



*Resoconto intermedio di gestione
al 30 settembre 2016*

FROM GENES TO THERAPY

MOLMED S.p.A.

Via Olgettina, 58 - 20132 Milano | Tel. +39 0221277.1 - Fax +39 02 21277.325

info@molmed.com - www.molmed.com

Capitale Sociale € 19.841.682,30 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159



From genes...

La nostra mission: concentrare impegno e risorse nello sviluppo di nuove cure per il cancro, combinando l'eccellenza scientifica e di ricerca con un'alta efficienza nella gestione aziendale, focalizzata su un chiaro progetto industriale.

...to therapy

Sommario

Resoconto intermedio di gestione	1
Sommario	1
Dati sulla Società	2
Organi societari in sintesi	3
Resoconto intermedio di gestione	5
Dati economici in sintesi	5
1. Una storia di eccellenze	6
2. Relazione sulla gestione	8
2.1 Sintesi dei principali fatti di rilievo avvenuti nei primi nove mesi del 2016.....	8
2.2 Altri eventi accaduti nel corso dei primi nove mesi del 2016	11
3. Altre informazioni	12
4. Commenti ai dati economici e finanziari	13
4.1 Primi nove mesi 2016.....	13
4.2 Terzo trimestre 2016	15
5. Dati economici e finanziari	17
5.1 Prospetti contabili	17
5.2 Note.....	18
6. Facoltà di derogare all’obbligo di pubblicare un documento.....	24
informativo in ipotesi di operazioni significative.....	24
7. Fatti rilevanti successivi alla chiusura del periodo	24
8. Prevedibile evoluzione della gestione.....	26
Dichiarazione ai sensi delle disposizioni dell’Art.154 Bis, comma 2 D.Lgs.N.58/98	27

Dati sulla Società

Sede legale:	Via Olgettina, 58 – 20132 MILANO (MI)
Unità operativa:	OpenZone, Via Meucci, 3 - 20091 Bresso (MI), Italia
Codice Fiscale:	11887610159
Partita IVA:	IT 11887610159
Registro Imprese di Milano:	n. 11887610159
REA:	1506630
Capitale sociale:	€ 19.841.682,30 i.v.
Simbolo Borsa Italiana:	MLM
ISIN:	IT0001080248
Ticker Reuters:	MLMD.MI
Ticker Bloomberg:	MLM IM
Azioni circolanti: (100% azioni ordinarie prive di valore nominale)	421.450.672

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

Presidente	Claudio Bordignon
Amministratore delegato	Riccardo Palmisano
Consiglieri	Alberto Luigi Carletti
	Laura Iris Ferro, <i>indipendente</i>
	Sabina Grossi
	Carlo Incerti, <i>indipendente</i>
	Mario Masciocchi, <i>indipendente</i>
	Alfredo Messina
	Elizabeth Robinson, <i>indipendente</i>
	Raffaella Ruggiero, <i>indipendente</i>
	Didier Trono, <i>indipendente</i>

*Il Consiglio di Amministrazione, nominato dall'Assemblea tenutasi il 18 aprile 2016, rimarrà in carica fino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2018.
Riccardo Palmisano ricopre la carica di "Amministratore incaricato del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi".*

Collegio Sindacale

Presidente	Riccardo Perotta
Sindaci effettivi	Flavia Daunia Minutillo
	Enrico Scio
Sindaci supplenti	Alessia Bastiani
	Giuliana Maria Converti

Il Collegio Sindacale, nominato dall'Assemblea tenutasi il 18 aprile 2016, rimarrà in carica fino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2018.

Comitato di Controllo e Rischi

Presidente	Mario Masciocchi, <i>indipendente</i>
Membr	Sabina Grossi
	Elizabeth Robinson, <i>indipendente</i>

Con delibera dell'11 novembre 2010, i compiti del Comitato per le operazioni con le parti correlate sono stati affidati in modo permanente al Comitato controllo e rischi.

Comitato per la Remunerazione

Presidente	Raffaella Ruggiero, <i>indipendente</i>
Membr	Laura Iris Ferro, <i>indipendente</i>
	Didier Trono, <i>indipendente</i>

Società di revisione

EY S.p.A.

Consiglio Scientifico

Il Consiglio Scientifico di MolMed, presieduto dal Professor Claudio Bordignon, è un organismo consultivo indipendente - caratteristico delle società in cui la qualità dei progetti è determinata dal valore del loro contenuto scientifico – che, riunendosi almeno due volte all’anno, svolge un’attività di indirizzo in materia di ricerca e sviluppo di nuove strategie terapeutiche, e di verifica esterna oggettiva dei risultati ottenuti.

Il Consiglio Scientifico di MolMed offre una combinazione unica di conoscenze ed esperienza di scienziati di livello internazionale, ed è così composto:

- Claudio Bordignon, Presidente - Membro fondatore del Consiglio Scientifico del Consiglio Europeo per la Ricerca (*European Research Council*), e Professore ordinario di Ematologia all’Università Vita-Salute San Raffaele di Milano;
- Carl-Henrik Heldin - Direttore della sede di Uppsala (Svezia) del *Ludwig Institute for Cancer Research*, e Professore di Biologia Cellulare e Molecolare all’Università di Uppsala;
- Robert Kerbel - *Senior Scientist* del Programma di Ricerca in Biologia Cellulare e Molecolare del *Sunnybrook Health Sciences Centre* di Toronto (Canada), Professore dei Dipartimenti di Biofisica Medica e di Medicina di Laboratorio e Patobiologia all’Università di Toronto, e titolare della cattedra di ricerca nazionale canadese in Biologia dei Tumori, Angiogenesi e Terapia Antiangiogenica;
- Jean-Paul Prieels - Advisor presso GSK Vaccines, presidente del Consiglio di Amministrazione di *ImmuneHealth*, nonché membro del Consiglio di Amministrazione e del Consiglio Scientifico di numerose imprese ed istituzioni di ricerca *biotech* focalizzate in particolare sull’immunoterapia e sulla terapia cellulare;
- Alberto Sobrero - Direttore dell’Unità di Oncologia Medica dell’Ospedale San Martino di Genova, è stato membro del Comitato di Revisione dei Protocolli (*Protocol Review Committee*) dell’Organizzazione Europea per la Ricerca e la Terapia del Cancro (EORTC, *European Organisation for Research and Treatment of Cancer*).

I *curricula* professionali dei membri del Consiglio Scientifico sono pubblicati sul sito web della Società (www.molmed.com).

Resoconto intermedio di gestione

Premessa

La Direttiva *Transparency II* (Direttiva 2013/50/UE) e la relativa normativa nazionale di recepimento della stessa, hanno abrogato l'obbligo di predisposizione dei Resoconti intermedi di gestione demandando alla Consob l'eventuale introduzione di obblighi informativi periodici aggiuntivi aventi cadenza trimestrale. MolMed ha deciso di approvare, su base volontaria, il Resoconto intermedio di gestione al 30 settembre 2016 in continuità con il passato ed in linea con le *best practice* nazionali ed internazionali, riservandosi il diritto di rivedere tale scelta anche alla luce dell'evoluzione regolamentare in materia.

Dati economici in sintesi

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	3° trimestre 2016	3° trimestre 2015	01.01.2016 - 30.09.2016 (a)	01.01.2015- 30.09.2015 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Ricavi operativi	3.680	3.147	13.901	10.321	3.580	34,7%
<i>Di cui ricavi per attività c.to terzi</i>	3.526	2.999	12.207	9.887	2.320	23,5%
Costi operativi	9.553	8.291	28.010	26.564	1.446	5,4%
Risultato operativo	(5.873)	(5.144)	(14.109)	(16.243)	2.134	13,1%
Proventi e oneri finanziari netti	(14)	(123)	(157)	(232)	75	32,3%
Risultato del periodo	(5.887)	(5.267)	(14.266)	(16.475)	2.209	13,4%

Investimenti

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	01.01.2016- 30.09.2016 (a)	01.01.2015 - 30.09.2015 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Investimenti	1.587	4.692	(3.105)	(66,2%)

Posizione finanziaria netta

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30 settembre 2016 (a)	31 dicembre 2015 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Posizione finanziaria netta	14.569	29.938	(15.369)	(51,34%)

Numero medio dipendenti

	01.01.2016- 30.09.2016	01.01.2016- 30.06.2016	01.01.2015- 31.12.2015
Numero medio dipendenti	166	163	132

1. *Una storia di eccellenze*

MolMed è una Società di biotecnologie mediche, nata nel 1996 e focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di innovative terapie geniche e cellulari per la cura del cancro.

