

Resoconto intermedio di gestione

al 30 settembre 2009



MolMed S.p.A. è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura del cancro.

Il portafoglio-prodotti di MolMed comprende due terapeutici antitumorali in sperimentazione clinica: TK, una terapia cellulare che consente il trapianto da donatori di midollo osseo parzialmente compatibili con il paziente, in Fase III per la cura delle leucemie, ed NGR-hTNF, un nuovo agente mirato ai vasi sanguigni tumorali, in Fase II per la terapia di sei diversi tipi di tumori solidi: colon-retto, fegato, polmone a piccole cellule, polmone non microcitico, ovaio, e mesotelioma pleurico maligno.

MolMed ha sede a Milano, presso il Parco Scientifico Biomedico San Raffaele. Le azioni di MolMed (MLM.MI) sono quotate al MTA gestito da Borsa Italiana (segmento Standard, classe I).

Sommario

Dati sulla Società.....	2
Organi societari in sintesi.....	3
1. Dati di sintesi	4
2. Notizie sulla società.....	5
3. Portafoglio-prodotti.....	6
3.1 TK - terapia cellulare per la cura delle leucemie	6
3.2 NGR-hTNF - Biofarmaco mirato ai vasi tumorali per la cura dei tumori solidi	8
3.3 Programma biofarmaci mirati ai vasi tumorali.....	10
4. Attività di produzione GMP	11
5. Agevolazioni e incentivi alla ricerca e sviluppo	11
6. Principali risultati ottenuti nel corso dei primi nove mesi del 2009	12
7. Dati economici e finanziari	15
7.1 Prospetti contabili.....	15
7.2 Note.....	17
Eventi successivi al 30 settembre 2009 e prospettive per l'anno in corso	22
Dichiarazione ai sensi delle disposizioni dell'art. 154-bis, comma 2, D.Lgs. n.58/98	22

Dati sulla Società

Sede legale:	Via Olgettina, 58 - 20132 MILANO (MI)
Codice Fiscale:	11887610159
Partita IVA:	IT 11887610159
Registro Imprese di Milano:	n.11887610159
REA:	1506630
Simbolo Borsa Italiana:	MLM
ISIN:	IT0001080248
Ticker Reuters:	MLMD.MI
Ticker Bloomberg:	MLM IM

Disclaimer

Il presente documento può contenere dichiarazioni previsionali (forward-looking statements). Benché la Società ritenga che le proprie aspettative siano basate su assunti ragionevoli, le dichiarazioni previsionali sono soggette a diversi rischi ed incertezze, ivi inclusi fattori di natura scientifica, imprenditoriale, economica e finanziaria, che potrebbero causare differenze tangibili nei risultati rispetto a quelli anticipati nelle dichiarazioni previsionali.

La Società non si assume responsabilità legate all'aggiornamento delle dichiarazioni previsionali o al loro adattamento ad eventi o sviluppi futuri.

Il presente documento non costituisce offerta o invito alla sottoscrizione oppure all'acquisto di azioni di MolMed S.p.A..

Organi societari in sintesi

Consiglio di Amministrazione

Presidente e Amministratore Delegato	Claudio Bordignon
Consiglieri	Silvio Bianchi Martini (indipendente) Renato Botti Maurizio Carfagna Paolo M. Castelli Riccardo Cortese (indipendente) Marina Del Bue Alessandro De Nicola (indipendente) Massimiliano Frank Sabina Grossi Alfredo Messina Fabio Scoyni Maurizio Tassi

Il Consiglio di Amministrazione rimarrà in carica fino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2009.

In data 6 luglio 2009, Silvio Bianchi Martini è stato nominato Consigliere indipendente, Lead Independent Director e Presidente del Comitato di Controllo Interno, in sostituzione di Ferdinando Superti Furga, dimessosi da tali cariche in data 11 maggio 2009.

In data 27 agosto 2009, Paolo M. Castelli è stato nominato Consigliere in sostituzione di Francesco M. Bongiovanni, dimessosi in data 30 luglio 2009.

Collegio Sindacale

Presidente	Gianfranco Zanda
Sindaci effettivi	Oliviero Eric Cimaz Enrico Scio
Sindaci supplenti	Luigi Bianchi Antonio Marchesi

Il Collegio Sindacale rimarrà in carica fino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2009.

Comitato per il Controllo Interno

Presidente	Silvio Bianchi Martini (consigliere indipendente)
Membri	Alessandro De Nicola (consigliere indipendente) Maurizio Tassi (consigliere)

Comitato per la Remunerazione

Presidente	Alessandro De Nicola (consigliere indipendente)
Membri	Riccardo Cortese (consigliere indipendente) Sabina Grossi (consigliere)

Società di revisione

Deloitte & Touche S.p.A.

1. DATI DI SINTESI

Dati economici

(importi in migliaia di Euro)	3° trimestre 2009	3° trimestre 2008	1.1.2009 - 30.9.2009 (a)	1.1.2008 - 30.9.2008 (b)	Variazione	
					(a-b)	%
Ricavi operativi	1.001	2.311	3.880	3.223	657	20,4%
Costi operativi	(6.001)	(5.358)	(17.055)	(16.865)	(190)	1,1%
Risultato operativo	(5.000)	(3.047)	(13.175)	(13.641)	466	(3,4%)
Proventi e oneri finanziari netti	115	484	502	1.207	(705)	(58,4%)
Risultato del periodo	(4.885)	(2.563)	(12.673)	(12.435)	(238)	1,9%

Investimenti

(importi in migliaia di Euro)	1.1-30.9.2009	1.1-30.9.2008	Variazione	
			assoluta	%
Investimenti	613	523	90	17,2%

Posizione finanziaria netta

(importi in migliaia di Euro)	30 settembre 2009 (a)	30 giugno 2009 (b)	31 dicembre 2008	Variazione	
				(a-b)	%
Posizione finanziaria netta	23.123	26.935	35.281	(3.812)	(14,2%)

Numero di dipendenti

	30 settembre 2009	30 giugno 2009	31 dicembre 2008
Numero di dipendenti	87	91	91

2. NOTIZIE SULLA SOCIETÀ

MolMed è una società di biotecnologie mediche, nata nel 1996 e focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura del cancro. Da marzo 2008, MolMed è quotata sul segmento Standard (classe I) del MTA di Borsa Italiana.

MolMed è stata costituita come *spin-off* dell'Istituto Scientifico San Raffaele nel campo della terapia genica e cellulare, applicata sia a malattie genetiche rare sia alle neoplasie ematologiche, con i primi studi clinici in pazienti affetti da leucemia. A partire dal 2000, si è evoluta da società di servizi ad azienda di prodotto, con una focalizzazione primaria su nuove terapie per la cura del cancro. Oggi, MolMed è un'azienda consolidata, in grado di svolgere in proprio tutte le funzioni: dalla ricerca di base, alla produzione, fino alla validazione clinica delle proprie terapie sperimentali.

L'approccio di MolMed alla terapia del cancro è basato su una strategia integrata, che mira, da un lato, all'identificazione e allo sviluppo di farmaci in grado di ridurre la massa tumorale e di rallentarne la crescita e, dall'altro, alla messa a punto di terapie altamente selettive per l'eliminazione del tessuto tumorale residuo.

MolMed ha un portafoglio-prodotti unico per innovatività, diversificazione degli approcci terapeutici e peculiarità tecnologiche. Le sue terapie sperimentali sono nuove, completamente originali, capostipiti di nuove classi di prodotti terapeutici.

MolMed ha sede a Milano, all'interno del parco scientifico biomedico San Raffaele. Questa sede offre vantaggi importanti, permettendo a MolMed di complementare le proprie risorse di ricerca e di sviluppo clinico con le eccellenti risorse e capacità scientifiche, tecnologiche e cliniche offerte dall'istituzione che la ospita. In particolare, MolMed detiene un diritto di opzione sui progetti di ricerca condotti dall'Istituto Scientifico San Raffaele nell'ambito della terapia genica e molecolare nel campo dell'oncologia e della terapia dell'AIDS.

A livello internazionale, la Società dal 2003 ha instaurato un'alleanza strategica con Takara Bio, importante azienda biotecnologica giapponese quotata sul mercato azionario di Tokio, attraverso accordi di co-sviluppo e di licenza per i prodotti di terapia cellulare di MolMed in Asia.

Negli ultimi anni, l'intensificazione delle attività di sviluppo e il rafforzamento della struttura societaria hanno comportato un significativo aumento del personale, che oggi conta 87 dipendenti, oltre ad una ventina tra collaboratori e consulenti.

La *mission* di MolMed è principalmente quella di concentrare impegno e risorse nello sviluppo di nuove cure per il cancro, sfruttando la forza delle due anime della Società: qualità della base scientifica e di ricerca combinata con un'alta efficienza di gestione aziendale focalizzata su un chiaro progetto industriale.

La concretezza del progetto industriale di MolMed è dimostrata anche dalla sua apertura al mercato, con la quotazione alla Borsa di Milano nel marzo del 2008.

