PHILOGEN S.p.A.

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE HA APPROVATO LA POSIZIONE FINANZIARIA NETTA RELATIVA AL TERZO TRIMESTRE 2026, POSITIVA E PARI A EURO 306.573 MIGLIAIA.
Il CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE HA INOLTRE PRESO ATTO DELLO STATO DI AVANZAMENTO DEI *TRIAL* PRINCIPALI *NIDLEGY*™ E FIBROMUN IN LINEA CON LE TEMPISTICHE PREVISTE EDELL'EVOLUZIONE DELLE ALTRE ATTIVITA' INDUSTRIALI. PER NIDLEGY™ PROSEGUE L'ITER DI VALUTAZIONE DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO (MARKETING AUTHORISATION APPLICATION, MAA).

Siena (Italia), 12 novembre 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 posizione finanziaria netta del Gruppo al 30 settembre 2026 e ha preso atto dello stato di avanzamento dei *trials* principali *Nidlegy*™ 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 terzo trimestre del 2026, i nostri programmi di sviluppo clinico, sia in fase avanzata sia nelle fasi iniziali, sono progrediti in linea con il piano industriale comunicato precedentemente. Per Nidlegy™, prosegue in Europa l'iter di valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il melanoma, mentre abbiamo registrato un significativo incremento degli arruolamenti nello studio clinico confermatorio di Fase III NEODREAM. Sono inoltre iniziati, in Europa e negli Stati Uniti, gli arruolamenti negli studi con potenziale registrativo nel carcinoma squamocellulare cutaneo (cSCC) e nel carcinoma basocellulare (BCC).

Per ^{68}Ga-OncoCAIX, a seguito degli eccellenti risultati ottenuti nello studio diagnostico di Fase I, abbiamo presentato all'FDA la richiesta di un incontro Type C, finalizzato a definire il percorso di sviluppo registrativo del prodotto. L'avvio dei successivi studi clinici è previsto nel corso del 2027, a valle del confronto con l'autorità regolatoria.

Abbiamo, inoltre, completato l'arruolamento dello studio clinico di Fase I di Dodekin (L19-IL12), uno dei nostri prodotti proprietari, osservando risposte oggettive in indicazioni difficili da curare (e.g., mucosal melanoma). Stiamo, pertanto, pianificando nuovi studi clinici, il cui avvio è previsto nel 2027.

Anche le collaborazioni industriali continuano a registrare progressi significativi. Bracco e Bristol Myers Squibb hanno avviato nuovi studi clinici di imaging rispettivamente con OncoFAP (BED003; NCT07702292) e OncoACP3 (RYZ711; NCT07862582). Proseguono, inoltre, le collaborazioni con Sun Pharma per Nidlegy™ e Fibromun, con Pfizer per Dekavil e con MSD nell'ambito di uno studio clinico di Nidlegy™. La combinazione tra lo sviluppo dei prodotti proprietari e i programmi condotti in partnership rappresenta un elemento centrale del nostro modello di crescita, contribuendo alla diversificazione e al rafforzamento complessivo della pipeline.

Dal punto di vista finanziario, il Gruppo ha continuato a mantenere un rigoroso controllo dei costi operativi e una gestione prudente della liquidità, confermando un approccio disciplinato nell'allocazione delle risorse finanziarie a supporto degli investimenti in ricerca e sviluppo e della crescita della pipeline."

POSIZIONE FINANZIARIA NETTA AL 30 SETTEMBRE 2026

Di seguito viene esposta la tabella dell'Indebitamento Finanziario Netto del Gruppo Philogen al 30 settembre 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 **Indebitamento finanziario netto***	**30 settembre 2026**	**30 giugno 2026**	**31 marzo 2026**	**31 dicembre 2025**
(A) Disponibilità liquide	6.434	5.131	40.685	54.784
(B) Mezzi equivalenti a disponibilità liquide	500	-	1.200	72.416
(C) Altre attività finanziarie correnti	310.647	332.013	324.257	252.023
(D) Liquidità (A+B+C)	**317.581**	**337.144**	**366.141**	**379.223**
(E) Debito finanziario corrente	1	16	42	44
(F) Parte corrente del debito finanziario non corrente	1.310	1.330	1.149	1.164
(G) Indebitamento finanziario corrente netto (E+F)	**1.310**	**1.346**	**1.191**	**1.208**
(H) IINDEBITAMENTO FINANZIARIO CORRENTE NETTO (G-D)	**(316.271)**	**(335.798)**	**(364.951)**	**(378.015)**
(I) Debito finanziario non corrente	9.697	10.097	9.510	9.719
(J) Strumenti di debito	-	-	-	-
(K) Debiti commerciali e altri debiti correnti	-	-	-	-
(L) Indebitamento finanziario non corrente (I+J+K)	**9.697**	**10.097**	**9.510**	**9.719**
(M) INDEBITAMENTO FINANZIARIO NETTO (H+L)	**(306.573)**	**(325.700)**	**(355.441)**	**(368.295)**

(*) 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 2026 con una posizione finanziaria netta positiva di Euro 306.573 migliaia, rispetto ad una posizione finanziaria netta, anch'essa positiva, di Euro 325.700 migliaia al 30 giugno 2026, mostrando un decremento percentuale del 5,9%.