Spin-off dell'Istituto Scientifico San Raffaele, dedita all'attività di ricerca e sviluppo nel campo della terapia genica e cellulare, applicata sia a malattie genetiche rare che alle neoplasie ematologiche, a partire dal 2000 ha esteso il perimetro delle proprie attività da società di servizi ad azienda di prodotto, sviluppando un proprio portafoglio prodotti focalizzato su nuove terapie per la cura del cancro. Oggi MolMed è un'azienda consolidata, in grado di svolgere in proprio tutte le funzioni tipiche di un'azienda biotecnologica di prodotto, 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 geniche e cellulari altamente selettive per l'eliminazione del tessuto tumorale residuo. Le sue terapie sperimentali sono nuove, completamente originali, capostipiti di nuove classi di prodotti terapeutici.

Il portafoglio prodotti di MolMed include tre terapeutici antitumorali sperimentali:

- Zalmoxis® (TK), una terapia cellulare che consente il trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatori parzialmente compatibili con il paziente, in assenza di immunosoppressione post-trapianto, attualmente in sperimentazione clinica di Fase III per la cura delle leucemie ad alto rischio. Il 18 agosto 2016 Zalmoxis è stato autorizzato dalla Commissione Europea a l'immissione condizionata in commercio (*Conditional Marketing Authorisation – CMA*);
- NGR-hTNF, un nuovo agente terapeutico per i tumori solidi che mostra un'attività antitumorale attraverso il suo legame specifico con i vasi sanguigni che alimentano il tumore e attraverso la concentrazione di cellule del sistema immunitario nella massa tumorale, oggetto di un ampio programma di sviluppo clinico avanzato;
- CAR-CD44v6, un progetto di *immuno-gene therapy*, potenzialmente efficace contro molte neoplasie ematologiche e numerosi tumori epiteliali, attualmente in fase di sviluppo preclinico.

MolMed collabora anche a progetti di terapia genica e cellulare con terze parti, mettendo a disposizione risorse e competenze che vanno dagli studi preclinici alla sperimentazione clinica di Fase III. Tali progetti comprendono lo sviluppo e la validazione del processo produttivo e della strategia di controllo e la produzione ad uso clinico, secondo le GMP correnti, di vettori virali e di cellule geneticamente modificate paziente-specifiche. Grazie alla leadership consolidata in tale settore, nel corso degli ultimi anni MolMed ha stretto accordi con alcuni tra i maggiori attori del settore delle terapie geniche e cellulari, tra i quali si ricordano Fondazione Telethon e GlaxoSmithKline, per la fornitura di servizi di sviluppo, produzione e trasferimento tecnologico finalizzati all'applicazione clinica di terapie geniche basate sulla trasduzione cellulare con vettori virali.

In particolare, in virtù degli accordi siglati nel 2011 e nel 2013, MolMed si è occupata dello sviluppo e della validazione del processo di produzione e dei relativi metodi analitici, nonché della fornitura destinata all'uso compassionevole di Strimvelis™ (cellule CD34+ autologhe, trasdotte per esprimere il gene che codifica per ADA) di GSK, una terapia genica *ex vivo* basata su cellule staminali, destinata al trattamento di pazienti affetti da una patologia molto rara chiamata ADA-SCID (*Severe Combined Immunodeficiency due to Adenosine Deaminase deficiency*). Infine, a coronamento di un percorso di collaborazione di successo, sulla base del

contratto siglato con GSK nel marzo 2015, e grazie all'autorizzazione concessa da AIFA nel dicembre dello stesso anno, MolMed produce Strimvelis per il mercato.

Infatti, MolMed, qualificata “Officina Farmaceutica” dal 2003 per l’impianto GMP ubicato presso il DIBIT (Dipartimento di Biotecnologie dell’Ospedale San Raffaele) che svolge ogni attività in conformità alle linee guida sulle migliori pratiche per la produzione di cellule paziente-specifiche, geneticamente modificate, e di principi attivi farmaceutici, in virtù dell’ulteriore autorizzazione concessa da AIFA il 1° dicembre 2015, potrà produrre medicinali anche destinati alla commercializzazione.

Nel 2013 è stato avviato un importante progetto di ampliamento della capacità produttiva della Società presso il parco scientifico Open Zone situato nel comune di Bresso (Milano), oggi in fase di validazione, al termine del quale MolMed potrà usufruire di una seconda *facility* GMP in cui saranno garantiti i più elevati standard qualitativi e di *expertise* tecnologica già riconosciuti al sito produttivo ubicato presso il DIBIT.

Da marzo 2008, MolMed è quotata al Mercato Telematico Azionario (MTA) gestito da Borsa Italiana (Reuters: MLMD.MI).

2. Relazione sulla gestione

2.1 Sintesi dei principali fatti di rilievo avvenuti nei primi nove mesi del 2016

Zalmoxis® (TK)

Il 24 giugno il *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), in accordo con il *Committee for Advanced Therapies* (CAT), ha espresso parere favorevole raccomandando l'immissione condizionata in commercio (CMA) per Zalmoxis (TK). Il 1° luglio 2016, dopo il parere favorevole espresso dal CHMP, anche il *Committee for Orphan Medicinal Products* (COMP), si è espresso favorevolmente raccomandando il mantenimento della designazione di "Farmaco Orfano" per Zalmoxis, concedendo così 10 anni di accesso esclusivo al mercato, una volta ottenuta l'autorizzazione.

Infine, il 18 agosto 2016 la Commissione Europea ha concesso l'autorizzazione all'immissione condizionata in commercio per Zalmoxis, la prima terapia cellulare paziente-specifica di MolMed, basata sull'ingegnerizzazione del sistema immunitario, impiegata in associazione al trapianto aplo-identico di cellule staminali ematopoietiche (*haematopoietic stem-cell transplantation* – HSCT), in pazienti adulti affetti da leucemie e altri tumori del sangue ad alto rischio.¹

L'innovativa strategia terapeutica proposta con Zalmoxis valorizza le proprietà curative di un trapianto di cellule staminali ematopoietiche aplo-identico, facilitando l'effetto anti-leucemico, eliminando il ricorso alla profilassi immunosoppressiva post-trapianto, e inducendo una rapida ricostituzione immunologica mentre viene prontamente controllata la cosiddetta "malattia del trapianto contro l'ospite" (*Graft versus Host Disease* - GvHD), il più importante e grave effetto collaterale del trapianto aplo-identico, derivante dalla disparità genetica tra paziente e donatore. Zalmoxis è basato sull'impiego di linfociti T geneticamente modificati in cui è stato inserito un "gene suicida" (cellule TK) che, una volta infusi nel paziente, consentono di controllare immediatamente la GvHD semplicemente somministrando un comune farmaco antivirale in grado di disattivare selettivamente solo le cellule responsabili della reazione.

La concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata è basata sui dati di efficacia e sicurezza relativi ai pazienti arruolati nello studio di Fase I/II TK007, e nello studio registrativo randomizzato di Fase III TK008, attualmente in corso. A supporto del processo valutativo dell'Autorità europea, tali dati sono stati confrontati, in un rapporto di 1 a 4, con quelli di coppie di pazienti di controllo sottoposti a trapianto aplo-identico, contenuti nel Registro dello *European Group for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT), appaiati in base alla similarità delle caratteristiche demografiche o della malattia (*pair-matched analysis*).

I risultati della *pair-matched analysis*, presentati in occasione del 1° EBMT *International Transplant Course*, tenutosi a Barcellona dal 9 all'11 settembre 2016, hanno evidenziato la capacità di Zalmoxis di indurre una rapida ricostituzione immunitaria, un effetto antileucemico e un controllo completo della GvHD, senza l'impiego di terapia immunosoppressiva post-trapianto. Hanno dimostrato l'effetto protettivo delle cellule TK che, controllando infezioni e GvHD, ha prodotto un sostanziale incremento del tasso di sopravvivenza nei pazienti trattati con Zalmoxis, grazie alla riduzione della mortalità non dovuta a recidive.

Zalmoxis aumenta significativamente la sopravvivenza a lungo termine, indipendentemente dalle condizioni

¹ Le informazioni necessarie per la prescrizione di Zalmoxis, sono dettagliate nell'*European Public Assessment Report* (EPAR), disponibile sul sito internet dell'*European Medicines Agency* (EMA)

del paziente al momento del trapianto e, incrementando in maniera sostanziale il tasso di successo dei trapianti aplo-identici, rende tale approccio terapeutico virtualmente accessibile a tutti i pazienti candidati ad un trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Si stima che in Europa siano circa 1.300² i pazienti affetti da neoplasie ematologiche ad alto rischio che si sottopongono ad un trapianto aplo-identico, e che siano quasi 11.000² i pazienti affetti da tali patologie che potrebbero ricorrere ad un trapianto allogenico, ma che non dispongono di un donatore totalmente compatibile.

