PHILOGEN S.p.A.

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE APPROVA LA POSIZIONE FINANZIARIA NETTA RELATIVA AL TERZO TRIMESTRE 2024, POSITIVA E PARI A EURO 42.964 MIGLIAIA E 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

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

- **approvato il Regolamento del Piano di Stock Grant 2027-2029 e il Regolamento del Piano di Azionariato per Amministratori 2024-2026;**
- **dato attuazione al Piano di Stock Grant 2024-2026, al Piano di Stock Grant 2027-2029 e al Piano di Azionariato per Amministratori 2024-2026.**

Siena (Italia), 7 novembre 2024 – 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 finanziaria netta del Gruppo al 30 settembre 2024 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:

"Siamo soddisfatti dei progressi ottenuti con i nostri farmaci sperimentali, sia biologici che chimici. Il programma di Nidlegy™ per il trattamento del melanoma è attualmente in fase di revisione da parte dell'European Medicines Agency dopo aver concluso lo studio clinico di Fase III. Lo studio del Fibromun nel sarcoma dei tessuti molli ha raggiunto l'arruolamento di 118 pazienti come previsto dal protocollo e siamo in attesa dell'avverarsi degli eventi necessari (ad esempio, la progressione della malattia) per il completamento dello studio, previsto tra la fine del 2024 e l'inizio del 2025.

Gli accordi commerciali con Sun Pharma, resi noti al mercato nel 2023 e 2024 riguardo, rispettivamente, Nidegy™ e Fibromun, ridurranno la necessità di investire in una capillare struttura commerciale propria e assicureranno a Philogen rispettivamente il 50% ed il 45% circa delle net sales.

Il nostro centro di ricerca a Zurigo ha recentemente identificato una nuova piccola molecola chimica specifica per un target espresso dal cancro alla prostata (ACP-3). Questo nuovo ligando, denominato OncoACP-3, ha mostrato la capacità di localizzarsi in maniera estremamente selettiva ed efficiente nei tumori alla prostata, risparmiando gli organi sani. Sulla base dei profili di targeting osservati, ACP-3 ha il potenziale di superare certe limitazioni (sia diagnostiche che terapeutiche) associate a farmaci impiegati per il trattamento di pazienti affetti da tumore alla prostata, diretti contro targets (e.g., PSMA) meno selettivi di ACP-3.

L'evoluzione dei progetti scientifici e delle collaborazioni in corso stanno rafforzando considerevolmente la posizione economico finanziaria del Gruppo nell'anno 2024. Si prevede che, alla chiusura dell'esercizio 2024, i ricavi saranno pari a circa tre volte quelli dell'anno precedente (Euro 25 Mio nel 2023), e che anche la posizione finanziaria netta ne risentirà positivamente. La solida situazione economico-patrimoniale supporterà ulteriormente la struttura del Gruppo e permetterà di aumentare gli investimenti nei trial clinici e ampliare la capacità produttiva includendo anche le piccole molecole organiche, oltre ai farmaci biologici."

POSIZIONE FINANZIARIA NETTA AL 30 SETTEMBRE 2024

Di seguito viene esposta la tabella dell'Indebitamento Finanziario Netto del Gruppo Philogen al 30 settembre 2024, 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 2024**	**30 giugno 2024**	**31 marzo 2024**	**31 dicembre 2023**
(A) Disponibilità liquide	4.647	12.264	6.960	10.635
(B) Mezzi equivalenti a disponibilità liquide	-	-	5.000	5.000
(C) Altre attività finanziarie correnti	52.259	52.345	57.040	59.709
(D) Liquidità (A+B+C)	**56.906**	**64.609**	**69.000**	**75.344**
(E) Debito finanziario corrente	28	74	60	22
(F) Parte corrente del debito finanziario non corrente	1.923	1.884	1.865	1.868
(G) Indebitamento finanziario corrente netto (E+F)	**1.950**	**1.958**	**1.925**	**1.890**
(H) IINDEBITAMENTO FINANZIARIO CORRENTE NETTO (G-D)	**(54.956)**	**(62.651)**	**(67.075)**	**(73.455)**
(I) Debito finanziario non corrente	11.992	11.955	12.327	13.025
(J) Strumenti di debito	-	-	-	-
(K) Debiti commerciali e altri debiti correnti	-	-	-	-

