



an integrated  
strategy  
to cure cancer



MolMed S.p.A.  
via Olgettina, 58  
20132 Milano  
telefono: +39 0221277.1  
fax: +39 0221277.325  
www.molmed.com  
P.IVA, codice fiscale e n°  
Registro imprese Milano:  
11887610159

#### Management

Claudio Bordignon  
Presidente e Amministratore  
Delegato

Marina Del Bue  
Direttore Generale, Business e  
Amministrazione

Germano Carganico  
Direttore Generale, R&S ed  
Operations

Enrico Cappelli  
Direttore Amministrazione e  
Finanza

Holger Neecke  
Direttore Business Development  
& Investor Relations

Cynthia Giuliani  
Direttore Risorse Umane

Daniele Pieraccioli  
Direttore Proprietà intellettuale

Paolo Rizzardi  
Direttore Ricerca & Sviluppo

Marco Dieci  
Direttore Operations,  
Persona Qualificata

Antonio Lambiase  
Direttore Sviluppo Clinico

Catia Traversari  
Direttore Ricerca

#### Informazioni azionisti

MolMed (MLM.MI) è una società  
quotata sul MTA (segmento  
standard, classe I) gestito da  
Borsa Italiana

#### Contatto Investor Relations

Holger Neecke

telefono: +39 0221277.205

fax: +39 0221277.325

investor.relations@molmed.com

MolMed è un'azienda *biotech*  
focalizzata sull'oncologia, con  
due farmaci sperimentali  
entrambi in Fase III.

MolMed ha un portafoglio-  
prodotti unico, caratterizzato  
dalla diversificazione degli  
approcci terapeutici e delle  
piattaforme tecnologiche.

Entrambe le terapie sperimentali sono  
nuove, completamente originali,  
capostipiti di nuove classi di farmaci,  
basate su due diversi approcci: terapia  
cellulare con ingegneria genetica, e  
biofarmacoterapia mirata ai vasi tumorali.

MolMed conta 87 dipendenti altamente  
qualificati. Il suo gruppo dirigente  
combina eccellenza scientifica e  
competenze manageriali ed industriali.

MolMed ha sede a Milano, all'interno del  
Parco Scientifico Biomedico San Raffaele,  
il principale parco biomedico italiano.

#### Storia della società

**1996:** Costituzione come *joint venture* tra  
Boehringer Mannheim e Science Park  
Raf per fornire servizi di terapia  
cellulare/genica

**1999:** Acquisizione della quota di  
Boehringer da parte del fondo di  
investimento EDCP (ora AIRAIN)

**2000:** Evoluzione da società di servizi ad  
azienda di prodotto

**2002:** Acquisizione ed incorporazione della  
società di ricerca Genera S.p.A.

**2004:** Ingresso di 3 nuovi azionisti con un  
aumento di capitale di € 20 milioni:

*Fininvest, H-Equity e Delfin*

**2007:** Aumento capitale complessivo di  
26 milioni di € dal 2005

**2008:** Quotazione in Borsa tramite OPS  
del 25% delle azioni (ricavo lordo  
56 milioni di €)

**2010:** Aumento di capitale in opzione  
(ricavo lordo 58 milioni di €)

#### Strategia

- Focalizzazione su indicazioni oncologiche con alto fabbisogno
- Avanzamento efficiente dello sviluppo clinico e farmaceutico, in proprio e con partners
- Produzione GMP in proprio di terapie geniche e cellulari
- Portafoglio-prodotti diversificato per la creazione di valore

#### Principali risultati 2010-1H 2011

- Inizio Fase III di NGR-hTNF per il trattamento del mesotelioma e nulla-osta della FDA alla conduzione dello studio negli USA
- Nulla-osta della FDA alla Fase III di TK per il trattamento delle leucemie ad alto rischio negli USA
- Attività anti-tumorale di NGR-hTNF in sei diversi tipi di tumori solidi, osservata in studi clinici di Fase II
- Primi dati promettenti di uno studio randomizzato di Fase II nel carcinoma polmonare, in combinazione con regimi a base di cisplatino
- Avvio di due nuovi studi randomizzati di Fase II, nel carcinoma dell'ovaio in combinazione con PLD, e nel mesotelioma come terapia di mantenimento

