PHILOGEN S.p.A.

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE HA APPROVATO LA POSIZIONE FINANZIARIA NETTA RELATIVA AL TERZO TRIMESTRE 2025, POSITIVA E PARI A EURO 369.164 MIGLIAIA E PRESENTA LO STATO DI AVANZAMENTO DEI TRIAL PRINCIPALI NIDLEGY™ E FIBROMUN, NONCHE' L'EVOLUZIONE DELLE ALTRE ATTIVITA' INDUSTRIALI

NELLA STESSA RIUNIONE IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE HA, TRA L'ALTRO, DATO ATTUAZIONE AL PIANO DI STOCK GRANT 2024-2026 E AL PIANO DI STOCK GRANT 2027-2029.

Siena (Italia), 11 novembre 2025 – 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 2025 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 di Philogen, ha commentato i risultati dell'esercizio e l'evoluzione del business:

"Con una liquidità di circa 380 milioni di euro, il Gruppo dispone di una solida base finanziaria che consente di pianificare il lancio di numerosi nuovi studi clinici e rafforzare ulteriormente la pipeline di prodotti in sviluppo. Le attività relative a Nidlegy™ e Fibromun proseguono e, per alcune indicazioni, sono state ampliate; ad esempio, sono stati avviati i nuovi studi registrativi nel carcinoma basocellulare e nel carcinoma a cellule squamose.

Parallelamente, stiamo finalizzando il lancio dello studio clinico di Fase III di imaging con ^{68}Ga-OncoCAIX e pianificando l'avvio di ulteriori studi di Fase I su nuovi candidati scoperti internamente. Questi progressi testimoniano la solidità e la capacità innovativa di lungo periodo del Gruppo Philogen."

POSIZIONE FINANZIARIA NETTA AL 30 SETTEMBRE 2025

Di seguito viene esposta la tabella dell'Indebitamento Finanziario Netto del Gruppo al 30 settembre 2025, 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 2025**	**30 giugno 2025**	**31 marzo 2025**	**31 dicembre 2024**
(A) Disponibilità liquide	295.186	11.182	3.070	25.574
(B) Mezzi equivalenti a disponibilità liquide	-	-	5.000	5.000
(C) Altre attività finanziarie correnti	85.160	88.839	96.542	83.154
(D) Liquidità (A+B+C)	**380.346**	**100.021**	**104.612**	**113.728**
(E) Debito finanziario corrente	38	40	40	37
(F) Parte corrente del debito finanziario non corrente	1.138	1.157	1.014	1.034
(G) Indebitamento finanziario corrente netto (E+F)	**1.176**	**1.197**	**1.054**	**1.071**
(H) IINDEBITAMENTO FINANZIARIO CORRENTE NETTO (G-D)	**(379.170)**	**(98.824)**	**(103.558)**	**(112.657)**
(I) Debito finanziario non corrente	10.006	10.299	9.984	10.473
(J) Strumenti di debito	-	-	-	-
(K) Debiti commerciali e altri debiti correnti	-	-	-	-
(L) Indebitamento finanziario non corrente (I+J+K)	**10.006**	**10.299**	**9.984**	**10.473**
(M) INDEBITAMENTO FINANZIARIO NETTO (H+L)	**(369.164)**	**(88.525)**	**(93.574)**	**(102.184)**

(*) 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.

Tra il secondo e il terzo trimestre 2025, la posizione finanziaria netta positiva evidenza un incremento percentuale di circa il 317%, passando da Euro 88.525 migliaia al 30 giugno 2025 a Euro 369.164 migliaia al 30 settembre 2025. Nel medesimo periodo la liquidità passa da Euro 100.021 migliaia al 30 giugno 2025 a Euro 380.346 migliaia al 30 settembre 2025, evidenziando un incremento di circa il 280%. Tale ultima variazione è riconducibile principalmente a (i) incassi da contratti con i clienti per Euro 299.249 migliaia, (ii) uscite per la gestione caratteristica per circa Euro 19.639 migliaia, (iii) *capex* circa Euro 576 migliaia principalmente riconducibili al *revamping* del sito produttivo di Montarioso (Siena); (vi) acquisto di azioni proprie per Euro 373 migliaia; e (v) variazione positiva della gestione finanziaria per circa Euro 1.600 migliaia

L'indebitamento finanziario corrente e non corrente passa da Euro 11.496 migliaia al 30 giugno 2025 a Euro 11.182 migliaia al 30 settembre 2025, mostrando un decremento di circa 2,7% derivante dall'avanzamento dei piani di ammortamento in essere. Si precisa, infatti che l'indebitamento finanziario deriva, per circa Euro 10.771 migliaia, dai contratti di locazione degli immobili per i tre siti aziendali e per la parte restante dai canoni di locazioni del parco auto aziendale e di canoni di licenza per *software* aziendali rappresentati secondo i principi contabili internazionali (IFRS 16).

