Richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio per Nidlegy™ ripresentata all'EMA

Presentata all'Agenzia Europea per i Medicinali la domanda aggiornata per Nidlegy™ per il trattamento neoadiuvante del melanoma localmente avanzato e completamente resecabile

La sottomissione è avvenuta nel rispetto delle tempistiche precedentemente comunicate da Philogen.

Siena, Italia, 27 luglio 2026 - Philogen S.p.A. (BIT:PHIL) è lieta di annunciare la sottomissione di una richiesta aggiornata di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) per l'approvazione di Nidlegy™, un prodotto sperimentale per il trattamento neoadiuvante di pazienti adulti affetti da melanoma localmente avanzato e completamente resecabile.

La sottomissione aggiornata si basa sui dati clinici dello studio registrativo randomizzato di Fase III PIVOTAL (PH-L19IL2TNF-02/15; NCT02938299). Rispetto alla richiesta di AIC sottomessa nel giugno 2024, il dossier aggiornato si basa su un periodo mediano di *follow-up* dei pazienti più lungo (pari a 33 mesi rispetto ai precedenti 21 mesi) e include ulteriori analisi *post-hoc* focalizzate sulla sopravvivenza libera da eventi (i.e., *Event Free Survival)*. I dati clinici a supporto della sottomissione del 2024 sono stati pubblicati su *Annals of Oncology* (Kähler et al., *Annals of Oncology*, 2025, 36, 1166). I dati aggiornati alla base della presente risottomissione sono stati accettati per la pubblicazione sul *Journal of Clinical Oncology* (doi 10.1200/JCO-26-00852) e si prevede che saranno pubblicati *online* nelle prossime settimane.

Nello studio PIVOTAL, Nidlegy™ ha ridotto il rischio di recidiva o morte rispetto al braccio di controllo, mostrando un profilo di sicurezza caratterizzato principalmente da eventi avversi locali di basso grado. La richiesta aggiornata include inoltre ulteriori informazioni relative a Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC), volte a rispondere alle questioni ancora aperte rilevate nel corso della precedente procedura.

Gli ulteriori dati di supporto inclusi nel dossier comprendono dati di efficacia e sicurezza dello studio di Fase II PH-L19IL2TNF-02/12 (NCT02076633), dati di sicurezza dello studio di Fase III NeoDREAM in corso PH-L19IL2TNF-01/18 (NCT03567889), e dati di sicurezza dello studio di Fase II PH-L19IL2TNFNMSC-04/19 (NCT04362722) nei tumori cutanei non melanoma.

Prof. Dr. Dario Neri, Amministratore Delegato e Direttore Scientifico di Philogen, ha commentato: "Philogen conferma il proprio impegno nello sviluppo di Nidlegy™ nel melanoma e nei tumori della pelle non melanoma. Dalla precedente procedura di AIC, il nostro team ha lavorato intensamente per rispondere alle

questioni cliniche e alle questioni CMC emerse durante il processo di revisione. Parallelamente, abbiamo continuato ad ampliare lo studio globale di Fase III NeoDREAM nel melanoma e abbiamo avviato ulteriori studi registrativi nei tumori della pelle non melanoma. Siamo incoraggiati dai dati generati finora e continueremo a collaborare con i nostri partner e con le autorità regolatorie con l'obiettivo di portare questo trattamento innovativo ai pazienti che ne hanno bisogno."

Nidlegy™ è un prodotto in partnership con Sun Pharma per il trattamento dei tumori della pelle in Europa, Nuova Zelanda e Australia.

* * *

Informazioni su Nidlegy™ (Daromun)

Nidlegy™ è un prodotto biofarmaceutico, di proprietà di Philogen, concepito per il trattamento del cancro della pelle. È composto da due principi attivi, L19IL2 e L19TNF. I due ingredienti sono prodotti in modo indipendente e miscelati prima della somministrazione intralesionale. L'anticorpo L19 è specifico per il dominio extra B della fibronectina, una proteina espressa nei tumori (e in altre malattie) ma assente nella maggior parte dei tessuti sani. L'interleuchina 2 (IL2) e il fattore di necrosi tumorale (TNF) sono citochine pro-infiammatorie con una potente attività antitumorale. Nidlegy™ è attualmente oggetto di due studi clinici di Fase III per il trattamento del melanoma localmente avanzato e di studi clinici di Fase II per il trattamento del carcinoma basocellulare ad alto rischio e di altri tumori della pelle non melanoma.