3. PORTAFOGLIO-PRODOTTI

Il portafoglio-prodotti di MolMed è capeggiato da due antitumorali sperimentali, TK e NGR-hTNF, il cui sviluppo clinico e farmaceutico ha impegnato la maggior parte delle attività svolte nei primi nove mesi del 2009 dalle diverse funzioni aziendali.

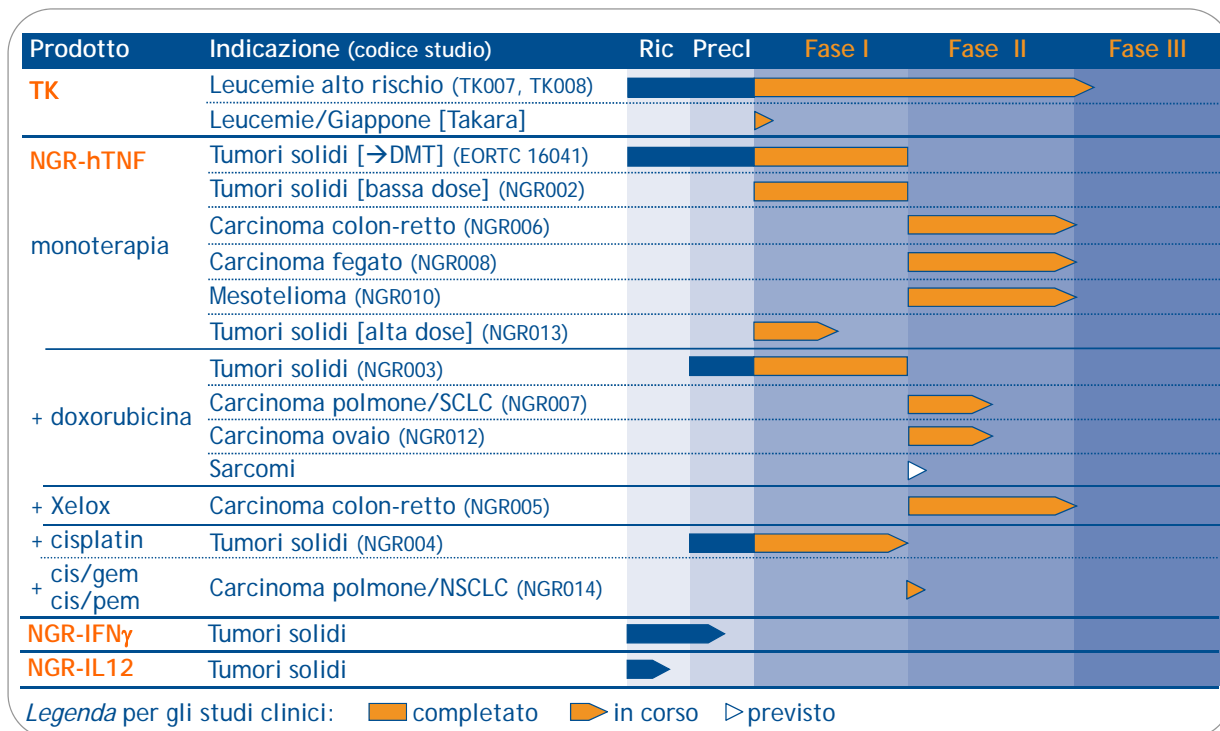


Figura 2. Il portafoglio-prodotti di MolMed al 30 settembre 2009

3.1 TK - terapia cellulare per la cura delle leucemie

TK è una terapia cellulare con modificazione genetica, che rende praticabile in maniera più sicura ed efficace il trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) anche da donatori parzialmente compatibili con il paziente, aprendo a tutti la porta di questa pratica, che costituisce l'unica terapia potenzialmente curativa disponibile, in particolare per le leucemie ad alto rischio.

Il trapianto di cellule staminali permette di rigenerare il sistema ematopoietico ed immunitario di un paziente leucemico, gravemente compromesso dalla malattia e dalle cure di radio e farmacoterapia cui deve sottoporsi prima del trapianto; ha però bisogno di tempo - diversi mesi - per differenziarsi nelle cellule mature di un sistema immunitario pienamente funzionale. Nel frattempo, il paziente è privo di difese contro le infezioni e contro le ricadute leucemiche, ed è necessario che possa fruire di una protezione sostitutiva: in caso di piena compatibilità del donatore, questa viene fornita dai linfociti T del donatore stesso, in grado di combattere le infezioni, ed anche di riconoscere ed eliminare cellule tumorali residue. Nelle condizioni attuali però, i linfociti del donatore non possono venire impiegati come protezione sostitutiva se il donatore è solo parzialmente compatibile, perché in tal caso si rivelano un'arma a doppio taglio: da un lato forniscono un effetto immunoterapeutico efficace contro infezioni e ricadute leucemiche, dall'altro però comportano un altissimo rischio di aggressione anche ai tessuti normali del paziente, noto come malattia del trapianto verso l'ospite (GvHD), procurando danni gravissimi. E' questo il rischio che ne ha finora impedito l'uso in tutti i casi di non perfetta compatibilità tra donatore e paziente, vanificando l'opzione del trapianto per più della metà dei pazienti leucemici.

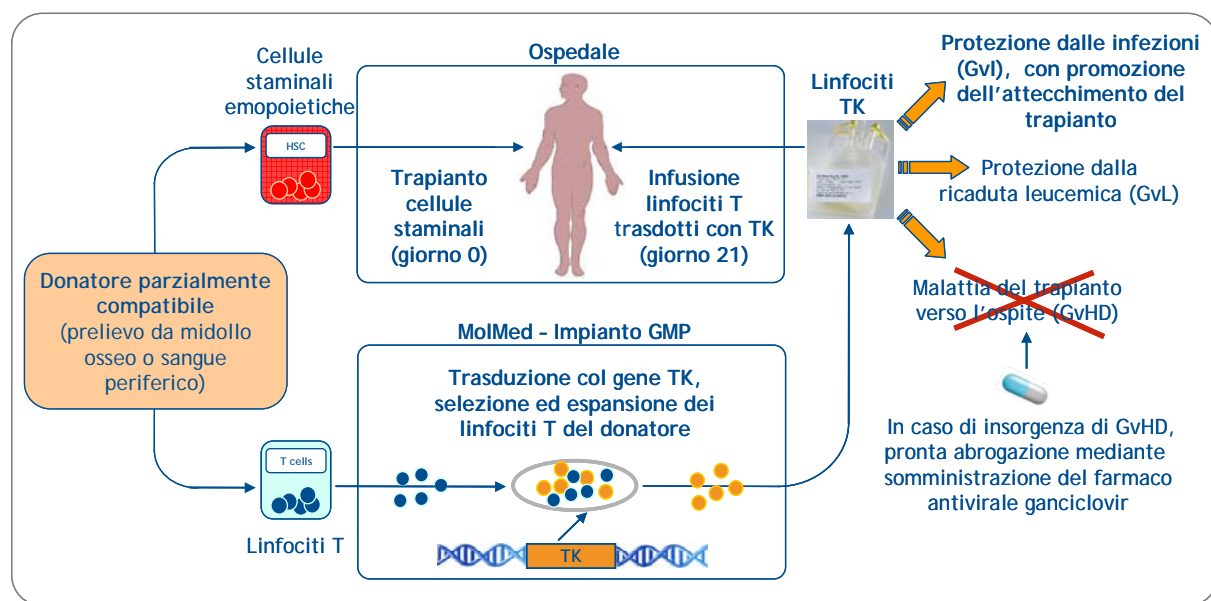


Figura 3. Sintesi della procedura della terapia TK nel trapianto da donatore parzialmente compatibile

La terapia TK è stata progettata per permettere di beneficiare dell'azione protettiva dei linfociti T del donatore, indispensabile per l'effettivo successo del trapianto, anche in caso di compatibilità solamente parziale tra donatore e paziente. Questa consiste nel modificare geneticamente i linfociti del donatore in modo da dotarli di un sistema di spegnimento mirato, che si attiva solamente per le cellule coinvolte nell'insorgenza di GvHD. A tale scopo, i linfociti T del donatore vengono trasdotti con un gene - TK, appunto - che li rende sensibili ad un semplice farmaco antivirale. In caso di insorgenza di GvHD, i linfociti coinvolti nell'aggressione, e solo quelli, possono essere prontamente eliminati con la somministrazione del farmaco alla comparsa dei primi sintomi. TK permette quindi di mantenere tutti i benefici di presidio immunitario supplente svolto dai linfociti T del donatore, per il tempo necessario al trapianto di cellule staminali per generare un sistema immunitario nuovo, completo e duraturo, ed apre così la porta del trapianto a tutti, dato che un donatore familiare parzialmente compatibile è prontamente disponibile praticamente per ogni paziente candidato alla cura.

TK ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano sia nell'Unione Europea, sia negli Stati Uniti.

Grazie al completamento di uno studio di Fase I/II (studio TK007), dalla primavera del 2008, è iniziata in Italia la sperimentazione di Fase III di TK in pazienti affetti da leucemie acute ad alto rischio sottoposti a trapianto da donatori parzialmente compatibili. Si tratta di uno studio clinico comparativo randomizzato su larga scala, volto alla dimostrazione dell'efficacia terapeutica e della tolleranza del prodotto sperimentale nella sua formulazione finale, nei termini richiesti dalle autorità normative per i requisiti di mercato. Si tratta della prima sperimentazione di Fase III mai autorizzata in Italia per una terapia cellulare che comporti l'uso di cellule ingegnerizzate. L'estensione di questo studio ad altri centri clinici europei è in corso e si concretizzerà entro la prima metà del 2010.