L'autorizzazione all'immissione condizionata in commercio, permetterà a MolMed di commercializzare Zalmoxis nei 28 Stati Membri dell'UE e nell'area economica europea. Per accelerare l'accesso dei pazienti a questa innovativa terapia, già nel corso del primo semestre MolMed aveva avviato le attività propedeutiche all'immissione di Zalmoxis sul mercato; in particolare, con il supporto di una società di consulenza, ha condotto analisi di mercato funzionali alla definizione del dossier che supporterà le negoziazioni del prezzo e del relativo rimborso con i singoli Stati Membri. A tal proposito nel corso del terzo trimestre sono continuate le interazioni con le autorità di alcuni stati membri per cui la Società si immagina di poter entrare nel primo mercato europeo entro la prima metà del 2017. La Società sta vagliando l'interesse, espresso da alcuni potenziali partner già nel corso del secondo trimestre e incrementato a valle dell'autorizzazione europea, a prendere in licenza Zalmoxis per la commercializzazione in Europa, avviando contatti e negoziazioni. Inoltre, sulla base del successo ottenuto nell'interazione con le autorità europee, il management sta considerando di avviare le attività necessarie per la richiesta di *accelerated access* presso la FDA.

NGR-hTNF

Per quanto concerne lo sviluppo industriale di NGR-hTNF, nel corso del secondo trimestre 2016 è stato ottimizzato il processo produttivo, attività necessaria per procedere con la validazione dello stesso per la produzione destinata al mercato, e risultato fondamentale per proseguire con la richiesta di immissione accelerata sul mercato EU e/o US per il trattamento del mesotelioma pleurico in seconda linea nei pazienti con prognosi più severa. In merito a tale processo autorizzativo, a valle delle consultazioni non vincolanti intercorse con le autorità regolatorie europee nel mese di giugno, condotte al fine di verificare la sussistenza delle caratteristiche necessarie per poter candidare NGR-hTNF alla CMA nel trattamento del mesotelioma pleurico in seconda linea con prognosi più severa, la Società, nel corso del terzo trimestre 2016, ha avviato le attività necessarie per la predisposizione della documentazione necessaria per poter dare inizio al processo autorizzativo e, contemporaneamente, ha intensificato i contatti con potenziali partner interessati a siglare un accordo di co-sviluppo sul prodotto.

CAR CD44v6

Nei primi nove mesi del 2016, sono continuate le attività di ricerca e sviluppo relative al progetto CAR CD44v6. In particolare è stato individuato il clone di *packaging* che verrà utilizzato per la produzione di vettore per i futuri studi clinici. Sono stati inoltre generati 5 modelli tumorali murini esperimenti l'antigene CD44v6, ed iniziati i primi trattamenti *in vivo*.

Attività di sviluppo e produzione GMP

Nel corso dei primi sei mesi dell'esercizio 2016 è stato completato il nuovo sito produttivo presso il parco scientifico denominato "Open Zone" di Bresso (Milano) e si è formalmente aperto il processo autorizzativo, proseguito nel corso del terzo trimestre 2016, per cui sono previste le prime autorizzazioni per la produzione della *facility* da parte di AIFA entro la fine dell'anno. Grazie al significativo ampliamento della capacità

² Fonte: dati di mercato 2014 pubblicati nel registro EBMT 2016

produttiva di cui potrà usufruire, MolMed, ad oggi, ritiene che potrà essere in grado di sostenere il trattamento dei pazienti con la terapia Zalmoxis, nonché di soddisfare la domanda generata dagli accordi di partnership siglati con *big pharma* e *biotech*.

A tal riguardo occorre ricordare che il 28 maggio 2016 la Commissione Europea ha concesso l'autorizzazione alla commercializzazione a Strimvelis™, la terapia genica *ex vivo* di Glaxosmithkline basata su cellule staminali e destinata al trattamento di pazienti affetti da una patologia molto rara chiamata ADA-SCID (*Severe Combined Immunodeficiency due to Adenosine Deaminase deficiency*), per i quali non è disponibile un donatore di cellule staminali antigene umano leucocitario (HLA) compatibile. MolMed, che si è occupata del processo di produzione, dello sviluppo e della validazione dei relativi metodi analitici, nonché della fornitura del prodotto medicinale destinato all'uso compassionevole, produrrà Strimvelis anche per l'uso commerciale sulla base del contratto siglato con GSK nel marzo 2015 e grazie all'autorizzazione concessa da AIFA nel dicembre dello stesso anno. Si stima che in Europa ci siano 15 nuovi casi di bambini affetti da ADA SCID all'anno. Sulla base del prezzo e del rimborso definiti da AIFA, i pazienti ritenuti idonei dal proprio medico potranno sottoporsi alla terapia presso l'Ospedale San Raffaele di Milano.

Il 7 giugno 2016 MolMed e Oxford Biomedica hanno ridefinito ed ampliano la struttura degli accordi di licenza in essere. In particolare, le due Società hanno concluso un nuovo contratto di licenza non esclusiva per l'utilizzo di una tecnologia di vettori lentivirali e, in considerazione della recente scadenza dei brevetti rilevanti, hanno risolto il contratto di licenza esclusiva già esistente per l'utilizzo di brevetti concernenti una tecnologia di vettori retrovirali. In conseguenza della chiusura di tale accordo, MolMed non dovrà riconoscere a Oxford BioMedica alcuna *royalty* per l'utilizzo della suddetta tecnologia nelle attività di sviluppo di Zalmoxis, attualmente in corso, e per la sua commercializzazione.

Attività di Business Development

Nel corso dei primi nove mesi del 2016, sono stati rivisti gli accordi in essere relativi allo sviluppo della pipeline dei prodotti proprietari e ne sono stati stipulati di nuovi per lo sviluppo e la produzione conto terzi.

Sul primo fronte, è stata chiusa la collaborazione avviata nel 2003 con Takara Bio Inc. su Zalmoxis, sulla base del fatto che la società giapponese non ha conseguito i risultati attesi da MolMed in termini di sviluppo e commercializzazione di TK nei paesi asiatici. Per effetto dell'accordo di risoluzione siglato, MolMed è rientrata in possesso di tutti i diritti di commercializzazione di Zalmoxis in Asia, che potranno essere trasferiti a terzi senza che ciò comporti degli obblighi nei confronti di Takara. Inoltre, Takara non dovrà riconoscere a MolMed alcuna *royalty* e MolMed non dovrà restituire a Takara nessuna somma ricevuta fino alla data del *termination agreement*. A seguito di tale risoluzione è stata prontamente avviata la ricerca di un nuovo partner che possa contribuire al successo dello sviluppo clinico e della commercializzazione di Zalmoxis in Asia.

Per quanto riguarda il rafforzamento delle partnership per lo sviluppo e produzione conto terzi, è stato siglato un accordo pluriennale per una nuova collaborazione industriale con Genenta Science per lo sviluppo e la produzione di una terapia genica per il trattamento del mieloma multiplo. In base a tale accordo, MolMed fornirà servizi di sviluppo e validazione di metodi di produzione e metodi analitici nell'ambito delle attività propedeutiche alle fasi di sperimentazione clinica in cui verrà indagato il prodotto di Genenta e supporterà quest'ultima nella predisposizione e aggiornamento della Documentazione Regolatoria necessaria per ottenere l'autorizzazione dalle autorità competenti per l'avvio della sperimentazione clinica. Il contratto prevede altresì che la collaborazione tra le due Società prosegua anche una volta ottenuta tale autorizzazione, quando MolMed supporterà Genenta nella produzione in esclusiva dei lotti impiegati in tutte le fasi di sviluppo clinico in cui la terapia genica del mieloma multiplo sarà oggetto di studio.

Il 1° settembre 2016, la Società ha concordato con GlaxoSmithKline (GSK) una modifica ad integrazione

dell'accordo strategico siglato il 19 marzo 2015, valido fino al 31 marzo 2020, in base al quale MolMed già oggi fornisce servizi di sviluppo, produzione e trasferimento tecnologico per l'applicazione clinica di terapie geniche basate sulla trasduzione cellulare con vettori virali. Sulla base della lunga e fruttuosa collaborazione in essere tra MolMed e GSK, risultante in una crescente domanda delle risorse di MolMed destinate alla produzione in GMP di terapie cellulari e geniche per i programmi di GSK, le due Società hanno infatti rivisto e riformulato l'accordo strategico originario affinché riflettesse le risorse aggiuntive che GSK dovrà impiegare nei propri programmi e, conseguentemente, i relativi costi. In base ai nuovi termini dell'accordo, nell'arco dei 5 anni di durata dello stesso, i ricavi minimi previsti per MolMed saranno € 48 milioni (rispetto ai € 34 milioni minimi previsti precedentemente, in forma di *upfront*, *milestones*, servizi e forniture), di cui circa € 14 milioni, già realizzati alla data della modifica.

Parallelamente ai contratti sopra citati l'azienda sta continuando i suoi impegni sia nella ricerca di nuovi partner e clienti che nell'esecuzione di studi di fattibilità, con l'intento di accrescere ulteriormente il numero delle proprie collaborazioni.

2.2 Altri eventi accaduti nel corso dei primi nove mesi del 2016

Ottimizzazione della struttura organizzativa e ulteriore rafforzamento del governo societario

Nel corso del primo trimestre 2016 il Consiglio di Amministrazione di MolMed ha approvato l'istituzione di un Comitato Nomine e il rinnovo della struttura organizzativa della Società.

