

PHILOGEN S.p.A.

HA

APPROVATO PRIMO

2026, POSITIVA E PARI A EURO 355.441 MIGLIAIA E HA PRESO ATTO DELLO STATO DI AVANZAMENTO DEI TRIAL PRINCIPALI NIDLEGY™ E FIBROMUN IN LINEA CON LE TEMPISTICHE PREVISTE E DELL'EVOLUZIONE DELLE ALTRE ATTIVITA' INDUSTRIALI

NELLA STESSA RIUNIONE, IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE HA, TRA L'ALTRO:

- **APPROVATO L'AVVIO DI UN PROGRAMMA DI ACQUISTO DI AZIONI PROPRIE E CONFERITO L'INCARICO ALL'INTERMEDIARIO.**

Siena (Italia), 12 maggio 2026 – In ottemperanza agli impegni informativi assunti dalla Società nell'ambito del processo di quotazione, si 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 2026 e 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:

“Nel primo trimestre del 2026 abbiamo continuato a registrare progressi significativi nell'avanzamento della nostra pipeline clinica. Nidlegly™ procede secondo i piani sia nel melanoma sia nei tumori cutanei non melanoma, con un percorso regolatorio e clinico ben definito. Per quanto riguarda Fibromun, nel sarcoma dei tessuti molli di prima linea abbiamo pianificato per il mese di giugno un Parallel Scientific Advice con EMA e FDA per allineamento sul nuovo studio di Fase III; nel glioblastoma i programmi clinici proseguono in linea con le tempistiche previste. Parallelamente, continua ad avanzare lo sviluppo della piattaforma OncoCAIX, con l'obiettivo di portare il candidato in uno studio registrativo di Fase III, alla luce degli eccellenti risultati ottenuti nella Fase I diagnostica. Prosegue inoltre lo sviluppo di OncoFAP-GlyPro-MMAE, per il quale è previsto l'avvio della sperimentazione clinica di Fase I sulla base dei risultati promettenti ottenuti nello studio veterinario.

Le collaborazioni industriali con Sun Pharma, Bristol Myers Squibb, Bracco, Pfizer e MSD, insieme allo sviluppo dei prodotti proprietari Philogen, continuano a rappresentare un elemento chiave del nostro modello di crescita, contribuendo al rafforzamento complessivo della pipeline grazie a un equilibrato bilanciamento tra attività in partnership e programmi interni.

Dal punto di vista finanziario, nonostante i rilevanti proventi registrati nel 2025, il Gruppo ha mantenuto un rigoroso controllo dei costi operativi, confermando un approccio prudente nell'allocazione della liquidità a supporto della crescita della pipeline.

Nel complesso, questi progressi rafforzano la nostra fiducia nella capacità del Gruppo di creare valore attraverso lo sviluppo di farmaci innovativi e di portare i nostri candidati verso potenziali fasi registrative nel prossimo futuro.”

AL 31 MARZO 2026

Di seguito viene esposta la tabella dell'Indebitamento Finanziario Netto del Gruppo Philogen al 31 marzo 2026, 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:

Dati in migliaia di euro			Variazioni	
	31 marzo 2026	31 dicembre 2025	2026 vs 2025	%
Indebitamento finanziario netto				
(A) Disponibilità liquide	40.685	54.784	(14.099)	(25,7)%
(B) Mezzi equivalenti a disponibilità liquide	1.200	72.416	(71.216)	(98,3)%
(C) Altre attività finanziarie correnti	324.257	252.023	72.234	28,7%
(D) Liquidità (A+B+C)	366.141	379.223	(13.081)	(3,4)%
(E) Debito finanziario corrente	42	44	(3)	(6,1)%
(F) Parte corrente del debito finanziario non corrente	1.149	1.164	(15)	(1,3)%
(G) Indebitamento finanziario corrente netto (E+F)	1.191	1.208	(17)	(1,4)%
(H) INDEBITAMENTO FINANZIARIO CORRENTE NETTO (G-D)	(364.951)	(378.015)	13.064	(3,5)%
(I) Debito finanziario non corrente	9.510	9.719	(210)	(2,2)%
(J) Strumenti di debito	-	-	-	-
(K) Debiti commerciali e altri debiti correnti	-	-	-	-
(L) Indebitamento finanziario non corrente (I+J+K)	9.510	9.719	(210)	(2,2)%
(M) INDEBITAMENTO FINANZIARIO NETTO (H+L)	(355.441)	(368.295)	12.854	(3,5)%

^(*) 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 2026 con una posizione finanziaria netta positiva di Euro 355.441 migliaia, rispetto ad una posizione finanziaria netta, anch'essa positiva, di Euro 368.295 migliaia al 31 dicembre 2025, mostrando un decremento percentuale del 3,5%.