Per rafforzare la rilevanza clinica e statistica della sperimentazione, guadagnandone il riconoscimento internazionale da parte degli opinion leaders, l'azienda ha deciso di assicurare l'inclusione nello studio di Fase III di TK di 10-15 centri clinici-chiave in Europa. Ciò ha richiesto emendamenti del protocollo che comportano un ritardo di 12 mesi. I primi risultati della sperimentazione sono ora attesi nel 2010.

Gli *abstracts* delle principali pubblicazioni relative a TK sono consultabili sul sito Web della Società (www.molmed.com), nella sezione Prodotti/Principali Pubblicazioni.

Nel corso dei primi nove mesi del 2009, la prestigiosa rivista medica *The Lancet Oncology*¹ ha pubblicato i risultati dello studio multicentrico europeo di Fase I/II TK007. L'articolo - il cui *abstract* è consultabile sul sito Web della Società (www.molmed.com) nella sezione Prodotti/Principali Pubblicazioni - illustra l'esito dello studio, condotto su pazienti adulti affetti da leucemie acute ad

¹ Ciceri, Bonini et al, "Infusion of suicide-gene-engineered donor lymphocytes after family haploidentical haemopoietic stem-cell transplantation for leukaemia (the TK007 trial): a non-randomised phase I-II study", *Lancet Oncol.* 2009 May 1;10:489-500

alto rischio che ricevono un trapianto di midollo osseo da un donatore familiare parzialmente compatibile (aplo-trapianto). In tale contesto, l'introduzione della terapia TK permette di aggiungere al trapianto anche i linfociti T del donatore, che promuovono una rapida ed ampia immunoricostruzione, abbattendo la mortalità legata a questo tipo di trapianto, e permettendo la sopravvivenza a lungo termine dei pazienti trattati.

Nei primi nove mesi del 2009 vi è stata anche una espansione dello sviluppo clinico di TK in Giappone, condotto dal partner di MolMed per i mercati asiatici, Takara Bio Inc.: dopo l'inizio di uno studio di Fase I in pazienti affetti da leucemia in fase di recidiva sottoposti ad un trapianto da donatore pienamente compatibile (allo-trapianto), Takara Bio ha ottenuto dalle autorità regolatorie giapponesi l'autorizzazione ad uno studio di Fase I di TK anche per la medesima indicazione terapeutica sviluppata da MolMed, vale a dire l'impiego per rendere sicuro ed efficace l'aplo-trapianto. Entrambi gli studi sono condotti presso il *National Cancer Center* di Tokio.

3.2 NGR-hTNF - Biofarmaco mirato ai vasi tumorali per la cura dei tumori solidi

NGR-hTNF è un biofarmaco mirato ai vasi tumorali con modalità d'azione unica, ed è primo nella classe dei complessi peptide/citochina in grado di mirare selettivamente ai vasi tumorali. E' una proteina omotrimerica, in cui ciascuna delle tre subunità è formata dalla combinazione della potente citochina antitumorale hTNF con un peptide (NGR) che lega selettivamente un particolare recettore (tvCD13), presente solamente sulla superficie delle cellule endoteliali che formano le pareti dei vasi sanguigni che alimentano il tumore.

NGR-hTNF agisce in modo mirato sui vasi sanguigni che alimentano la massa tumorale, svolgendo un'attività di alterazione della funzionalità di questi vasi, tra cui anche l'incremento della loro permeabilità: quest'ultima azione permette tra l'altro di migliorare la penetrazione nel tessuto tumorale dei farmaci somministrati in combinazione, incrementandone l'efficacia. Per questo, può essere impiegato sia come nuova opzione terapeutica a sé stante, sia in combinazione sinergica con la maggior parte dei regimi chemioterapici correnti.

Gli *abstracts* delle principali pubblicazioni relative ad NGR-hTNF sono consultabili sul sito Web della Società (www.molmed.com), nella sezione Prodotti/Principali Pubblicazioni.

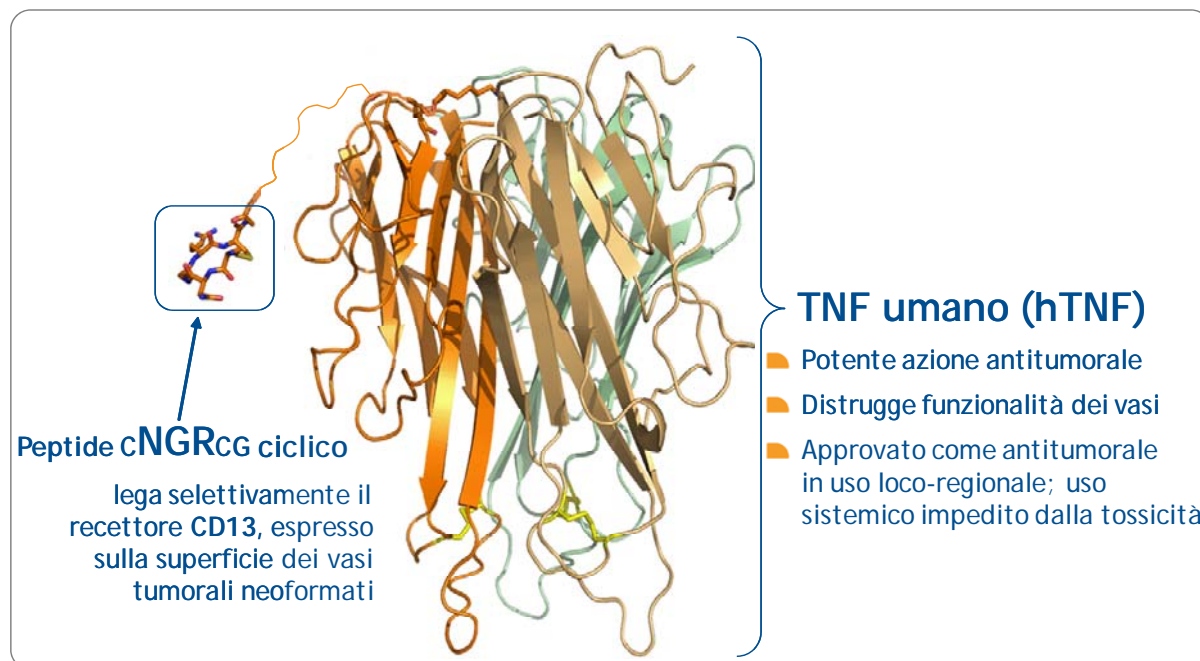


Figura 4. Struttura di una subunità della molecola di NGR-hTNF, e proprietà delle sue componenti.

Nel corso dei primi nove mesi del 2009, lo sviluppo clinico di NGR-hTNF è stato imperniato sul proseguimento ed ampliamento del programma di sperimentazione sia come monoterapia, sia in

combinazione con diversi regimi chemioterapici, per un totale di sei indicazioni: carcinomi del colon-retto, del fegato, del polmone - a piccole cellule (SCLC) e non microcitico (NSCLC) - e dell'ovaio, e mesotelioma pleurico maligno. I principali aggiornamenti sui risultati clinici sono stati presentati ai due principali convegni internazionali dedicati all'oncologia medica, ASCO (*American Society of Clinical Oncology*) ed ECCO-ESMO (*European Cancer Organisation/European Society of Medical Oncology*), mentre dettagli sul meccanismo di azione della molecola sono stati presentati alla *Gordon Research Conference on Angiogenesis*, al meeting annuale dell'AACR (*American Association for Cancer Research*) ed al workshop ANGIO, dedicato allo sviluppo degli antiangiogenici come farmaci anti-tumorali.

Ad ASCO, MolMed ha comunicato l'esito positivo dello studio di Fase II come monoterapia in pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno pre-trattati con chemioterapia (NGR010) e dello studio di Fase I in combinazione con cisplatino (NGR004), che forniscono il razionale per il passaggio alla fase successiva di sperimentazione clinica.

I dati più aggiornati, presentati a fine settembre ad ECCO-ESMO, comprendono l'esito dello studio di Fase II nel tumore primario del fegato (NGR008), con una mediana di sopravvivenza di quasi nove (8,9) mesi ed un caso di eradicazione completa della lesione tumorale persistente da maggio 2008, ed i primi dati dello studio di Fase II in combinazione Xelox in pazienti affetti da carcinoma del colon-retto (NGR005). Gli altri aggiornamenti presentati riguardano dati di monitoraggio di lungo termine dello studio NGR010, selezionato per presentazione orale, dello studio NGR004 e dello studio di Fase II in pazienti pesantemente pre-trattati affetti da carcinoma del colon-retto (NGR006).

I tre studi di Fase II come monoterapia, nel carcinoma del colon-retto (NGR006), nel carcinoma del fegato (NGR008), e nel mesotelioma pleurico maligno (NGR010), hanno completato l'arruolamento nel 2008: la valutazione dei pazienti è tuttora in corso.

