

Philogen annuncia i risultati del primo trimestre 2021 e fornisce un aggiornamento sui progressi della pipeline

12 maggio 2021

- *Nidlegly™ è sulla buona strada con la sperimentazione europea di Fase III nel melanoma di stadio IIIB/C. È in corso l'apertura di ulteriori centri clinici per aumentare il tasso di reclutamento. Dati promettenti emergenti nei tumori della pelle non-melanoma*
- *Fibromun è sulla buona strada con i sei studi in corso nel sarcoma dei tessuti molli e nel glioma di alto grado*
- *Philogen è ben capitalizzata, e dispone di liquidità pari a circa 120 milioni di euro*
- *Philogen terrà un webinar per discutere le notizie giovedì 13 maggio alle 10:00am EST / 14:00pm BST / 15:00pm CEST - trovate il link a questo webinar [qui](#)*

Siena (Italia), 12 maggio 2021 - (Globe Newswire) - Philogen S.p.A. (BIT:PHIL) - un'azienda biotecnologica quotata in borsa, in fase clinica, focalizzata sullo sviluppo di farmaci innovativi basati su anticorpi e ligandi di piccole molecole per il targeting dei tumori, è lieta di fornire un aggiornamento sui progressi dei suoi programmi proprietari basati sulle immunocitochine e sulle piccole molecole organiche.

"Siamo entusiasti di riferire per la prima volta, dopo il successo della nostra Quotazione in Borsa avvenuta il 3 marzo 2021, i progressi dei nostri prodotti in fase di sperimentazione clinica e preclinica", ha commentato il **Prof. Dr. Dario Neri, Co-Fondatore, Amministratore Delegato e Chief Scientific Officer di Philogen S.p.A.** "I nostri programmi più avanzati stanno procedendo sulla buona strada. Con i proventi dell'IPO, Philogen intende portare Nidlegly™ e Fibromun a registrazione ed iniziare la commercializzazione diretta in alcuni territori come previsto dal nostro Business Plan. Stiamo inoltre completando la costruzione di un secondo impianto GMP a Rosia (Siena), che potenzierà ulteriormente le nostre capacità produttive interne, in previsione delle attività di marketing previste."

Nidlegly™

- **Studio europeo di fase III per il trattamento neo-adiuvante del melanoma localmente avanzato di stadio IIIB/C**
 - Lo studio ha finora reclutato 164 dei 214 pazienti previsti per lo studio
 - Due *interim analyses*, previste dal protocollo dello studio, sono state superate con successo. Il *Data Safety Monitoring Board* indipendente ha raccomandato in entrambe le occasioni una continuazione dello studio, senza cambiare le ipotesi statistiche previste dal protocollo.
 - Focus sui pazienti pre-trattati con malattia localmente avanzata che ora ricevono Nidlegly™ in ambiente neo-adiuvante prima della chirurgia
 - Endpoint primario armonizzato (Recurrence-Free Survival) in entrambi gli studi clinici europei e americani di fase III
 - Espansione dei centri clinici (attualmente 18 centri in Germania, Italia, Polonia e Francia)

- **Studio di fase III negli Stati Uniti per il trattamento del melanoma di stadio IIIB/C localmente avanzato**
 - Apertura di ulteriori centri clinici negli Stati Uniti
 - Attività iniziali per la potenziale espansione della sperimentazione clinica in altri paesi, tra cui l'Australia
- **Studio europeo di fase II per il trattamento dei tumori della pelle non-melanoma**
 - Risultati incoraggianti da uno studio di fase II in Europa in pazienti con cancro della pelle non-melanoma
 - Attuale attenzione al carcinoma basocellulare e al carcinoma a cellule squamose della pelle, ma potenziale per altri tumori della pelle non-melanoma
 - Espansione della sperimentazione per includere Polonia e Germania, oltre alla Svizzera
 - Aggiunta di nuovi centri per accelerare il reclutamento e raccogliere informazioni cliniche in diversi tipi di pazienti, facilitando così la pianificazione futura degli studi a carattere registrativo
 - Capacità di Nidlegly™ di indurre una rapida necrosi della lesione iniettata, con un'ottima tollerabilità ed un eccellente risultato cosmetico
 - Presentazione dei primi risultati clinici al World Melanoma Congress 2021 (14-17 aprile 2021)
- **Studio di fase II negli Stati Uniti per il trattamento del melanoma di stadio IV**
 - Completata la presentazione di uno studio di fase II per il trattamento di pazienti con melanoma di stadio IV che non rispondono più al blocco PD-1, come precedentemente pianificato in un *Type C meeting* la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti
 - Lo studio prevede tre diversi gruppi di trattamento, tutti in combinazione con il blocco PD-1

