



---

*Resoconto intermedio di  
gestione al 30 settembre 2018*

---

**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](http://www.molmed.com)

Capitale Sociale € 21.819.020,83 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159



*From genes...*

*La nostra mission: focalizzarsi su terapie cellulari e geniche innovative che possano colmare il fabbisogno terapeutico nel trattamento di tumori e malattie rare, combinando l'eccellenza nell'attività di ricerca e sviluppo con un chiaro e solido progetto industriale*

*...to therapy*

## *Sommario*

Dati sulla Società .....	2
Organi societari in sintesi .....	3
Resoconto Intermedio di gestione al 30 settembre 2018 .....	5
1. Una lunga storia di ricerca, sviluppo e produzione cell&gene .....	6
2. Relazione sulla gestione .....	8
2.1 Sintesi delle attività svolte nei primi nove mesi 2018 .....	8
2.2 Altri eventi accaduti nel corso dei primi nove mesi del 2018 .....	12
3. Altre informazioni .....	13
4. Commenti ai dati economici e finanziari .....	13
4.1 Primi nove mesi 2018 .....	13
4.2 Terzo trimestre 2018 .....	15
5. Dati economici e finanziari .....	16
5.1 Prospetti contabili .....	16
5.2 Note .....	17
6. Fatti rilevanti successivi alla chiusura del periodo .....	22
7. Prevedibile evoluzione della gestione .....	23
Facoltà di derogare all'obbligo di pubblicare un documento informativo in ipotesi di operazioni significative .....	24
Dichiarazione ai sensi delle disposizioni dell'Art.154 Bis, comma 2 D.Lgs.N.58/98 .....	24

## *Dati sulla Società*

Sede legale:	Via Olgettina, 58 – 20132 MILANO (MI)
Unità operativa:	OpenZone, Via Meucci, 3 - 20091 Bresso (MI), Italy
Codice Fiscale:	11887610159
Partita IVA:	IT 11887610159
Registro Imprese di Milano:	n. 11887610159
REA:	1506630
Capitale sociale:	€ 21.819.020,83 i.v.
Simbolo Borsa Italiana:	MLM
ISIN:	IT0001080248
Ticker Reuters:	MLMD.MI
Ticker Bloomberg:	MLM IM
Codice LEI	815600342FDC0C3F6E10
Azioni circolanti: (100% azioni ordinarie prive di valore nominale)	463.450.672

### **DISCLAIMER**

*Il presente documento può contenere dichiarazioni previsionali (forward-looking statements) che riflettono le attuali opinioni della Società in merito ad eventi futuri sulla base di informazioni disponibili alla data odierna. Previsioni e stime sono in genere identificate da espressioni come “è possibile”, “si dovrebbe”, “si prevede”, “ci si attende”, “si stima”, “si ritiene”, “si intende”, “si progetta”, “obiettivo” oppure dall’uso negativo di queste espressioni o da altre varianti di tali espressioni oppure dall’uso di terminologia comparabile.*

*Benché la Società ritenga che le proprie aspettative siano basate su assunti ragionevoli, le dichiarazioni previsionali sono soggette a numerosi rischi ed incertezze al di fuori del controllo del management, 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 alcun obbligo di aggiornare pubblicamente e di rivedere previsioni e stime a seguito della disponibilità di nuove informazioni, di eventi futuri o di altro, fatta salva l’osservanza delle leggi applicabili. Tutte le previsioni e le stime successive, scritte ed orali, attribuibili alla Società o a persone che agiscono per conto della stessa sono espressamente qualificate, nella loro interezza, da queste dichiarazioni cautelative.*

*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	Carlo Incerti
Amministratore delegato	Riccardo Palmisano
Consiglieri	Alberto Luigi Carletti
	Laura Iris Ferro, <i>indipendente</i>
	Sabina Grossi
	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 Controllo e Rischi \*

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

*\* Svolge anche il ruolo di Comitato per le operazioni con le parti correlate.*

### Comitato per la Remunerazione e Nomine

Presidente	Raffaella Ruggiero, <i>indipendente</i>
Membri	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 svolge un'attività consultiva di supporto nei programmi di ricerca e sviluppo della Società.