# Terapie sperimentali in sviluppo clinico



## TK

### Terapia che permette il trapianto aploidentico

TK rende possibile il trapianto di cellule staminali emopoietiche da un donatore parzialmente compatibile, incrementando la sopravvivenza dei pazienti affetti da leucemie ad alto rischio. A questo tipo di trapianto, conosciuto come trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche, TK permette di associare l'infusione dei linfociti T del donatore, che vengono geneticamente modificati per esprimere un gene (TK) che li rende sensibili al farmaco antivirale ganciclovir. I linfociti T del donatore promuovono una rapida ricostituzione del sistema immunitario del paziente e l'eliminazione delle eventuali cellule leucemiche rimaste, mentre la modificazione con il gene TK permette di tenere sotto controllo la più grave complicanza legata al trapianto aploidentico: l'aggressione da parte dei linfociti infusi ai tessuti sani del paziente, conosciuta come malattia del trapianto verso l'ospite (*Graft versus Host Disease*, GvHD). In caso di GvHD, i linfociti del donatore modificati con TK possono venire prontamente eliminati mediante la somministrazione di ganciclovir. TK è stato designato Medicinale Orfano sia in Europa (dal 2003), sia negli USA (dal 2005).

### Sviluppo clinico: studi completati e in corso

- Studio multicentro di Fase I/II per le leucemie completato in Europa. Lo studio ha evidenziato la sicurezza e l'efficacia di TK grazie alla rapida immuno-ricostituzione promossa dalla terapia
- Studio di Fase III per le leucemie ad alto rischio in corso in Italia, in espansione in Europa ed USA
- Studi di Fase I in corso Giappone, condotti da Takara Bio Inc, che ha preso TK in licenza per i principali mercati asiatici

## NGR-hTNF

### Biofarmaco mirato ai vasi tumorali

NGR-hTNF è un agente mirato ai vasi tumorali capostipite di una nuova classe: è una proteina di fusione formata da un peptide (NGR) e dalla citochina umana hTNF (fattore di necrosi tumorale). NGR-hTNF si concentra sui vasi sanguigni che alimentano il tumore attraverso il legame selettivo di entrambe le componenti della molecola all'endotelio dei vasi tumorali. NGR-hTNF ha un ampio potenziale terapeutico per molti diversi tipi di tumori solidi, che comprendono indicazioni sia rare, sia molto diffuse.

NGR-hTNF è stato designato Medicinale Orfano, sia in Europa sia negli USA, per il trattamento del mesotelioma (2008) e per il trattamento del cancro del fegato (2009).

### Sviluppo clinico: studi completati e in corso

NGR-hTNF è in sperimentazione clinica sia come monoterapia, sia in combinazione terapeutica con diversi regimi chemioterapici, in sette diversi tipi di tumori solidi.

#### Studi clinici completati:

- Fase II come monoterapia per i carcinomi del colon-retto e del fegato e per il mesotelioma
- Fase II in combinazione, con Xelox per il carcinoma del colon-retto e con doxorubicina per il microcitoma e per il carcinoma dell'ovaio

#### Studi clinici in corso:

- Fase III per il mesotelioma in seconda linea
- Fase II randomizzata per il mesotelioma come terapia di mantenimento in prima linea
- Fase II randomizzata in combinazione terapeutica, con regimi a base di cisplatino per il carcinoma polmonare, e con PLD per il carcinoma dell'ovaio
- Fase II randomizzata per i sarcomi dei tessuti molli, come monoterapia oppure con doxorubicina

Prodotto	Indicazione	Codice studio clinico	Fase I	Fase II	Fase III
TK	Leucemie ad alto rischio	TK007, TK008 <b>random.</b>	in corso		
	Leucemie (Giappone/Takara Bio)		in corso		
NGR-hTNF	Tumori solidi → DMT	EORTC 16041	completato		
	Tumori solidi - bassa dose	NGR002	completato		
	Tumori solidi - alta dose	NGR013	in corso		
	Carcinoma del colon-retto	NGR006	completato		
	Carcinoma del fegato	NGR008	completato		
	Mesotelioma	NGR010, NGR015 <b>random.</b>	in corso		
	Mesotelioma/mantenimento	NGR019 <b>random.</b>	in corso		
+ doxorubicina	Tumori solidi	NGR003	completato		
	Carcinoma polmonare/SCLC	NGR007	completato		
	Carcinoma dell'ovaio	NGR012	completato		
	Carcinoma dell'ovaio	NGR018 <b>random.</b>	in corso		
	Sarcomi dei tessuti molli	NGR016 <b>random.</b>	in corso		
+ Xelox	Carcinoma del colon-retto	NGR005	completato		
+ cisplatino	Tumori solidi	NGR004	completato		
	Carcinoma polmonare/NSCLC	NGR014 <b>random.</b>	in corso		

in corso    
 arruolamento completato    
 completato