

---

**Richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio per il prodotto Nidlegly™ sottomessa all'EMA**  
*(traduzione di cortesia)*

*Prima richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio per il prodotto Nidlegly™ per il trattamento del melanoma localmente avanzato e completamente resecabile in fase neoadiuvante*

**Siena, Italia, e Mumbai, India, 4 giugno 2024** - Philogen S.p.A. (BIT:PHIL) e Sun Pharmaceutical Industries Limited (Reuters: SUN.BO, Bloomberg: SUNP IN, NSE: SUNPHARMA, BSE: 524715 (insieme alle società controllate e/o collegate, "Sun Pharma")) sono liete di annunciare la sottomissione di una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) per l'approvazione del prodotto Nidlegly™, un trattamento sperimentale neoadiuvante (ovvero prima dell'intervento chirurgico) per il melanoma localmente avanzato completamente resecabile. La sottomissione della richiesta dell'AIC si basa sui dati clinici dello studio di Fase 3 PIVOTAL (PH-L19IL2TNF-02/15), i cui risultati primari sono stati presentati ad ASCO 2024 e sullo studio di Fase 2 (PH-L19IL2TNF-02/12). Se approvato, il prodotto Nidlegly™ diventerebbe il primo farmaco a base di immunocitochine ad essere immesso in commercio. .

Il prodotto Nidlegly™ viene somministrato per via intralesionale per 4 settimane e agisce potenziando il sistema immunitario contro le lesioni neoplastiche..

Nello studio PIVOTAL, un totale di 256 pazienti sono stati randomizzati 1:1, tra il trattamento (Nidlegly™ neoadiuvante seguito da chirurgia) e il braccio di controllo (solo chirurgia). Oltre il 90% dei pazienti arruolati aveva ricevuto trattamenti prima di entrare nello studio, tra cui chirurgia, terapia sistemica o radioterapia. Una percentuale consistente dei soggetti arruolati presentava metastasi in transito o satelliti. Questi pazienti, sebbene ancora resecabili e con una malattia localmente avanzata, hanno una prognosi peggiore rispetto ai pazienti localmente avanzati, mai trattati in precedenza e sono stati spesso il gruppo di riferimento dei pazienti inclusi negli studi registrativi con terapie sistemiche immunoterapeutiche o mirate, in ambito adiuvante e neoadiuvante.

Lo studio prevedeva terapie adiuvanti post-chirurgiche. Il 40,5% dei pazienti ha ricevuto terapie adiuvanti post-chirurgiche nel braccio di controllo, rispetto al 29,8% nel braccio di trattamento.

Nello studio PIVOTAL, Nidlegly™ ha ridotto il rischio di recidiva o morte del 41% rispetto al braccio di controllo [HR 0,59; 95% CI 0,41-0,86; log-rank p=0,005]. La sopravvivenza mediana libera da recidiva (RFS) è stata più che raddoppiata. La sopravvivenza libera da metastasi a distanza (DMFS) è stata significativamente migliorata, con un HR di 0,60 [0,37-0,95; p=0,029] tra i due bracci. Il profilo di sicurezza di Nidlegly™ è stato caratterizzato soprattutto da eventi avversi locali di basso grado (12,7% TEAE di grado 3). Non sono stati registrati eventi avversi immuno-correlati di grado 3-4 e nessun decesso legato al farmaco.

" Siamo entusiasti della possibilità di portare in Europa un'immunoterapia innovativa e ben tollerata ai pazienti affetti da melanoma localmente avanzato e completamente resecabile, sfruttando la solida collaborazione tra Philogen e Sun Pharma ", ha **commentato Dario Neri, Amministratore Delegato e Direttore Scientifico di Philogen**". Questa malattia viene attualmente gestita con la chirurgia, potenzialmente seguita da terapie sistemiche adiuvanti che possono essere somministrate per anni. Avere accesso a un intervento terapeutico breve, ben tollerato e ad azione rapida come Nidlegly™ rappresenta un importante progresso per i pazienti".

**Hellen De Kloet, Business Head - Western Europe and ANZ, Sun Pharma, ha dichiarato:** "La sottomissione di Nidlegly™ ad EMA per la sua prima indicazione segna un'importante pietra miliare nei nostri sforzi per rispondere ad una necessità clinica non soddisfatta di aiutare i pazienti affetti da melanoma localmente avanzato e completamente resecabile. Una volta approvato, il meccanismo innovativo di Nidlegly™ ha il potenziale per cambiare il paradigma di trattamento di questa malattia potenzialmente letale in un contesto neoadiuvante. Siamo entusiasti della prospettiva di portare questo importante prodotto a beneficio di medici e pazienti".

