia nell'Unione Europea, sia negli Stati Uniti.

MolMed

MolMed S.p.A è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura dei tumori. Il portafoglio-prodotti di MolMed comprende due terapeutici antitumorali in sperimentazione clinica: TK, una terapia cellulare che consente il trapianto di midollo osseo da donatori parzialmente compatibili con il paziente, in Fase III per la cura delle leucemie ad alto rischio; NGR-hTNF, un nuovo agente mirato ai vasi sanguigni tumorali, in Fase II nei carcinomi del colon-retto, del fegato e del polmone a piccole cellule, e nel mesotelioma. Oltre ai prodotti in clinica, MolMed ha 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.MI) sono quotate al segmento Standard (classe I) del MTA gestito da Borsa Italiana.

Per ulteriori informazioni:

Holger Neecke
Direttore *Business Development, IR*
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