**PHILOGEN S.p.A.**

**IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE HA APPROVATO LA POSIZIONE FINANZIARIA NETTA RELATIVA AL PRIMO TRIMESTRE 2025, POSITIVA E PARI A EURO 93.574 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:**

- **RICOSTITUITO IL COMITATO NOMINE E REMUNERAZIONE E IL COMITATO CONTROLLO, RISCHI E SOSTENIBILITÀ;**

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

**Siena (Italia), 6 maggio 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 31 marzo 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 e Direttore Scientifico di Philogen S.p.A., ha commentato:

*"Siamo orgogliosi dei significativi progressi finanziari e industriali raggiunti nel 2024. La nostra solidità finanziaria è oggi ancora più marcata rispetto al periodo immediatamente successivo alla quotazione in borsa. L'eccellente posizione di liquidità ci consente non solo di completare con serenità gli studi registrativi di Nidlegy™ e Fibromun, ma anche di investire con decisione in una nuova generazione di farmaci sperimentali, con l'obiettivo di ampliare e rafforzare la nostra pipeline clinica. Tra questi, Dodekin, un nostro farmaco antitumorale immunoterapico proprietario attualmente in Fase I, rappresenta un asset strategico su cui riponiamo grandi aspettative.*

*Negli ultimi tre anni abbiamo avviato cinque nuovi programmi clinici di Fase I su candidati basati su piccole molecole organiche, di cui uno è pronto per accedere alla Fase II. Nei prossimi 24 mesi prevediamo di portare almeno altri due farmaci in Fase I. In particolare, i risultati ottenuti nel tumore alla prostata con OncoACP3 sono estremamente promettenti e confermano la validità del nostro approccio scientifico."*

**POSIZIONE FINANZIARIA NETTA AL 31 MARZO 2025**

Di seguito viene esposta la tabella dell'Indebitamento Finanziario Netto del Gruppo Philogen al 31 marzo 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* | | | Variazioni | |
|---|---|---|---|---|
| **Indebitamento finanziario netto** | **31 marzo 2025** | **31 dicembre 2024** | **2025 vs 2024** | **%** |
| (A) Disponibilità liquide | 3.070 | 25.574 | (22.504) | (88,0) % |
| (B) Mezzi equivalenti a disponibilità liquide | 5.000 | 5.000 | - | - |
| (C) Altre attività finanziarie correnti | 96.542 | 83.154 | 13.388 | 16,1% |
| **(D) Liquidità (A+B+C)** | **104.612** | **113.728** | **(9.116)** | **(8,0) %** |
| (E) Debito finanziario corrente | 40 | 37 | 3 | 9,0% |
| (F) Parte corrente del debito finanziario non corrente | 1.014 | 1.034 | (20) | (1,9) % |
| **(G) Indebitamento finanziario corrente netto (E+F)** | **1.054** | **1.070** | **(16)** | **(1,5) %** |
| **(H) INDEBITAMENTO FINANZIARIO CORRENTE NETTO (G-D)** | **(103.558)** | **(112.658)** | **9.100** | **(8,1) %** |
| (I) Debito finanziario non corrente | 9.984 | 10.473 | (489) | (4,7) % |
| (J) Strumenti di debito | - | - | - | - |
| (K) Debiti commerciali e altri debiti correnti | - | - | - | - |
| **(L) Indebitamento finanziario non corrente (I+J+K)** | **9.984** | **10.473** | **(489)** | **(4,7) %** |
| **(M) INDEBITAMENTO FINANZIARIO NETTO (H+L)** | **(93.574)** | **(102.184)** | **8.610** | **(8,4) %** |

(*) 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 2025 con una posizione finanziaria netta positiva di Euro 93.574 migliaia, rispetto ad una posizione finanziaria netta, anch'essa positiva, di Euro 102.184 migliaia al 31 dicembre 2024, mostrando un decremento percentuale dell'8,4%.

