

PHILOGEN S.p.A.

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE APPROVA LA POSIZIONE FINANZIARIA NETTA RELATIVA AL PRIMO TRIMESTRE 2024, POSITIVA E PARI A EURO 54.748 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

IL COLLEGIO SINDACALE ACCERTA LA SUSSISTENZA DEI REQUISITI DI PROFESSIONALITÀ, ONORABILITÀ E INDIPENDENZA IN CAPO AI COMPONENTI DEL COLLEGIO SINDACALE

Siena (Italia), 7 maggio 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 31 marzo 2024 e ha preso atto dello stato di avanzamento dei trials principali Nidlegly™ 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 di annunciare che i dati clinici di Fase III di Nidlegly™ nel melanoma sono stati selezionati per una presentazione orale ad ASCO il 31 maggio 2024. ASCO è la conferenza più rilevante in oncologia e permetterà di esporre i risultati per la prima volta ad un pubblico specialista. L'evento precede la sottomissione della marketing authorization application all'European Medicines Agency (EMA) prevista per il 3 giugno 2024.

I trial registrativi Fibromun proseguono secondo i piani, sia nel sarcoma dei tessuti molli (STS) che nel glioblastoma. Lo studio di Fase III nel STS di prima linea ha passato con successo l'interim analysis, in cui l'efficacia e la tollerabilità del farmaco sono state revisionate da un comitato indipendente. Il trial procede verso il completamento dell'arruolamento dei pazienti previsto per l'estate di quest'anno. Siamo in attesa di poter annunciare i dati finali dello studio i quali, se positivi, consentirebbero al Gruppo ad avere un secondo farmaco sperimentale da poter portare a registrazione."

POSIZIONE FINANZIARIA NETTA AL 31 MARZO 2024

Di seguito viene esposta la tabella dell'Indebitamento Finanziario Netto del Gruppo Philogen al 31 marzo 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	31 marzo 2024	31 dicembre 2023	Variazioni	
			2024 vs 2023	%
Indebitamento finanziario netto				
(A) Disponibilità liquide	6.960	10.635	(3.675)	(34,6)%
(B) Mezzi equivalenti a disponibilità liquide	5.000	5.000	-	-
(C) Altre attività finanziarie correnti	57.040	59.709	(2.669)	(4,5)%
(D) Liquidità (A+B+C)	69.000	75.344	(6.344)	(8,4)%
(E) Debito finanziario corrente	60	22	38	175,7%
(F) Parte corrente del debito finanziario non corrente	1.865	1.868	(3)	(0,2)%
(G) Indebitamento finanziario corrente netto (E+F)	1.925	1.890	35	1,9%
(H) INDEBITAMENTO FINANZIARIO CORRENTE NETTO (G-D)	(67.075)	(73.455)	6.380	(8,7)%
(I) Debito finanziario non corrente	12.327	13.025	(698)	(5,4)%
(J) Strumenti di debito	-	-	-	-
(K) Debiti commerciali e altri debiti correnti	-	-	-	-
(L) Indebitamento finanziario non corrente (I+J+K)	12.327	13.025	(698)	(5,4)%
(M) INDEBITAMENTO FINANZIARIO NETTO (H+L)	(54.748)	(60.430)	5.682	(9,4)%

^(*) 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 2024 con una posizione finanziaria netta positiva di Euro 54.748 migliaia rispetto ad una posizione finanziaria netta, anch'essa positiva, di Euro 60.430 migliaia al 31 dicembre 2023, mostrando un decremento percentuale del 9,4%.