Fibromun

- **Studio europeo di fase III per il trattamento di prima linea del sarcoma dei tessuti molli avanzato/metastatico**
 - Lo studio è condotto in centri tedeschi, confrontando Fibromun e doxorubicina contro la sola doxorubicina
 - Altri centri sono stati aperti in Germania
 - Si sta pianificando l'apertura di centri in Polonia, Spagna e Italia
 - La sperimentazione in corso dovrebbe concludersi entro la fine del 2023
 - **Studio di fase IIb negli Stati Uniti per il trattamento del leiomiomasarcoma metastatico di prima linea**
 - Lo studio viene condotto in otto centri negli Stati Uniti
 - Altri centri sono stati aperti negli Stati Uniti
 - **Studio europeo di fase II per il trattamento del sarcoma dei tessuti molli avanzato/metastatico pretrattato**
-

-
- Lo studio viene condotto in centri tedeschi, coinvolgendo pazienti di terza e ultima linea con sarcoma dei tessuti molli avanzato, confrontando Fibromun più dacarbazina contro la sola dacarbazina
 - Lo studio prevede una prima parte di *Run-in* non randomizzata (in cui tutti i pazienti ricevono Fibromun più dacarbazina), seguita da una parte randomizzata con due gruppi di trattamento (43 pazienti per gruppo)
 - Inizio della parte randomizzata dello studio previsto per l'estate 2021
 - La sperimentazione può essere letta entro la fine del 2023
- **Studio europeo di fase I/II per il trattamento del glioma di alto grado IDH wildtype WHO Grade III-IV alla prima recidiva/recidiva (monoterapia)**
 - Reclutamento completato nel dicembre 2020 per uno studio di fase I/II per il trattamento di pazienti con glioma ad alto grado alla prima recidiva/recidiva, che prevede un trattamento in monoterapia con Fibromun,
 - I pazienti vengono monitorati per la sopravvivenza, con risultati provvisori promettenti rispetto ai controlli storici
 - Dati preliminari pubblicati su *Science Translational Medicine*, con dati clinici che confermano gli effetti farmacodinamici osservati in modelli animali ortotopici della malattia [Weiss et al. (2020) *Sci. Transl. Med.*, 12, eabb2311]
 - Rapida induzione della necrosi tumorale evidenziata dalla risonanza magnetica (MRI).
 - Dati ad interim sulla sopravvivenza previsti per giugno 2021 e per dicembre 2021
 - I dati preclinici e clinici osservati (attività e tollerabilità) hanno sostenuto l'inizio di studi clinici in prima e seconda linea, in combinazione con le corrispondenti terapie standard
 - **Studio europeo di fase I/II per il trattamento del glioblastoma alla prima recidiva/recidiva (in combinazione con la lomustina)**
 - Esecuzione della sperimentazione fortemente sostenuta dall'attività curativa osservata in modelli murini ortotopici e immunocompetenti di glioma
 - Studio iniziato in Svizzera, apertura di altri centri in altri paesi prevista per la parte randomizzata della fase II dello studio
 - Dialogo normativo armonizzato in corso con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e la FDA
 - **Studio europeo di fase I/II/IIb per il trattamento del glioblastoma neo-diagnosticato (in combinazione con radioterapia e chemioterapia)**
 - Esecuzione della sperimentazione fortemente sostenuta dall'attività curativa osservata in modelli murini ortotopici e immunocompetenti di glioma
 - Studio iniziato in Svizzera, apertura di altri centri in altri paesi prevista per la parte randomizzata della fase IIb dello studio
 - Dialogo normativo armonizzato in corso con l'Agenzia Medicinale Europea (EMA) e la FDA

Darleukin

- **Studio europeo di fase II sponsorizzato dall'Università di Maastricht per il trattamento del cancro al polmone non a piccole cellule metastatico limitato (in combinazione con anti-PD(L)1 e radioterapia ablativa stereotassica)**
-