Informazioni sullo studio PIVOTAL di fase III

PIVOTAL è uno studio di fase III, internazionale, multicentrico, randomizzato, controllato da comparatore, a gruppi paralleli, che valuta l'efficacia e la sicurezza delle iniezioni intratumorali di Nidlegy™ come trattamento neoadiuvante, seguito da un trattamento standard (chirurgia), rispetto al trattamento standard (cioè, chirurgia da sola), in pazienti affetti da melanoma localmente avanzato, completamente resecabile, con metastasi cutanee, sottocutanee (incluse metastasi satelliti/in transito) o linfonodali accessibili all'iniezione intratumorale. Per entrambi i bracci era consentito il trattamento adiuvante con farmaci approvati. Nidlegy™ è stato iniettato per via intralesionale fino a quattro volte, una volta alla settimana, prima dell'intervento chirurgico. Lo studio ha arruolato 256 pazienti in Europa in 22 centri clinici in Germania, Italia, Francia e Polonia.

Informazioni sul melanoma localmente avanzato completamente resecabile

Il melanoma è un tumore della pelle che inizia quando i melanociti iniziano a crescere senza controllo. I melanociti si trovano nello strato basale dell'epidermide al confine con lo strato successivo (il derma). Il melanoma localmente avanzato è un tumore metastatico in cui le lesioni neoplastiche si sono diffuse alle aree di drenaggio dei linfonodi regionali e possono apparire come micrometastasi, metastasi satelliti/in transito e/o metastasi linfonodali. Ad oggi, i pazienti con malattia resecabile vengono sottoposti a intervento chirurgico, eventualmente seguito da terapie sistemiche adiuvanti

approvate. Non esistono farmaci approvati per il trattamento del melanoma localmente avanzato completamente resecabile in fase neoadiuvante.

Informazioni su Philogen

Philogen (https://www.philogen.com) è un'azienda biotecnologica italo-svizzera specializzata nella ricerca e nello sviluppo di farmaci innovativi per il trattamento del cancro. La principale strategia terapeutica del Gruppo si basa sull'utilizzo di ligandi in grado di veicolare selettivamente potenti payload (come citochine pro-infiammatorie, farmaci o radionuclidi) alla massa tumorale, risparmiando i tessuti sani. Nel corso degli anni, Philogen ha scoperto e sviluppato ligandi a base di anticorpi monoclonali e piccole molecole con elevata affinità per numerosi antigeni associati ai tumori. Il Gruppo ha sede a Siena, in Italia, con una filiale e un centro di ricerca a Zurigo, in Svizzera. Oltre a concentrarsi sull'oncologia, Philogen è attiva anche nello sviluppo di nuovi farmaci per il trattamento di patologie croniche e debilitanti.

* * *

PER MAGGIORI INFORMAZIONI:

