

Risultati dello studio clinico di Fase II di NGR-hTNF nel mesotelioma pubblicati dal *Journal of Clinical Oncology*

Milano, 21 aprile 2010 - MolMed S.p.A. (MLM.MI) annuncia che i risultati positivi di uno studio clinico di Fase II del proprio farmaco antitumorale sperimentale NGR-hTNF nel mesotelioma pleurico maligno sono stati pubblicati dal *Journal of Clinical Oncology* (JCO 10.1200/JCO.2009.27.3649, pubblicazione *online* in anteprima il 20 aprile 2010). Anche in base a questi risultati, NGR-hTNF ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano per il trattamento del mesotelioma maligno, sia nell'Unione Europea, sia negli Stati Uniti. Per questa indicazione, MolMed ha iniziato in questi giorni uno studio registrativo di Fase III.

L'articolo ("*Phase II Study of Asparagine-Glycine-Arginine-Human Tumor Necrosis Factor α , a selective Vascular Targeting Agent, in previously treated patients with malignant pleural mesothelioma*") illustra l'esito dello studio multicentro non-randomizzato di Fase II (NGR010), in cui NGR-hTNF è stato somministrato - ogni tre settimane oppure settimanalmente - come monoterapia in 57 pazienti pre-trattati con chemioterapia. I risultati, anticipati nei maggiori convegni internazionali, mostrano un tasso complessivo di controllo della malattia del 46%, con durata mediana di 4,7 mesi. Un chiaro vantaggio dell'intensificazione settimanale del trattamento è stato evidenziato in termini di durata del controllo della malattia (9,1 vs 4,4 mesi). In una recente analisi, il beneficio clinico si è tradotto in un prolungamento della sopravvivenza globale, che nei pazienti con controllo iniziale della malattia risulta raddoppiata.

Claudio Bordignon, presidente ed amministratore delegato di MolMed, commenta: "Il fatto che i risultati dello studio di Fase II siano stati selezionati per la pubblicazione nella più prestigiosa rivista di oncologia clinica costituisce, senza dubbio, un ulteriore riconoscimento di ciò che noi consideriamo un importante passo avanti nello sviluppo di un nuovo farmaco per il mesotelioma, una malattia con fabbisogno terapeutico molto elevato. Il nostro impegno in questa direzione si concretizza oggi nello studio registrativo di Fase III appena avviato e che prevede l'arruolamento di 400 pazienti".

Lo studio di Fase III (NGR015) nel mesotelioma

NGR015 è uno studio clinico registrativo multicentro internazionale di Fase III, randomizzato, in doppio-cieco, placebo-controllato, che prevede l'arruolamento di 400 pazienti adulti, affetti da mesotelioma pleurico maligno ed in progressione di malattia dopo il trattamento con un regime chemioterapico. Obiettivo principale dello studio è la sopravvivenza globale; gli obiettivi secondari includono la sopravvivenza senza progressione di malattia, il tasso di controllo della malattia, il profilo di sicurezza e la qualità della vita dei pazienti.

Il mesotelioma pleurico maligno

Il mesotelioma pleurico maligno è un tumore causato quasi sempre da una ripetuta esposizione alle fibrille di amianto. E' un tumore ancora relativamente raro, con un'incidenza di circa un caso su centomila, ma negli ultimi 20 anni i tassi di incidenza sono in continua e progressiva crescita. Il periodo di latenza della malattia è molto lungo, ed i sintomi non sono specifici, perciò la diagnosi risulta spesso difficile prima del raggiungimento dello stadio avanzato della malattia. Le cure antitumorali convenzionali risultano inefficaci, comportando per i pazienti una prognosi sfavorevole ed un'aspettativa di vita limitata. (www.euorphan.com)

NGR-hTNF

NGR-hTNF è un agente mirato ai vasi tumorali con modalità d'azione unica, capostipite nella classe dei complessi peptide/citochina in grado di mirare selettivamente ai vasi tumorali. E' formato da un peptide (NGR) che lega selettivamente i vasi sanguigni che alimentano il tumore, unito alla citochina antitumorale TNF. NGR-hTNF è in sperimentazione clinica sia come monoterapia, sia in combinazione con diversi agenti chemioterapici, in sei indicazioni. Oltre al mesotelioma, NGR-hTNF

è stato sperimentato come monoterapia in studi di Fase II nel carcinoma del colon-retto e nel carcinoma primario del fegato. Per quanto riguarda le combinazioni di NGR-hTNF con regimi chemioterapici, sono in corso uno studio di Fase II in combinazione con Xelox nel carcinoma del colon-retto e due studi di Fase II in combinazione con doxorubicina, rispettivamente nel carcinoma polmonare a piccole cellule e nel carcinoma dell'ovaio; inoltre, è in corso uno studio randomizzato di Fase II nel carcinoma polmonare (non-microcitico), in cui NGR-hTNF viene testato in prima linea in combinazione con una tra due chemioterapie a base di cisplatino, *versus* le chemioterapie da sole. Infine, è in corso uno studio di Fase I volto all'esplorazione di sicurezza ed attività antitumorale di NGR-hTNF ad alte dosi. Oltre che per il mesotelioma, NGR-hTNF ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano - sia nell'Unione Europea sia negli Stati Uniti - anche per il trattamento del carcinoma primario del fegato. NGR-hTNF è stato scoperto da ricercatori dell'Istituto Scientifico San Raffaele, e preso in licenza da MolMed.

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 a NGR-hTNF, il portafoglio-prodotti di MolMed comprende un altro antitumorale 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. 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.

Il presente comunicato è stato redatto in ottemperanza agli obblighi informativi verso il pubblico previsti dalla delibera Consob n. 11971 del 14.5.1999 e successive modifiche.

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
Responsabile Comunicazione
MolMed S.p.A.
telefono: +39 02 21277.207
fax: +39 02 21277.325
e-mail: media.relations@molmed.com

DISCLAIMER

Questo comunicato può contenere dichiarazioni previsionali (forward-looking statements). Benché la Società ritenga che le proprie aspettative siano basate su assunti ragionevoli, le dichiarazioni previsionali sono soggette a diversi rischi ed incertezze, ivi inclusi fattori di natura scientifica, imprenditoriale, economica e finanziaria, che potrebbero causare differenze tangibili nei risultati rispetto a quelli anticipati nelle dichiarazioni previsionali. La Società non si assume responsabilità legate all'aggiornamento delle dichiarazioni previsionali o al loro adattamento ad eventi o sviluppi futuri. Questo comunicato non costituisce offerta o invito alla sottoscrizione oppure all'acquisto di azioni di MolMed S.p.A.