Per quanto concerne il Governo Societario, è stato istituito un Comitato Nomine, unificandolo al Comitato per la Remunerazione, composto da Amministratori a maggioranza indipendenti, con un ruolo consultivo e propositivo al servizio del Consiglio di Amministrazione in merito alla composizione ottimale del Consiglio stesso. Per quanto riguarda il rinnovo della struttura organizzativa, è stata costituita un'unica Direzione Generale, facente capo al Dott. G. Paolo Rizzardi, e contestualmente cancellata la Direzione Generale Corporate Governance & Administration, le cui principali funzioni sono passate alle dirette dipendenze dell'Amministratore Delegato.

Approvazione del Bilancio 2015 e nomina degli organi societari

In data 18 aprile 2016, l'Assemblea degli Azionisti di MolMed ha inoltre approvato il Bilancio 2015 e nominato i membri del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale, confermando alla Presidenza del CdA il Professor Claudio Bordignon.

Il nuovo Consiglio di Amministrazione di MolMed, riunitosi al termine dei lavori assembleari ha, a sua volta, confermato Riccardo Palmisano Amministratore Delegato e ha nominato i membri dei Comitati interni al Consiglio. Il nuovo Consiglio di Amministrazione, nel rispetto delle proporzionalità della "quota di genere", e delle disposizioni normative in merito al numero di amministratori indipendenti, risulta pertanto così composto: Claudio Bordignon (Presidente), Riccardo Palmisano (Amministratore Delegato, Esecutivo), Alfredo Messina, Alberto Luigi Carletti, Laura Iris Ferro (indipendente), Sabina Grossi, Carlo Incerti (indipendente), Elizabeth Robinson (indipendente), Mario Masciocchi (indipendente), Didier Trono (indipendente), Raffaella Ruggiero (indipendente).

La nuova compagine consiliare, che rimarrà in carica per i prossimi tre anni, vede dunque la conferma di consiglieri che hanno accompagnato la Società in anni chiave del suo sviluppo, e l'inserimento di nuove competenze portate dai consiglieri di prima nomina, tutti con esperienze internazionali significative e tra loro complementari in diversi settori del mondo biofarmaceutico. Tale composizione garantirà una combinazione

ottimale per guidare e supportare la Società che si prepara ad affrontare nuove ed eccitanti sfide nei tre anni di mandato.

Infine, il nuovo Consiglio di Amministrazione ha nominato Ezio Simonelli quale unico membro del nuovo organismo di vigilanza monocratico della Società, che rimarrà in carica fino alla data dell'assemblea convocata per approvare il bilancio dell'esercizio 2018.

3. *Altre informazioni*

Agevolazioni e incentivi

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

MolMed, nel corso dei primi nove mesi dell'esercizio 2016, è stata partner strategico in due progetti co-finanziati dall'Unione Europea nell'ambito del 7° Programma Quadro di Ricerca & Sviluppo, in *team* con diversi enti di ricerca internazionali. I progetti, denominati "SUPERST" e "CELL-PID", hanno visto il coinvolgimento di MolMed in alcune attività di sviluppo e di produzione funzionali alla sperimentazione di terapie altamente innovative, oltre che in alcune attività di scambio e formazione di personale altamente specializzato.

In particolare, in data 30 aprile 2016 si è concluso il progetto "CELL-PID", per cui, alla data del presente documento, l'unico progetto nell'ambito delle agevolazioni rientranti nel 7° Programma Quadro, risulta essere "SUPERST". Il progetto, formalmente avviato a maggio 2013, terminerà a ottobre 2016 e coinvolge, oltre a MolMed, quattro partner nazionali e internazionali. Il contributo complessivo al progetto concesso dalla Comunità Europea ammonta a circa Euro 6 milioni, e corrisponde al 75% del totale dei costi progettuali previsti. Il contributo spettante a MolMed, in seguito alla revisione del budget del progetto, ammonta a circa Euro 2,4 milioni.

4. *Commenti ai dati economici e finanziari*

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	3° trimestre 2016	3° trimestre 2015	01.01.2016 - 30.09.2016 (a)	01.01.2015- 30.09.2015 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Ricavi operativi	3.680	3.147	13.901	10.321	3.580	34,7%
<i>Di cui ricavi per attività c.to terzi</i>	3.526	2.999	12.207	9.887	2.320	23,5%
Costi operativi	9.553	8.291	28.010	26.564	1.446	5,4%
Risultato operativo	(5.873)	(5.144)	(14.109)	(16.243)	2.134	13,1%
Proventi e oneri finanziari netti	(14)	(123)	(157)	(232)	75	32,3%
Risultato del periodo	(5.887)	(5.267)	(14.266)	(16.475)	2.209	13,4%

4.1 *Primi nove mesi 2016*

Si riportano di seguito i commenti alla principali voci e indicatori di conto economico per i primi nove mesi del 2016, per maggiori dettagli si rimanda a quanto riportato nelle Note.

Ricavi operativi

I ricavi operativi dei primi nove mesi 2016, pari a Euro 13.901 migliaia, registrano un aumento del 34,7% rispetto a quelli registrati nello stesso periodo del precedente esercizio (Euro 10.321 migliaia). Più in particolare, i ricavi derivanti dalle attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi hanno generato ricavi per Euro 12.207 migliaia contro Euro 9.887 migliaia nello stesso periodo del precedente esercizio, con un aumento del 23,5%, grazie sia all'intensificarsi delle attività di sviluppo e produzione GMP a favore di GlaxoSmithKline (GSK), sia a favore di nuovi clienti. A tale riguardo, si ricorda che il 1° settembre 2016, la Società ha concordato con GSK una modifica ad integrazione dell'accordo strategico siglato il 19 marzo 2015, valido fino al 31 marzo 2020 (per maggiori dettagli si veda il paragrafo [2. Relazione sulla gestione](#)).

Gli altri proventi, iscritti tra i ricavi operativi per un importo pari a Euro 1.694 migliaia, comprendono contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata per un importo pari a Euro 1.288 migliaia e proventi relativi al credito d'imposta per ricerca e sviluppo iscritto ai sensi del Decreto Ministeriale del 27 maggio 2015 in attuazione della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015) per un importo pari a circa Euro 406 migliaia. I proventi derivanti dal suddetto credito d'imposta erano già stati contabilizzati nell'esercizio 2015 per un importo pari a Euro 2.397 migliaia. La quota iscritta a ricavo nel primo trimestre 2016 deriva da un adeguamento determinato a seguito della Circolare 5/E emessa dall'Agenzia delle Entrate in data 16 marzo 2016. Il suddetto documento ha chiarito e approfondito alcuni aspetti in merito calcolo del contributo stesso.

Costi operativi

I costi operativi dei primi nove mesi dell'esercizio 2016, che ammontano complessivamente a Euro 28.010 migliaia, presentano un incremento di Euro 1.446 migliaia (+5,4%) e sono in leggero aumento rispetto ai primi nove mesi dell'esercizio 2015 (Euro 26.564 migliaia).

Tale variazione è riconducibile principalmente all'effetto combinato delle seguenti voci di costo:

- decremento dei costi per servizi per Euro 1.061 migliaia (-7,1%), per effetto:
 - della diminuzione dei costi esterni di sviluppo per un importo pari a Euro 2.495 migliaia attribuibile all'acquisto del progetto di ricerca CAR-CD44v6, avvenuto nel corso dei primi nove mesi dell'esercizio 2015, parzialmente compensato nel 2016 dai maggiori costi di sviluppo esterni sostenuti in funzione delle attività conto terzi, del proseguimento del progetto *SUPERST* e dello sviluppo industriale di uno dei prodotti in *pipeline*
 - dell' aumento dei costi per *license fees* e spese brevettuali per un importo pari a Euro 1.446 migliaia dovuto principalmente all'imputazione a conto economico di un importo pari a complessivi USD 1.800 migliaia (Euro 1.613 migliaia) quale prima *tranche* dovuta al raggiungimento di specifiche *milestone* di sviluppo del prodotto Zalmoxis® a seguito dell'ottenimento del CMA (per maggiori dettagli si veda il paragrafo **2. Relazione sulla gestione**);
- incremento dei costi del personale per Euro 1.472 migliaia (+20,0%). La variazione in aumento è legata all'incremento del numero dei dipendenti con ruoli operativi all'interno della struttura;
- incremento degli acquisti di materie prime e materiale di consumo per Euro 568 migliaia (+20,5%). La variazione in aumento dipende dall'incremento delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi;
- incremento degli ammortamenti e svalutazioni per Euro 410 migliaia (+111,6%), attribuibile all'inizio del periodo di ammortamento a pieno regime dei cespiti relativi alla nuova *facility* di Bresso.