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 del SAB e Fondatore di MolMed – già Membro fondatore del Consiglio Scientifico del Consiglio Europeo per la Ricerca (*European Research Council*); Professore onorario di Ematologia all'Università Vita-Salute San Raffaele di Milano;
- Malcolm K. Brenner, Direttore del Centro per le Terapie Cellulari e Geniche presso il Baylor College of Medicine, Houston, Texas, USA; Professore di Medicina e di Pediatria presso il Fayed S. Sarofim (Baylor College of Medicine), Houston, Texas, USA.
- Gianpietro Dotti, membro dell'UNC Lineberger Comprehensive Cancer Center, Professore del dipartimento di Microbiologia ed Immunologia presso la University North Carolina School of Medicine, North Carolina, USA;
- Mohamad Mohty, Professore di Ematologia alla facoltà di Medicina dell'Università Pierre and Marie Curie di Parigi e Direttore di Ematologia e Terapia Cellulare presso l'Ospedale Saint-Antoine, Parigi, Francia;
- Miguel-Angel Perales, Medico Oncologo e Vice Direttore del servizio del Trapianto di Midollo Osseo e Direttore dell'"Adult Bone Marrow Transplantation Fellowship Program" presso il Memorial Sloan Kettering Cancer Center, NY, USA.

I *curricula* professionali dei membri del Consiglio Scientifico sono pubblicati sul sito web della Società ([www.MolMed.com](http://www.MolMed.com)).

## Resoconto Intermedio di gestione al 30 settembre 2018

### 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 2018 in continuità con il passato ed in linea con le *best practice* nazionali ed internazionali, riservandosi il diritto di rivedere tale scelta.

### Dati economici in sintesi

(importi in migliaia di Euro)	3° trimestre 2018	3° trimestre 2017	01.01.2018 - 30.09.2018 (a)	01.01.2017 - 30.09.2017 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Ricavi operativi	7.300	6.226	20.012	15.641	4.371	27,9%
Ricavi delle vendite	7.202	6.001	19.436	14.936	4.500	30,1%
Altri proventi	98	225	576	705	(129)	(18,3%)
Costi operativi	(9.077)	(7.633)	(24.640)	(23.549)	(1.091)	4,6%
Risultato operativo	(1.777)	(1.407)	(4.628)	(7.908)	3.280	(41,5%)
Proventi e oneri finanziari netti	(11)	(172)	(245)	(193)	(52)	26,9%
Risultato del periodo	(1.788)	(1.579)	(4.873)	(8.102)	3.229	(39,9%)

### Investimenti

(importi in migliaia di Euro)	01.01.2018- 30.09.2018 (a)	01.01.2017- 30.09.2017 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Investimenti	999	1.384	(385)	(27,8%)

### Posizione finanziaria netta

(importi in migliaia di Euro)	30.09.2018 (a)	31.12.2017 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Posizione finanziaria netta	15.757	18.111	(2.354)	(13,0%)

### Numero medio dipendenti

	01.01.2018- 30.09.2018	01.01.2018- 30.06.2018	01.01.2017- 31.12.2017
Numero medio dipendenti	196	195	185

## 1. Una lunga storia di ricerca, sviluppo e produzione cell&gene

MolMed è una società di biotecnologie mediche, focalizzata su ricerca, sviluppo, validazione clinica e produzione di terapie geniche e cellulari innovative, finalizzate al trattamento di tumori e malattie rare, combinando l'eccellenza nell'attività di ricerca e sviluppo con un chiaro e solido progetto industriale.

Nata nel 1996 come spin-off dell'Istituto Scientifico San Raffaele di Milano, MolMed negli anni ha sviluppato un modello di business duale, che affianca alle attività di R&S sui propri prodotti, quella di servizi di sviluppo e produzione GMP per terze parti. Tra le prime realtà europee a vantare laboratori autorizzati alla produzione GMP di terapie geniche e cellulari, con due facility autorizzate in Europa per la produzione cell&gene ex vivo per il mercato, oggi MolMed è un'azienda strutturata, sia nell'area della ricerca e sviluppo sui propri prodotti sia in quella dei servizi GMP conto terzi, come CDMO (Contract Development & Manufacturing Organization). Nella prima area può vantare una delle prime terapie genico-cellulare al mondo frutto dell'ingegnerizzazione del sistema immunitario; nella seconda, vanta una serie di importanti partnership internazionali.