AGGIORNAMENTO SUI PROGRAMMI INDUSTRIALI DEL GRUPPO

Il Consiglio di Amministrazione ha preso atto dei seguenti aggiornamenti scientifici nel corso del terzo trimestre 2025.

Nidlegy™ – tumori cutanei (melanoma e *Non melanoma skin cancer*)

Melanoma

I melanomi sono dei tumori alla pelle che originano dai melanociti.

Dopo il ritiro della *Marketing Authorization Application* sottomessa all'EMA per il melanoma, l'azienda sta lavorando ad una nuova sottomissione in Europa. Lo studio Fase III americano nel melanoma localmente avanzato prosegue in USA, Spagna e Svizzera, con espansione in altri Paesi. Nidlegy™ ha ricevuto la designazione di farmaco orfano per il trattamento del melanoma di stadio II-IV dalla U.S. Food and Drug Administration.

Tumori alla pelle non melanomi (NMSC)

I basiliomi (BCC) e carcinoma delle cellule squamose (cSCC) sono dei tumori alla pelle che originano rispettivamente dalle cellule basali e dalle cellule squamose dell'epidermide.

È stato concluso lo studio di Fase II **Duncan** (nel BCC e cSCC); l'arruolamento è stato completato e sono stati presentati i dati alla conferenza ESMO in ottobre 2025 ed è in corso lo studio di Fase II **Intrinsic** (70 pazienti previsti in varie forme di NMSC; 53 pazienti trattati). Sono iniziati tre nuovi studi clinici (due nel BCC e uno nel cSCC) finalizzati a portare il farmaco a registrazione nei NMSC.

Fibromun – Sarcoma dei tessuti molli e glioblastoma

Sarcoma dei tessuti molli (STS)

Gli STS comprendono un gruppo eterogeneo di oltre 100 sottotipi tumorali che originano da tessuti mesenchimali o connettivi. Complessivamente, rappresentano circa l'1% di tutti i tumori negli adulti. La monoterapia con doxorubicina rimane il trattamento *standard* di prima linea per la maggior parte dei sottotipi di malattia avanzata o metastatica.

Fibromun ha ricevuto la designazione di farmaco orfano per il trattamento degli STS sia dalla Commissione Europea sia dalla U.S. Food and Drug Administration.

FIBROSARC è uno studio clinico di Fase III randomizzato e controllato che valuta l'uso di Fibromun in combinazione con doxorubicina, rispetto alla sola doxorubicina come trattamento di prima linea in pazienti con STS avanzato o metastatico. Lo studio ha arruolato pazienti con leiomiosarcoma, liposarcoma e altre istologie rare. L'*endpoint* primario era la Progression-Free Survival (PFS), mentre la Overall Survival (OS) era un *endpoint* secondario.

La dimensione del campione è stata calcolata assumendo una PFS mediana (mPFS) di 8 mesi per il braccio di trattamento (Fibromun più doxorubicina) rispetto a 4,4 mesi per il braccio di controllo (doxorubicina; α bilaterale = 0,05; potenza: 80%), con un Hazard Ratio proporzionale.

Nel febbraio 2024, un Data and Safety Monitoring Board (DSMB) indipendente ha rivisto l'analisi *ad interim* al 50% degli eventi di PFS (cioè 46 eventi) e ha raccomandato la prosecuzione dello studio senza modifiche.

Lo studio è ora pronto per l'analisi finale dell'*endpoint* primario PFS. Sebbene FIBROSARC non abbia raggiunto il suo *endpoint* primario di PFS, i risultati indicano tendenze favorevoli per PFS, Overall Response Rate (ORR) e OS nei pazienti trattati con Fibromun più doxorubicina rispetto al braccio con sola doxorubicina.

Al momento dell'analisi finale dell'*endpoint* primario PFS (131 pazienti randomizzati; 92 eventi di PFS):

- la mPFS è risultata pari a 7,9 mesi per il braccio Fibromun più doxorubicina contro 4,6 mesi per la sola doxorubicina. La proporzionalità dell'Hazard Ratio è stata osservata nell'analisi *ad interim*, ma non nell'analisi finale;
- l'ORR è stato del 19,0% con la combinazione rispetto al 14,3% con la sola doxorubicina;
- la median Overall Survival (mOS) è stata di 28,3 mesi nel braccio Fibromun più doxorubicina rispetto a 19,6 mesi nel braccio doxorubicina. I dati di OS sono immaturi, con solo 54 eventi OS alla data dell'analisi finale per il primary endpoint;
- i risultati di FIBROSARC saranno presentati in prossime conferenze scientifiche e trasmessi per la pubblicazione in una rivista *peer-reviewed* nel 2026.