Al 31 marzo 2024 la liquidità del Gruppo è pari a Euro 69.000 migliaia, in decremento dell'8,4% rispetto alla liquidità al 31

dicembre 2023 pari a Euro 75.344 migliaia. Tale ultima variazione è riconducibile principalmente al saldo netto tra i) in cassi per i contratti di ricerca e sviluppo in corso per Euro 1.242 migliaia; ii) costi della gestione caratteristica per circa Euro 7.253 migliaia; iii) capex circa Euro 1.319 migliaia di cui Euro 666 migliaia per la costruzione del nuovo fabbricato ad uso uffici presso il sito di Rosia (Siena), Euro 453 migliaia per investimenti in nuovi macchinari e attrezzature e Euro 200 migliaia relativi ad impianti specifici; iv) variazione netta positiva della gestione finanziaria per circa Euro 987 migliaia, dati da incasso cedole per Euro 256 migliaia e da Euro 731 migliaia relativi alla variazione netta positiva del *fair value* del portafoglio. 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 14.915 migliaia al 31 dicembre 2023 a Euro 14.252 migliaia al 31 marzo 2024, 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 (i) per circa Euro 11.606 migliaia dal debito inerente ai contratti di locazione dei tre siti aziendali, rappresentato secondo il principio contabile internazionale (IFRS 16), (ii) per Euro 2.586 migliaia dal finanziamento a medio-lungo termine stipulato con il Gruppo Banca Intesa (ex Ubi Banca S.p.A.) a gennaio 2021, contratto al fine di finanziare parzialmente la costruzione e l'equipaggiamento del nuovo impianto GMP del sito di Rosia (Siena), e (iii) per Euro 66 migliaia dal saldo delle carte di credito al 31 marzo 2024.

AGGIORNAMENTO SUI PROGRAMMI INDUSTRIALI DEL GRUPPO

Nel corso del primo trimestre 2024, la Società riporta i seguenti aggiornamenti scientifici.

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

Facendo seguito al raggiungimento dell'obiettivo primario dello studio di Fase III nel melanoma localmente avanzato, la Società sta lavorando sulla finalizzazione della documentazione relativa alla *Marketing Authorization Application*, la cui sottomissione all'*European Medicines Agency* (EMA) è prevista entro la prima metà del 2024.

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.

Sono in corso due studi di Fase II nel "*High-Risk Locally Advanced*" Carcinoma Baso cellulare (BCC) e in altri tumori non-melanoma alla pelle. 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 Nidlegly™. Alla data del presente comunicato, sono stati arruolati 70 pazienti nello studio Duncan in corso in Svizzera, Polonia e Germania. I due *trials* clinici permettono inoltre di testare Nidlegly™ anche su altri tumori non-melanoma alla pelle (es. carcinoma delle cellule squamose, *Merkel Cell Carcinoma*). Sono in corso le discussioni con le autorità regolatorie per ultimare un piano di sviluppo industriale al fine di portare il farmaco a registrazione.

Come comunicato il 30 maggio 2023, Nidlegly™ è stato oggetto di un accordo di commercializzazione, licenza e fornitura esclusiva con l'azienda Sun Pharma per l'Europa, l'Australia e la Nuova Zelanda. Philogen è titolare esclusiva dei diritti per tutti gli altri territori e per tutte le indicazioni che non siano tumori alla pelle.

- Fibromun - prodotto biofarmaceutico, proprietario Philogen, 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 arruolati 104 pazienti dei 118 previsti dal protocollo. Lo studio prosegue in Germania, Italia, Spagna, Polonia e 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 doxorubicina 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 *median* PFS della doxorubicina da sola si aggiri intorno ai 4.6 mesi. Un *Independent Data and Safety Monitoring Board* riunitosi, il 19 febbraio 2024 ha raccomandato il proseguimento dello studio come previsto dal protocollo, sulla base della valutazione dei dati di efficacia e di *safety* ad interim.

Lo studio di Fase IIb Americano nel leiomiomasarcoma di prima linea, in combinazione con la doxorubicina, è in corso presso 7 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. Il *trial* ha arruolato 65 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 questo comunicato, sono stati arruolati 67 dei 158 pazienti previsti dalla Fase II dello studio. Lo studio è attualmente in corso in Svizzera, Italia e Germania. Philogen sta lavorando con lo scopo di aprire ulteriori centri nei principali paesi europei.