(L) Indebitamento finanziario non corrente (I+J+K)	**11.992**	**11.955**	**12.327**	**13.025**
(M) INDEBITAMENTO FINANZIARIO NETTO (H+L)	**(42.964)**	**(50.696)**	**(54.748)**	**(60.430)**

(*) 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 2024 con una posizione finanziaria netta positiva di Euro 42.964 migliaia rispetto ad una posizione finanziaria netta, anch'essa positiva, di Euro 50.696 migliaia al 30 giugno 2024, mostrando un decremento percentuale del 15,3%.

Al 30 settembre 2024 la Liquidità del Gruppo è pari a Euro 56.906 migliaia, in decremento del 11,9%% rispetto alla liquidità al 30 giugno 2024 pari a Euro 64.609 migliaia. Tale decremento, mitigato dal contributo positivo della gestione finanziaria per circa Euro 408 migliaia, è riconducibile principalmente (i) al sostenimento dei costi della gestione caratteristica per circa Euro 6.910 migliaia, (ii) agli investimenti in nuovi macchinari, attrezzature ed impianti specifici per circa Euro 956 migliaia, (iii) al pagamento della rata di un finanziamento per Euro 245 migliaia. Tuttavia, si segnala che al 30 settembre il Gruppo registra un saldo netto delle posizioni creditorie e debitorie, di breve periodo, pari a circa Euro 60.000 migliaia, il quale contribuirà, entro la fine dell'anno, ad incrementare significativamente la Liquidità del Gruppo.

L'indebitamento finanziario corrente e non corrente passa da Euro 13.913 migliaia al 30 giugno 2024 a Euro 13.942 migliaia al 30 settembre 2024, rimanendo, quindi, sostanzialmente invariato, in quanto la riduzione legata all'avanzamento dei piani di ammortamento in essere è stata compensata dagli incrementi Istat applicati ai canoni di locazione. L'indebitamento finanziario è rappresentato principalmente (i) dal debito inerente ai contratti di locazione dei tre siti aziendali (IFRS 16) per circa Euro 11.752 migliaia, e (ii) dal finanziamento a medio-lungo termine per Euro 2.162 migliaia stipulato con il Gruppo Banca Intesa (ex Ubi Banca S.p.A.) a gennaio 2021 al fine di finanziare parzialmente la costruzione e l'equipaggiamento del nuovo impianto GMP del sito di Rosia (Siena).

AGGIORNAMENTO SUI PROGRAMMI INDUSTRIALI DEL GRUPPO

Lo *status* dei vari programmi industriali può essere riassunto come segue:

- Nidlegy™ - prodotto biofarmaceutico studiato per il trattamento dei tumori alla pelle

È in corso di revisione da parte dell'*European Medicines Agency* la documentazione relativa alla *Marketing Authorization Application* sottomessa per il melanoma.

Il processo di revisione dell'intero *dossier* da parte delle autorità regolatorie è atteso per l'estate del 2025.

L'arruolamento dei pazienti nello studio di Fase III Americano nel melanoma di stadio IIIB/C prosegue in linea con le previsioni aziendali. Ad oggi sono stati arruolati 105 pazienti dei 186 previsti dal protocollo e sono stati aperti 33 centri clinici presso i vari centri.

