

PHILOGEN S.p.A.

APPROVA

PRIMO

2, POSITIVA E PARI A EURO 76.352 MIGLIAIA, PRENDE ATTO DELLO STATO DI AVANZAMENTO DEI TRIAL PRINCIPALI NIDLEGY™ E FIBROMUN IN LINEA CON LE TEMPISTICHE PREVISTE E DELL'EVOLUZIONE DELLE ALTRE ATTIVITA' INDUSTRIALI

Siena (Italia), 12 maggio 2022 – In ottemperanza agli impegni informativi assunti dalla Società nell'ambito del recente processo di quotazione, la Società rende noto che il Consiglio di Amministrazione di Philogen S.p.A. (la “Società” o “Philogen” e, insieme alla sua controllata svizzera Philochem, il “Gruppo”), riunitosi in data odierna, ha approvato la del Gruppo al 31 marzo 2022, ha preso atto dello stato di avanzamento dei trials principali Nidlegly™ e Fibromun, nonché dell'evoluzione positiva delle altre attività industriali.

Dario Neri, Amministratore Delegato e Direttore Scientifico di Philogen S.p.A., ha commentato:

“Il Gruppo Philogen ha chiuso il primo trimestre del 2022 con risultati molto positivi grazie ad importanti collaborazioni che hanno generato liquidità nel secondo trimestre 2022. Dal punto di vista finanziario l'azienda prevede di non bruciare cassa nel 2022 (almeno per la gestione operativa, nonostante la previsione di aumento di spesa per gli studi clinici), sia grazie alle nuove partnership che a quelle già in essere.

Siamo, inoltre, lieti di fornire il primo aggiornamento del 2022 sui progressi dei nostri prodotti in sperimentazione clinica avanzata.

Ad oggi la velocità degli arruolamenti dei pazienti degli studi Nidlegly™ e Fibromun rimane esattamente in linea con quanto previsto nel Piano Industriale.

Per Nidlegly™, ci aspettiamo di completare il reclutamento dei 214 pazienti previsti nel Q2 2022 per lo studio Europeo di Fase III in melanoma di Stadio IIIB,C. Stiamo aspettando di raggiungere i 95 eventi necessari da protocollo per il read-out dello studio.

I risultati emergenti per l'uso di Fibromun in combinazione con lomustina nel glioblastoma ricorrente continuano ad essere molto promettenti. I pazienti affetti da tale patologia solitamente non beneficiano dai trattamenti standard (e.g., quelli a base di sola lomustina). E' stato possibile valutare la sicurezza ed efficacia della combinazione di Fibromun con lomustina, che hanno evidenziato, oltre ad un'ottima tollerabilità del farmaco, una forte riduzione della massa tumorale in 2 pazienti su 6 (-98% e -82% a 12 mesi e a 9 mesi, rispettivamente) e una stabilizzazione per 3 degli altri 4 pazienti. L'unico paziente che non ha beneficiato dal trattamento è risultato positivo al COVID-19 subito dopo l'ingresso nello studio, ha ricevuto solo una dose di Fibromun e ha mostrato una rapida progressione di malattia, così come atteso per l'evoluzione convenzionale delle lesioni di glioblastoma. Lo studio sta avanzando con la parte di dose escalation secondo quanto previsto dal protocollo.

Stiamo inoltre ottenendo risultati estremamente incoraggianti per la piattaforma OncoFAP, sia per OncoFAP-radioconiugato che per OncoFAP-coniugato a citotossici. E' stato possibile osservare cure in modelli sperimentali di tumori aggressivi, sia con OncoFAP marcato con lutezio-177 che con coniugati OncoFAP-MMAE (un farmaco citotossico). Tali risultati hanno facilitato la selezione di prodotti da muovere in sperimentazione clinica.

La Philogen ha fatto progresso anche nel settore dei radiofarmaci per diagnostica per immagini. L'eccellenza tecnologica dell'azienda ha permesso di scoprire e brevettare traccianti innovativi, che si localizzano in siti tumorali con eccellente selettività, permettendo una stadiazione più accurata della malattia. La Philogen ha annunciato anche una nuova partnership in imaging con Bracco, azienda leader del settore dell'imaging clinico.

Ci preme infine segnalare i risultati recentemente pubblicati sulla rivista Blood Advances con la nostra interleuchina 2 veicolata, per cui sono state registrate risposte complete e durature in pazienti di ultima linea, affetti da leucemia mieloide acuta (AML), in combinazione con un anticorpo anti-CD33 di Boehringer Ingelheim. Tali risultati, in una malattia che ad oggi è spesso incurabile, rappresentano un'ottima base per un trial registrativo in pazienti senza alternativa terapeutica.”