Al 31 marzo 2025, la liquidità del Gruppo è pari a Euro 104.612 migliaia, in decremento dell'8,0% rispetto alla liquidità al 31 dicembre 2024 pari a Euro 113.728 migliaia. Tale ultima variazione è riconducibile principalmente al saldo netto tra: i) incassi per i contratti di ricerca e sviluppo in corso per Euro 411 migliaia; ii) costi della gestione caratteristica per circa Euro 8.288 migliaia; iii) *capex* circa Euro 475 migliaia; (iv) variazione netta negativa della gestione finanziaria per circa Euro 48 migliaia, dati da incasso cedole e interessi e dalla variazione negativa del *fair value* del portafoglio; (v) acquisto azioni proprie per Euro 716 migliaia. Si segnala, inoltre, che parte della liquidità, pari a Euro 5.000 migliaia al 31 marzo 2024, è investita in *time deposit* a breve termine, remunerati alla scadenza a tassi di mercato.

L'indebitamento finanziario corrente e non corrente passa da Euro 11.544 migliaia al 31 dicembre 2024 a Euro 11.038 migliaia al 31 marzo 2025, mostrando un decremento di circa il 4,4%, 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 dei seguenti aggiornamenti scientifici nel corso del primo trimestre 2025.

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

Facendo seguito alla sottomissione della documentazione relativa alla Marketing Authorization Application all'European Medicines Agency (EMA), avvenuta in data 3 giugno 2024, il processo di revisione del *dossier* dovrebbe concludersi per l'inizio del secondo semestre 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 aperti 33 centri.

Il Gruppo ha completato lo studio di Fase II (Duncan) nel carcinoma basocellulare (BCC) e carcinoma a cellule squamose cutaneo (cSCC) ed è in corso lo studio Intrinsic in un *basket* di pazienti con tumori alla pelle non melanoma; nell'ambito dello studio, sono stati trattati 43 dei 70 pazienti previsti dal protocollo.

Sono in corso le attività preparatorie per far partire i nuovi studi sperimentali a carattere registrativo nel BCC e cSCC.

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

Il Gruppo ha completato l'arruolamento dei pazienti nello studio di Fase III Europeo nel STS di prima linea, in combinazione con la doxorubicina. 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 l'80% del braccio sperimentale contro il braccio di controllo. Sulla base dei dati storici, si prevede che la PFS mediana della doxorubicina da sola si aggiri intorno ai 4-6 mesi. Alla data odierna, si attendono gli eventi (progressione della malattia) per il completamento dello studio, previsto entro la fine del primo semestre del 2025.

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 completato l'arruolamento dei pazienti previsti da protocollo. Alla data odierna, si attendono gli eventi (progressione della malattia) per il completamento dello studio, previsto entro la fine del primo semestre del 2025.

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. Lo studio ha completato l'arruolamento dalla Fase II e, alla data odierna, si attendono gli eventi (morte dei pazienti) per il completamento del *trial*, previsto per l'inizio del 2026.

È in corso lo studio di Fase II nel glioblastoma ricorrente (con una o più recidive) negli Stati Uniti, in cui sono stati trattati 58 dei 90 pazienti previsti dal protocollo.

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 stata completata la Fase I e il Gruppo sta preparando la transizione per la Fase II.

- OncoFAP - piccola molecola organica con alta affinità per il *Fibroblast Activation Protein* (FAP). Il FAP è altamente espresso in oltre 90% dei tumori epiteliali. Il Gruppo 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 Diagnostic (Bracco) sta pianificando lo studio di Fase II.

È iniziato uno studio clinico *company-sponsored* del derivato 177Lu-OncoFAP-23 (derivato radio-terapeutico). Lo studio è stato approvato dall'AIFA e il primo paziente è previsto nel prossimo futuro.

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. È inoltre pianificata l'inizio della produzione GMP di OncoFAP-GlyPro-MMAE, propedeutica per cominciare la sperimentazione clinica in pazienti umani.