Sono in corso due studi di Fase II nel "*High-Risk Locally Advanced*" Carcinoma Baso cellulare (BCC) e in altri tumori alla pelle non-melanoma. Il Gruppo ha accelerato le attività nel BCC, sulla base dell'alto tasso di remissioni complete (CR cliniche e/o patologiche) durature osservate nei pazienti trattati con Nidlegy™. Alla data odierna, sono stati arruolati 91 pazienti nello studio Duncan in corso in Svizzera, Polonia e Germania. Sono in corso le discussioni per ultimare un piano di sviluppo industriale per portare il farmaco a registrazione. I due *trial*s clinici permettono inoltre di investigare Nidlegy™ anche in altri tumori alla pelle non-melanoma (e.s., carcinoma delle cellule squamose, *Merkel Cell Carcinoma).*

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

Nello studio di Fase III Europeo nel STS di prima linea, in combinazione con la doxorubicina, sono stati tutti arruolati i 118 pazienti previsti dal protocollo. Lo studio è stato condotto in Germania, Italia, Spagna, Polonia e in Francia. I pazienti sono randomizzati 1:1. Il 50% dei pazienti viene trattato con la doxorubicina (braccio di controllo) e l'altro 50% dei pazienti viene trattato con la doxorubcina in combinazione con Fibromun (braccio sperimentale). Lo studio, il cui *endpoint* primario è la *Progression Free Survival* (PFS), è stato disegnato per osservare un miglioramento di almeno 80% del braccio sperimentale contro il braccio di controllo. Sulla base dei dati storici, si prevede che la *median* PFS della doxorubicina da sola si aggiri intorno ai 4.6 mesi.

Lo studio di Fase IIb Americano nel leiomiosarcoma di prima linea, in combinazione con la doxorubicina, è in corso presso 7 centri clinici negli Stati Uniti. Si ricorda che il leiomiosarcoma è il sottotipo di STS più comune.

Prosegue la fase randomizzata dello studio di Fase II Europeo nel STS di terza linea, in combinazione con la dacarbazina. Il *trial* ha arruolato 88 pazienti dei 92 previsti da protocollo.

Per quanto riguarda lo Studio di Fase I/II nel Glioblastoma di seconda linea in combinazione con la lomustina, la Fase I è completata con 15 pazienti divisi in 3 coorti e la Fase II è in corso. Alla data di questa Relazione, sono stati arruolati 111 dei 158 pazienti previsti dalla Fase II dello studio. Lo studio è attualmente in corso in Svizzera, Italia e Germania. Philogen sta lavorano con lo scopo di aprire ulteriori centri nei principali paesi europei.

Nel 2023 è iniziato un nuovo studio di Fase II nel Glioblastoma pretrattato in combinazione con la lomustina. Il protocollo prevede l'arruolamento di fino a 90 pazienti. Quattordici sono già stati inclusi nello studio.

Lo studio di Fase I/II/IIb nel Glioblastoma di prima linea, in combinazione con radioterapia e temozolomide, prosegue presso l'Ospedale Universitario di Zurigo. Attualmente è in corso l'ultima delle 5 coorti previste nella Fase I del *trial*.

- OncoFAP - piccola molecola organica con alta affinità per il Fibroblast Activation Protein (FAP). Il FAP è altamente espresso in oltre 90% dei tumori epiteliali. La Società sta ad oggi sviluppando diversi derivati farmaceutici basati sul ligando OncoFAP.

Il derivato 68Ga-OncoFAP (derivato radio-diagnostico) ha completato il *trial* clinico di Fase I in pazienti con tumori solidi. Blue Earth Diagnostics (Bracco), al quale è stato concesso in licenza il prodotto, sta pianificando lo studio di Fase II.

È previsto l'inizio dello studio clinico *company-sponsored* del derivato 177Lu-OncoFAP-23 (derivato radio-terapeutico) nel 2024. Lo studio è stato approvato dalle autorità competenti e i primi pazienti sono previsti per l'inizio del 2025.