AL 31 MARZO 2022

Di seguito viene esposta la tabella dell'Indebitamento Finanziario Netto del Gruppo Philogen al 31 marzo 2022, redatta secondo quanto previsto dall'Orientamento ESMA 32-382-1138 del 4 marzo 2021 e dalla Consob per mezzo del Richiamo di attenzione n. 5/21:

<i>Dati in migliaia di euro</i>	31 marzo 2022	31 dicembre 2021	Variazioni	
Indebitamento finanziario netto			2022 vs 2021	%
(A) Disponibilità liquide	2.852	8.880	(6.028)	(67,9)%
(B) Mezzi equivalenti a disponibilità liquide	-	-	-	-
(C) Altre attività finanziarie correnti	89.741	92.797	(3.056)	(3,3)%
(D) Liquidità (A+B+C)	92.593	101.677	(9.084)	(8,9)%
(E) Debito finanziario corrente	12	9	2	24,6%
(F) Parte corrente del debito finanziario non corrente	1.816	1.799	17	0,9%
(G) Indebitamento finanziario corrente netto (E+F)	1.827	1.808	19	1,0%
(H) INDEBITAMENTO FINANZIARIO CORRENTE NETTO (G-D)	(90.766)	(99.870)	9.104	(9,1)%
(I) Debito finanziario non corrente	14.421	14.685	(264)	(1,8)%
(J) Strumenti di debito	-	-	-	-
(K) Debiti commerciali e altri debiti correnti	-	-	-	-
(L) Indebitamento finanziario non corrente (I+J+K)	14.421	14.685	(264)	(1,8)%
(M) INDEBITAMENTO FINANZIARIO NETTO (H+L)	(76.345)	(85.184)	8.839	(10,4)%

^(*) L'indebitamento finanziario netto è un indicatore alternativo di performance, non identificato come misura contabile nell'ambito degli IFRS, e pertanto, non deve essere considerato una misura alternativa a quelle fornite dagli schemi di Bilancio del Gruppo per la valutazione della situazione patrimoniale e finanziaria del Gruppo stesso.

Il Gruppo chiude il primo trimestre 2022 con liquidità pari a Euro 92.593 migliaia rispetto a Euro 101.677 migliaia al 31 dicembre 2021, ed una posizione finanziaria netta positiva al 31 marzo 2022 pari a Euro 76.345 migliaia rispetto ad una posizione finanziaria netta negativa al 31 dicembre 2021, sempre positiva, di Euro 85.184 migliaia al 31 dicembre 2021 (mostrando un decremento percentuale di circa il 10,4% rispetto al 31 dicembre 2021). Nel rispetto dello schema fornito dall'Orientamento ESMA 32-382-1138 del 4 marzo 2021 e del Richiamo di attenzione Consob n. 5/21, il Gruppo non include all'interno i crediti verso clienti ed i crediti d'imposta che, alla fine del primo trimestre 2022, è opportuno segnalare essere superiori a Euro 15.000 migliaia.

La variazione della liquidità nel primo trimestre 2022 è riconducibile principalmente (i) ai costi della gestione caratteristica per circa Euro 6.000 migliaia, (ii) agli acquisti di azioni proprie per circa Euro 1.181 migliaia, (iii) agli investimenti per la nuova facility GMP del sito di Rosia per Euro 1.507 migliaia.

L'indebitamento finanziario corrente e non corrente passa da Euro 16.493 migliaia al 31 dicembre 2021 a Euro 16.248 migliaia al 31 marzo 2022, mostrando un decremento di circa Euro 245 migliaia derivante dall'avanzamento dei piani di ammortamento in essere. Si precisa che l'indebitamento finanziario è rappresentato per circa Euro 11.715 migliaia dal debito figurativo inerente ai contratti di locazione degli immobili, per i tre siti aziendali, rappresentati secondo i principi contabili internazionali. La parte restante è relativa al finanziamento stipulato per finanziare parte del progetto di ampliamento del sito produttivo di Rosia (Siena).

AGGIORNAMENTO SUI PROGRAMMI INDUSTRIALI DEL GRUPPO

I programmi più avanzati sono in linea con le tempistiche previste. In particolare, al 31 marzo 2022:

- Nidlegly™, il prodotto attualmente allo stato più avanzato di sviluppo, sta procedendo secondo le tempistiche attese per lo studio di Fase III Europeo in melanoma di Stadío IIIB,C. Sono stati trattati 207 pazienti al 31 marzo 2022 (210 pazienti al 12 maggio 2022) dei 214 pazienti previsti dal protocollo. Si prevede di raggiungere il reclutamento dei 214 pazienti nel Q2 2022, come indicato nel prospetto informativo pubblicato nel marzo 2021. Alla data di questo comunicato, non sono stati ancora maturati i 95 eventi, che secondo il protocollo permetteranno il read-out dei dati finali (un evento consiste nella progressione della malattia o la morte di un paziente). Proseguono anche gli studi clinici in melanoma negli Stati Uniti, nonché uno studio in tumori della pelle diversi dal melanoma in Europa;
- Fibromun, il secondo prodotto per stato di avanzamento dello sviluppo dopo Nidlegly™, sta procedendo secondo le tempistiche attese per gli studi nel sarcoma dei tessuti molli e nel tumore al cervello più letale (i.e., glioblastoma). I risultati osservati per il trattamento di pazienti con glioblastoma ricorrente, mediante l'uso di Fibromun in combinazione con la lomustina, che hanno condotto a stabilizzazioni o risposte oggettive durature in 5/6 pazienti della prima coorte valutata nello studio in corso, hanno motivato il Gruppo ad intensificare ulteriormente le attività di sviluppo clinico in tale indicazione. È in aumento il numero di centri clinici e di paesi coinvolti nella sperimentazione, anche alla luce dei promettenti dati clinici pubblicati di recente [Weiss et al. (2020) Sci. Transl. Med., 12, eabb2311; Schliemann et al. (2021) Eur. J. Cancer, 150, 143].