Sulla base di questi dati e considerando l'importante necessità medica insoddisfatta per i pazienti con STS avanzato o metastatico, Philogen intende discutere i risultati con le autorità europee e statunitensi e avviare uno studio confermativo di Fase III sponsorizzato da Philogen con OS come endpoint primario. L'avvio del nuovo studio è previsto per il 2026.

Il Prof. Dr. Christoph Schliemann (UK Münster), Coordinatore dello studio e *Principal Investigator* del centro che ha arruolato il maggior numero di pazienti nello studio FIBROSARC, ha commentato: "*Fibromun sta mostrando segnali di attività in un'indicazione estremamente difficile da trattare. Rimaniamo interessati alle future applicazioni di questo farmaco sperimentale. Siamo desiderosi di osservare l'evoluzione dei dati di sopravvivenza globale*".

FLASH è uno studio di Fase II randomizzato e controllato che valuta Fibromun in combinazione con Dacarbazina rispetto alla sola Dacarbazina come trattamento di ultima linea in pazienti con STS avanzato o metastatico. Lo studio ha completato l'arruolamento e gli eventi di PFS per la lettura finale dello studio sono attesi entro la fine del 2025.

FIBROSARC US è uno studio di Fase IIb randomizzato e controllato che valuta Fibromun in combinazione con Doxorubicina rispetto alla sola Doxorubicina come trattamento di prima linea in pazienti con leiomiosarcoma metastatico.

Lo studio ha arruolato 81 dei 158 pazienti previsti dal protocollo. Una analisi *ad interim* al 50% degli eventi PFS è prevista nel Q1 2026, nella quale un DSMB indipendente valuterà i dati di efficacia e sicurezza.

Glioblastoma

Il Glioblastoma, definito come glioma IDH-wildtype ad alto grado, rappresenta il più comune tumore maligno primario cerebrale negli adulti. L'incidenza è di circa 3–5 casi per 100.000 persone per anno, e la sopravvivenza mediana è di circa 14,6 mesi dalla diagnosi iniziale. Lo stato di metilazione del promotore del gene O6-methylguanine-DNA methyltransferase (MGMT) è un importante biomarcatore prognostico e predittivo per la risposta alla terapia standard. I pazienti con promotore MGMT non metilato generalmente presentano una prognosi peggiore rispetto a quelli con promotore metilato.

Fibromun ha ricevuto la designazione di farmaco orfano per il trattamento del glioma da parte della Commissione Europea e della U.S. Food and Drug Administration.

GLIOSUN è uno studio di Fase I/II/IIb in pazienti con Glioblastoma di nuova diagnosi. Fibromun è somministrato in combinazione con chemioradioterapia a base di temozolomide (braccio di trattamento) ed è confrontato con la sola chemioradioterapia (braccio di controllo). È stata completata la parte di Fase I dello studio con 18 pazienti. Nel sottogruppo di pazienti con promotore MGMT non metilato, che tipicamente hanno prognosi peggiore, la OS mediana è stata di 17,8 mesi. I risultati emergenti sono stati presentati al 20° *Meeting* della *European Association of Neuro-Oncology* (EANO 2025). I dati nei pazienti con promotore MGMT metilato non sono ancora maturi.

GLIOSTAR è uno studio di Fase I/II in pazienti con Glioblastoma alla prima recidiva. Fibromun è somministrato in combinazione con lomustina (braccio di trattamento) ed è confrontato con la sola lomustina (braccio di controllo). La parte randomizzata di Fase II ha completato l'arruolamento dei 158 pazienti previsti dal protocollo. L'*endpoint* primario della parte di Fase II è OS e gli eventi per l'analisi finale sono attualmente attesi nel Q1 2026.

GLIOSTELLA è uno studio di Fase II in pazienti con Glioblastoma alla prima o successiva recidiva. Fibromun è somministrato in combinazione con lomustina a diversi livelli di dose sia di Fibromun sia di lomustina. Lo studio ha completato l'arruolamento dei 90 pazienti previsti dal protocollo. L'obiettivo primario dello studio è rispondere alla FDA *Optimus* "*Guidance for Industry*" sull'ottimizzazione della dose. Lo studio fornirà inoltre informazioni di sicurezza e importanti indicazioni di efficacia, inclusi dati di OS, in questa popolazione di pazienti con elevato bisogno clinico insoddisfatto. I dati maturi sono attesi nel 2026.

