

PHILOGEN S.p.A.

APPROVA

TERZO

2, POSITIVA E PARI A EURO 76.229 MIGLIAIA, E PRENDE ATTO DELLO STATO DI AVANZAMENTO DEI TRIAL PRINCIPALI NIDLEGY™ E FIBROMUN IN LINEA CON LE TEMPISTICHE PREVISTE

Siena (Italia), 09 novembre 2022 – In ottemperanza agli impegni informativi assunti dalla Società nell'ambito del 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 posizione netta del Gruppo al 30 settembre 2022 e ha preso atto dello stato di avanzamento dei trials principali Nidlegly™ e Fibromun.

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

“I programmi clinici dei due prodotti più avanzati procedono secondo il piano industriale. Dopo aver raggiunto i 214 pazienti previsti dal protocollo, prevediamo che il read-out del nostro studio europeo di Fase III di Nidlegly™ sul melanoma possa avvenire nel 2023.

L'arruolamento dei pazienti dello studio di Fase III di Fibromun sul sarcoma procede in linea con le tempistiche, con la previsione di completare l'arruolamento dei 118 pazienti per la fine del 2023. I dati emergenti dagli studi sui tumori alla pelle non melanoma e sul glioblastoma sono molto incoraggianti. Ci aspettiamo che lo studio di Fase I/II di combinazione tra Fibromun e lomustina nel glioblastoma alla prima progressione passi alla fase randomizzata di Fase II nella prima metà del 2023.

Confidiamo, infine, che anche il nuovo stabilimento GMP di Rosia possa essere autorizzato nel 2023, come già annunciato in precedenza.”

AL 30 SETTEMBRE 2022

Di seguito viene esposta la tabella dell'Indebitamento Finanziario Netto del Gruppo Philogen al 30 settembre 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>	30 settembre 2022	30 giugno 2022	31 marzo 2022	31 dicembre 2021
Indebitamento finanziario netto				
(A) Disponibilità liquide	5.400	11.465	2.852	8.880
(B) Mezzi equivalenti a disponibilità liquide	-	-	-	-
(C) Altre attività finanziarie correnti	86.932	86.874	89.741	92.797
(D) Liquidità (A+B+C)	92.332	98.339	92.593	101.677
(E) Debito finanziario corrente	20	24	12	9
(F) Parte corrente del debito finanziario non corrente	1.656	1.631	1.816	1.799
(G) Indebitamento finanziario corrente netto (E+F)	1.677	1.655	1.827	1.808
(H) INDEBITAMENTO FINANZIARIO CORRENTE NETTO (G-D)	(90.656)	(96.684)	(90.766)	(99.870)
(I) Debito finanziario non corrente	14.427	14.570	14.421	14.685
(J) Strumenti di debito	-	-	-	-
(K) Debiti commerciali e altri debiti correnti	-	-	-	-
(L) Indebitamento finanziario non corrente (I+J+K)	14.427	14.570	14.421	14.685
(M) INDEBITAMENTO FINANZIARIO NETTO (H+L)	(76.229)	(82.114)	(76.345)	(85.184)

^(*) 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 terzo trimestre 2022 con liquidità pari a Euro 92.332 migliaia rispetto a Euro 101.677 migliaia al 31 dicembre 2021, ed una posizione finanziaria netta positiva al 30 settembre 2022 pari a Euro 76.229 migliaia rispetto ad una posizione finanziaria netta, sempre positiva, di Euro 85.184 migliaia al 31 dicembre 2021 (mostrando un decremento percentuale di circa il 10% rispetto al 31 dicembre 2021).

Tra il secondo e il terzo trimestre 2022, la posizione finanziaria netta positiva evidenzia un decremento percentuale di circa il 7% passando da Euro 82.114 migliaia al 30 giugno 2022 ad Euro 76.229 migliaia al 30 settembre 2022. Nel medesimo periodo la liquidità passa da Euro 98.339 migliaia al 30 giugno 2022 a Euro 92.332 migliaia al 30 settembre 2022,

evidenziando un decremento di circa il 6%. Tale ultima variazione è riconducibile principalmente (i) agli incassi da contratti con i clienti per Euro 1.672 migliaia, (ii) ai costi della gestione caratteristica per circa Euro 6.042 migliaia, (iii) agli investimenti per l'equipaggiamento del nuovo impianto GMP di Rosia (Siena) per circa Euro 1.180 migliaia, (iv) all'acquisto di azioni proprie per Euro 164 migliaia, e (v) alla variazione negativa netta del *fair value* del portafoglio titoli per circa Euro 292 migliaia.

L'indebitamento finanziario corrente e non corrente passa da Euro 16.225 migliaia al 30 giugno 2022 a Euro 16.103 migliaia al 30 settembre 2022, mostrando un decremento di circa Euro 122 migliaia derivante dall'avanzamento dei piani di ammortamento in essere. Si precisa che l'indebitamento finanziario deriva, per circa Euro 12.066 migliaia, dai contratti di locazione degli immobili per i tre siti aziendali, rappresentati secondo i principi contabili internazionali (IFRS 16). La parte restante, pari a Euro 4.037 migliaia, è relativa a due finanziamenti in essere stipulati per finanziare parzialmente il progetto di ampliamento del sito produttivo di Rosia (Siena).

STATO DI AVANZAMENTO DEI TRIALS PRINCIPALI Nidlegly™ e Fibromun

I programmi più avanzati sono in linea con le tempistiche previste. In particolare, al 30 settembre 2022:

- (i) 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 Stadio IIIB,C. In particolare:
 - sono stati trattati i 214 pazienti previsti dal protocollo, 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). Si prevede il read-out dello studio nel 2023;
 - proseguono anche gli studi clinici sul melanoma negli Stati Uniti, nonché uno studio sui tumori della pelle diversi dal melanoma in Europa;
- (ii) Fibromun, il secondo prodotto per stato di avanzamento dello sviluppo dopo Nidlegly™, sta procedendo secondo le tempistiche attese per gli studi clinici in corso sulle seguenti aree:
 - Sarcoma dei tessuti molli:
 - nello studio di Fase III Europeo sono stati trattati 45 pazienti, alla data di questo comunicato, con l'obiettivo di arruolarne 118. Sono stati aperti 15 centri, con l'obiettivo di aprirne circa 25 entro la prima metà del 2023. La Società confida di completare gli arruolamenti per la fine del 2023.
 - Glioblastoma (tumore al cervello più letale):
 - nello studio di Fase I/II per il trattamento di pazienti con glioblastoma alla prima progressione, sono state completate le prime due coorti della prima parte del trial. L'inizio della terza ed ultima coorte della Fase I è previsto per la fine di quest'anno. Lo studio passerà in seguito alla Fase II randomizzata. Si ricorda che i pazienti in questo studio ricevono Fibromun in combinazione con la lomustina. Alla data di questo comunicato sono state osservate risposte antitumorali durature nelle prime due coorti della Fase I, solitamente non osservabili con la lomustina da sola.

* * *

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*