Risultato operativo

Il Risultato operativo dei primi nove mesi dell'esercizio 2016, se confrontato con lo stesso periodo dell'esercizio precedente, evidenzia una variazione positiva pari al 13,1%. La perdita operativa ammonta infatti a Euro 14.109 migliaia, inferiore per Euro 2.134 migliaia rispetto alla perdita registrata nello stesso periodo dell'esercizio 2015 (Euro 16.243 migliaia).

La suddetta variazione positiva è principalmente riconducibile al significativo incremento dei ricavi operativi, che, come riportato in precedenza, nei primi nove mesi del 2016 hanno registrato un incremento pari al 34,7% rispetto ai primi nove mesi dell'esercizio 2015. Con particolare riferimento alla riduzione dei costi per servizi, si segnala che è legata all'acquisto del progetto CAR CD44v6 occorso nel 2015 parzialmente compensato dalle *milestone* passive riconosciute a conto economico nei primi nove mesi del 2016 sullo sviluppo del prodotto Zalmoxis.

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.

Proventi e oneri finanziari netti

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a Euro 157 migliaia, con un miglioramento di Euro 75 migliaia rispetto ai primi nove mesi del precedente esercizio.

I proventi finanziari, hanno infatti registrato una variazione positiva pari al 150,0%, passando da Euro 60 migliaia al 30 settembre 2015 a Euro 150 migliaia al 30 settembre 2016. Tale variazione deriva principalmente dalla gestione delle disponibilità liquide della Società attraverso investimenti temporanei a basso profilo di rischio. Il risultato comprende utili su cambi per un importo pari a Euro 63 migliaia.

Gli oneri finanziari, pari a Euro 307 migliaia nei primi nove mesi dell'esercizio 2016, sono in aumento del +5,1% rispetto allo stesso periodo dell'esercizio 2015. L'incremento registrato nel periodo in oggetto è principalmente attribuibile alle perdite su cambi registrate e alle spese relative alla cessione pro soluto del credito IVA 2015, avvenuta in data 16 giugno 2016.

Risultato del periodo

Per effetto di quanto sopra, il risultato dei primi nove mesi dell'esercizio 2016 evidenzia una perdita di Euro 14.266 migliaia, rispetto ad una perdita di Euro 16.475 migliaia registrata nei primi nove mesi dell'esercizio precedente.

Posizione finanziaria netta

La posizione finanziaria netta al 30 settembre 2016 è positiva per Euro 14.569 migliaia e comprende esclusivamente cassa, disponibilità liquide e crediti finanziari correnti rappresentati da *time deposit*, in assenza di indebitamento finanziario.

4.2 Terzo trimestre 2016

Nel terzo trimestre 2016 i ricavi operativi totali sono pari a Euro 3.680 migliaia, rispetto a Euro 3.147 migliaia nel terzo trimestre 2015. I suddetti ricavi derivano per Euro 3.526 migliaia dall'attività di sviluppo e produzione conto terzi, in crescita del 23,5% rispetto allo stesso periodo del 2015, e per Euro 154 migliaia, da proventi da attività svolte nell'ambito di progetti di finanza agevolata.

Nel terzo trimestre 2016 i costi operativi risultano essere pari a Euro 9.553 migliaia, con un incremento pari a Euro 1.262 migliaia, rispetto a Euro 8.291 migliaia nel terzo trimestre 2015 (+15,2%). Tale variazione è principalmente legata all'incremento dei costi per servizi e del personale. In particolare, l'incremento dei costi per servizi, pari a Euro 497 migliaia nel terzo trimestre 2016, è principalmente dovuto all'effetto combinato della diminuzione dei costi di ricerca e sviluppo esterno su uno dei prodotti in *pipeline* e dell'incremento delle *license fees* e spese brevettuali. L'aumento dei costi del personale, per un importo pari a Euro 395 migliaia su terzo trimestre 2016, è principalmente dovuto al potenziamento del personale operativo.

Il risultato operativo del terzo trimestre 2016 è negativo per Euro 5.873 migliaia, a fronte di un risultato negativo per Euro 5.144 migliaia nel corrispondente periodo 2015. La variazione negativa per Euro 729 migliaia (-14,2%) è data dall'effetto combinato dell'incremento dei ricavi operativi per Euro 533 migliaia compensato dalla variazione in aumento dei costi operativi per Euro 1.262 migliaia influenzati principalmente dalle *milestone* passive riconosciute sullo sviluppo del prodotto Zalmoxis e dell'incremento del personale operativo.

Nel terzo trimestre 2016 il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per Euro 14 migliaia a causa delle differenze cambi non realizzate e delle commissioni e spese bancarie su fidejussioni e garanzie.



RESOCONTO INTERMEDIO DI GESTIONE
AL 30 SETTEMBRE 2016

Il risultato nel terzo trimestre 2016, conseguentemente, evidenzia una perdita di Euro 5.887 migliaia, rispetto ad una perdita di Euro 5.267 migliaia registrata nel corrispondente periodo dell'esercizio 2015.

5. Dati economici e finanziari

5.1 Prospetti contabili

5.1.1 Conto economico

(importi in migliaia di Euro)

	Note	3° trimestre 2016	3° trimestre 2015	01.01.2016 - 30.09.2016 (a)	01.01.2015- 30.09.2015 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Ricavi (Ricavi c.to terzi)		3.526	2.999	12.207	9.887	2.320	23,5%
Altri proventi		154	148	1.694	434	1.260	290,3%
Totale ricavi operativi	1	3.680	3.147	13.901	10.321	3.580	34,7%
Acquisti materie prime e materiali di consumo	2	1.050	855	3.339	2.771	568	20,5%
Costi per servizi	3	5.011	4.514	13.861	14.922	(1.061)	(7,1%)
Costi per godimento di beni di terzi	4	353	372	1.058	1.054	4	0,4%
Costi del personale	5	2.797	2.402	8.828	7.356	1.472	20,0%
Altri costi operativi	6	49	38	146	93	53	57,0%
Ammortamenti e svalutazioni	7	293	110	778	368	410	111,6%
Totale costi operativi		9.553	8.291	28.010	26.564	1.446	5,4%
Risultato operativo		(5.873)	(5.144)	(14.109)	(16.243)	2.134	13,1%
Proventi finanziari		68	13	150	60	90	150,0%
Oneri finanziari		(82)	(136)	(307)	(292)	(15)	(5,1%)
Proventi e oneri finanziari netti	8	(14)	(123)	(157)	(232)	75	32,3%
Risultato prima delle imposte		(5.887)	(5.267)	(14.266)	(16.475)	2.209	13,4%
Imposte sul reddito		-	-	-	-	-	-
Utile (perdita) del periodo		(5.887)	(5.267)	(14.266)	(16.475)	2.209	13,4%

5.1.2 Conto economico complessivo

(importi in migliaia di Euro)

	3° trimestre 2016	3° trimestre 2015	01.01.2016 - 30.09.2016	01.01.2015- 30.09.2015	Variazione (a-b)	Variazione %
Utile (perdita) del periodo	(5.887)	(5.267)	(14.266)	(16.475)	2.209	13,4%
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)						
Utile (perdita) attuariale	(1)	1	(1)	1	(2)	100,0%
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	(1)	1	(1)	1	(2)	100,0%
Altre componenti del conto economico complessivo (successivamente riclassificate nel Conto Economico)						
Variazione netta di fair value delle attività disponibili per la vendita	-	-	-	-	-	-
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (successivamente riclassificate nel Conto Economico)	-	-	-	-	-	-
Totale utile (perdita) complessivo del periodo	(5.888)	(5.266)	(14.267)	(16.474)	2.207	13,4%

5.1.3 Posizione finanziaria netta

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.09.2016	31.12.2015
Cassa	14	14
Altre disponibilità liquide	9.550	11.756
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	9.564	11.770
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	5.005	18.168
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	14.569	29.938
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	14.569	29.938

5.2 Note

Principi contabili e criteri di valutazione

Il presente Resoconto intermedio di gestione al 30 settembre 2016 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 2015.

I dati economici presentati sono relativi al trimestre chiuso al 30 settembre 2016, ovvero i primi nove mesi dell'esercizio sociale che si chiuderà il 31 dicembre 2016. Tali dati vengono comparati con quelli relativi allo stesso periodo del precedente esercizio. I dati patrimoniali e i dati della posizione finanziaria netta sono confrontati con i dati dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2015.

I valori indicati nel presente Resoconto intermedio di gestione sono espressi, salvo diversa indicazione, in migliaia di Euro. L'Euro rappresenta la valuta funzionale della Società.