- Forte rationale preclinico per l'uso di Darleukin (L19IL2) in combinazione con la radioterapia, stabilito e pubblicato per più modelli murini immunocompetenti di cancro
- Studio clinico randomizzato di fase II in corso in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in combinazione con radioterapia ablativa stereotassica e blocco PD-(L)1, dopo i risultati incoraggianti di fase I [Van Limbergen et al. (2020) Int J Radiat Oncol Biol Phys 109, 1421]
- Studio finanziato dall'UE (www.immunosabr.org), sponsorizzato dall'Università di Maastricht (Paesi Bassi), che attualmente coinvolge 10 centri in Olanda, Belgio e Francia.
- Pianificato l'apertura di altri tre centri in nuovi paesi

Dekavil

- Il prodotto è stato dato in licenza a Pfizer
- Philogen è coinvolta nel programma di sviluppo clinico nell'artrite reumatoide
- Le attività di comunicazione devono essere eseguite in accordo tra le due aziende

Dodekin

- Il prodotto è sviluppato in collaborazione con una grande azienda farmaceutica
- Uno studio di fase I/II di monoterapia in pazienti con diversi tipi di cancro, che non rispondono più all'immunoterapia, è attualmente in corso in Italia, Svizzera e Germania, con Philogen come sponsor.
- Le attività di comunicazione devono essere eseguite in accordo tra le due aziende

OncoFAP

- **Piattaforma FAP-targeting per la consegna di radionuclidi coniugati, farmaci coniugati, immunomodulatori bispecifici, cellule CAR-T universali**
 - Radionuclidi coniugati: Dati first-in-human che mostrano un targeting estremamente efficiente e selettivo delle lesioni primarie e metastatiche nei pazienti con cancro, con una clearance molto rapida attraverso il rene e nessuna apparente responsabilità degli organi normali
 - Dati quantitativi di biodistribuzione pubblicati negli *Atti della National Academy of Sciences* [Millul et al. (2021) Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A., 118, e2101852118]
 - Collaborazione con Senn Chemical AG per la produzione su larga scala GMP di OncoFAP-DOTAGA, in preparazione di studi clinici più ampi
 - Risultati curativi in modelli murini di cancro ottenuti con OncoFAP accoppiato a monometil auristatina E, sostenendo lo sviluppo di coniugati di piccole molecole-farmaci (SMDC) mirati a FAP come alternativa ai coniugati anticorpo-farmaco (ADC)
 - Potenziamento di ADCs e SMDCs da Darleukin

OncoIX

- **Piattaforma CAIX-targeting per la consegna di radionuclidi coniugati, farmaci coniugati, immunomodulatori bispecifici, cellule CAR-T universali**
 - Motivazione per l'uso della piattaforma OncoIX non solo per la consegna di radionuclidi e per la consegna di farmaci, ma anche per la creazione di piccole
-

molecole bispecifiche e adattatori per la terapia cellulare CAR-T universale [Pellegrino et al. (2020) *Bioconj. Chem.* , 31,1775]

Tripokin

- **Studi di abilitazione IND in corso**
 - Programma di sviluppo clinico supportato da eccellenti dati di performance di targeting tumorale e da risultati terapeutici in modelli preclinici di cancro [De Luca et al. (2017) *Mol Cancer Ther*, 16, 2442; De Luca et al., (2018) *Cancer Immunol Immunother*, 67, 1381].
 - L'incorporazione di società di citochine corrispondenti alla potenza nello stesso prodotto promette di essere utile per il trattamento di più tipi di tumore, da solo o in combinazione con altre modalità terapeutiche, sfruttando la funzione dell'interleuchina-2 e del fattore di necrosi tumorale
 - Sviluppo di linee cellulari stabili completato
 - Programma di produzione GMP per iniziare nel Q2 2021
 - Inizio dei test clinici previsto per il 2022