Nell'ambito dei prodotti proprietari, MolMed è in grado di svolgere internamente tutte le funzioni tipiche di un'azienda biotecnologica: ricerca di base, sviluppo, produzione, validazione clinica, attività regolatorie e di negoziazione del prezzo e rimborso. L'attuale portafoglio di prodotti proprietari di MolMed include una serie di prodotti e terapie in diverse fasi di sviluppo:

- Zalmoxis® (TK), una terapia cellulare che consente il trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatori parzialmente compatibili in pazienti affetti da neoplasie maligne ematologiche ad alto rischio, in assenza di immunosoppressione post-trapianto, attualmente in sperimentazione clinica di Fase III, ma già autorizzata dalla Commissione Europea all'immissione condizionata in commercio (*Conditional Marketing Authorisation – CMA*). Zalmoxis® è stato oggetto di contratti di licenza per tutti i Paesi dell'Unione Europea, oltre che per Svizzera, Israele, Turchia, Australia ed in alcuni Paesi del Sud Est asiatico. All'inizio del 2018 la Società ha ricevuto la rimborsabilità nei due principali mercati per il trapianto di midollo osseo, Italia e Germania, mentre procedono le attività di accesso, prezzo e rimborso negli altri mercati nazionali. Il 12 novembre 2018, la Società ha comunicato di aver risolto consensualmente l'accordo di licenza e distribuzione di Zalmoxis® con Dompé, sottoscritto il 26 luglio 2017;
- NGR-hTNF, un agente terapeutico per il trattamento di numerosi tumori solidi che esplica 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 (fase II e III), che ha coinvolto più di 1.000 pazienti;
- CAR-CD44v6, un progetto originale di immuno-gene therapy, potenzialmente efficace contro molte neoplasie ematologiche e alcuni tumori solidi, attualmente nell'ultima fase dello sviluppo preclinico, che ha dimostrato un elevato grado di efficacia e sicurezza in modelli sperimentali animali;
- CAR T autologhi e CAR NK allogenei in fase di sviluppo pre-clinico per lo sviluppo di CAR innovativi rivolti a nuovi antigeni tumorali, aventi come bersaglio terapeutico tumori ematologici e solidi.

MolMed collabora inoltre a progetti di terapia genica e cellulare con terze parti, mettendo a disposizione risorse e competenze a supporto di sviluppo e produzione per studi preclinici e clinici (Fase I-III) e per uso commerciale. Tali progetti comprendono sviluppo, validazione e strategia di controllo del processo produttivo e produzione ad uso clinico e commerciale, secondo le GMP correnti, di vettori virali e di cellule geneticamente modificate.



Grazie alla leadership consolidata in tale settore, nel corso degli ultimi anni MolMed ha stretto accordi con alcuni importanti attori del settore delle terapie geniche e cellulari, Boston Children Hospital, Collectis, Fondazione Telethon, Genenta Science, GlaxoSmithKline (“GSK”), Orchard Therapeutics e Rocket Pharma, 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, 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*) che ha ottenuto l’autorizzazione al commercio da EMA nel corso del 2016. A seguito dell’autorizzazione concessa da AIFA alla facility produttiva di Molmed, sita presso il Dipartimento di Biotecnologie dell’Ospedale San Raffaele di Milano, (“DIBIT”), qualificata come “Officina Farmaceutica” per l’impianto GMP e, al prezzo e rimborso approvato da AIFA, MolMed oggi produce Strimvelis™ per il mercato.

MolMed ha avviato un importante progetto di ampliamento della capacità produttiva, attraverso la realizzazione di una seconda facility produttiva presso il parco scientifico Open Zone situato nel comune di Bresso (Milano). A luglio 2017, AIFA ha concesso a questa nuova facility la qualifica di “Officina Farmaceutica” per la produzione di medicinali sperimentali di terapia genica. Al completamento degli investimenti e dell’iter autorizzativo di AIFA di altre aree di GMP Manufacturing, MolMed avrà triplicato la propria capacità produttiva, sommando le stanze e gli spazi del nuovo sito produttivo a quelli già operativi presso l’Ospedale San Raffaele.