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

Nota 1 – Ricavi operativi

I ricavi della Società derivano dalle prestazioni dei seguenti servizi:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1.1.2016- 30.09.2016	1.1.2015- 30.09.2015	Variazione	Variazione
	(a)	(b)	(a-b)	%
Ricavi per attività conto terzi	12.207	9.887	2.320	23,5%
Altri ricavi	1.694	434	1.260	290,3%
Totale ricavi operativi	13.901	10.321	3.580	34,7%

Le attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi hanno generato ricavi per Euro 12.207 migliaia contro Euro 9.887 migliaia nello stesso periodo del precedente esercizio, con un aumento del 23,5% grazie sia all'intensificarsi delle attività di sviluppo e produzione GMP a favore di GlaxoSmithKline (GSK), sia a favore di nuovi clienti. A tale riguardo, si segnala che il 1° settembre 2016, la Società ha concordato con GlaxoSmithKline (GSK) una modifica ad integrazione dell'accordo strategico siglato il 19 marzo 2015, valido fino al 31 marzo 2020, in base al quale MolMed già oggi fornisce servizi di sviluppo, produzione e trasferimento tecnologico per l'applicazione clinica di terapie geniche basate sulla trasduzione cellulare con vettori virali. Sulla base della lunga e fruttuosa collaborazione in essere tra MolMed e GSK, risultante in una crescente domanda delle risorse di MolMed destinate alla produzione in GMP di terapie cellulari e geniche per i programmi di GSK, le due Società hanno infatti rivisto e riformulato l'accordo strategico originario affinché riflettesse le risorse addizionali che dovranno essere impiegate per i programmi di GSK e, conseguentemente, i relativi costi. In base ai nuovi termini dell'accordo, nell'arco dei 5 anni di durata dello stesso, i ricavi minimi previsti per MolMed ricavi saranno € 48 milioni (rispetto ai € 34 milioni minimi previsti precedentemente, in forma di *upfront*, *milestones*, servizi e forniture), di cui circa € 14 milioni, già realizzati alla data della modifica.

Gli altri proventi, iscritti tra i ricavi operativi per un importo pari a Euro 1.694 migliaia, comprendono contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata per un importo pari a Euro 1.288 migliaia e proventi relativi al credito d'imposta per ricerca e sviluppo iscritto ai sensi del Decreto Ministeriale del 27 maggio 2015 in attuazione della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015) per un importo pari a circa Euro 406 migliaia. I proventi derivanti dal suddetto credito d'imposta sono già stati contabilizzati nell'esercizio 2015 per un importo pari a Euro 2.397 migliaia. La quota iscritta a ricavo nel primo trimestre 2016 risulta essere un adeguamento determinato a seguito della Circolare 5/E emessa dall'Agenzia delle Entrate in data 16 marzo 2016. Il suddetto documento ha chiarito e approfondito alcuni aspetti in merito calcolo del contributo stesso.

Nota 2 – Acquisti di materie prime e materiali di consumo

I costi per materie prime e materiali di consumo, essenzialmente costituiti dai materiali e reagenti utilizzati nelle attività di produzione e sviluppo, sono passati da Euro 2.771 migliaia alla fine dei primi nove mesi dell'esercizio 2015 a Euro 3.339 migliaia alla fine dei primi nove mesi dell'esercizio 2016.

L'incremento dei suddetti costi, per Euro 568 migliaia (+20,5%), è principalmente legato all'incremento delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi.

Nota 3- Costi per servizi

La composizione della voce al 30 settembre 2016 e al 30 settembre 2015 è la seguente:

(importi in migliaia di Euro)	1.1.2016- 30.09.2016	1.1.2015- 30.09.2015	Variazione	Variazione
	(a)	(b)	(a-b)	%
Costi esterni di sviluppo	6.962	9.457	(2.495)	(26,4%)
Diritti di opzione	86	387	(301)	(77,8%)
Consulenze e collaborazioni tecniche	634	566	68	12,0%
License fees e spese brevettuali	1.800	354	1.446	408,5%
Manutenzioni	462	381	81	21,3%
Trasporto e stoccaggio materiali	335	365	(30)	(8,2%)
Utenze	1.062	945	117	12,4%
Compensi Amministratori e Sindaci	296	333	(37)	(11,1%)
Revisione bilanci	51	55	(4)	(7,3%)
Servizi e consulenze legali e amministrative	340	536	(196)	(36,6%)
Consulenze e adempimenti società quotate	79	79	-	-
Compensi organi di controllo	100	118	(18)	(15,2%)
Compensi società comunicazione e BD	456	197	259	131,5%
Assistenza e altre spese informatiche	308	277	31	12,2%
Altre spese generali e amministrative	475	425	50	11,8%
Formazione, trasferte e altri costi del personale	415	447	(32)	(7,2%)
Totale costi per servizi	13.861	14.922	(1.061)	(7,1%)

I costi per servizi sono passati da Euro 14.922 migliaia al 30 settembre 2015 a Euro 13.861 migliaia al 30 settembre 2016. Il decremento, per Euro 1.061 migliaia (-7,1%) registrato nel periodo è riconducibile ai seguenti effetti combinati:

- diminuzione dei costi esterni di sviluppo, passati da Euro 9.457 migliaia nei primi nove mesi dell'esercizio 2015 a Euro 6.962 migliaia nei primi nove mesi dell'esercizio 2016 principalmente a causa dei seguenti motivi: (i) impatto nei primi nove mesi 2015 riveniente dall'acquisizione del progetto di ricerca CAR-CD44v6 da Ospedale San Raffaele per un importo pari a Euro 3,2; milioni (ii) maggiori costi sostenuti in funzione delle attività svolte conto terzi per il progetto *SUPERSIST* e dei maggiori costi dello sviluppo industriale di uno dei progetti in *pipeline* (NGR-hTNF);
- diminuzione dei costi per diritto di opzione, passati da Euro 387 migliaia nei primi nove mesi dell'esercizio 2015 a Euro 86 migliaia nei primi nove mesi dell'esercizio 2016. I costi per diritto di opzione comprendono la quota di competenza dell'esercizio del costo connesso al contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato nel mese di dicembre 2001 dalla Società con l'azionista Science Park Raf in liquidazione e la sua controllante Ospedale San Raffaele. L'efficacia del sopracitato contratto ha avuto termine nel corso del mese di marzo 2016;
- incremento per Euro 1.446 migliaia (+408,5%) dei costi per "License fees" e spese brevettuali, passati da Euro 354 migliaia nei primi nove mesi dell'esercizio 2015 a Euro 1.800 migliaia nei primi nove mesi dell'esercizio in corso. La variazione è dovuta principalmente all'effetto combinato dei seguenti:
 - la risoluzione, avvenuta in data 7 giugno 2016, del contratto di licenza esclusiva con Oxford Biomedica per l'utilizzo di brevetti concernenti una tecnologia di vettori retrovirali.

Nella stessa data, la Società ha siglato con la controparte un nuovo contratto di licenza non esclusiva per l'utilizzo di una tecnologia di vettori lentivirali (per maggiori dettagli si facci riferimento al paragrafo *2.Relazione sulla gestione* della presente Relazione);

- l'imputazione a conto economico di un importo pari a complessivi USD 1.800 migliaia (Euro 1.613 migliaia) quale prima *tranche* dovuta al raggiungimento di specifiche *milestone* di sviluppo del prodotto Zalmoxis® (per maggiori dettagli si facci riferimento al paragrafo *2.Relazione sulla gestione* della presente Relazione);
- decremento, per Euro 196 migliaia, dei costi per consulenze legali e amministrative, passate da Euro 536 migliaia al 30 settembre 2015 a Euro 340 migliaia al 30 settembre 2016 (-36,5%). La variazione è dovuta principalmente alle consulenze legali esterne nei primi nove mesi 2015 che non si sono più rese necessarie nel corso del 2016;
- incremento per Euro 259 migliaia (+131,4%) dei costi per compensi società di comunicazione e *Business Development*, passati da Euro 197 migliaia nei primi nove mesi 2015 a Euro 456 migliaia nei primi nove mesi 2016, in relazione allo sviluppo del prodotto Zalmoxis®;
- incremento dei costi per utenze per Euro 117 migliaia (+12,4%), passati da Euro 945 al 30 settembre 2015 a Euro 1.062 al 30 settembre 2016 dovuto principalmente alla gestione delle due *facility* di Bresso e Olgettina.

Nota 4 - Costi per godimento di beni di terzi

I Costi per godimento beni di terzi, pari a Euro 1.058 migliaia nei primi nove mesi dell'esercizio 2016 sono sostanzialmente in linea con quanto registrato nello stesso periodo del precedente esercizio (Euro 1.054 migliaia).

Nota 5 - Costi del personale

I costi per il personale, Euro 8.828 migliaia, sono in aumento del 20,0% rispetto ai primi nove mesi del precedente esercizio, Euro 7.356 migliaia a seguito dell'incremento del numero dei dipendenti con ruoli operativi all'interno della struttura. In particolare, l'organico della Società al 30 settembre 2016 è costituito da 175 unità.

Viene di seguito evidenziato l'andamento medio del numero medio dei dipendenti nel periodo in oggetto.

