

Risultati dello studio clinico di Fase II di NGR-hTNF nel carcinoma del colon-retto pubblicati da *European Journal of Cancer*

Milano, 25 agosto 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 carcinoma del colon-retto sono stati pubblicati dal *European Journal of Cancer* (doi:10.1016/j.ejca.2010.07.012; pubblicazione *online* in anteprima).

L'articolo ("*Phase II study of NGR-hTNF, a selective vascular targeting agent, in patients with metastatic colorectal cancer after failure of standard therapy*") illustra l'esito di uno studio multicentro a braccio singolo, non randomizzato di Fase II (NGR006), in cui NGR-hTNF è stato sperimentato in monoterapia in 46 pazienti affetti da carcinoma del colon-retto avanzato, massicciamente pre-trattati, e dimostra che la durata della sopravvivenza globale mediana risulta raddoppiata rispetto ai controlli storici.

L'estensione della sopravvivenza rappresenta il risultato più importante dello studio ed ha particolare rilevanza clinica. Infatti, anche se il tasso di sopravvivenza libera da progressione di malattia non è stato raggiunto statisticamente, i dati complessivi, anticipati nei maggiori convegni internazionali, mostrano un rallentamento della progressione tumorale indotta da NGR-hTNF, somministrato in monoterapia in pazienti massicciamente pre-trattati, con un tasso di controllo della malattia pari al 39% per un tempo mediano di 3,8 mesi e una sopravvivenza globale mediana di oltre un anno (13,1 mesi). Una sopravvivenza che risulta più che raddoppiata rispetto a quella ottenuta in controlli storici osservati sia con terapia di supporto, sia con agenti biologici che inibiscono il recettore del fattore di crescita epidermico già registrati per il trattamento di questo tipo di tumore. Inoltre, nei pazienti trattati con NGR-hTNF, la durata della sopravvivenza mediana globale risulta ulteriormente raddoppiata nel gruppo di pazienti non precedentemente trattati con farmaci biologici (22,9 mesi) rispetto ai pazienti che sono stati pre-trattati con questa classe di farmaci (10,9 mesi).

Claudio Bordignon, presidente ed amministratore delegato di MolMed, commenta: "Il dato di allungamento della sopravvivenza globale ottenuto in questo studio suggerisce fortemente che NGR-hTNF meriti un'ulteriore valutazione in uno studio randomizzato. L'estensione della sopravvivenza assume una particolare rilevanza clinica se interpretata alla luce della completa assenza di tossicità da trattamento di grado elevato. Infatti, l'entità dell'estensione della sopravvivenza potrebbe dipendere almeno in parte dal fatto che nessuno dei pazienti arruolati nello studio ha dovuto interrompere il trattamento per motivi di tossicità. Inoltre, benché il farmaco non abbia evidenziato rilevante attività in termini di riduzione delle lesioni tumorali, la sua alta tollerabilità, associata al peculiare meccanismo d'azione, rende NGR-hTNF particolarmente adatto ad ampliare le opzioni terapeutiche per il trattamento del carcinoma del colon-retto, una malattia con elevato fabbisogno terapeutico, non solo con l'approccio in monoterapia per pazienti con malattia avanzata, ma anche precocemente in una strategia di terapia combinata con agenti chemioterapici."

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. È 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. Attualmente, studi randomizzati di NGR-hTNF includono uno studio di Fase III per il mesotelioma pleurico maligno ed uno studio di Fase II nel carcinoma polmonare (non-microcitico). Ulteriori studi di Fase II includono studi completati nel carcinoma primario del fegato, per il carcinoma del colon-retto, e per il carcinoma polmonare a piccole cellule, e studi in corso nel carcinoma dell'ovaio. NGR-hTNF ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano - sia nell'Unione Europea sia negli Stati Uniti - per il trattamento del mesotelioma pleurico maligno e 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.