Philogen - Relazioni con gli investitori

- Emanuele Puca | *Investor Relator*

* * *

Dichiarazioni previsionali

Le dichiarazioni previsionali contenute nel presente comunicato stampa possono essere identificate da parole come "mira", "anticipa", "crede", "potrebbe", "stima", "si aspetta", "prevede", "obiettivo", "intende", "potrebbe", "pianifica", "possibile", "potenziale", "cerca", "vuole" e variazioni di queste parole o espressioni simili che hanno lo scopo di identificare le dichiarazioni previsionali, sebbene non tutte le dichiarazioni previsionali contengano queste parole. Le dichiarazioni previsionali contenute nel presente comunicato stampa includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, affermazioni riguardanti l'anticipazione dell'avanzamento degli sforzi di sviluppo preclinico e l'avvio e la progressione degli studi clinici; l'anticipazione dell'iscrizione e della progressione degli studi clinici di Philogen; la disponibilità di dati provenienti da studi clinici e preclinici; l'anticipazione dei depositi normativi; il potenziale terapeutico dei candidati prodotti di Philogen; la capacità di Philogen di raggiungere le tappe previste. Philogen potrebbe non realizzare effettivamente i piani, le intenzioni o le aspettative indicate in queste dichiarazioni previsionali e non si dovrebbe fare eccessivo affidamento su queste dichiarazioni previsionali. I risultati o gli eventi effettivi potrebbero differire in modo sostanziale dai piani, dalle intenzioni e dalle aspettative riportate in queste dichiarazioni previsionali a causa di vari fattori, tra cui: rischi relativi all'avvio del sito, all'inizio della sperimentazione clinica, all'arruolamento e al follow-up dei pazienti, nonché alla capacità di Philogen e dei suoi partner di rispettare altre scadenze e tappe fondamentali previste; incertezze relative all'avvio e al completamento degli studi preclinici e delle sperimentazioni cliniche e allo sviluppo clinico dei prodotti candidati di Philogen da parte di Philogen o dei suoi partner; il rischio che

Philogen non riesca a realizzare i benefici previsti della sua tecnologia; la disponibilità e la tempistica dei risultati degli studi preclinici e delle sperimentazioni cliniche; la possibilità che i risultati degli studi preclinici siano predittivi dei risultati delle sperimentazioni cliniche; se i risultati iniziali o intermedi di una sperimentazione clinica saranno predittivi dei risultati finali della sperimentazione o dei risultati di sperimentazioni future; il rischio che le sperimentazioni e gli studi possano subire ritardi e non avere esiti soddisfacenti; i potenziali effetti negativi derivanti dalla sperimentazione o dall'uso dei candidati prodotti di Philogen; i rischi relativi alla capacità di Philogen di mantenere le collaborazioni esistenti e di realizzarne i benefici; le attese per le approvazioni normative per la conduzione delle sperimentazioni o per la commercializzazione dei 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 informativo redatto da Philogen e approvato dalla Consob il 17 febbraio 2021. Tutte le dichiarazioni previsionali contenute nel presente comunicato stampa sono valide solo alla data del presente documento e Philogen declina espressamente qualsiasi obbligo di aggiornare le dichiarazioni previsionali qui contenute, sia a seguito di nuove informazioni, eventi futuri, cambiamenti di circostanze o altro, salvo quanto richiesto dalla legge. Le informazioni e i contenuti del presente 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 uno scopo puramente informativo e non costituiscono un'offerta per la conclusione di un contratto o di un altro negozio legale. In particolare, il contenuto del comunicato stampa non deve essere inteso come un invito o una raccomandazione ad acquistare o vendere titoli di Philogen, né come una pubblicità per i titoli di Philogen. Non costituisce nemmeno un'offerta di partecipazione a qualsiasi altra transazione, inclusa (ma non solo) la negoziazione di strumenti derivati. Il semplice utilizzo del sito web non dà luogo ad alcun tipo di rapporto contrattuale tra l'utente e Philogen. Philogen richiama espressamente l'attenzione sul fatto che il prezzo delle sue azioni è soggetto a fluttuazioni e che l'andamento futuro del prezzo delle azioni non può essere dedotto 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 sull'andamento futuro del prezzo delle azioni. Philogen non garantisce in alcun modo che il capitale investito aumenti di valore o mantenga il suo valore. Alla luce di questi rischi, si consiglia vivamente di rivolgersi a un professionista prima di prendere qualsiasi decisione di investimento. Il materiale contenuto nel sito web non solleva l'utente dal dover prendere le proprie decisioni. Il presente comunicato stampa può contenere link a siti web esterni di terzi (link esterni) il cui contenuto esula dalla 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 tali siti web e alla responsabilità dei rispettivi operatori. Philogen non si assume alcuna responsabilità e non offre alcun tipo di garanzia per i contenuti o i siti web di terzi e non fornisce alcun tipo di assicurazione 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 il contenuto o le pagine web di terzi che sono collegate al sito web di Philogen o che visualizzano il sito web di Philogen in frame.