OncoFAP – piattaforma FAP

Lo studio diagnostico **^{68}Ga-OncoFAP** ha concluso la Fase I (tumori solidi). Lo studio coniugato OncoFAP-GlyPro-MMAE ha mostrato forte attività preclinica; è in corso un *trial* veterinario all'Università di Milano e la produzione GMP in vista dell'avvio della sperimentazione clinica.

OncoACP3 – *target* PAP (prostata)

Sul fronte diagnostico, come presentato all'Annual Meeting of the 2025 European Association of Nuclear Medicine a Barcellona dal Dr. Cristiano Pini (Ospedale San Raffaele), sono stati completati gli arruolamenti dei pazienti della Fase I con **^{68}Ga-OncoACP3** in Italia. Sul fronte terapeutico, sono in corso le attività preparatorie con RayzeBio per la Fase I (primo paziente già trattato in Germania in uso compassionevole (AMG 13.2b), con permanenza nel tumore ≥7 giorni).

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

Sul fronte diagnostico, è in corso con 68Ga-OncoCAIX la Fase I in Italia (18/20 pazienti arruolati). Sono in corso le attività preparatorie per lanciare direttamente uno studio di Fase III registrativo.

Partnership

Proseguono le collaborazioni su Dekavil (Pfizer), piccole molecole (Janssen), Nidlegy™ (Sun Pharma e MSD), Fibromun (Sun Pharma), OncoFAP (Bracco) e OncoACP3 (RayzeBio).

Impianti GMP

Rosia (Siena) → Sito autorizzato alla produzione, controllo, stoccaggio e distribuzione di Sostanze Attive (DS) e Sostanze Medicinali (DP) sia per sperimentazione clinica che per uso commerciale; ha ottenuto le seguenti autorizzazioni: (i) determinazione GMP API: API/175/2025 del 01/09/2025; (ii) *certificate of GMP compliance of a manufacturer*: IT-API/84/H/2025 del 01/09/2025; (iii) autorizzazione alla produzione: N° aM 149/2023 del 09/11/2023; e (iv) *Certificate of GMP compliance of a manufacturer*: No: IT/187/H/2023 del 11/09/2023.

Montarioso (Siena) → Presso il sito GMP sono state completate le attività di *revamping* previste; l'intervento ha avuto come obiettivo principale l'ottimizzazione delle infrastrutture e degli impianti produttivi. Tutte le operazioni sono state concluse nei tempi previsti e sono state condotte nel rispetto delle procedure interne e delle linee guida regolatorie applicabili.

* * *

Il Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari, Laura Baldi, dichiara, ai sensi dell'articolo 154–*bis*, comma 2, del D.Lgs. n. 58/1998, che l'informativa contabile contenuta nel presente comunicato corrisponde alle risultanze documentali, ai libri e alle scritture contabili.

* * *

ALTRE DELIBERE SIGNIFICATIVE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Il Consiglio di Amministrazione, su proposta del Comitato Nomine e Remunerazione, ha dato attuazione al "*Piano di Stock Grant 2024-2026*", riservato ai dipendenti del Gruppo e al "*Piano di Stock Grant 2027-2029*", riservato ai dipendenti e ai consulenti del Gruppo. In particolare:

- con riferimento al Piano di Stock Grant 2024-2026, il Consiglio di Amministrazione, a seguito del decorso del periodo di *performance* triennale, ha accertato, in capo ai beneficiari individuati per il 2° Ciclo del Piano, il raggiungimento parziale degli obiettivi del triennio 2022-2025 e la sussistenza di tutte le circostanze cui era condizionata l'attribuzione delle azioni; conseguentemente, a fronte di n. 124.000 *units* assegnate nell'ambito del 2° Ciclo del Piano, il Consiglio di Amministrazione ha deliberato di attribuire complessive n. 38.200 azioni ordinarie della Società mediante l'utilizzo di azioni già nella disponibilità di Philogen;

- con riferimento al Piano di Stock Grant 2027-2029, il Consiglio di Amministrazione ha individuato i beneficiari e ha loro gratuitamente assegnato, per il 2° Ciclo del Piano, complessive n. 132.500 *units*.

Le caratteristiche del Piano di Stock Grant 2024-2026 e del Piano di Stock Grant 2027-2029 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

Il Gruppo è attivo nel settore delle biotecnologie, specializzato 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 Relator*