	01.01.2016- 30.09.2016	01.01.2016- 30.06.2016	01.01.2015- 31.12.2015
Numero medio dipendenti	166	163	132

Nota 6 – Altri costi operativi

Gli altri costi operativi hanno subito un aumento per un importo pari a Euro 53 migliaia, passando da Euro 93 migliaia al 30 settembre 2015 a Euro 146 migliaia al 30 settembre 2016. La variazione in aumento (+57,0%) è dovuta essenzialmente a costi sostenuti in relazione alla partecipazione a convegni e *meeting*.

Nota 7- Ammortamenti e svalutazioni (delle immobilizzazioni)

Gli ammortamenti e svalutazioni dei primi nove mesi dell'esercizio 2016 ammontano a Euro 778 migliaia e risultano superiori di Euro 410 migliaia rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio a seguito dell'inizio

del periodo di ammortamento a pieno regime dei cespiti relativi alla nuova *facility* di Bresso. Gli investimenti realizzati nel periodo, pari a Euro 1.587 migliaia, sono principalmente riconducibili alla sede secondaria di Bresso, al normale rinnovamento delle attrezzature di laboratorio e all'acquisto di nuove apparecchiature utilizzate nei processi di produzione industriale per TK, nonché a interventi di adeguamento ed ottimizzazione dell'impianto GMP.

Nota 8 - Proventi e oneri finanziari

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a Euro 157 migliaia, con un miglioramento di Euro 75 migliaia rispetto ai primi nove mesi del precedente esercizio.

I proventi finanziari, hanno registrato una variazione positiva pari al 150,0%, passando da Euro 60 migliaia al 30 settembre 2015 a Euro 150 migliaia al 30 settembre 2016. La variazione in aumento deriva principalmente dalla gestione delle disponibilità liquide della Società attraverso investimenti temporanei a basso profilo di rischio. Il risultato comprende anche un importo pari a Euro 63 migliaia attribuibili a utili su cambi.

Gli oneri finanziari, pari a Euro 307 migliaia nei primi nove mesi dell'esercizio 2016, sono in aumento (+5,1%) rispetto allo stesso periodo dell'esercizio 2015. L'incremento registrato nel periodo in oggetto è principalmente attribuibile alle perdite su cambi registrate e alle spese relative alla cessione pro-soluto del credito IVA 2015, avvenuta in data 16 giugno 2016.

Nota 9 - Posizione finanziaria netta

La posizione finanziaria netta al 30 settembre 2016 è positiva per Euro 14.569 migliaia e comprende esclusivamente cassa, disponibilità liquide e crediti finanziari correnti rappresentati da *time deposit*, in assenza di indebitamento finanziario.

Nota 10 - Variazioni del Patrimonio Netto

Le variazioni del Patrimonio netto della società avvenuta nei primi nove mesi dell'esercizio 2015 e 2016 sono evidenziate nella seguente tabella:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>								
	Capitale Sociale	Riserva sovrap. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2015	11.019	5.635	8.638	644	(19)	(832)	(13.003)	12.082
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	(13.003)	13.003	-
Versamento conto futuro aumento di capitale	-	-	1.552	-	-	-	-	1.552
Utilizzo versamento conto futuro aumento di capitale	-	-	(10.145)	-	-	-	-	(10.145)
Aumento di capitale	8.823	41.002	-	-	-	-	-	49.825
Detrazione spese aumento di capitale sociale	-	(873)	-	-	-	-	-	(873)
Diritti inoptati per aumento di capitale	-	-	178	-	-	-	-	178
Costo del personale per stock options 2012	-	-	-	73	-	-	-	73
Altre variazioni - piano stock options 2012	-	-	-	(315)	-	315	-	-
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	1	-	(16.475)	(16.474)
Saldo al 30 settembre 2015	19.842	45.764	223	402	(18)	(13.520)	(16.475)	36.218
<i>(importi in migliaia di Euro)</i>								
	Capitale Sociale	Riserva sovrap. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2016	19.842	45.764	223	416	(12)	(13.520)	(20.784)	31.929
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	(20.784)	20.784	-
Costo del personale per stock options 2012	-	-	-	14	-	-	-	14
Altre variazioni - piano stock options 2012	-	-	-	(208)	-	208	-	-
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	(1)	-	(14.266)	(14.267)
Saldo al 30 settembre 2016	19.842	45.764	223	222	(13)	(34.096)	(14.266)	17.676

Nota 11 - Rapporti con parti correlate

MolMed ha adottato le procedure per il compimento di operazioni con parti correlate (le "Procedure OPC"). Il Consiglio ha altresì affidato in via permanente i compiti di comitato per le operazioni con parti correlate ("COPC") - di cui alle Procedure OPC al comitato controllo e rischi, costituito da tre amministratori non esecutivi in maggioranza indipendenti e considerato organismo idoneo, per composizione, competenze e natura, a svolgere le funzioni di COPC.

Le procedure sono pubblicate nel sito web della Società, sezione "Investitori/Corporate Governance/Documenti".

Le operazioni effettuate con parti correlate 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.

Per ulteriori dettagli in merito alla descrizione dei rapporti intrattenuti con parti correlate, rimandiamo alla Relazione finanziaria annuale al 31 dicembre 2015 (Nota 34 - Rapporti con parti correlate – Descrizione rapporti) e alla Relazione finanziaria semestrale 2016 (Nota 32 - Rapporti con parti correlate – Descrizione rapporti).

Nota 12 – Pagamenti basati su azioni

Si ripiloga di seguito la situazione delle opzioni assegnate e detenute alla data del 30 settembre 2016:

Beneficiario	Carica ricoperta al momento dell'assegnazione	Opzioni detenute al 1.1.2016			Opzioni assegnate nel periodo	Opzioni esercitate nel periodo	Opzioni decadute nel periodo	Opzioni detenute al 30.09.2016		
		(1)	(2)	(3)				(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, AD	1.160.000	0,45140	(*)	-	-	1.160.000	-	-	(*)
Marina Del Bue	Amm. Esecutivo, DG B&A	420.000	0,45140	(*)	-	-	420.000	-	-	(*)
Germano Carganico	General Director R&D & Operations	420.000	0,45140	(*)	-	-	420.000	-	-	(*)
Paolo Rizzardi	Director R&D	170.000	1,27311	(*)	-	-	100.000	70.000	1,47974	(*)
Altri dirigenti con responsabilità strategiche		450.000	1,29751	(*)	-	-	320.000	130.000	1,47974	(*)
Totale		2.620.000			-	-	2.420.000	200.000		

(*) Per quanto riguarda le informazioni sulla scadenza media delle opzioni, si veda la descrizione dei piani di stock options riportata nella Relazione Finanziaria annuale 2015 e la Relazione semestrale 2016

Informazioni in merito ai pagamenti basati su azioni sono fornite nelle note alla Relazione finanziaria annuale al 31 dicembre 2015 e nelle note alla Relazione semestrale 2016, alle quali si rinvia per maggiori dettagli in merito.

6. *Facoltà di derogare all'obbligo di pubblicare un documento informativo in ipotesi di operazioni significative*

Nella riunione del Consiglio di amministrazione del 12 novembre 2012, sulla base delle modifiche apportate al Regolamento Emittenti dalla delibera Consob n. 18214 del 9 maggio 2012 agli artt. 70 e 71 del Regolamento medesimo, la Società ha deliberato di derogare all'obbligo informativo di cui, rispettivamente al comma 6 ed al comma 1, dandone comunicazione all'interno delle relazioni finanziarie pubblicate ai sensi dell'articolo 154-ter del Testo unico.

7. *Fatti rilevanti successivi alla chiusura del periodo*

In data 7 novembre 2016 l'Assemblea ordinaria degli azionisti della società, chiamata a deliberare su quanto proposto dal Consiglio di Amministrazione tenutosi in data 6 ottobre 2016, ha disposto l'approvazione di un piano di *stock option* avente ad oggetto azioni ordinarie della società, denominato "Piano di Stock Option 2016-2021", riservato agli amministratori esecutivi, a dirigenti con responsabilità strategiche, ai dipendenti e ai collaboratori di Molecular Medicine S.p.A..