Al 31 marzo 2026, la liquidità del Gruppo è pari a Euro 366.141 migliaia, in decremento del 3,4% rispetto a Euro 379.223 migliaia al 31 dicembre 2025. La variazione negativa, pari a Euro 13.081 migliaia, è riconducibile principalmente al saldo netto tra: i) incassi relativi ai contratti di ricerca e sviluppo in corso per Euro 1.360 migliaia; ii) costi operativi della gestione caratteristica per circa Euro 9.356 migliaia; iii) *capex* per circa Euro 158 migliaia; iv) acquisto di azioni proprie per Euro 491 migliaia; e v) variazione netta negativa della gestione finanziaria per circa Euro 4.436 migliaia. Quest'ultima riflette, da un lato, i flussi positivi derivanti dall'incasso di cedole e interessi e, dall'altro, l'impatto negativo della valutazione al *fair value* del portafoglio finanziario, in un contesto di rialzo dei tassi di interesse per le tensioni geopolitiche registrate dai mercati finanziari nel corso del primo trimestre 2026.

L'indebitamento finanziario corrente e non corrente passa da Euro 10.927 migliaia al 31 dicembre 2025 a Euro 10.701 migliaia al 31 marzo 2026, mostrando un decremento di circa il 2,1%, derivante dall'avanzamento dei piani di ammortamento in essere. Si ricorda che l'indebitamento finanziario è rappresentato esclusivamente dal debito inerente ai contratti di locazione dei tre siti aziendali, rappresentato secondo il principio contabile internazionale (IFRS 16).

AGGIORNAMENTO SUI PROGRAMMI INDUSTRIALI DEL GRUPPO

prende atto che, per quanto riguarda i programmi industriali del Gruppo, non ci sono cambi significativi rispetto a quanto indicato nel Comunicato Stampa del 27 marzo 2026. I vari programmi stanno procedendo secondo le modalità e tempistiche attese, con risultati incoraggianti.

In particolare, per quanto riguarda Nidlegly™ e Fibromun, comunichiamo quanto segue:

- Nidlegly™ - prodotto biofarmaceutico studiato per il trattamento di vari tipi di tumore della pelle

La Società sta lavorando alla preparazione di una nuova sottomissione della Marketing Authorization Application in Europa nel 2026, con dati di *follow-up* a 3 anni per il *trial clinico* di Fase III PIVOTAL, nell'ambito del quale sono stati trattati 256

pazienti affetti da melanoma localmente avanzato. Tali dati clinici sono stati recentemente sottomessi per una pubblicazione scientifica e saranno presentati ad ASCO 2026.

È in corso lo studio clinico di Fase III americano nel melanoma localmente avanzato. Nel marzo 2026 si è tenuto un Type C meeting con la U.S. Food and Drug Administration (FDA), durante il quale sono stati presentati i dati dello studio europeo e raggiunto un allineamento sul percorso regolatorio finalizzato all'ottenimento dell'approvazione nel melanoma negli Stati Uniti, subordinatamente al completamento e all'esito positivo dello studio in corso.

Nel programma dei tumori cutanei non melanoma (non-melanoma skin cancer, NMSC), sono stati completati gli studi di Fase II "Duncan" ed "Intrinsic" e sono iniziati tre nuovi studi registrativi in Europa e negli Stati Uniti nel BCC (basilioma) e nel cSCC (carcinoma delle cellule squamose).

- Fibromun - prodotto biofarmaceutico studiato per il trattamento del sarcoma dei tessuti molli (STS) e del Glioblastoma

A seguito dei risultati dello studio FIBROSARC nel sarcoma dei tessuti molli di prima linea, che hanno evidenziato segnali incoraggianti in termini di sopravvivenza in pazienti affetti da liposarcoma e altri tipi di sarcoma, la Società ha richiesto un Parallel Scientific Advice con FDA ed EMA per definire il disegno di un nuovo studio registrativo di Fase III (FIBROSARC-2). La conclusione del processo è attesa nel secondo trimestre del 2026, a valle del quale è previsto l'avvio dello studio (con la sottomissione della *clinical trial application*), che avrà come endpoint primario l'overall survival. Il razionale di questo programma è ulteriormente supportato dall'osservazione di remissioni complete in pazienti trattati con Fibromun in combinazione con doxorubicina.

Lo studio clinico GLIOSUN è condotto in pazienti con glioblastoma naïve al trattamento (*i.e.*, di prima linea) e quindi non esposti in precedenza ad agenti alchilanti. GLIOSUN ha completato la fase di *dose escalation* e sta avviando la fase clinica successiva di *dose expansion*.

Infine, lo studio GLIOSTELLA, attivo negli Stati Uniti in pazienti con glioblastoma di ultima linea, ha terminato gli arruolamenti dei pazienti negli Stati Uniti e prevede il readout di sopravvivenza a settembre 2026.

- Prodotti in *partnership*

Proseguono le collaborazioni su:

- Dekavil (Pfizer),
- Nidlegly™ (Sun Pharma e MSD),
- Fibromun (Sun Pharma),
- OncoFAP (Bracco),
- OncoACP3 (RayzeBio).