Al 30 settembre 2026, la liquidità del Gruppo è pari a Euro 317.581 migliaia, in decremento del 5,8% rispetto a Euro 337.144 migliaia al 30 giugno 2026. La variazione negativa, pari a Euro 19.563 migliaia, è riconducibile principalmente al saldo netto tra: i) incassi relativi ai contratti di ricerca e sviluppo in corso per Euro 2.064 migliaia; ii) costi operativi della gestione caratteristica per circa Euro 12.201 migliaia; iii) *capex* per circa Euro 97 migliaia; iv) acquisto di azioni proprie per Euro 290 migliaia; e v) effetto negativo derivante dalla valutazione al *fair value* delle attività finanziarie, per circa Euro 9.038 migliaia.

Tra il 30 giugno e il 30 settembre 2026, il portafoglio finanziario del Gruppo, composto quasi interamente da obbligazioni, prevalentemente *investment grade* e con duration di medio periodo, ha registrato una variazione negativa da valutazione al *fair value* di circa Euro 9.038 migliaia, incidendo sulla posizione finanziaria netta. Tale variazione riflette il forte rialzo dei rendimenti obbligazionari e la conseguente riduzione del valore di mercato dei titoli a tasso fisso, con un andamento coerente con quello dei titoli di Stato italiani a 4–5 anni utilizzati come benchmark.
La variazione ha natura valutativa, non comporta di per sé uscite di cassa e non modifica i flussi cedolari e i rimborsi contrattualmente previsti. In assenza di eventi di credito, tale effetto è atteso riassorbirsi con il progressivo avvicinamento alla scadenza dei titoli.
Le ampie risorse finanziarie disponibili consentono al Gruppo di finanziare i programmi operativi e di sviluppo e di mantenere gli investimenti nel medio-lungo periodo, senza la necessità di prevedere disinvestimenti rilevanti.
Successivamente alla chiusura del trimestre si è già osservato un recupero del mercato obbligazionario, accompagnato da una riduzione dei rendimenti.

L'indebitamento finanziario corrente e non corrente passa da Euro 11.444 migliaia al 30 giugno 2026 a Euro 11.008 migliaia al 30 settembre 2026, mostrando un decremento di circa il 3,8%, 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

Il Consiglio di Amministrazione ha preso atto che, per quanto riguarda i programmi industriali del Gruppo, non ci sono stati cambi significativi rispetto a quanto indicato nel Comunicato Stampa del 23 settembre 2026. I vari programmi stanno procedendo secondo le modalità e tempistiche attese, con risultati incoraggianti.

In particolare, per quanto riguarda Nidlegy™ e Fibromun, si comunica quanto segue:

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

La Società ha sottomesso la nuova *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. È inoltre in corso lo studio clinico confermatorio di Fase III NeoDREAM nel melanoma localmente avanzato. Sono stati trattati 198 dei 240 pazienti previsti dal protocollo e si prevede di completare gli arruolamenti entro la prima metà del 2027.

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**

Lo studio clinico GLIOSUN, condotto in pazienti con glioblastoma di prima linea, non precedentemente esposti ad agenti alchilanti, ha completato la fase di *dose escalation* e ha avviato la successiva fase di *dose expansion*. Ad oggi, sono stati trattati 6 dei 30 pazienti previsti in questa fase, il cui completamento degli arruolamenti è atteso nel corso del 2027. Al termine della *dose expansion*, la Società prevede di richiedere un incontro con la *Food and Drug Administration* (FDA) per discutere il percorso regolatorio e il disegno della Fase IIb dello studio con finalità registrativa.

Per quanto riguarda lo studio GLIOSTELLA, condotto in pazienti con glioblastoma in ultima linea di trattamento, i risultati preliminari saranno presentati alla conferenza *Society for Neuro-Oncology* (SNO) a Novembre 2026 .

Nel sarcoma dei tessuti molli di prima linea, prosegue l'interlocuzione con la *Food and Drug Administration* (FDA) e con la *European Medicines Agency* (EMA) per definire il disegno di un possibile nuovo studio registrativo di Fase III (FIBROSARC-2).

- **Dodekin - prodotto biofarmaceutico studiato per il trattamento tumori solidi**

Lo studio Dodeka di Fase 1 (NCT04471987) ha completato gli arruolamenti.

- **OncoFAP (imaging e terapia) – piattaforma FAP**

Lo studio diagnostico 68Ga-OncoFAP ha concluso la Fase I (tumori solidi) e *Blue Earth Diagnostics* ha iniziato la Fase II.

Lo studio terapeutico 177Lu-OncoFAP-23 di Fase I (tumori solidi) prosegue con risultati incoraggianti.