Altri programmi preclinici

- **Candidati a base di anticorpi**
 - Risultati rivoluzionari nella consegna di interferone-gamma basata su anticorpi, dopo molti anni di ricerca nel campo (brevetto in corso).
 - Progressi nella ricerca sulle proteine di fusione anticorpo-citochina con "attività su richiesta"
- **Candidati a base di piccole molecole**
 - Sono stati scoperti ligandi contro antigeni associati al tumore non dichiarati e sono attualmente in fase di ottimizzazione
 - I ligandi contro i marcatori delle cellule immunitarie sono stati scoperti e sono in fase di ottimizzazione, con il piano di sviluppare piccole molecole bispecifiche completamente sintetiche

Potenziamento degli impianti di produzione

- **Rosia**
 - Completamento della costruzione di un secondo impianto di produzione GMP sulla buona strada (previsto entro la fine di maggio 2021).
 - Le attività di convalida e la produzione di lotti di ingegneria sono previste prima dell'ispezione da parte delle autorità competenti, prevista per il 2022
- **Montaroso**
 - Aggiornamento pianificato della struttura esistente, con l'acquisto di attrezzature aggiuntive
 - Attività di produzione sia per lo sviluppo di prodotti interni che per terzi

Aggiornamento finanziario

- Philogen si è quotata con successo alla Borsa Italiana il 3 marzo 2021.
 - Philogen è ben capitalizzata, con liquidità ed equivalenti di cassa di circa 120 milioni di euro
-

- Il ricavato darà impulso ai programmi in fase avanzata, espanderà la pipeline e potenzierà la produzione *in house*

Informazioni su Philogen

Philogen è una società svizzero-italiana di biotecnologie in fase clinica, quotata alla Borsa Italiana. È impegnata nella scoperta e nello sviluppo di nuovi prodotti farmaceutici e biofarmaceutici. La strategia di Philogen consiste nel fornire agenti bioattivi, per esempio citochine o farmaci, al sito della malattia utilizzando anticorpi e altri ligandi che mirano in modo specifico ed efficiente agli antigeni stromali. Questa tecnologia ha generato una forte pipeline proprietaria di prodotti in fase clinica e composti preclinici in una serie di indicazioni di malattie. Philogen ha sede a Siena, Italia, e svolge attività di ricerca presso la sua filiale Philochem vicino a Zurigo, Svizzera. Philogen ha firmato accordi con diverse importanti aziende farmaceutiche. Per ulteriori informazioni, si prega di visitare www.philogen.com e www.philochem.com.

Dichiarazioni previsionali

Le dichiarazioni previsionali contenute in questo comunicato stampa possono essere identificate da parole come "mira", "anticipa", "crede", "potrebbe", "stima", "si aspetta", "previsioni", "obiettivo", "intende", "potrà", "piani", "possibile", "potenziale", "cerca", "sarà" e variazioni di queste parole o espressioni simili che sono destinate a identificare le dichiarazioni previsionali, anche se non tutte le dichiarazioni previsionali contengono queste parole. Le dichiarazioni previsionali in questo comunicato stampa includono, ma non sono limitate a, le dichiarazioni per quanto riguarda l'avanzamento anticipato degli sforzi di sviluppo preclinico e l'inizio e la progressione degli studi clinici; l'iscrizione anticipata in e la progressione degli studi clinici di Philogen; la disponibilità di dati da studi clinici e studi preclinici; depositi normativi previsti; il potenziale terapeutico dei candidati di prodotto di Philogen; la capacità di Philogen di raggiungere le *milestones* previste. Philogen potrebbe non realizzare effettivamente i piani, le intenzioni o le aspettative divulgate in queste dichiarazioni previsionali, e non si dovrebbe fare eccessivo affidamento su queste dichiarazioni previsionali. Risultati effettivi o eventi potrebbero differire materialmente dai piani, intenzioni e aspettative divulgate in queste dichiarazioni previsionali come risultato di vari fattori, tra cui: rischi per l'avvio del sito, l'inizio della sperimentazione clinica, l'arruolamento dei pazienti e il follow-up, così come per le capacità di Philogen e dei suoi partner di rispettare altre scadenze previste e *milestones*, anche a causa della pandemia di COVID-19 in corso; incertezze inerenti l'avvio e il completamento degli studi preclinici e clinici e lo sviluppo clinico dei candidati prodotti di Philogen da Philogen o dei suoi partner; il rischio che Philogen non possa realizzare i benefici previsti della sua tecnologia; disponibilità e tempistica dei risultati degli studi preclinici e degli studi clinici; se i risultati degli studi preclinici saranno predittivi dei risultati degli studi clinici; se i risultati iniziali o provvisori di una sperimentazione clinica saranno predittivi dei risultati finali della sperimentazione o dei risultati delle sperimentazioni future; il rischio che le sperimentazioni e gli studi possano essere ritardati e possano non avere esiti soddisfacenti; potenziali effetti avversi derivanti dalla sperimentazione o dall'uso dei candidati prodotti di Philogen; rischi relativi alla capacità di Philogen di mantenere le collaborazioni esistenti e realizzarne i benefici; aspettative di approvazioni regolamentari per condurre sperimentazioni o per commercializzare i prodotti; altri fattori che potrebbero far sì che i nostri risultati effettivi differiscano da quelli contenuti nelle dichiarazioni previsionali, come descritto più dettagliatamente anche nella sezione Fattori di Rischio del prospetto redatto da Philogen e approvato dalla Consob il 17 febbraio

