

**Risultati dello studio clinico di Fase III PIVOTAL di Nidlegly nel melanoma
da presentare all'ASCO 2024
(traduzione di cortesia)**

Lo studio di fase III PIVOTAL (NCT02938299) ha dimostrato un beneficio statisticamente e clinicamente significativo del neoadiuvante Nidlegly nel melanoma localmente avanzato completamente resecabile.

I risultati "primari" saranno presentati all'ASCO il 31 maggio (oggi)

Siena, Italia e Mumbai, India, 31 maggio 2024 - Philogen S.p.A. (BIT:PHIL) e Sun Pharmaceutical Industries Limited (Reuters: SUN.BO, Bloomberg: SUNP IN, NSE: SUNPHARMA, BSE: 524715 (insieme alle sue società controllate e/o collegate, "Sun Pharma")) sono liete di annunciare che i risultati "primari" dello studio clinico Nidlegly di Fase III PIVOTAL (NCT02938299) saranno oggetto di una presentazione orale all'ASCO da parte del Prof. Dr. Axel Hauschild (Abstract #LBA9501).

PIVOTAL (NCT02938299) è uno studio clinico di fase III, randomizzato, multicentrico, in aperto (, che valuta Nidlegly come terapia intralesionale neoadiuvante per il melanoma completamente resecabile localmente avanzato. L'endpoint primario dello studio è la sopravvivenza libera da recidiva (RFS), valutata dagli sperimentatori e confermata con revisione centralizzata retrospettiva in cieco (BICR) delle scansioni PET/CT.

Lo studio, condotto in 22 siti in 4 Paesi europei, ha arruolato un totale di 256 pazienti randomizzati 1:1 al trattamento (Nidlegly neoadiuvante seguito da chirurgia) e al braccio di controllo (chirurgia). Oltre il 90% dei pazienti arruolati aveva ricevuto trattamenti precedenti, tra cui chirurgia, terapia sistemica o radioterapia.

"Attendiamo con ansia la presentazione dei risultati "primari" di PIVOTAL da parte di Axel Hauschild. Questi sono giorni entusiasmanti per l'azienda: mentre PIVOTAL è lo studio di Fase III più avanzato ad essere stato completato, ci aspettiamo nel prossimo futuro la lettura di almeno altri sei studi attualmente in corso con potenziale registrativo", **ha commentato Alfredo Covelli, M.D., Chief Medical Officer di Philogen.**

Hellen De Kloet, Business Head - Western Europe and ANZ, Sun Pharma, ha dichiarato: "Sun e Philogen hanno avuto una proficua collaborazione nell'ultimo anno, in cui Nidlegly ha continuato il suo percorso verso il mercato. Con l'approvazione, Nidlegly dovrebbe rispondere ad una significativa esigenza clinica, attualmente non soddisfatta, per i pazienti affetti da questa malattia potenzialmente letale. Attendiamo con ansia la presentazione dei risultati di PIVOTAL".

L'analisi dell'esito primario mostra che l'HR della RFS tra il braccio di trattamento e quello di controllo è pari a 0,59 [95% CI 0,41-0,86; log-rank p=0,005] secondo la valutazione BICR e 0,61 [0,41-0,92; p=0,018] secondo la valutazione dello sperimentatore (potenza = 85%; α = 0,05 a due lati). La RFS mediana è stata di 16,7 mesi nel braccio di trattamento e di 6,9 mesi nel braccio di controllo, come da BICR. Inoltre, la sopravvivenza libera da metastasi distanti (DMFS) è stata significativamente migliorata dal trattamento neoadiuvante, con un HR tra i due bracci di 0,60 [0,37-0,95; p=0,029]. 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 correlato al farmaco.

Nel complesso, l'analisi degli endpoint primari (RFS) e secondari (DMFS e sicurezza) mostra che il neoadiuvante Nidlegly è un'opzione terapeutica efficace per questa popolazione di pazienti.

Nel maggio 2023 Philogen e Sun Pharma hanno stipulato un accordo di distribuzione, licenza e fornitura per la commercializzazione di Nidlegly in Europa, Australia e Nuova Zelanda per il trattamento dei tumori della pelle. Nell'ottobre 2023, entrambe le aziende hanno annunciato che PIVOTAL ha raggiunto l'*endpoint* primario della sopravvivenza libera da recidiva. Nidlegly è il primo prodotto a base di immunocitochine per il quale sono stati riportati dati positivi di Fase III.

I dati di Nidlegly accettati dall'ASCO comprendono:

Titolo dell' "Abstract"	Autori	Numero dell'Abstract/Dettagli della presentazione
Phase 3 study (PIVOTAL) of neoadjuvant intralesional Daromun versus immediate surgery in fully resectable melanoma with regional skin and/or nodal metastases	Hauschild A. , Hassel J.C., Ziemer M., Rutkowski P., Meier F., Flatz L., Gaudy-Marqueste C., Santinami M., Russano F., von Wasielewski I., Eigentler T., Maio M., Zalaudek I., Haferkamp S., Quaglino P., Ascierto P.A., Garbe C., Robert C., Schadendorf D., Kähler C.K..	Abstract #LBA9501 Presentazione orale: Venerdì 31 maggio 2024, ore 14:45-17:45 CDT

* * *

Informazioni su Nidlegly (Daromun)

Nidlegly è un prodotto biofarmaceutico, di proprietà di Philogen, sviluppato per il trattamento del cancro alla pelle. È composto da due principi attivi, L19IL2 e L19TNF, che sono prodotti e conservati separatamente e che vengono miscelati prima della somministrazione intralesionale. L'anticorpo L19 è specifico per l'Extra Dominio 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 attività antitumorale. Nidlegly è al momento 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, con un gruppo di controllo parallelo, 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 (la sola chirurgia), 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 proliferare 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 all'area di drenaggio dei linfonodi regionali e possono apparire come micrometastasi, metastasi satelliti/in transito e/o metastasi linfonodali. Ad oggi, questi 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 un'elevata affinità per gli 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 la quarta azienda al mondo specializzata in farmaci generici, presente nei settori dei farmaci specifici, 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 e seguiteci su "X" @SunPharma_Live.

* * *

PER MAGGIORI INFORMAZIONI:

Philogen – Investor Relations

- 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

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

* * *

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 particolari 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 vigenti 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.