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

## 2. Relazione sulla gestione

### 2.1 Sintesi delle attività svolte nei primi nove mesi 2018

#### Zalmoxis® (TK)

Dopo l'ottenimento, nel corso del mese di dicembre 2017, del prezzo e rimborso da parte di AIFA, il 14 febbraio 2018 è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana la relativa Determina n. 139/2018 del 29 gennaio 2018, avente per oggetto il regime di rimborsabilità e il prezzo di Zalmoxis®, indicato come trattamento aggiuntivo nel trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in pazienti adulti con neoplasie ematologiche ad alto rischio. La Determina ha avuto effetto dal 1° marzo, quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione. La fornitura di Zalmoxis® sulla base dell'accordo con AIFA prevede un prezzo di rimborso *ex factory* (IVA esclusa) pari a 149.000 euro a infusione, al lordo delle riduzioni di legge, incluso un rimborso *flat* per paziente e una clausola di salvaguardia sul fatturato dei primi 24 mesi.

Il 16 gennaio 2018, la Società ha reso noto che Dompé farmaceutici S.p.A. ("Dompé"), licenziataria di Zalmoxis® per l'Europa, ha depositato presso l'Ente Federale Congiunto (Gemeinsamer-Bundesausschuss G-BA) il dossier AMNOG (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkt) relativo al prodotto. A seguito di tale deposito e della contestuale pubblicazione del prezzo di vendita sul LauerTaxe®, Zalmoxis® dal 15 gennaio è prescrivibile e rimborsabile in Germania al prezzo di vendita proposto di 163.900 euro a infusione (prezzo *ex-factory* esclusa IVA). La posologia approvata prevede una o più infusioni (per un massimo di 4), fino al raggiungimento della immuno-ricostituzione. Tali condizioni di vendita hanno una validità di 12 mesi, durante i quali, in applicazione del modello AMNOG e come indicato sul sito del G-BA, verrà condotta una valutazione del beneficio aggiuntivo della nuova terapia nei pazienti, al fine di arrivare, su questa base, alla negoziazione del prezzo definitivo.

Il 12 novembre 2018, MolMed e Dompé hanno raggiunto un accordo consensuale per la risoluzione dell'accordo di licenza e distribuzione di Zalmoxis®, grazie al quale MolMed ha riacquisito i diritti di commercializzazione del prodotto per tutti i Paesi dell'Unione Europea, Svizzera, Turchia e Australia, unitamente a tutte le attività in corso, a garanzia della continuità e dell'interesse dei pazienti a cui il prodotto è destinato. Per maggiori dettagli in merito, si rimanda al paragrafo **6.Fatti rilevanti successivi alla chiusura del periodo**.

Nel contempo, per favorire la commercializzazione in Francia e Spagna, stanno continuando le interazioni con le autorità regolatorie di questi Paesi per l'ottenimento del prezzo di rimborso.

Si ricorda che lo Zalmoxis® è stato approvato dall'European Medicine Agency ("EMA") condizionatamente ("*conditional authorization*") alla conduzione di uno studio clinico di Fase III (TK-008) volto a confermare la sicurezza e l'efficacia terapeutica di Zalmoxis® in associazione al trapianto aploidentico, in termini di sopravvivenza libera da malattia e sopravvivenza globale, verso controlli sottoposti a solo trapianto aploidentico. Nel corso del 2018 è continuato l'arruolamento dei pazienti, così come l'apertura di nuovi centri clinici. Ad oggi sono stati arruolati 83 pazienti, di cui 17 pazienti nel 2018, su 34 centri aperti in 10 nazioni con 17 centri attivi che hanno arruolato almeno un paziente.

Il 27 luglio 2018, la Società ha ricevuto comunicazione dell'adozione della decisione della Commissione Europea sul rinnovo della Conditional Marketing Authorization di Zalmoxis®. Nella stessa data EMA ha informato la Società della *positive-opinion* rilasciata per l'aggiunta dell'officina di Bresso come sito produttivo e di batch control and release per Zalmoxis®.

