

PHILOGEN S.p.A.

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE APPROVA LA POSIZIONE FINANZIARIA NETTA RELATIVA AL PRIMO TRIMESTRE 2023, POSITIVA E PARI A EURO 66.731 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 BILANCIO DI SOSTENIBILITÀ 2022;**
- **L'AVVIO DI UN PROGRAMMA DI ACQUISTO DI AZIONI PROPRIE**

Siena (Italia), 11 maggio 2023 – 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 2023, ha preso atto dello stato di avanzamento dei trials principali Nidlegly™ e Fibromun, nonché dell'evoluzione positiva delle altre attività industriali. Nella stessa riunione, inoltre, il Consiglio di Amministrazione ha approvato il Bilancio di Sostenibilità 2022 e l'avvio di un programma di acquisto di azioni proprie.

Dario Neri, Amministratore Delegato e Direttore Scientifico di Philogen S.p.A., ha commentato:

"Il Gruppo chiude il primo trimestre del 2023 con una posizione finanziaria netta pari a € 66,7 milioni testimoniando una gestione delle risorse efficiente e mirata.

Il trial di Fase III di Nidlegly™ nel melanoma ha raggiunto 87 dei 95 eventi necessari per il read-out dello studio. Prevediamo di raggiungere il 95esimo evento nella seconda metà del 2023. Ricordiamo che un evento corrisponde ad una recidiva del tumore o al decesso di un paziente. Siamo estremamente entusiasti dei dati con Nidlegly™ nel carcinoma basocellulare ad alto rischio, su cui il Gruppo aumenterà gli investimenti nei prossimi mesi con lo scopo di accelerare l'arruolamento dei pazienti.

I trial registrativi Fibromun proseguono secondo i piani, sia nel sarcoma dei tessuti molli che nel glioblastoma. Facendo seguito al completamento, in Svizzera, della Fase I dello studio Fibromun nel glioblastoma ricorrente, il trial inizierà la Fase II randomizzata tra poche settimane."

POSIZIONE FINANZIARIA NETTA AL 31 MARZO 2023

Di seguito viene esposta la tabella dell'Indebitamento Finanziario Netto del Gruppo Philogen al 31 marzo 2023, 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:

<i>Dati in migliaia di euro</i>	31 marzo 2023	31 dicembre 2022	Variazioni	
Indebitamento finanziario netto			2023 vs 2022	%
(A) Disponibilità liquide	3.663	8.436	(4.773)	(56,6)%
(B) Mezzi equivalenti a disponibilità liquide	16.000	16.000	-	-
(C) Altre attività finanziarie correnti	62.458	61.764	693	1,1%
(D) Liquidità (A+B+C)	82.121	86.200	(4.079)	(4,7)%
(E) Debito finanziario corrente	31	29	(2)	(7,1)%
(F) Parte corrente del debito finanziario non corrente	1.744	1.726	18	1,0%
(G) Indebitamento finanziario corrente netto (E+F)	1.775	1.755	20	0,9%
(H) INDEBITAMENTO FINANZIARIO CORRENTE NETTO (G-D)	(80.346)	(84.445)	4.099	(4,8)%
(I) Debito finanziario non corrente	13.615	14.007	(392)	(2,8)%
(J) Strumenti di debito	-	-	-	-
(K) Debiti commerciali e altri debiti correnti	-	-	-	-
(L) Indebitamento finanziario non corrente (I+J+K)	13.615	14.007	(392)	(2,8)%
(M) INDEBITAMENTO FINANZIARIO NETTO (H+L)	(66.731)	(70.438)	3.707	(5,3)%

^(*) 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 2023 con una posizione finanziaria netta positiva di Euro 66.731 migliaia rispetto ad una posizione finanziaria netta, sempre positiva, di Euro 70.438 migliaia al 31 dicembre 2022, mostrando un decremento percentuale del 5,3%.

Al 31 marzo 2023 il Gruppo chiude con una liquidità pari a Euro 82.121 migliaia rispetto alla liquidità al 31 dicembre 2022 pari a Euro 86.200 migliaia mostrando un decremento del 4,7%. Tale ultima variazione è riconducibile principalmente al saldo netto tra (A) entrate e uscite relative alla gestione operativa: i) incassi per i contratti di ricerca e sviluppo in corso per Euro 2.148 migliaia; ii) costi della gestione caratteristica per circa Euro 6.209 migliaia; iii) investimenti per la costruzione del nuovo impianto GMP di Rosia (Siena) per circa Euro 384 migliaia; (B) entrate e uscite relative alla gestione finanziaria: i) estinzione e incasso derivato di copertura su finanziamento per Euro 219 migliaia; ii) *fair value* derivato di copertura OTC su finanziamenti pari a Euro 35 migliaia; iii) incasso cedole su obbligazioni per Euro 143 migliaia; iv) variazione netta positiva del *fair value* del portafoglio titoli per circa Euro 557 migliaia; v) acquisto di azioni proprie per Euro 588 migliaia.