E' stato iniziato uno studio di Fase II randomizzato comparativo di NGR-hTNF in combinazione con uno tra due regimi standard a base di cisplatino, cis/gem (cisplatino+gemcitabina) oppure cis/pem (cisplatino+pemetrexed) nel carcinoma polmonare non-microcitico (NGR014), in seguito all'esito positivo dello studio di Fase I NGR004 che ha verificato la sicurezza e l'attività antitumorale preliminare della combinazione con cisplatino.

Sono in corso tre studi di Fase II in combinazione: lo studio nel carcinoma del colon-retto in combinazione con il regime Xelox (NGR005), che ha completato l'arruolamento, mentre è proseguito l'arruolamento nei due studi in combinazione con doxorubicina, nel carcinoma polmonare a piccole cellule (NGR007) ed in quello dell'ovaio (NGR012).

E' infine in corso uno studio di Fase I volto all'esplorazione di dosi crescenti di NGR-hTNF nell'intervallo delle alte dosi (NGR013). E' proseguita la definizione di nuovi protocolli di sperimentazione per studi di Fase II randomizzati.

I risultati di uno studio di Fase I di NGR-hTNF in combinazione con doxorubicina (NGR003), completato con successo nel 2007 ed alla base degli attuali studi di Fase II in corso nei carcinomi del polmone a piccole cellule e dell'ovaio, sono stati pubblicati dal *British Journal of Cancer*². I dati essenziali evidenziati nell'articolo riguardano il profilo di sicurezza molto favorevole della combinazione, sperimentata in 15 pazienti affetti da diversi tipi di tumori solidi in stadio avanzato, pesantemente pre-trattati: non sono state osservate né tossicità sovrapposta tra NGR-hTNF e doxorubicina, né cardiotossicità della combinazione, consentendo la somministrazione di doxorubicina a dose piena in pazienti pre-trattati. L'attività antitumorale è stata osservata nella grande maggioranza dei pazienti (73%), inclusi coloro affetti da tumori considerati non sensibili al trattamento con doxorubicina; in alcuni pazienti, la durata della sopravvivenza senza progressione di malattia è stata superiore a quella raggiunta con la precedente linea di trattamento.

I dati che mostrano il meccanismo di azione di NGR-hTNF sono stati presentati alla *Gordon Research Conference on Angiogenesis*, svoltasi a Newport dal 2 al 7 agosto 2009, ed inoltre sono stati selezionati per presentazione orale al convegno annuale dell' *American Association of Cancer Research (AACR)* e ad ANGIO 2009. I dati mostrano che NGR-hTNF ha un'azione diretta mirata ai vasi tumorali: la componente peptidica (NGR) della molecola si lega a una particolare forma di un recettore (tvCD13) espresso selettivamente dalle cellule endoteliali dei vasi sanguigni tumorali di nuova formazione, mentre non ha alcuna affinità con i tessuti normali. Il legame di NGR-hTNF alle

² Gregorc et al, "Phase Ib study of NGR-hTNF, a selective vascular targeting agent, administered at low doses in combination with doxorubicin to patients with advanced solid tumours", *British Journal of Cancer* (2009) 101, 219-224

cellule dell'endotelio tumorale induce la morte di queste cellule, attraverso l'innescamento di specifici segnali mediati dai recettori di superficie per entrambe le componenti della molecola, vale a dire tvCD13 ed il recettore del TNF.

MolMed ha ottenuto dall'Ufficio Brevetti europeo la concessione di due nuovi brevetti riguardanti NGR-hTNF. Il primo (EP1255845) è un brevetto-chiave di protezione del prodotto che provvede ad un'ampia copertura della molecola, valido fino al 2021 con possibilità di estensione del termine, che dà diritto all'esclusiva di mercato in 26 Paesi europei, tra cui figurano tutti i mercati farmaceutici-chiave. Il secondo brevetto (EP1562620) riguarda l'impiego terapeutico di NGR-hTNF in combinazione con la citochina interferone- γ , con validità fino al 2023, che dà diritto all'esclusiva di mercato nei cinque maggiori mercati farmaceutici europei.

Nei primi nove mesi del 2009, in preparazione del futuro passaggio di Fase della sperimentazione clinica di NGR-hTNF, MolMed ne ha anche proseguito lo sviluppo farmaceutico: è in corso l'industrializzazione del processo di produzione del biofarmaco, che permetterà a MolMed di disporre di un processo adeguato ai requisiti ed ai quantitativi richiesti per il mercato, condotta da Avecia Biologics in base ad un accordo stipulato nel giugno 2008. L'accordo prevede anche la fabbricazione in GMP da parte di Avecia della fornitura necessaria per i futuri studi clinici di Fase III.

3.3 Programma biofarmaci mirati ai vasi tumorali

NGR-hTNF è il capostipite di un programma volto allo sviluppo di biofarmaci mirati ai vasi tumorali, che vede come oggetto di ulteriore sviluppo della pipeline della Società l'esplorazione di altri possibili ligandi ai vasi o ad altre componenti del tumore da coniugare a molecole effettrici a forte attività antitumorale. Due molecole costituite da una combinazione del peptide NGR con una citochina sono NGR-IFN γ , che associa NGR all'interferone- γ , in fase di sviluppo preclinico, e NGR-IL12, che combina NGR con l'interleuchina 12, in fase di ricerca.

Analogamente ad NGR-hTNF, per entrambi questi candidati terapeutici l'attività antitumorale è basata sull'azione specifica diretta ai vasi tumorali del complesso peptide-citochina.

Seguendo la stessa strategia, sono oggi in valutazione altre molecole ad alta attività antitumorale, ma troppo tossiche per un utilizzo sistemico, che potrebbero divenire componenti ideali di un sistema di *targeting* tumorale. Sono anche in valutazione nuovi ligandi per i vasi tumorali e/o per le cellule neoplastiche stesse.

4. ATTIVITÀ DI PRODUZIONE GMP

MolMed vanta lo *status* di Officina Farmaceutica, rilasciato dall'AIFA, e possiede un impianto GMP formalmente autorizzato per la produzione di prodotti medicinali di terapia cellulare ad uso clinico, ed adeguato a supportare tutti gli stadi di sviluppo farmaceutico delle terapie cellulari, compresi gli studi clinici registrativi.

L'impianto, che comprende sei camere sterili ed un'area dedicata al fermentatore, oltre ad un'area separata di laboratori di ricerca, per una superficie totale di circa 1.400 mq, attualmente, soddisfa anche i requisiti richiesti dalla FDA per la produzione di principi attivi farmaceutici ad uso clinico.

L'impianto GMP di MolMed, oltre a produrre la terapia cellulare TK per la propria sperimentazione clinica di Fase III, è impiegato anche per fornire servizi di terapia cellulare e genica ad alcuni clienti e partner strategici selezionati, costituendo in tal modo una fonte di ricavi per la Società.

Le attività di servizio legate a produzioni GMP sono oggetto di appositi contratti, che spesso includono anche la fornitura del relativo servizio di assistenza in materia di affari regolatori. Queste attività di servizio consentono alla Società di ottimizzare le proprie capacità produttive in GMP, ed anche di costruire e coltivare collaborazioni strategiche.

Nel corso dei primi nove mesi del 2009, si segnala in particolare:

- la prosecuzione delle attività di sviluppo, produzione e validazione di vettori lentivirali nell'ambito di un accordo stipulato con la Fondazione Telethon, attuate presso l'officina farmaceutica GMP di MolMed. Tali prodotti verranno utilizzati in protocolli clinici sperimentali di terapia genica per due malattie genetiche orfane (MLD e WAS);
- la prosecuzione di diversi accordi con la Fondazione San Raffaele, per la quale MolMed svolge attività di produzione e rilascio in GMP di: lotti clinici costituiti da cellule dei pazienti geneticamente modificate per protocolli sperimentali di terapia genica e cellulare di malattie rare; selezione e/o manipolazione di cellule; produzione e rilascio di lotti di supernatante retrovirale, di cellule dendritiche e di peptidi.

5. AGEVOLAZIONI E INCENTIVI ALLA RICERCA E SVILUPPO

Per il suo particolare ambito di attività, MolMed usufruisce di benefici derivanti da iniziative di finanza agevolata a carattere europeo, nazionale o locale, che tendono a sostenere e a incentivare l'innovazione.

MolMed ha aderito a tre diverse proposte di cui è stato richiesto il co-finanziamento nell'ambito del VII Programma Quadro della Comunità Europea. I tre progetti, denominati "PERSIST", "OPTISTEM" e "STEMS", vedono il coinvolgimento di MolMed per alcune attività di sviluppo e di produzione funzionali alla sperimentazione di terapie altamente innovative e prevedono l'avvio delle attività negli esercizi 2009 e successivi. Tali proposte progettuali, cui MolMed ha aderito nel 2008, si trovano in fasi diverse dell'iter di approvazione previsto dalle procedure comunitarie, e le agevolazioni previste sono costituite da un contributo alla spesa dal 50 al 75% dei costi che verranno sostenuti.