I dati sperimentali ottenuti in diversi modelli preclinici con OncoFAP-GlyPro-MMAE (derivato non radioattivo di OncoFAP coniugato a farmaci citotossici) hanno mostrato un'ottima capacità di bloccare la crescita di diversi tipi di tumore. Ad oggi il farmaco è oggetto di una sperimentazione clinica in cani affetti da neoplasia spontanea presso Università degli Studi di Milano. I risultati osservati fino ad ora sono eccellenti. È inoltre pianificata l'inizio della produzione GMP di OncoFAP-GlyPro-MMAE, propedeutica alla sperimentazione clinica in pazienti umani.

- OncoACP-3 e OncoCAIX - piccole molecola organica con alta affinità per Acid Phosphatase 3 (ACP-3) e carbonic anhydrase IX (CAIX), due markers rispettivamente per il tumore alla prostata e al rene.

È previsto l'inizio di due studi clinici *company-sponsored* dei derivati 68Ga-OncoACP-3 e 68Ga-OncoCAIX (derivati diagnostici) nel 2024. Le sottomissioni degli studi presso le competenti autorità regolatorie sono già state effettuate.

68Ga-OncoACP-3 è stato richiesto da alcuni centri clinici per scopi compassionevoli. I primi dati di imaging ottenuti in pazienti con cancro alla prostata hanno confermato eccellenti proprietà di tumor-targeting della molecola, nettamente superiori rispetto ai farmaci comunemente utilizzati oggi sul mercato (ligandi contro il PSMA).

- Prodotti in *partnerships*

Proseguono le *partnerships* su (i) Dekavil (Pfizer) e (ii) sulle piccole molecole organiche (Janssen e Bracco) e (iii) Nidlegy™ (Sun Pharma e MSD).

* * *

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 AMMNISTRAZIONE

Con riferimento al Piano di Stock Grant 2027-2029, riservato ai dipendenti e ai consulenti del Gruppo e al "Piano di Azionariato per Amministratori 2024-2026", riservato agli amministratori esecutivi della Società, approvati dall'Assemblea della Società in data 29 aprile 2024, il Consiglio di Amministrazione, su proposta del Comitato Nomine e Remunerazione, ha approvato i rispettivi regolamenti dei Piani.

Inoltre, il Consiglio di Amministrazione, sentito il parere del Comitato Nomine e Remunerazione, ha dato attuazione ai tre Piani di compensi basati su strumenti finanziari attualmente in essere.

In particolare:

- con riferimento al Piano di Stock Grant 2024-2026, riservato ai dipendenti del Gruppo, il Consiglio di Amministrazione, a seguito del decorso del periodo di *performance* triennale, ha accertato, in capo ai beneficiari individuati per il 1° Ciclo del Piano, il raggiungimento parziale degli obiettivi del triennio 2021-2024 e la sussistenza di tutte le circostanze cui era condizionata l'attribuzione delle azioni; conseguentemente, a fronte di n. 145.000 *units* assegnate nell'ambito del 1° Ciclo del Piano, il Consiglio di Amministrazione ha deliberato di attribuire complessive n. 46.940 azioni ordinarie della Società mediante l'utilizzo di azioni già nella disponibilità di Philogen;

- con riferimento al Piano di Stock Grant 2027-2029, riservato ai dipendenti e ai consulenti del Gruppo, il Consiglio di Amministrazione ha individuato i beneficiari e ha loro gratuitamente assegnato, per il 1° Ciclo del Piano, complessive n. 118.000 *units*;

- con riferimento al Piano di Azionariato per Amministratori 2024-2026, riservato agli amministratori esecutivi della Società, il Consiglio di Amministrazione ha individuato i beneficiari e ha loro gratuitamente assegnato complessive n. 600.000 *units*.

Le caratteristiche del Piano di Stock Grant 2024-2026, del Piano di Stock Grant 2027-2029 e del Piano di Azionariato per Amministratori 2024-2026 sono illustrate nei rispettivi documenti informativi 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*