Per chiarezza di esposizione, si segnala che nel rispetto dello schema fornito dall'Orientamento ESMA 32-382-1138 del 4 marzo 2021 e del Richiamo di attenzione n. 5/21, la posizione finanziaria netta non include all'interno i crediti d'imposta utilizzabili in compensazione di future uscite di cassa della gestione caratteristica contribuendo positivamente al risparmio di cassa futuro che, alla fine del primo trimestre 2023 sono superiori a 8 milioni di Euro.

L'indebitamento finanziario corrente e non corrente al 31 marzo 2023 risulta pari a Euro 15.390 migliaia rispetto ad Euro 15.763 migliaia al 31 dicembre 2022, mostrando un decremento di circa Euro 372 migliaia derivante dall'avanzamento dei piani di ammortamento in essere. Si precisa che l'indebitamento finanziario è rappresentato per circa Euro 11.959 migliaia dal debito figurativo inerente ai contratti di locazione degli immobili, per i tre siti aziendali, rappresentati secondo i principi contabili internazionali (IFRS 16). La parte restante è relativa al finanziamento stipulato per finanziare parte del progetto di ampliamento del sito produttivo di Rosia (Siena).

AGGIORNAMENTO SUI PROGRAMMI INDUSTRIALI DEL GRUPPO

I programmi più avanzati sono in linea con le tempistiche previste. In particolare, al 31 marzo 2023:

- con riferimento a Nidlegly™ (prodotto biofarmaceutico, proprietario Philogen studiato per il trattamento dei tumori alla pelle):

Lo studio di Fase III Europeo nel melanoma di stadio IIIB/C ha raggiunto, nel 2022, l'arruolamento dei 214 pazienti previsti dal protocollo. Le attività cliniche associate allo studio (es. monitoraggio dei pazienti) proseguiranno nel 2023 presso i 22 centri coinvolti in Francia, Italia, Germania e Polonia. Alla data odierna lo studio riporta 87 eventi dei 95 necessari per il *read-out* del *trial* (un evento corrisponde ad una ricorrenza della malattia o decesso del paziente). Il raggiungimento del novantacinquesimo evento è previsto entro la fine del 2023.

L'arruolamento dei pazienti nello studio di Fase III Americano nel melanoma di stadio IIIB/C prosegue in linea con le previsioni aziendali. Alla data odierna sono stati aperti 30 centri (di cui 19 nel 2022 e 5 nel 2023). Verranno aperti ulteriori centri nel corso del 2023.

Sono in corso due studi di Fase II nel "High-Risk" Carcinoma Baso Cellulare (BCC) e in altri tumori alla pelle non-melanoma. Il Gruppo sta lavorando per accelerare le attività nel BCC, sulla base dell'alto tasso di remissioni complete (CR cliniche e/o patologiche) durature osservate nei pazienti trattati con Nidlegly™. Maggiori informazioni sul tasso di CR saranno comunicate nel 2023. Il tasso di CR di prodotti competitors (Odomzo™, Erivedge™, Libtayo™) è del 5-6%. Le attività cliniche continueranno anche su altri tumori alla pelle non-melanoma (es. carcinoma delle cellule squamose).

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

Lo studio di Fase III Europeo nel STS di prima linea, in combinazione con la doxorubicina, prosegue in linea con le previsioni aziendali. Alla data di questo comunicato, sono stati aperti 19 centri clinici (12 nel 2022) ed arruolati 61 pazienti dei 118 previsti dal protocollo. Lo studio proseguirà nel 2023 in Germania, Italia, Spagna, Polonia e in Francia.

Lo studio di Fase IIB Americano nel leiomiomasarcoma di prima linea, in combinazione con la doxorubicina, è in corso presso 9 centri clinici negli Stati Uniti. Si ricorda che il leiomiomasarcoma 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. Alla data di questo comunicato, il *trial* ha arruolato 26 pazienti dei 92 previsti da protocollo ed è in corso presso 11 centri clinici. Ulteriori centri sono in corso di attivazione.