Nella stessa data, l'Assemblea straordinaria degli azionisti della società, chiamata a disporre su quanto proposto dal Consiglio di Amministrazione tenutosi in data 6 ottobre 2016, ha deliberato di:

- aumentare il capitale sociale a pagamento e in via scindibile, con esclusione del diritto di opzione ai sensi dell'art 2441, commi 5 e 8, cod. civ. fino ad un ammontare massimo di nominali Euro 595.250,46, per l'emissione, anche a più riprese, di massime n. 12.643.520 azioni prive del valore nominale, a servizio del suddetto Piano di Stock Option 2016-2021. Il Piano costituisce uno strumento di incentivazione, fidelizzazione ed attrazione dei beneficiari ed è volto a realizzare un coinvolgimento più diretto nel processo di creazione di valore della Società da parte di quei soggetti che ricoprono posizioni determinanti e/o svolgono attività importanti per la crescita e lo sviluppo della stessa. In particolare il Piano è destinato al Presidente del Consiglio di Amministrazione, Claudio Bordignon, all'Amministratore Delegato, Riccardo Palmisano, ai Dirigenti con Responsabilità Strategiche, come individuati nella Politica di Remunerazione nelle persone del Direttore Generale, Paolo Rizzardì, e del Direttore Business Development & Strategic Affairs, Germano Carganico, nonché a dipendenti e collaboratori della Società. Per i dettagli del Piano si rinvia al Documento Informativo redatto ai sensi dell'art.114-bis del TUF e dell'art.84-bis della deliberazione Consob n.11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche (Regolamento Emittenti) depositato contestualmente alla pubblicazione dell'avviso di convocazione dell'Assemblea.
- delegare al Consiglio di Amministrazione, ai sensi dell'art. 2443 cod. civ. ad aumentare, in una o più volte, il capitale sociale, a pagamento e in via scindibile, con esclusione del diritto di opzione ai sensi dell'art. 2441, comma 4 secondo periodo cod. civ., mediante emissione, anche in più *tranche*, di massime n. 42.000.000 azioni ordinarie prive del valore nominale da destinarsi in via riservata alla sottoscrizione da parte di Société Générale ai termini e alle condizioni dell'Accordo SEF. Ai sensi dell'appena citato accordo, Société Générale ("SG") si è impegnata nei confronti di MolMed, per i 24 mesi successivi alla data di sottoscrizione, a sottoscrivere un aumento di capitale della Società a pagamento e in via scindibile, nei limiti del 10% del capitale sociale preesistente con esclusione del diritto di opzione ai sensi dell'art. 2441, quarto comma, secondo periodo, cod. civ., in una o più *tranches* mediante emissione di massime 42.000.000 azioni ordinarie (le "Azioni") aventi godimento regolare e le medesime caratteristiche delle azioni ordinarie MolMed in circolazione (l'"Aumento di

Capitale”), da destinarsi in via riservata alla sottoscrizione da parte di SG ai termini e alle condizioni dell’Accordo SEF.

I proventi derivanti dall’esecuzione dell’Accordo permetteranno alla società di aumentare la flessibilità della propria struttura finanziaria, diversificando le fonti di finanziamento da destinare al soddisfacimento delle periodiche esigenze di liquidità della società nell’orizzonte temporale contemplato dall’Accordo.

Si ricorda che, ai sensi dell’Accordo SEF, l’intervallo temporale per la determinazione del prezzo di sottoscrizione delle Azioni di ciascuna tranche è individuato nei tre giorni di mercato aperto successivi alla presentazione di ciascuna Richiesta di Sottoscrizione da parte della Società a SG (il “Periodo di Pricing”). Il prezzo di sottoscrizione delle Azioni di ciascuna tranche sarà pari al 95% del prezzo medio giornaliero ponderato per i volumi scambiati (*Volume Weighted Average Price* ovvero “VWAP”) delle azioni ordinarie della Società registrato nel Periodo di Pricing.

Inoltre, ai sensi dell’Accordo SEF, nel caso in cui il prezzo di chiusura dell’ultimo giorno del Periodo di Pricing sia inferiore al 97% del prezzo medio giornaliero ponderato per i volumi scambiati nel Periodo di Pricing, Molmed e/o SG avranno la facoltà di posticipare il termine del Periodo di Pricing di un giorno di mercato aperto (c.d. “*stop loss*”). Qualora l’evento di *stop loss* si verifichi per tre volte consecutive, la relativa Richiesta di Sottoscrizione sarà cancellata.

Ai sensi dell’Accordo SEF, SG ha assunto l’impegno a sottoscrivere per ciascuna tranche un numero di Azioni pari al minore tra:

- (i) il numero di azioni indicato nella Richiesta di Sottoscrizione avanzata dalla Società;
- (ii) la differenza tra il numero massimo di azioni a servizio dell’Aumento di Capitale e il numero di Azioni già sottoscritte da SG a fronte di precedenti Richieste di Sottoscrizione; e
- (iii) il numero garantito di Azioni, pari al minore tra (1) n. 10.000.000 Azioni, (2) un numero di Azioni pari a quattro volte il volume medio giornaliero di scambio delle azioni MolMed nei dodici giorni di mercato aperto precedenti la conclusione del Periodo di Pricing (incluso), non considerando i due giorni in cui i volumi sono stati più elevati ed escludendo dal computo relativo a ciascun valore giornaliero le operazioni fuori mercato e (3) un numero di Azioni pari al rapporto tra Euro 8.000.000 e il prezzo di sottoscrizione delle Azioni.

SG avrà comunque la facoltà, a sua discrezione, di sottoscrivere il numero di Azioni indicate dalla Società nella Richiesta di Sottoscrizione, anche ove tale quantitativo di Azioni eccedesse i limiti di cui al precedente punto (iii).

L’Accordo SEF prevede che, per ciascuna Richiesta di Sottoscrizione, MolMed corrisponda a SG una commissione compresa tra l’1% e il 5% del controvalore delle Azioni oggetto della Richiesta di Sottoscrizione, in funzione del rapporto tra il numero di Azioni oggetto della Richiesta di Sottoscrizione e il volume medio giornaliero di scambio delle azioni MolMed nei dodici giorni di mercato aperto precedenti la conclusione del Periodo di Pricing (incluso), non considerando i due giorni in cui i volumi sono stati più elevati ed escludendo dal computo relativo a ciascun valore giornaliero le operazioni fuori mercato.

- di adottare un nuovo testo di statuto sociale al fine di renderlo più organico e lineare, adeguarlo alle disposizioni normative e regolamentari vigenti, introdurre alcune modifiche nella struttura di *governance* della Società e, infine, per introdurre alcune precisazioni terminologiche nell’oggetto sociale.

8. *Prevedibile evoluzione della gestione*

Alla luce dei fatti intervenuti nel corso dei primi nove mesi del 2016 la Società prevede di proseguire con lo sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti in sperimentazione, nonché con le attività propedeutiche all'immissione dei propri prodotti sul mercato e con gli investimenti volti ad incrementare significativamente la capacità produttiva destinata all'attività di sviluppo e produzione sia dei prodotti *cell & gene therapy* di proprietà, sia svolta conto terzi.

Per quanto concerne i prodotti proprietari, a valle dell'autorizzazione all'immissione condizionata in commercio concessa dalla Commissione Europea a Zalmoxis, la Società intensificherà le attività propedeutiche all'accesso del prodotto ai diversi mercati (sia direttamente che tramite distributori/concessionari) anche proseguendo le negoziazioni con alcuni potenziali partner avviate nel corso del terzo trimestre.

Per quanto riguarda NGR-hTNF, alla luce dell'ottimizzazione del processo produttivo, necessaria per procedere con la validazione dello stesso per l'utilizzo destinato al mercato, e dell'esito delle consultazioni non vincolanti tenute con le autorità regolatorie europee, dei dati clinici sin qui ottenuti, dei trend evolutivi osservati nella specifica area di applicazione clinica a livello internazionale, nonché dei feedback raccolti da possibili partner industriali, le attività procederanno come segue: verrà valutata la possibilità di avviare l'iter di richiesta di CMA presso l'EMA (*European Medicines Agency*) e di *Accelerated Approval* presso la FDA (*Food and Drug Administration*) per il trattamento del mesotelioma pleurico in seconda linea nei pazienti con prognosi più severa; nel contempo, sulla base di un *place in therapy* rivisitato e di un'analisi dei riscontri ricevuti da potenziali partner industriali, verrà rifocalizzata la ricerca di una collaborazione per l'ulteriore sviluppo del prodotto e verranno privilegiate le indicazioni ritenute più promettenti in base ai risultati ottenuti negli studi clinici randomizzati di Fase II e degli *unmet clinical needs* che i clinici ed il mercato ci indicano. Continueranno inoltre gli investimenti nelle attività di ricerca e sviluppo pre-clinico del progetto CAR, al fine di valorizzare le peculiari specificità dell'*asset* acquisito nel corso del 2015, sfruttando le consolidate competenze di sviluppo presenti in azienda.


Per quanto concerne le attività di sviluppo e produzione conto terzi, forti dei risultati ottenuti fino ad oggi, proseguirà la ricerca finalizzata all'individuazione di nuovi partner industriali ed alla stipula di nuovi contratti di servizio.

Infine, sulla base delle interazioni avute con AIFA nel corso dei primi nove mesi dell'esercizio 2016, sono previste le prime autorizzazioni per la produzione della *facility* di Bresso da parte dell'autorità entro la fine dell'anno.

*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 di MolMed S.p.A. dichiara che, tenuto anche conto di quanto previsto dall'art.154 bis, 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, 07 novembre 2016



Claudio Bordignon
Presidente



Andrea Quaglino
Dirigente preposto alla redazione dei
documenti contabili societari