Nidlegly™ è un prodotto in partnership con Sun Pharma per il trattamento dei tumori della pelle in Europa, Nuova Zelanda e Australia. Il 23 ottobre 2023, le due aziende hanno annunciato congiuntamente che lo studio di Fase 3 PIVOTAL ha raggiunto l'obiettivo primario della sopravvivenza libera da recidive (RFS).

\* \* \*

### **Informazioni su Nidlegly™ (Daromun)**

Nidlegly™ è un prodotto biofarmaceutico, di proprietà di Philogen, concepito per il trattamento del cancro della pelle. È composto da due principi attivi, L19IL2 e L19TNF. I due ingredienti sono prodotti in modo indipendente e miscelati prima della somministrazione intralesionale. L'anticorpo L19 è specifico per il dominio extra B della fibronectina, una proteina espressa nei tumori (e in altre

malattie) ma assente nella maggior parte dei tessuti sani. L'interleuchina 2 (IL2) e il fattore di necrosi tumorale (TNF) sono citochine pro-infiammatorie con una potente attività antitumorale. Nidlegly™ è attualmente oggetto di due studi clinici di Fase III per il trattamento del melanoma localmente avanzato e di studi clinici di Fase II per il trattamento del carcinoma basocellulare ad alto rischio e di altri tumori della pelle non melanoma.

### **Informazioni sullo studio PIVOTAL di fase III**

PIVOTAL è uno studio di fase III, internazionale, multicentrico, randomizzato, controllato da comparatore, a gruppi paralleli, che valuta l'efficacia e la sicurezza delle iniezioni intratumorali di Nidlegly™ come trattamento neoadiuvante, seguito da un trattamento standard (chirurgia), rispetto al trattamento standard (cioè, chirurgia da sola), in pazienti affetti da melanoma localmente avanzato, completamente resecabile, con metastasi cutanee, sottocutanee (incluse metastasi satelliti/in transito) o linfonodali accessibili all'iniezione intratumorale. Per entrambi i bracci era consentito il trattamento adiuvante con farmaci approvati. Nidlegly™ è stato iniettato per via intralesionale fino a quattro volte, una volta alla settimana, prima dell'intervento chirurgico. Lo studio ha arruolato 256 pazienti in Europa in 22 centri clinici in Germania, Italia, Francia e Polonia.

### **Informazioni sul melanoma localmente avanzato completamente resecabile**

Il melanoma è un tumore della pelle che inizia quando i melanociti iniziano a crescere senza controllo. I melanociti si trovano nello strato basale dell'epidermide al confine con lo strato successivo (il derma). Il melanoma localmente avanzato è un tumore metastatico in cui le lesioni neoplastiche si sono diffuse alle aree di drenaggio dei linfonodi regionali e possono apparire come micrometastasi, metastasi satelliti/in transito e/o metastasi linfonodali. Ad oggi, i pazienti con malattia resecabile vengono sottoposti a intervento chirurgico, eventualmente seguito da terapie sistemiche adiuvanti approvate. Non esistono farmaci approvati per il trattamento del melanoma localmente avanzato completamente resecabile in fase neoadiuvante.

### **Informazioni su Philogen**

Philogen (<https://www.philogen.com>) è un'azienda biotecnologica italo-svizzera specializzata nella ricerca e nello sviluppo di farmaci innovativi per il trattamento del cancro. La principale strategia terapeutica del Gruppo si basa sull'utilizzo di ligandi in grado di veicolare selettivamente potenti payload (come citochine pro-infiammatorie, farmaci o radionuclidi) alla massa tumorale, risparmiando i tessuti sani. Nel corso degli anni, Philogen ha scoperto e sviluppato ligandi a base di anticorpi monoclonali e piccole molecole con elevata affinità per numerosi antigeni associati ai tumori. Il Gruppo ha sede a Siena, in Italia, con una filiale e un centro di ricerca a Zurigo, in Svizzera. Oltre a concentrarsi sull'oncologia, Philogen è attiva anche nello sviluppo di nuovi farmaci per il trattamento di patologie croniche e debilitanti.