Per quanto riguarda le iniziative nazionali, la Legge Finanziaria 2007 ha introdotto per il periodo 2007-2009 il beneficio di un credito di imposta automatico in misura percentuale ai costi di ricerca e sviluppo sostenuti. A seguito dei provvedimenti attuativi varati nel corso del 2008, MolMed ha provveduto a richiedere l'agevolazione relativamente ai costi di ricerca e sviluppo sostenuti negli esercizi 2008 e 2009 e subordinata alla prenotazione del beneficio, ottenendo a giugno 2009 il relativo "nulla-osta" da parte dell'Agenzia delle Entrate. Il credito di imposta relativo ai costi di ricerca e sviluppo sostenuti nel 2008 e nei primi nove mesi del 2009 è pari rispettivamente a Euro 1.085 migliaia e a Euro 757 migliaia.

MolMed ha partecipato, insieme ad alcuni *partners* industriali e accademici, al bando indetto dal Ministero dell'Università e della Ricerca "Idee progettuali PNR 2005-2007", nell'ambito dei "Grandi Progetti Strategici", finalizzato all'identificazione di antitumorali innovativi. Il progetto, denominato "Identificazione di antitumorali innovativi: dalla genomica alla terapia" (GPS DM28936), è stato avviato nel 2007 e si è concluso al 30 giugno 2009. Le agevolazioni previste prevedono, per la quota

di competenza di MolMed, un finanziamento a tasso agevolato di Euro 668 migliaia, un finanziamento a tasso di mercato di Euro 74 migliaia ed un contributo alla spesa di Euro 131 migliaia.

Sempre nell'ambito del Bando "Idee Progettuali" del Ministero dell'Università e della Ricerca, MolMed ha partecipato al progetto "Studio e trattamento dei tumori e delle malattie degenerative con nuovi approcci derivati dalla conoscenza del genoma umano" (GPS DM24528), per il quale è previsto un contributo a fondo perduto pari a Euro 185 migliaia che comprende un contributo per giovani ricercatori pari a Euro 90 migliaia.

6. PRINCIPALI RISULTATI OTTENUTI NEL CORSO DEI PRIMI NOVE MESI DEL 2009

Nel corso dei primi nove mesi del 2009, sono stati compiuti significativi progressi in particolare riguardo allo sviluppo clinico del biofarmaco sperimentale NGR-hTNF per la cura dei tumori solidi:

- MolMed ha presentato ad ASCO ed ECCO-ESMO 2009 un ampio aggiornamento dei risultati degli studi clinici di NGR-hTNF in corso. Tra questi, di particolare rilievo l'esito positivo dello studio di Fase II come monoterapia in pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno pre-trattati con chemioterapia (NGR010) e dello studio di Fase I in combinazione con cisplatino (NGR004), che forniscono il razionale per il passaggio alla fase successiva di sperimentazione clinica. I dati più aggiornati, presentati a fine settembre ad ECCO-ESMO, comprendono l'esito dello studio di Fase II nel tumore primario del fegato (NGR008), con una mediana di sopravvivenza di quasi nove (8,9) mesi ed un caso di eradicazione completa della lesione tumorale persistente da maggio 2008, ed i primi dati dello studio di Fase II in combinazione con Xelox in pazienti affetti da carcinoma del colon-retto (NGR005). Gli altri aggiornamenti presentati riguardano dati di monitoraggio di lungo termine dello studio di Fase II in pazienti affetti da carcinoma del colon-retto pesantemente pre-trattati (NGR006), e del già citato studio NGR004 in combinazione con cisplatino.
- A seguito dell'esito positivo dello studio NGR004, è stato avviato uno studio di Fase II randomizzato (NGR014) come trattamento di prima linea per una nuova indicazione, il carcinoma polmonare non-microcitico, che prevede la combinazione di NGR-hTNF con uno tra due regimi a base di cisplatino, con gemcitabina (cis/gem) oppure con pemetrexed (cis/pem) rispettivamente.
- E' proseguito l'arruolamento nei due studi di Fase II di NGR-hTNF in combinazione con doxorubicina, nel carcinoma polmonare a piccole cellule (NGR007) ed in quello dell'ovaio (NGR012), e nello studio di Fase I volto all'esplorazione di sicurezza e beneficio clinico di NGR-hTNF ad alte dosi (NGR013). Lo studio di Fase II nel carcinoma del colon-retto in combinazione con il regime Xelox (NGR005) ha completato l'arruolamento.
- I risultati di uno studio di Fase I di NGR-hTNF in combinazione con doxorubicina (NGR003), completato con successo nel 2007 ed alla base degli attuali studi di Fase II in corso nei carcinomi del polmone a piccole cellule e dell'ovaio, sono stati pubblicati dal *British Journal of Cancer* (2009, 101(2), 219-224). I dati essenziali evidenziati nell'articolo riguardano il profilo di sicurezza molto favorevole della combinazione, sperimentata in 15 pazienti affetti da diversi tipi di tumori solidi in stadio avanzato, pesantemente pre-trattati: non sono state osservate né tossicità sovrapposta tra NGR-hTNF e doxorubicina, né cardiotossicità della combinazione, consentendo la somministrazione di doxorubicina a dose piena in pazienti pre-trattati. L'attività antitumorale è stata osservata nella grande maggioranza dei pazienti (73%), inclusi coloro affetti da tumori considerati non sensibili al trattamento con doxorubicina; in alcuni pazienti, la durata della sopravvivenza senza progressione di malattia è stata superiore a quella raggiunta con la precedente linea di trattamento.
- I dati che mostrano il meccanismo di azione di NGR-hTNF sono stati presentati alla *Gordon research Conference on Angiogenesis*, svoltasi a Newport (USA) dal 2 al 7 agosto 2009, e selezionati per presentazione orale al convegno annuale dell'*American Association of Cancer Research* (AACR) e ad ANGIO 2009, il simposio internazionale dedicato ai farmaci antiangiogenici. I dati mostrano che NGR-hTNF ha un'azione diretta mirata ai vasi tumorali: la componente peptidica (NGR) della molecola si lega a una particolare forma di un recettore (tvCD13) espresso selettivamente dalle cellule endoteliali dei vasi sanguigni tumorali di nuova formazione, mentre non ha alcuna affinità con i tessuti normali. Il legame di NGR-hTNF alle cellule dell'endotelio tumorale induce la morte di queste cellule, attraverso l'innesco di specifici segnali mediati dai

recettori di superficie per entrambe le componenti della molecola, vale a dire tvCD13 ed il recettore del TNF.

- MolMed ha ottenuto dall'Ufficio Brevetti europeo la concessione di due nuovi brevetti riguardanti NGR-hTNF. Il primo (EP1255845) è un brevetto-chiave di protezione del prodotto che provvede ad un'ampia copertura della molecola, valido fino al 2021 con possibilità di estensione del termine, che dà diritto all'esclusiva di mercato in 26 Paesi europei, tra cui figurano tutti i mercati farmaceutici-chiave. Il secondo brevetto (EP1562620) riguarda l'impiego terapeutico di NGR-hTNF in combinazione con la citochina interferone- γ , con validità fino al 2023, che dà diritto all'esclusiva di mercato nei cinque maggiori mercati farmaceutici europei.

Per quanto concerne TK, la terapia cellulare di MolMed per le leucemie ad alto rischio, i principali progressi compiuti nel corso dei primi nove mesi del 2009 includono:

- Pubblicazione dei risultati ottenuti nello studio europeo multicentrico di Fase I/II (TK007) da parte della rivista *The Lancet Oncology* (maggio 2009;10:489-500). L'articolo illustra l'esito dello studio, condotto su pazienti adulti affetti da leucemie acute ad alto rischio che ricevono un trapianto di midollo osseo da un donatore familiare parzialmente compatibile (aplo-trapianto). In tale contesto, l'introduzione della terapia TK permette di aggiungere al trapianto anche i linfociti T del donatore, che promuovono una rapida ed ampia immunoricostruzione, abbattendo la mortalità legata a questo tipo di trapianto, e permettendo la sopravvivenza a lungo termine dei pazienti trattati. L'esito molto positivo dello studio TK007 ha consentito a MolMed di ottenere l'autorizzazione alla sperimentazione clinica di Fase III della terapia TK, con uno studio randomizzato iniziato in Italia nella primavera 2008, che verrà esteso ad altri centri clinici europei entro la prima metà del 2010.
- Espansione dello sviluppo clinico di TK in Giappone, condotto dal partner di MolMed per i mercati asiatici, Takara Bio Inc.: dopo l'inizio di uno studio di Fase I in pazienti affetti da leucemia in fase di recidiva sottoposti ad un trapianto da donatore pienamente compatibile (allo-trapianto), Takara Bio ha ottenuto dalle autorità regolatorie giapponesi l'autorizzazione ad uno studio di Fase I di TK anche per la medesima indicazione terapeutica sviluppata da MolMed, vale a dire l'impiego per rendere sicuro ed efficace l'aplo-trapianto. Entrambi gli studi sono condotti presso il *National Cancer Center* di Tokio.

Tutti gli *abstracts* delle pubblicazioni rilevanti relative ai prodotti di MolMed sono consultabili sul sito Web della Società (www.molmed.com), nella sezione Prodotti/Principali Pubblicazioni.