Lo studio di Fase I/IIb nel Glioblastoma di prima linea, in combinazione con radioterapia e temozolomide, prosegue presso l'Ospedale Universitario di Zurigo. Attualmente è in corso la coorte 4 delle 5 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. Il Gruppo sta ad oggi sviluppando diversi derivati farmaceutici basati sul ligando OncoFAP

Il derivato ⁶⁸Ga-OncoFAP (derivato radio-diagnostico) ha completato l'arruolamento nello studio clinico di Fase I (FAPrimo) in pazienti con tumori solidi. Il Gruppo sta lavorando per portare il farmaco in Fase II.

È previsto l'inizio dello studio clinico *company-sponsored* del derivato ¹⁷⁷Lu-OncoFAP-23 (derivato radio-terapeutico) nel 2024.

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.

- Prodotti in *partnership*

Proseguono le *partnership* su (i) Dodekin (*partner* confidenziale), (ii) Dekavil (Pfizer) e (iii) Nidlegly™ (Sun Pharma e MSD) e (iv) sulle piccole molecole organiche (Janssen e Bracco).

- Nuovo impianto GMP Rosia (Siena)

La prima ispezione del nuovo impianto di produzione GMP di Rosia (Siena), da parte dell'ufficio GMP MED dell'AIFA, è avvenuta con successo nel mese di luglio 2023. Una seconda ispezione da parte dell'ufficio GMP API dell'AIFA è stata effettuata nel mese di ottobre 2023. Quest'ultima era finalizzata all'approvazione del nuovo impianto GMP per scopi commerciali. Si precisa che tale *facility* si affiancherà allo stabilimento GMP già esistente presso il sito di Montaroso (Siena), dedicato alla produzione dei farmaci sperimentali.

Il Gruppo sta inoltre 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.

Nello specifico il sito produttivo di Rosia ha attualmente ottenuto le seguenti autorizzazioni da parte di AIFA a seguito delle ispezioni di cui sopra:

- 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)
 3. Riconoscimento e la nomina della relativa figura di "Persona Qualificata" (QP) di sito.
- Autorizzazione GMP API 05.01.2024 N°API- 10/2024)
 1. Autorizzazione alla Produzione di sostanze attive per uso commerciale;
 2. Riconoscimento e la nomina della relativa figura di "Persona Qualificata" (QP) di sito.

- Sito produttivo di Montarioso
 1. Rinnovo della autorizzazione per la Produzione di sostanze attive per uso sperimentale (GMP API 28.08.2023 N°aAPI- 100/2023);
 2. Riconoscimento e la nomina della relativa figura di “Persona Qualificata” (QP) di sito.

VERIFICA DEI REQUISITI IN CAPO AI COMPONENTI DEL COLLEGIO SINDACALE

Il Collegio Sindacale di Philogen, insediatosi in data odierna dopo la nomina da parte dell'Assemblea degli Azionisti del 29 aprile 2024, ha, inter alia, verificato, in capo ai propri componenti, la sussistenza dei requisiti di professionalità, onorabilità e indipendenza previsti dalla vigente normativa e dallo Statuto sociale, nonché dal Codice di Corporate Governance. Relativamente al dott. Pierluigi Matteoni, che ricopre la carica di Sindaco effettivo da più di nove esercizi consecutivi, il Collegio Sindacale ha ritenuto che, nel caso specifico, non siano in alcun modo compromessi l'autonomia di giudizio e il libero apprezzamento dell'operato degli amministratori e del management aziendale; pertanto il Collegio, in deroga alla Raccomandazione 7, lett. e), del Codice di Corporate Governance, ha confermato la sussistenza dei requisiti di indipendenza in capo al dott. Matteoni, riservandosi di rivedere il giudizio laddove tali circostanze dovessero risultare disattese nel corso del mandato. Gli esiti delle verifiche svolte sono stati resi noti in data odierna al Consiglio di Amministrazione della Società.

* * *

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*