---

**Informazioni su Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (CIN - L24230GJ1993PLC019050)**

Sun Pharma è l'azienda leader a livello mondiale nel settore dei farmaci generici con una presenza nei settori dei farmaci speciali, dei farmaci generici e dei prodotti sanitari di largo consumo. È la più grande azienda farmaceutica in India ed è leader nel settore dei generici negli Stati Uniti e nei mercati emergenti globali. Il portafoglio Global Specialty, in forte crescita, comprende prodotti innovativi per la dermatologia, l'oftalmologia e l'onco-dermatologia e rappresenta oltre il 18% delle vendite dell'azienda. Le attività verticalmente integrate dell'azienda forniscono farmaci di alta qualità, di cui si fidano medici e consumatori in oltre 100 Paesi. I suoi impianti di produzione sono distribuiti in sei continenti. Sun Pharma è orgogliosa della sua forza lavoro multiculturale proveniente da oltre 50 nazioni. Per ulteriori informazioni, visitate il sito [www.sunpharma.com](http://www.sunpharma.com) e seguitemi su "X" @SunPharma\_Live

\* \* \*

**PER MAGGIORI INFORMAZIONI:**

**Philogen - Relazioni con gli investitori**

- Emanuele Puca | *Investor Relator*

**Sun Pharma**

**Investitori**

Dr. Abhishek Sharma  
Tel + 91 22 4324 4324, Ext 2929  
Tel Direct + 91 22 43242929  
Mobile + 91 98196 86016  
E mail [abhi.sharma@sunpharma.com](mailto:abhi.sharma@sunpharma.com)

**Media**

Gaurav Chugh  
Tel + 91 22 4324 4324, Ext 5373  
Tel Direct + 91 22 43245373  
Mobile + 91 98104 71414  
E mail [gaurav.chugh@sunpharma.com](mailto:gaurav.chugh@sunpharma.com)

\* \* \*

**Dichiarazioni previsionali**

Le dichiarazioni previsionali contenute nel presente comunicato stampa possono essere identificate da parole come "mira", "anticipa", "crede", "potrebbe", "stima", "si aspetta", "prevede", "obiettivo", "intende", "potrebbe", "pianifica", "possibile", "potenziale", "cerca", "vuole" e variazioni di queste