- Impianti: GMP Rosia e GMP Montarioso

Philogen detiene due impianti di produzione autorizzati GMP, uno a Rosia (Siena) e l'altro a Montarioso (Siena). Il sito di Rosia è dedicato alla produzione di farmaci commerciali e sperimentali. Il sito di Montarioso (Siena) è dedicato alla produzione dei farmaci sperimentali, sia del Gruppo che per conto di soggetti terzi. I suddetti siti hanno ricevuto le seguenti autorizzazioni da parte di AIFA:

il sito produttivo di Rosia (Siena):

- autorizzazione AIFA (MED) del 27/03/2026 per la produzione in asepsi di *drug products* sterili per uso clinico e commerciale, n. aM-47/2026, GMP Certificate IT/60/H/2026;
- autorizzazione AIFA (API) del 01/09/2025 per la produzione/importazione di *active substances* per uso clinico e commerciale, n. API/175/2025, GMP Certificate IT-API/84/H/2025.

il sito produttivo di Montarioso:

- autorizzazione AIFA (GMP MED) del 21/04/2026 alla produzione di medicinali sperimentali (IMP), n. aM-52/2026.
- autorizzazione AIFA (GMP API) del 22/04/2026 per la produzione/importazione di *active substances* per uso clinico n. API/96/2026.

AVVIO DEL PROGRAMMA DI ACQUISTO DI AZIONI PROPRIE E CONFERIMENTO DELL'INCARICO ALL'INTERMEDIARIO.

Sempre nella riunione odierna, i _____ ha approvato l'avvio di un programma di acquisto di azioni proprie (il "**Programma**"), in attuazione dell'autorizzazione conferita dall'Assemblea degli Azionisti in data 29 aprile 2026.

Si forniscono di seguito, ai sensi dell'art. 144-*bis*, comma 3, del Regolamento Consob adottato con Delibera n. 11971/1999 e del Regolamento Delegato (UE) 2016/1052, i dettagli del Programma.

- Obiettivi del Programma: il Programma è finalizzato a (i) costituire un magazzino titoli per alienare, disporre e/o utilizzare le azioni proprie in qualsiasi momento, in tutto o in parte, in una o più volte, nell'ambito di accordi con *partner* strategici (ivi inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, accordi di *licensing*) e/o di operazioni societarie/finanziarie di carattere straordinario, in relazione alle quali si renda necessaria o opportuna l'assegnazione o altro atto di disposizione di azioni proprie; e (ii) adempiere obbligazioni derivanti da piani di *stock option*, *stock grant* o comunque programmi di incentivazione, a titolo oneroso o gratuito, a favore di esponenti aziendali, dipendenti o collaboratori del Gruppo.
- Numero massimo delle azioni proprie: l'acquisto di azioni ordinarie, effettuabile in una o più volte, potrà ad avere a oggetto fino a un massimo di 300.000 azioni ordinarie entro i limiti degli utili distribuibili e delle riserve disponibili risultanti dall'ultimo bilancio approvato al momento dell'effettuazione di ciascuna operazione, nonché nel rispetto di quanto previsto dall'art. 2357, comma 3, del Codice Civile.
- Corrispettivo minimo e massimo: gli acquisti saranno effettuati a un prezzo che in ogni caso non dovrà discostarsi, in diminuzione o in aumento, di oltre il 20% rispetto al prezzo registrato dal titolo Philogen S.p.A. nella seduta del mercato Euronext Milan del giorno precedente ogni singola operazione.
- Controvalore massimo: l'esborso complessivo degli atti di acquisto non potrà essere in ogni caso superiore a Euro 6.900.000 (seimilioninovecentomila/00).
- Durata del Programma: il Programma, al pari dell'autorizzazione assembleare all'acquisto di azioni proprie, ha durata sino a tutto il 29 ottobre 2027.

Philogen ha conferito a Mediobanca - Banca di Credito Finanziario S.p.A. l'incarico di effettuare gli acquisti di azioni proprie. Mediobanca assumerà le decisioni di negoziazione in piena indipendenza, secondo le modalità operative e a condizioni di prezzo e volume conformi a quanto previsto dagli artt. 3 e 4 del Regolamento Delegato (UE) n. 2016/1052 della Commissione Europea dell'8 marzo 2016, nonché a quanto stabilito dall'Assemblea dei Soci in data 29 aprile 2026 e dal Consiglio di Amministrazione della Società in data odierna.

Si precisa che l'autorizzazione assembleare - così come l'avvio del Programma - non obbliga la Società a effettuare acquisti e il Programma potrà quindi essere eseguito anche solo parzialmente e la sua esecuzione potrà essere revocata in qualunque momento e tempestivamente comunicata al mercato.

Eventuali successive modifiche del Programma verranno tempestivamente rese note al pubblico.

Le operazioni di acquisto formeranno oggetto di informativa al mercato, in forma dettagliata e aggregata, nei termini e con le modalità previsti dalla disciplina normativa e regolamentare vigente.

Alla data del presente comunicato, la Società detiene n. 362.799 azioni ordinarie (pari allo 0,8933% del capitale sociale).

* * *

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*