Commenti ai dati economici e finanziari

Primi nove mesi 2009

Nei primi nove mesi del 2009, MolMed ha riportato ricavi operativi per Euro 3.880 migliaia, in progresso rispetto a Euro 3.223 migliaia del corrispondente periodo del 2008.

In dettaglio, l'aumento dei ricavi da Euro 949 migliaia nei primi nove mesi del 2008 a Euro 1.882 migliaia nei primi nove mesi del 2009 è dovuto all'intensificazione delle attività di servizio prestate a terzi, sia relative a contratti in corso, sia relative all'attivazione di nuovi rapporti di collaborazione.

L'incremento dei ricavi ha più che compensato la riduzione degli altri proventi, passati da Euro 2.274 migliaia nei primi nove mesi del 2008 a Euro 1.998 migliaia nei primi nove mesi del 2009. Il decremento degli altri proventi è principalmente riconducibile al fatto che al 30 settembre 2008 la voce includeva i contributi connessi a alcuni progetti finanziati conclusi nel corso del 2008.

I costi operativi dei primi nove mesi del 2009 ammontano ad Euro 17.055 migliaia, e non rilevano variazioni significative rispetto al corrispondente periodo del precedente esercizio.

L'incremento dei costi per acquisti di materie prime e materiali di consumo, dei costi per godimento di beni di terzi e dei costi del personale dei primi nove mesi del 2009, aumentati rispettivamente dell'8,8%, del 6,6% e del 4,1%, rispetto al corrispondente periodo del 2008, è parzialmente compensato dal decremento dei costi per servizi, che registrano una riduzione del 4,1% rispetto al corrispondente periodo del precedente esercizio.

Il risultato operativo dei primi nove mesi del 2009 è negativo per Euro 13.175 migliaia, a fronte di un risultato negativo di Euro 13.641 migliaia dei primi nove mesi del 2008. Il miglioramento del risultato operativo di periodo è sostanzialmente riconducibile all'incremento dei ricavi operativi.

I risultati operativi negativi sono caratteristici del modello di business delle società *biotech* che si trovano nella fase di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici e che non hanno ancora alcun prodotto sul mercato. In tale fase vengono pertanto sostenuti ingenti costi, per lo più legati alle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti, il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi.

Visto l'ambito operativo della Società e le caratteristiche oggettive delle sperimentazioni condotte, i costi di ricerca e sviluppo vengono interamente spesi al momento del loro sostenimento.

Il risultato positivo della gestione finanziaria, che è passato da Euro 1.207 migliaia nei primi nove mesi del 2008 a Euro 502 migliaia nel corrispondente periodo del 2009, deriva dalla gestione delle disponibilità liquide attraverso investimenti temporanei a basso profilo di rischio. Il decremento registrato è legato da un lato alla progressiva riduzione delle disponibilità finanziarie dovuto all'assorbimento di liquidità derivante della gestione ordinaria, mentre dall'altro lato è legato alla forte contrazione dei tassi di rendimento di mercato connessa alle dinamiche macroeconomiche in atto.

Il risultato al 30 settembre 2009 evidenzia una perdita di Euro 12.673 migliaia, rispetto ad una perdita di Euro 12.435 migliaia registrata nel corrispondente periodo dell'esercizio 2008.

La posizione finanziaria al 30 settembre 2009 ammonta a Euro 23.123 migliaia e comprende disponibilità liquide e mezzi equivalenti per Euro 3.075 migliaia e investimenti in attività finanziarie correnti per Euro 20.489 migliaia, al netto di Euro 441 migliaia di debiti finanziari legati alla contabilizzazione dei leasing finanziari su attrezzature di laboratorio.

La Società, in seguito all'aggiornamento dell'analisi circa i mezzi finanziari disponibili e i flussi finanziari previsti dai piani aziendali, ritiene che le risorse finanziarie a disposizione consentiranno, anche in assenza di proventi legati ad accordi di collaborazione, di soddisfare i propri fabbisogni derivanti dalle attività di ricerca e sviluppo fino alla fine dell'esercizio 2010.

Terzo trimestre 2009

Nel terzo trimestre 2009 i ricavi operativi risultano complessivamente pari a Euro 1.001 migliaia, rispetto a Euro 2.311 migliaia nel terzo trimestre 2008. Il decremento è dovuto al fatto che nel terzo trimestre 2008 era stato contabilizzato, nella voce "Altri proventi", il contributo relativo al credito d'imposta per attività di ricerca e sviluppo previsto dalla Legge Finanziaria e maturato nel corso dei primi nove mesi del 2008.

Nel terzo trimestre 2009 i costi operativi risultano pari a Euro 6.001 migliaia (Euro 5.358 migliaia nel terzo trimestre 2008), con un incremento del 12% rispetto al corrispondente periodo 2008. Tale incremento è principalmente riconducibile all'aumento dei costi per servizi.

Il risultato operativo del terzo trimestre del 2009 è negativo per Euro 5.000 migliaia, a fronte di un risultato negativo di Euro 3.047 migliaia del corrispondente periodo del 2008. L'andamento del risultato operativo è legato al fatto che nel terzo trimestre 2008 era stato contabilizzato, nella voce "Altri proventi", il contributo relativo al credito d'imposta per attività di ricerca e sviluppo previsto dalla Legge Finanziaria e maturato nel corso dei primi nove mesi del 2008.

Nel terzo trimestre 2009 il risultato della gestione finanziaria risulta pari a Euro 115 migliaia, rispetto a Euro 484 migliaia nel terzo trimestre dell'anno precedente. Il decremento registrato è legato da un lato alla progressiva riduzione delle disponibilità finanziarie dovuto all'assorbimento di liquidità derivante della gestione ordinaria, mentre dall'altro lato è legato alla forte contrazione dei tassi di rendimento di mercato connessa alle dinamiche macroeconomiche in atto.

Il risultato del trimestre 2009 evidenzia una perdita di Euro 4.885 migliaia rispetto ad una perdita di Euro 2.563 migliaia registrata nel corrispondente periodo dell'esercizio 2008.

7. DATI ECONOMICI E FINANZIARI

7.1 Prospetti contabili

Conto economico

(importi in migliaia di Euro)	Note	3° trimestre 2009	3° trimestre 2008	1.1.2009 - 30.9.2009 (a)	1.1.2008 - 30.9.2008 (b)	Variazione	
						(a-b)	%
Ricavi		714	430	1.882	949	933	98,2%
Altri proventi		287	1.881	1.998	2.274	(276)	(12,1%)
Totale ricavi operativi	1	1.001	2.311	3.880	3.223	657	20,4%
Acquisti materie prime e materiali di consumo	2	(462)	(438)	(1.594)	(1.465)	(129)	8,8%
Costi per servizi	3	(2.990)	(2.510)	(7.332)	(7.644)	312	(4,1%)
Costi per godimento di beni di terzi	4	(339)	(319)	(1.007)	(945)	(62)	6,6%
Costi del personale	5	(1.739)	(1.628)	(5.634)	(5.412)	(222)	4,1%
Altri costi operativi	6	(24)	(39)	(166)	(167)	1	(0,5%)
Ammortamenti e svalutazioni	7	(447)	(424)	(1.322)	(1.233)	(89)	7,2%
Totale costi operativi		(6.001)	(5.358)	(17.055)	(16.865)	(190)	1,1%
Risultato operativo		(5.000)	(3.047)	(13.175)	(13.641)	466	(3,4%)
Proventi finanziari		148	504	633	1.239	(606)	(48,9%)
Oneri finanziari		(33)	(20)	(131)	(32)	(99)	312,5%
Proventi e oneri finanziari netti	8	115	484	502	1.207	(705)	(58,4%)
Risultato prima delle imposte		(4.885)	(2.563)	(12.673)	(12.435)	(238)	1,9%
Imposte sul reddito		-	-	-	-	-	-
Utile (perdita) del periodo		(4.885)	(2.563)	(12.673)	(12.435)	(238)	1,9%

Conto economico complessivo

(importi in migliaia di Euro)		3° trimestre 2009	3° trimestre 2008	1.1.2009 - 30.9.2009 (a)	1.1.2008 - 30.9.2008 (b)	Variazione	
						(a-b)	%
Utile (perdita) del periodo		(4.885)	(2.563)	(12.673)	(12.435)	(238)	1,9%
Altre componenti del conto economico complessivo							
Variazione netta di <i>fair value</i> delle attività disponibili per la vendita		(55)	-	(58)	-	(58)	(100,0%)
Effetto fiscale delle altre componenti dell'utile (perdita) complessivo		-	-	-	-	-	0,0%
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale		(55)	-	(58)	-	(58)	(100,0%)
Totale utile (perdita) complessivo del periodo		(4.940)	(2.563)	(12.731)	(12.435)	(296)	2,4%

Posizione finanziaria netta

(importi in migliaia di Euro)	Note	30 settembre 2009 (a)	30 giugno 2009 (b)	31 dicembre 2008	Variazione	
					(a-b)	%
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti		3.075	6.719	15.611	(3.644)	(54,2%)
A.Liquidità		3.075	6.719	15.611	(3.644)	(54,2%)
B.Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie		20.489	20.676	19.927	(187)	(0,9%)
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie		(85)	(82)	(43)	(3)	3,7%
C.Indebitamento finanziario corrente		(85)	(82)	(43)	(3)	3,7%
D.Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	9	23.479	27.313	35.495	(3.834)	(14,0%)
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie		(356)	(378)	(214)	22	(5,8%)
E.Indebitamento finanziario non corrente		(356)	(378)	(214)	22	(5,8%)
F.Posizione finanziaria netta (D+E)		23.123	26.935	35.281	(3.812)	(14,2%)

7.2 Note

Principi contabili

Il presente Resoconto intermedio di gestione al 30 settembre 2009 è stato predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali ("IFRS") emessi dall'International Accounting Standards Board ("IASB") e omologati dall'Unione Europea, nonché ai sensi del D. Lgs. 58/1998 e successive modifiche.