- **OncoACP3 - piccola molecola con altissima affinità per la proteina di Fosfatasi Acida Prostatica (prodotto adatto per applicazioni diagnostiche e terapeutiche per il cancro alla prostata)**

Per quanto riguarda lo sviluppo di OncoACP3-radio-coniugato per applicazioni diagnostiche, oltre 30 pazienti affetti da cancro alla prostata sono già stati sottoposti a imaging in Germania con 68Ga-OncoACP3. Inoltre, è in corso in Italia uno studio di Fase I, nel quale sono stati trattati i primi due pazienti.

Il derivato terapeutico, OncoACP3, è oggetto di attività preparatorie per il lancio della Fase I. I dati preclinici mostrano una capacità di *tumor targeting* eccellenti, necessarie per radiofarmaci terapeutici. I primi due pazienti sono stati trattati in Germania sotto uso compassionevole (sotto la legge definita dall'AMG 13.2b). Il farmaco ha confermato gli ottimi risultati ottenuti a livello preclinico in quanto, una volta somministrato, rimane nel tumore per almeno 7 giorni

- **OncoIX - piccola molecola con altissima affinità per la proteina di Anidrasi Carbonica IX (prodotto adatto per applicazioni diagnostiche per il cancro al rene)**

Per quanto riguarda lo sviluppo di OncoIX-radio-coniugato per applicazioni diagnostiche, è in corso in Italia uno studio di Fase I, nel quale sono stati trattati i primi 3 pazienti. In questo primo caso il ligando ha confermato le ottime proprietà di *tumor targeting* per pazienti affetti da tumore al rene.

- Prodotti in *partnership*

Proseguono le *partnership* su (i) Dekavil (Pfizer), (ii) piccole molecole organiche (Janssen e Bracco), (iii) Nidlegy™ (Sun Pharma e MSD) e (iv) Fibromun (Sun Pharma).

- Nuovo impianto GMP Rosia (Siena)

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 GMP MED 09.11.2023 N°aM- 149/2023:

1. Autorizzazione alla Produzione per prodotti commerciali (Riempimento in asepsi);

2. Autorizzazione alla Produzione per prodotti clinici (Riempimento in asepsi);

• Autorizzazione GMP API 12.06.2024 N°API- 133/H20204:

1. Autorizzazione alla Produzione di sostanze attive per uso commerciale e uso clinico;

il sito produttivo di Montarioso:

1. Determinazione GMPAPI - API/7/2025 per sostanze attive;

2. Il rinnovo dell'autorizzazione per la produzione di Medicinali Sperimentali (GMP MED) n - aM 29/2024 del 13/02/2024 (GMP CERTIFICATE No: IT/38/H/2024).

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

Sempre nella riunione odierna, il Consiglio di Amministrazione 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 2025.

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)* acquisire azioni da destinare a servizio di piani di *stock option*, *stock grant* o comunque programmi di incentivazione, sia esistenti che futuri, 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 250.000 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 5.750.000,00 (cinquemilionisettecentocinquantamila/00).

- Durata del Programma: il Programma, al pari dell'autorizzazione assembleare all'acquisto di azioni proprie, ha durata sino a tutto il 29 ottobre 2026.

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 dell'Assemblea dei Soci in data 29 aprile 2025 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. 332.150 azioni ordinarie (pari allo 0,8179% del capitale sociale).

**RICOSTITUZIONE DEI COMITATI ENDOCONSILIARI**

Il Consiglio di Amministrazione ha, infine, confermato la costituzione al suo interno, in conformità a quanto previsto dal Codice di Corporate Governance e dalle disposizioni normative e regolamentari applicabili, dei seguenti comitati:

- Comitato Nomine e Remunerazione, nominando quali componenti Marta Bavasso (Presidente), Chiara Falciani e Patrizia Sacchi;

- Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità, nominando quali componenti Marta Bavasso (Presidente), Chiara Falciani e Patrizia Sacchi; al Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità sono state altresì attribuite, come in precedenza, le funzioni in materia di operazioni con parti correlate.

* * *

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*