parole o espressioni simili che hanno lo scopo di identificare le dichiarazioni previsionali, sebbene non tutte le dichiarazioni previsionali contengano queste parole. Le dichiarazioni previsionali contenute nel presente comunicato stampa includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, affermazioni riguardanti l'anticipazione dell'avanzamento degli sforzi di sviluppo preclinico e l'avvio e la progressione degli studi clinici; l'anticipazione dell'iscrizione e della progressione degli studi clinici di Philogen; la disponibilità di dati provenienti da studi clinici e preclinici; l'anticipazione dei depositi normativi; il potenziale terapeutico dei candidati prodotti di Philogen; la capacità di Philogen di raggiungere le tappe previste. Philogen potrebbe non realizzare effettivamente i piani, le intenzioni o le aspettative indicate in queste dichiarazioni previsionali e non si dovrebbe fare eccessivo affidamento su queste dichiarazioni previsionali. I risultati o gli eventi effettivi potrebbero differire in modo sostanziale dai piani, dalle intenzioni e dalle aspettative riportate in queste dichiarazioni previsionali a causa di vari fattori, tra cui: rischi relativi all'avvio del sito, all'inizio della sperimentazione clinica, all'arruolamento e al follow-up dei pazienti, nonché alla capacità di Philogen e dei suoi partner di rispettare altre scadenze e tappe fondamentali previste; incertezze relative all'avvio e al completamento degli studi preclinici e delle sperimentazioni cliniche e allo sviluppo clinico dei prodotti candidati di Philogen da parte di Philogen o dei suoi partner; il rischio che Philogen non riesca a realizzare i benefici previsti della sua tecnologia; la disponibilità e la tempistica dei risultati degli studi preclinici e delle sperimentazioni cliniche; la possibilità che i risultati degli studi preclinici siano predittivi dei risultati delle sperimentazioni cliniche; se i risultati iniziali o intermedi di una sperimentazione clinica saranno predittivi dei risultati finali della sperimentazione o dei risultati di sperimentazioni future; il rischio che le sperimentazioni e gli studi possano subire ritardi e non avere esiti soddisfacenti; i potenziali effetti negativi derivanti dalla sperimentazione o dall'uso dei candidati prodotti di Philogen; i rischi relativi alla capacità di Philogen di mantenere le collaborazioni esistenti e di realizzarne i benefici; le attese per le approvazioni normative per la conduzione delle sperimentazioni o per la commercializzazione dei prodotti; altri fattori che potrebbero far sì che i nostri risultati effettivi differiscano da quelli contenuti nelle dichiarazioni previsionali, come descritto più dettagliatamente anche nella sezione Fattori di rischio del prospetto informativo redatto da Philogen e approvato dalla Consob il 17 febbraio 2021. Tutte le dichiarazioni previsionali contenute nel presente comunicato stampa sono valide solo alla data del presente documento e Philogen declina espressamente qualsiasi obbligo di aggiornare le dichiarazioni previsionali qui contenute, sia a seguito di nuove informazioni, eventi futuri, cambiamenti di circostanze o altro, salvo quanto richiesto dalla legge. Le informazioni e i contenuti del presente comunicato stampa non: (i) costituiscono un ordine o un'offerta di acquisto o di vendita di prodotti o servizi finanziari; (ii) si riferiscono a speciali obiettivi di investimento o alla situazione finanziaria o a particolari esigenze di utenti specifici. Tutte le informazioni presentate, i rapporti pubblicati e le opinioni espresse hanno uno scopo puramente informativo e non costituiscono un'offerta per la conclusione di un contratto o di un altro negozio legale. In particolare, il contenuto del comunicato stampa non deve essere inteso come un invito o una raccomandazione ad acquistare o vendere titoli di Philogen, né come una pubblicità per i titoli di Philogen. Non costituisce nemmeno un'offerta di partecipazione a qualsiasi altra transazione, inclusa (ma non solo) la negoziazione di strumenti derivati. Il semplice utilizzo del sito web non dà luogo ad alcun tipo di rapporto contrattuale tra l'utente e Philogen. Philogen richiama espressamente l'attenzione sul fatto che il prezzo delle sue azioni è soggetto a fluttuazioni e che l'andamento futuro del prezzo delle azioni non può essere dedotto né dalla storia dei prezzi precedenti né dalle informazioni e dai contenuti mostrati su questo sito web. I risultati ottenuti in passato non forniscono alcuna garanzia sull'andamento futuro del prezzo delle azioni. Philogen non garantisce in alcun modo che il capitale investito aumenti di valore

o mantenga il suo valore. Alla luce di questi rischi, si consiglia vivamente di rivolgersi a un professionista prima di prendere qualsiasi decisione di investimento. Il materiale contenuto nel sito web non solleva l'utente dal dover prendere le proprie decisioni. Il presente comunicato stampa può contenere link a siti web esterni di terzi (link esterni) il cui contenuto esula dalla sfera di influenza di Philogen. La visita e l'utilizzo di tali siti web accessibili tramite tali link sono soggetti alle condizioni della politica di protezione dei dati di tali siti web e alla responsabilità dei rispettivi operatori. Philogen non si assume alcuna responsabilità e non offre alcun tipo di garanzia per i contenuti o i siti web di terzi e non fornisce alcun tipo di assicurazione al riguardo. Philogen non si assume alcuna responsabilità per la politica di protezione dei dati e le informazioni sui clienti dei siti web di terzi e non è responsabile per il contenuto o le pagine web di terzi che sono collegate al sito web di Philogen o che visualizzano il sito web di Philogen in frame.

### **Disclaimer di Sun Pharmaceuticals**

Le dichiarazioni contenute nel presente "Documento" che descrivono gli obiettivi, le proiezioni, le stime, le aspettative, i piani o le previsioni della Società o le condizioni o gli eventi del settore possono essere "dichiarazioni previsionali" ai sensi delle leggi e dei regolamenti applicabili in materia di titoli. I risultati, le prestazioni o le realizzazioni effettive potrebbero differire materialmente da quelle espresse o implicite. La Società non si assume alcun obbligo di aggiornare o rivedere le dichiarazioni previsionali per riflettere sviluppi o circostanze che si verificano o per riflettere il verificarsi di sviluppi/circostanze imprevisti dopo la data del presente documento.