Il presente Resoconto intermedio di gestione è stato inoltre predisposto nel rispetto del Regolamento Emittenti emanato da CONSOB e dalle successive comunicazioni emesse.

I principi contabili applicati sono conformi a quelli adottati per la redazione del Bilancio di esercizio al 31 dicembre 2008.

I dati economici presentati sono relativi al trimestre chiuso al 30 settembre 2009 e al periodo intercorrente fra l'inizio dell'esercizio e il 30 settembre 2009, ovvero i primi nove mesi dell'esercizio sociale che si chiuderà il 31 dicembre 2009.

Tali dati vengono comparati con quelli relativi agli stessi periodi del precedente esercizio. I dati patrimoniali e i dati della posizione finanziaria netta sono forniti con riguardo alla data del 30 settembre 2009 e confrontati con i dati alla chiusura del trimestre precedente e dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2008.

I valori indicati nella presente situazione trimestrale sono espressi, salvo diversa indicazione, in migliaia di Euro.

Il presente Resoconto intermedio di gestione non è stato assoggettato a revisione contabile.

Nota 1 - Ricavi operativi

I ricavi ammontano complessivamente a Euro 1.882 migliaia al 30 settembre 2009 e registrano un incremento del 98,2% rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio. Tale incremento è principalmente riconducibile all'intensificazione delle attività di servizio prestate a terzi, sia relative a contratti in corso, sia relative all'attivazione di nuovi contratti di collaborazione.

L'incremento dei ricavi ha più che compensato la riduzione degli altri proventi, passati da Euro 2.274 migliaia nei primi nove mesi del 2008 a Euro 1.998 nei primi nove mesi del 2009. Il decremento degli altri proventi è principalmente riconducibile al fatto che al 30 settembre 2008 la voce includeva i contributi connessi a alcuni progetti finanziati conclusi nel corso del 2008.

Nota 2 - Acquisti di materie prime e materiali di consumo

L'incremento dei costi per materie prime e materiali di consumo, essenzialmente costituite da materiali e reagenti utilizzati nelle attività di ricerca e sviluppo, risulta in linea con l'incremento delle attività svolte per lo sviluppo dei prodotti della Società e per le prestazioni di servizi a terzi. Tali costi ammontano al 30 settembre 2009 a Euro 1.594 migliaia, rispetto a Euro 1.465 migliaia nei primi nove mesi dell'esercizio precedente.

Nota 3 - Costi per servizi

I costi per servizi ammontano al 30 settembre 2009 a Euro 7.332 migliaia in diminuzione del 4,1% rispetto ai primi nove mesi del 2008. Tale riduzione è principalmente riconducibile al fatto che al 30 settembre 2008 nella voce erano inclusi i costi connessi al processo di quotazione in Borsa della Società.

(importi in migliaia di Euro)	1.1.2009 - 30.9.2009	1.1.2008 - 30.9.2008	Variazione	Variazione %
Costi esterni di sviluppo	3.896	3.454	442	12,8%
Diritti di opzione	387	301	86	100,0%
Consulenze e collaborazioni tecniche	447	261	186	71,3%
License fees	90	473	(383)	(81,0%)
Spese e consulenze brevettuali	277	288	(11)	(3,8%)
Manutenzioni	211	242	(31)	(12,8%)
Trasporto e stoccaggio materiali laboratorio	77	120	(43)	(35,8%)
Utenze	281	242	39	16,1%
Compensi amministratori e sindaci	246	305	(59)	(19,3%)
Consulenze amministrative e fiscali	118	325	(207)	(63,7%)
Spese legali e direzionali	301	271	30	11,1%
Consulenze e adempimenti quotazione	79	124	(45)	100,0%
Compensi organi di controllo	74	66	8	100,0%
Compensi società comunicazione	67	258	(191)	0,0%
Assistenza e altre spese informatiche	191	206	(15)	(7,3%)
Altre spese generali e amministrative	212	207	5	2,4%
Altri costi del personale	120	152	(32)	(21,1%)
Viaggi e trasferte	208	266	(58)	(21,8%)
Partecipazione a congressi e meeting	36	55	(19)	(34,5%)
Formazione personale	14	28	(14)	(50,0%)
Totale costi per servizi	7.332	7.644	(312)	(4,1%)

L'incremento dei costi esterni di sviluppo e delle consulenze e collaborazioni tecniche è principalmente dovuto al forte impulso alle attività di industrializzazione dei processi produttivi relative al prodotto NGR-hTNF.

I costi per diritti di opzione comprendono la quota di competenza del periodo del costo connesso al contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato nel dicembre 2001 dalla Società con l'azionista Science Park Raf e la sua controllante Fondazione San Raffaele: con tale contratto di opzione la Società ha il diritto di acquistare dagli enti contraenti i progetti di ricerca da questi elaborati nel campo della terapia genica e molecolare del cancro e dell'AIDS. L'efficacia del contratto di opzione, per cui è stato pagato un corrispettivo netto di Euro 4.131 migliaia, era sospensivamente condizionata all'ammissione delle azioni della Società alla negoziazione in un mercato regolamentato, avvenuta in data 5 marzo 2008. Il contratto è valido per otto anni da tale data, con possibilità di rinnovo di quadriennio in quadriennio.

I costi per *license fees* hanno registrato nel periodo un consistente decremento in quanto, al 30 settembre 2008, la voce comprendeva una "fee di accesso" una tantum, pari a Euro 250 migliaia, per l'acquisizione in sub-licenza, dalla parte correlata Science Park Raf, dei diritti sul brevetto ISO-DGR, relativo ad una molecola con promettenti possibilità di sviluppo in campo oncologico.

Il decremento dei compensi riconosciuti agli amministratori è frutto della particolare intensità dei lavori consiliari nei primi nove mesi del 2008, lavori anche in questo caso propedeutici alla quotazione in Borsa. Si precisa che, al fine di fornire una migliore rappresentazione del conto economico, i costi relativi ai compensi corrisposti ai collaboratori e ai compensi corrisposti al Presidente e Amministratore Delegato di MolMed sono stati riclassificati dalla voce "Costi per servizi" alla voce "Costi del personale"; coerentemente, i dati dei primi nove mesi del 2008 sono stati riclassificati.

La riduzione delle consulenze amministrative e fiscali, passate da Euro 325 migliaia al 30 settembre 2008 a Euro 118 migliaia al 30 settembre 2009, nonché delle consulenze e adempimenti quotazione, passate da Euro 124 migliaia al 30 settembre 2008 a Euro 79 migliaia al 30 settembre 2009, dei compensi società di comunicazione, passati da Euro 258 migliaia al 30 settembre 2008 a Euro 67 migliaia al 30 settembre 2009 e delle spese per viaggi e trasferte passati da Euro 266 migliaia al 30 settembre 2008 a Euro 208 migliaia al 30 settembre 2009, è legata al fatto che nei primi nove mesi del 2008 la Società ha sostenuto costi per i lavori preparatori al processo di quotazione in Borsa.

Il decremento dei costi di assistenza e delle altre spese informatiche, che passano da Euro 206 migliaia al 30 settembre 2008 a Euro 191 migliaia al 30 settembre 2009, è riconducibile all'allestimento, avvenuto nel primo semestre dello scorso esercizio, dell'infrastruttura informatica dei nuovi spazi dedicati ad uffici amministrativi presso il Centro Direzionale di Milano 2 (Segrate).

Nota 4 - Costi per godimento beni di terzi

I costi per godimento beni di terzi, pari a Euro 1.007 migliaia e a Euro 945 migliaia rispettivamente al 30 settembre 2009 e al 30 settembre 2008, hanno subito un incremento del 6,6% dovuto, oltre che agli adeguamenti di legge, alla locazione di nuovi spazi dedicati a uffici amministrativi presso il Centro Direzionale di Milano 2 (Segrate).

Nota 5 - Costi del personale

I costi del personale presentano un incremento del 4,1%, passando da Euro 5.412 al 30 settembre 2008 a Euro 5.634 migliaia al 30 settembre 2009. Tale incremento è legato alle dinamiche dell'organico aziendale, nonché agli adeguamenti retributivi e premi.

L'andamento del numero dei dipendenti a fine periodo viene di seguito evidenziato:

	30 settembre 2009	30 giugno 2009	31 dicembre 2008
Numero di dipendenti	87	91	91

Nota 6 - Altri costi operativi

Gli altri costi operativi, passati da Euro 167 migliaia al 30 settembre 2008 a Euro 166 migliaia al 30 settembre 2009, non registrano variazioni di rilievo.