Lo studio di Fase I/II nel Glioblastoma di seconda linea, in combinazione con la lomustina, ha completato la cosiddetta Fase I di *Dose Escalation* dopo aver arruolato 15 pazienti in 3 coorti. I benefici della terapia sperimentale, sia in termini di sopravvivenza che di risposte oggettive durature (es. in alcuni casi per oltre 15 mesi), sono ad oggi sostanzialmente superiori rispetto allo storico riportato con farmaci standard (es. Lomustina da sola). La Società continuerà ad aggiornare la comunità finanziaria nel 2023 sull'evoluzione dei pazienti della Fase I. L'inizio della Fase II randomizzata dello studio con 158 pazienti è previsto per la metà del 2023. Sono in corso le attività regolatorie finalizzate all'apertura di 18-20 centri clinici in Germania, Italia, Svizzera, Francia e Stati Uniti.

Lo studio di Fase I/II/IB nel Glioblastoma di prima linea, in combinazione con radioterapia e temozolomide, prosegue presso l'Ospedale Universitario di Zurigo. Alla data di questo comunicato, è in corso la coorte 3 delle 5 previste nella Fase I del *trial*.

- Con riferimento a 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) è studiato nel *trial* clinico di Fase I in pazienti con tumori solidi. Lo studio è stato approvato dall'AIFA ed è condotto in Italia.

È previsto l'inizio dello studio clinico *company-sponsored* del derivato ¹⁷⁷Lu-OncoFAP-23 (derivato radio-terapeutico) entro la fine del 2023.

Sono in corso ulteriori esperimenti preclinici con OncoFAP-GlyPro-MMAE (derivato OncoFAP coniugato a farmaci citotossici).

- *Partnerships*

Proseguono le *partnership* su (i) Dodekin, (ii) Dekavil (con Pfizer) e (iii) sulle piccole molecole organiche (con Janssen e Bracco).

Nuovi risultati di uno studio condotto in collaborazione con Google, finalizzato all'implementazione dell'Intelligenza Artificiale (AI) applicata alle *DNA Encoded Chemical Libraries* sono stati pubblicati su *BioRxiv*.

- Con riferimento al nuovo impianto GMP Rosia (Siena)

È attesa per la seconda metà del 2023 l'ispezione AIFA del nuovo impianto di produzione GMP a Rosia. L'ispezione è finalizzata all'approvazione del nuovo impianto GMP per scopi commerciali. Tale *facility* si affiancherà allo stabilimento GMP già esistente di Montarioso (Siena), rafforzato nel 2021, dedicato alla produzione dei farmaci sperimentali.

Il Gruppo sta quindi consolidando il proprio *core business* attraverso lo svolgimento di studi clinici sperimentali con i farmaci proprietari e contestualmente sta pianificando alcune attività industriali finalizzate all'attività di commercializzazione dei propri farmaci.

Nell'ambito delle suddette attività industriali, il Gruppo sta valutando la possibilità di una collaborazione con un *partner* con un forte *track-record* nel settore dermato-oncologico, per le attività di distribuzione del proprio prodotto Nidlegly™ limitatamente al territorio europeo, riservandosi i diritti di privativa per lo sfruttamento del Nidlegly™ per il territorio statunitense.

BILANCIO DI SOSTENIBILITÀ 2022

Il Consiglio di Amministrazione ha approvato il Bilancio di Sostenibilità per l'esercizio 2022. Il documento è disponibile nel sito internet della Società al seguente indirizzo "<https://www.philogen.com/governance/sustainability-esg/>".

La Società ha provveduto alla redazione del primo Bilancio di Sostenibilità del Gruppo Philogen al fine di adeguarsi alle recenti novità normative (*Corporate Sustainability Reporting Directive*) e di comunicare in modo strutturato e organico

l'approccio del Gruppo al tema della sostenibilità e le relative performance in ambito ambientale, sociale ed economico.

Il Bilancio di Sostenibilità 2022 è stato redatto in conformità ai "GRI Sustainability Reporting Standards" pubblicati dal Global Reporting Initiative (GRI).

AVVIO DEL PROGRAMMA DI ACQUISTO DI AZIONI PROPRIE

Il Consiglio di Amministrazione della Società, in attuazione dell'autorizzazione conferita dall'Assemblea degli Azionisti in data 28 aprile 2023, ha approvato l'avvio di un programma di acquisto di azioni proprie (il "**Programma**"). 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 (i) a 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) ad 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 anche in più *tranches*, potrà ad avere ad oggetto fino a un massimo di n.270.000 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 4.590.000.

- **Durata del Programma:** il Programma, al pari dell'autorizzazione assembleare all'acquisto di azioni proprie, ha durata sino a tutto il 28 ottobre 2024.

Philogen si avvarrà di un intermediario per l'esecuzione del programma di acquisto di azioni proprie. La Società provvederà a comunicare al mercato l'intermediario individuato.

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. 227.770 azioni ordinarie (pari allo 0,5609% del capitale sociale), per un controvalore complessivo di Euro 3.306.652,98.

* * *

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*