- In data 22 marzo 2022, è stata annunciata una nuova *partnership* con Bracco, leader mondiale nel campo dell'imaging diagnostico, per sviluppare e commercializzare, ai fini di applicazioni diagnostiche, una piccola molecola organica scoperta e validata dal gruppo Philogen.
- Continuano gli investimenti con l'interleuchina 2 veicolata. Sono stati recentemente pubblicati nuovi dati clinici in collaborazione con Boehringer Ingelheim in pazienti di ultima linea con leucemia mieloide acuta (Berdal et al., Blood Advances 2022, 2021006909). Sono state osservate remissioni complete e durature della malattia in pazienti trattati con F16-IL2 (farmaco della Philogen) in combinazione con un anticorpo anti-CD33 (farmaco di Boehringer Ingelheim). Questi pazienti avevano già fallito tutte le terapie disponibili incluso il trapianto del midollo osseo. Questo studio fa seguito ad un articolo precedentemente pubblicato dal Gruppo su *Science Translational Medicine* e pone le basi per un trial registrativo in questa indicazione con interleuchina 2 veicolata. Ad oggi, il Gruppo sta valutando se condurre questi sviluppi con F16-IL2 o L19-IL2 (Darleukin).

* * *

Il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari, Laura Baldi, dichiara ai sensi del comma 2 articolo 154 bis del Testo Unico della Finanza che l'informativa contabile contenuta nel presente comunicato corrisponde alle risultanze documentali, ai libri ed alle scritture contabili.

* * *

Descrizione del Gruppo Philogen

Philogen è un'azienda italo-svizzera attiva nel settore delle biotecnologie, specializzata nella ricerca e sviluppo di prodotti farmaceutici per il trattamento di patologie ad alto tasso di letalità. Il Gruppo scopre e sviluppa principalmente farmaci antitumorali mirati, sfruttando ligandi ad alta affinità per markers tumorali (chiamati anche antigeni tumorali). Questi ligandi – anticorpi monoclonali umani o piccole molecole organiche - vengono identificati tramite le tecnologie di *Antibody Phage Display Libraries* e *DNA-Encoded Chemical Libraries*.

La principale strategia terapeutica del Gruppo per il trattamento di tali patologie è rappresentata dal c.d. *tumor targeting*. Questo approccio si basa sull'uso di ligandi capaci di veicolare in maniera selettiva principi attivi terapeutici molto potenti (come, ad esempio, citochine pro-infiammatorie) presso la massa tumorale, risparmiando i tessuti sani. Nel corso degli anni Philogen ha principalmente sviluppato ligandi a base di anticorpi monoclonali, specifici per antigeni espressi nei vasi sanguigni associati ai tumori, ma non espressi nei vasi sanguigni associati ai tessuti sani. Questi antigeni sono solitamente più abbondanti e più stabili rispetto a quelli espressi direttamente sulla superficie delle cellule tumorali. Questo approccio, c.d. *vascular targeting*, è utilizzato per la maggior parte dei progetti perseguiti dal Gruppo.

L'obiettivo del Gruppo è quello di generare, sviluppare e commercializzare prodotti innovativi per il trattamento di malattie per le quali la scienza medica non ha ancora individuato terapie soddisfacenti. Ciò è possibile sfruttando (i) le tecnologie proprietarie per l'isolamento di ligandi che reagiscono con antigeni presenti in determinate patologie, (ii) l'esperienza nello sviluppo di prodotti mirati ai tessuti interessati dalla patologia, (iii) l'esperienza nella produzione e nello sviluppo di farmaci e (iv) l'ampio portafoglio di brevetti e diritti di proprietà intellettuale.

Nonostante i farmaci del Gruppo siano principalmente applicazioni oncologiche, l'approccio di *targeting* è potenzialmente applicabile anche ad altre patologie, quali alcune malattie infiammatorie croniche.

* * *

PER ULTERIORI INFORMAZIONI:

Philogen - Investor Relations

IR@philogen.com - Emanuele Puca | *Investor Relations*