2021. Tutte le dichiarazioni previsionali contenute nel presente comunicato stampa si riferiscono esclusivamente alla data dello stesso, e Philogen declina espressamente qualsiasi obbligo di aggiornare qualsiasi dichiarazione previsionale qui contenuta, sia a seguito di nuove informazioni, eventi futuri, mutate circostanze o altro, salvo quanto diversamente richiesto dalla legge. Le informazioni e i contenuti di questo comunicato stampa non: (i) costituiscono un ordine o un'offerta di acquisto o di vendita di prodotti o servizi finanziari; (ii) si riferiscono a speciali obiettivi di investimento o alla situazione finanziaria o a particolari esigenze di utenti specifici. Tutte le informazioni presentate, i rapporti pubblicati e le opinioni espresse hanno finalità puramente informative e non costituiscono un'offerta per la conclusione di un contratto o altro negozio giuridico. In particolare, il contenuto del comunicato stampa non deve essere inteso come un invito o una raccomandazione ad acquistare o vendere titoli di Philogen, o come una pubblicità per i titoli di Philogen. Né costituisce un'offerta a partecipare a qualsiasi altra transazione, compresa (ma non solo) la negoziazione di derivati. Il semplice utilizzo del sito web non dà luogo ad alcun rapporto contrattuale di alcun tipo tra l'utente e Philogen. Philogen richiama espressamente l'attenzione sul fatto che il suo prezzo delle azioni è soggetto a fluttuazioni e che l'andamento futuro del prezzo delle azioni non può essere derivato né dalla storia dei prezzi precedenti né dalle informazioni e dai contenuti mostrati su questo sito web. I risultati ottenuti in passato non forniscono alcuna garanzia in merito al futuro sviluppo del prezzo delle azioni. Philogen non fornisce alcuna garanzia di alcun tipo che il capitale investito aumenterà di valore o manterrà il suo valore. Alla luce di questi rischi dati, vi consigliamo vivamente di chiedere una consulenza professionale prima di prendere qualsiasi decisione di investimento. Il materiale contenuto nel sito non solleva l'utente dal dover prendere le proprie decisioni. Il presente comunicato può contenere link a siti web esterni di terzi (link esterni) il cui contenuto è al di fuori della sfera di influenza di Philogen. La visita e l'utilizzo di tali siti web accessibili tramite tali link sono soggetti alle condizioni della politica di protezione dei dati di questi siti web e alla responsabilità dei rispettivi operatori. Philogen non si assume alcuna responsabilità e non offre alcuna garanzia di alcun tipo per i contenuti o i siti web di terzi e non fornisce assicurazioni di alcun tipo al riguardo. Philogen non si assume alcuna responsabilità per la politica di protezione dei dati e le informazioni sui clienti dei siti web di terzi, e non è responsabile per i contenuti o le pagine web di terzi che sono collegati al sito web Philogen o che mostrano il sito web Philogen.

Contatti Philogen

Dr. Christian Lizak (Business Development), Dr. Emanuele Puca (Investor Relations)

+41 (0) 43 544 88 00

christian.lizak@philogen.com, emanuele.puca@philogen.com

Contatti di Consilium Strategic Communications

Mary-Jane Elliott, Melissa Gardiner, Davide Salvi

Philogen@consilium-comms.com