Il coniugato OncoFAP-GlyPro-MMAE ha mostrato una marcata attività antitumorale sia in studi preclinici che in uno studio clinico di Fase I veterinario condotto presso l'Università di Milano. È stata riportata una riduzione sostanziale della malattia in 6 pazienti animali su 7 trattati. Le attività in vista dell'avvio della sperimentazione clinica nel 2027 sono in corso.

Inoltre, un nuovo candidato immunoterapico basato sul ligando OncoFAP sta dimostrando promettenti segnali di efficacia in uno studio di Fase I veterinario. Questi risultati pongono le basi per l'espansione della *pipeline* del futuro basata su *small molecule drug conjugates*.

- **OncoACP3 (*imaging* e terapia) – *target* ACP3 (cancro alla prostata)**

Sul fronte diagnostico, è stato completato con 68Ga-OncoACP3 la Fase I in Italia e *RayzeBio* ha iniziato un nuovo studio di Fase 1/2 (RYZ711; NCT07862582).

Sul fronte terapeutico, sono in corso le attività preparatorie con RayzeBio per la Fase I.

- **OncoCAIX (*imaging*) – *target* CAIX (tumore al rene e tumori ipossici)**

Sul fronte diagnostico, è stato completato con 68Ga-OncoCAIX lo studio di Fase I in Italia (20/20 pazienti arruolati), con eccellenti risultati che sono stati già presentati a congressi scientifici internazionali.

È stata presentata alla *Food and Drug Administration* (FDA) la richiesta di un incontro *Type C*, finalizzato a definire il percorso di sviluppo registrativo del prodotto. L'avvio dei successivi studi clinici è previsto nel corso del 2027, a valle del confronto con l'autorità regolatoria.

- **Prodotti in *partnership***

Proseguono le collaborazioni su:

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

- **Impianti: GMP Rosia e GMP Montarioso**

Rosia (Siena) → Sito autorizzato alla produzione di sostanze attive per uso clinico e commerciale e alla produzione di medicinali sterili di piccolo volume preparati in asepsi (compresi biotecnologici) commerciale e sperimentale.

Montarioso (Siena) → Sito autorizzato alla produzione di sostanze attive per uso sperimentale e alla produzione di medicinali sperimentali.

I due siti hanno ottenuto le seguenti autorizzazioni:

- Montarioso: autorizzazione AIFA (MED) del 21/04/2026, n. aM-52/2026 e certificato GMP N: IT/68/H/2026, per la produzione di anticorpi monoclonali in liquidi di piccolo volume preparati in asepsi per uso clinico;

- Montarioso: autorizzazione AIFA (API) del 31/08/2026 n. GMP-API/208/2026 e certificato GMP IT-API/115/H/2026, per la produzione di sostanze attive biotecnologiche (anticorpi monoclonali) per uso clinico;

- Rosia: autorizzazione AIFA (MED) del 03/07/2026, n. aM 99/2026 e certificato GMP N:IT/132/H/2026, per la produzione in asepsi di medicinali di piccolo volume, sia sperimentali che commerciali, compresi i farmaci biotecnologici;

- Rosia: autorizzazione AIFA (API) del 01/09/2025 n. GMP.API/175/2025 e certificato GMP IT-API/84/H/2025, per la produzione di sostanze attive biotecnologiche (anticorpi monoclonali) per uso clinico e commerciale.

* * *

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.

* * *

ALTRE DELIBERE SIGNIFICATIVE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Approvazione del "*Regolamento ai sensi dell'art. 125-bis.1 del TUF sulle modalità di svolgimento dell'assemblea degli azionisti*"

Il Consiglio di Amministrazione, con il voto favorevole unanime degli amministratori indipendenti in carica, ha approvato il "*Regolamento ai sensi dell'art. 125-bis.1 del TUF sulle modalità di svolgimento dell'assemblea degli azionisti*". Il testo del Regolamento è pubblicato sul sito *internet* della Società.

Attuazione del "*Piano di Stock Grant 2027-2029*"

Il Consiglio di Amministrazione, su proposta del Comitato Nomine e Remunerazione, ha dato attuazione al "*Piano di Stock Grant 2027-2029*", riservato ai dipendenti e ai consulenti del Gruppo, individuando i beneficiari per il 3° ciclo e assegnando loro complessive n. 125.000 *units*.

Le caratteristiche del Piano di Stock Grant 2027-2029 sono illustrate nel documento informativo a disposizione del pubblico presso la sede sociale, sul sito *internet* della Società www.philogen.com (Sezione "*Governance/Incentive Plans*") e sul meccanismo di stoccaggio autorizzato denominato "1Info" (www.1info.it). Le informazioni di cui all'Allegato 3A, Schema 7, del Regolamento Emittenti adottato dalla Consob con delibera n. 11971/99 e successive modificazioni, e la tabella n. 1 ivi prevista nel paragrafo 4.24, verranno fornite, ai sensi dell'art. 84-*bis*, comma 5, del Regolamento Emittenti, entro la data di pubblicazione della relazione sulla remunerazione di cui all'art. 123-*ter* del Testo Unico della Finanza.

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*