Nota 7 - Ammortamenti e svalutazioni

Gli ammortamenti e svalutazioni ammontano al 30 settembre 2009 a Euro 1.322 migliaia, con un incremento di Euro 89 migliaia rispetto ai primi nove mesi del 2008. Gli investimenti realizzati nel periodo, pari a Euro 613 migliaia sono principalmente riconducibili alla contabilizzazione di un leasing finanziario per uno strumento di laboratorio, nonché al normale ricambio delle attrezzature e alle opere di mantenimento dei laboratori e dell'officina farmaceutica.

Nota 8 - Proventi e oneri finanziari netti

Il risultato positivo della gestione finanziaria, che è passato da Euro 1.207 migliaia nei primi nove mesi del 2008 a Euro 502 migliaia nel corrispondente periodo del 2009, deriva dalla gestione delle disponibilità liquide ottenute con la quotazione in Borsa della Società attraverso investimenti temporanei a basso profilo di rischio.

Il decremento registrato nel periodo è legato da un lato alla progressiva riduzione delle disponibilità finanziarie dovuto all'assorbimento di liquidità derivante della gestione ordinaria, mentre dall'altro lato è legato alla forte contrazione dei tassi di rendimento di mercato connessa alle dinamiche macroeconomiche in atto.

Nota 9 - Posizione finanziaria netta

L'andamento della posizione finanziaria netta, che risulta positiva per Euro 23.123 migliaia, è legato all'assorbimento delle risorse finanziarie richieste dalla gestione ordinaria della Società.

La composizione della posizione finanziaria netta al 30 settembre 2009 comprende disponibilità liquide e mezzi equivalenti per Euro 3.075 migliaia e investimenti in attività finanziarie correnti per Euro 20.489 migliaia, al netto di Euro 441 migliaia di debiti finanziari legati alla contabilizzazione di due leasing finanziari su attrezzature di laboratorio.

Nota 10 - Variazioni del Patrimonio Netto

Le variazioni del Patrimonio Netto della Società avvenute nei primi nove mesi del 2009 sono evidenziate nella seguente tabella:

(importi in migliaia di Euro)	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2009	21.638	45.463	-	1.861	21	7	(6.322)	(17.446)	45.222
Destinazione risultato esercizio precedente	-	(23.768)	-	-	-	-	6.322	17.446	-
Costo del personale per <i>stock options</i>	-	-	-	441	-	-	-	-	441
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	-	(58)	-	(12.673)	(12.731)
Saldo al 30 settembre 2009	21.638	21.696	-	2.302	21	(51)	-	(12.673)	32.933

Si precisa che l'Assemblea degli Azionisti del 14 aprile 2009 ha deliberato di procedere alla copertura delle perdite cumulate al 31 dicembre 2008, complessivamente pari a Euro 23.768 migliaia, tramite parziale utilizzo della riserva da sovrapprezzo azioni.

Nota 11 - Rapporti con parti correlate

MolMed adotta un "Codice per il compimento di operazioni societarie significative o rilevanti con parti correlate", che ha lo scopo di individuare la procedura da seguire per l'approvazione ed attuazione delle operazioni con parti correlate poste in essere dalla Società. I principi riportati in tale documento sono volti a garantire un'effettiva trasparenza nel compimento di tali operazioni ed il rispetto dei criteri di correttezza sostanziale e procedurale, in ottemperanza a quanto stabilito in materia dalla normativa vigente e dalle raccomandazioni contenute nel Codice di Autodisciplina predisposto dal Comitato per la Corporate Governance delle società quotate. Il testo del documento è pubblicato sul sito Web della Società (www.molmed.com), sezione Investitori/Corporate Governance/Operazioni con Parti Correlate.

Le operazioni effettuate con parti correlate, che si riferiscono a rapporti intercorrenti tra MolMed, la Fondazione San Raffaele del Monte Tabor e le principali società alla stessa collegate, non sono qualificabili né come atipiche, né come inusuali, rientrando nel normale corso di attività della Società. Tali operazioni sono regolate a condizioni di mercato, tenuto conto delle caratteristiche dei beni e dei servizi prestati.

Nota 12 - Pagamenti basati su azioni

Si riepiloga qui di seguito il dettaglio delle opzioni assegnate alla data del 30 settembre 2009:

Nome e cognome	Carica ricoperta	Opzioni detenute al 1.1.2009			Opzioni assegnate nel periodo	Opzioni esercitate nel periodo	Opzioni scadute nel periodo	Opzioni detenute al 30.09.2009		
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)=1+4-5-6	(8)	(9)
		Numero opzioni	Prezzo medio di esercizio	Scadenza media	Numero opzioni	Numero opzioni	Numero opzioni	Numero opzioni	Prezzo medio di esercizio	Scadenza media
Claudio Bordignon	Presidente CDA E AD	2.933.100	1,184	(*)	-	-	-	2.933.100	1,184	(*) (A)
Marina Del Bue	Direttore Generale	1.814.439	1,174	(*)	-	-	-	1.814.439	1,174	(*) (B)
Enrico Cappelli	Chief Financial Officer	290.000	2,150	(*)	-	-	-	290.000	2,150	(*)
Holger Neecke	Direttore Business Development	240.000	2,150	(*)	-	-	-	240.000	2,150	(*)
Marco Dieci	Direttore Affari Regolatori e Certificazione Qualità	130.000	2,150	(*)	-	-	-	130.000	2,150	(*)
Antonio Lambiase	Direttore Dipartimento Clinico	150.000	2,150	(*)	-	-	-	150.000	2,150	(*)
Paolo Rizzardi	Direttore Ricerca	130.000	2,150	(*)	-	-	-	130.000	2,150	(*)
Daniele Pieraccioli	Direttore Proprietà Intellettuale	100.000	2,150	(*)	-	-	-	100.000	2,150	(*)
Cynthia Giuliani	Direttore Risorse Umane	70.000	2,150	(*)	-	-	-	70.000	2,150	(*)
Catia Traversari	Dirigente, Cancer Research	90.000	2,150	(*)	-	-	-	90.000	2,150	(*)
	Totale	5.947.539			-	-	-	5.947.539		

(*) Per quanto riguarda le informazioni sulla scadenza media delle opzioni, si veda la descrizione dei piani di *stock options* riportata nel bilancio 2008 cui si rinvia

(A) di cui n. 2.183.100 opzioni con prezzo medio di esercizio 0,852 Euro e scadenza media 31/12/2011 - La scadenza è stata modificata dall'Assemblea straordinaria degli Azionisti del 14 aprile 2009

(B) di cui n. 1.364.439 opzioni con prezzo medio di esercizio 0,852 Euro e scadenza media 31/12/2011 - La scadenza è stata modificata dall'Assemblea straordinaria degli Azionisti del 14 aprile 2009

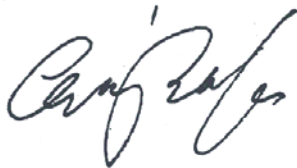
Informazioni in merito ai pagamenti basati su azioni sono fornite nelle note al Bilancio di esercizio al 31 dicembre 2008, cui si rinvia.

Eventi successivi al 30 settembre 2009 e prospettive per l'anno in corso

Il Tribunale di Milano, con sentenza depositata in data 21 ottobre 2009, ha integralmente rigettato tutte le domande formulate da LTK Farma s.a.s. e dall'Università Pierre et Marie Curie, nel giudizio instaurato contro MolMed per la pretesa contraffazione del loro brevetto europeo EP 0564646. Tale causa, intentata il 7 giugno 2007, riguardava le attività di sviluppo clinico della terapia sperimentale TK. La causa in oggetto era inclusa tra i "fattori di rischio" nel Prospetto Informativo di MolMed del 15 febbraio 2008 (cfr. pagg. 27, 170, 280 del Prospetto Informativo), ed indicata quale "passività potenziale" nei successivi Bilanci annuali e Relazioni finanziarie semestrali.

MolMed, anche tenendo conto dell'attuale congiuntura economico-finanziaria, manterrà nel corso del 2009 il proprio impegno ad accentuare la focalizzazione sulle aree terapeutiche e sugli approcci curativi ritenuti più promettenti, e ad ottimizzare, anche attraverso accordi di collaborazione, la valorizzazione del proprio portafoglio di prodotti.

Milano, 9 novembre 2009

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Claudio Bordignon'.

Claudio Bordignon
Presidente del Consiglio di Amministrazione
Amministratore Delegato

Dichiarazione ai sensi delle disposizioni dell'art. 154-bis, comma 2, D.Lgs. n.58/98

Il Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari dichiara che, in conformità a quanto previsto dal secondo comma dell'art. 154bis, parte IV, titolo III, capo II, sezione V-bis, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le informazioni economiche e finanziarie contenute nel presente documento corrispondono alle risultanze documentali, ai libri e alle scritture contabili.

Milano, 9 novembre 2009

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Enrico Cappelli'.

Enrico Cappelli
Dirigente preposto alla redazione dei
documenti contabili societari