Per quanto riguarda il mercato degli Stati Uniti, la Società sta lavorando insieme alla comunità dei trapiantologi US ed alla società scientifica americana di riferimento per identificare la strategia più idonea per ottenere un accelerated access da FDA.

Nei primi nove mesi dell'anno, TTY Biopharm Company Ltd, licenziatario esclusivo per le attività di uso, commercializzazione, vendita e/o distribuzione del prodotto in alcuni paesi asiatici (Taiwan, Hong Kong, Singapore, Tailandia, Filippine, Vietnam e Malesia), ha concordato con T-FDA, l'Agenzia Regolatoria di Taiwan, l'esecuzione di uno studio preclinico per dimostrare la comparabilità tra cellule di donatori di ceppo asiatico e cellule di donatori non-asiatici. La valutazione da parte dell'Autorità Regolatoria Competente, prevista entro la fine del 2019, se positiva, consentirà a TTY di sottomettere a T-FDA il dossier registrativo necessario all'immissione in commercio della terapia. È stata inoltre superata con successo, nel mese di maggio, la visita ispettiva alla facility di Olgettina da parte di TFDA, effettuata in collaborazione con AIFA (co-inspection) e finalizzata alla produzione di Zalmoxis® per la sua futura commercializzazione a Taiwan.

Per quanto riguarda Israele, dopo che il Ministero della Salute israeliano avrà incluso nel prontuario farmaceutico nazionale la terapia, Megapharm, licenziatario per la commercializzazione in Israele, sarà nelle condizioni di negoziare un prezzo di rimborso di Zalmoxis® con l'agenzia locale sulla base di un prezzo di riferimento che deriverà dall'ottenimento di almeno due prezzi definitivi in due paesi europei.

### *NGR-hTNF*

Nel 2018, i risultati completi dello studio di fase III con NGR-hTNF nel mesotelioma sono stati pubblicati sulla prestigiosa rivista oncologica -The Lancet Oncology e i dati preliminari di uno studio esplorativo di fase II nei pazienti con linfoma cerebrale primitivo, sono stati presentati al convegno annuale dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO). La pubblicazione ha evidenziato l'efficacia di NGR-hTNF nel trattamento del mesotelioma, tumore associato all'esposizione all'amianto, con particolare riferimento ai pazienti con prognosi più sfavorevole, resistente o refrattario al trattamento chemioterapico standard. La Società conferma la propria strategia di ricerca di potenziali partner per l'ulteriore sviluppo clinico e industriale del prodotto.

### *CAR CD44v6*

Con riferimento al progetto CAR CD44v6, sulla base dei dati preclinici e anche grazie al finanziamento ottenuto dalla Commissione Europea per il progetto EURE-CART, continuano gli investimenti nelle attività di ricerca e di sviluppo, con l'obiettivo di valorizzare le caratteristiche peculiari di questo prodotto, dimostrandone efficacia e sicurezza e definendone correttamente il posizionamento terapeutico, con l'avvio del primo studio clinico nell'uomo, il cui inizio è previsto nel primo trimestre 2019 con il primo test relativo alla sicurezza della terapia nei tumori del sangue.

Nei primi nove mesi del 2018, sono state concluse le fasi dello sviluppo preclinico e dei processi produttivi del vettore retrovirale codificante per il CAR CD44v6 e delle cellule CAR T. È stato avviato il processo autorizzativo dello studio clinico nei vari paesi europei, cominciando dall'Italia, dove la documentazione è stata sottomessa ad AIFA il 10 ottobre ed è attualmente in fase di valutazione.

A fine maggio Nature Medicine, una delle riviste di maggior prestigio nell'ambito della comunità scientifica internazionale, ha pubblicato ulteriori dati relativi al profilo di sicurezza del CAR-CD44v6, emersi da uno studio condotto dai ricercatori dell'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano sulla sicurezza dell'immunoterapia basata

sui CAR-T nel trattamento dei tumori, evidenziandone la portata e le potenziali ricadute nel rendere la terapia con i linfociti CAR-T molto più sicura e maneggevole. Lo studio, che ha utilizzato alcuni CAR-T tra cui il CAR-T CD44v6 di MolMed e il CAR-T CD19, ha infatti dimostrato l'efficacia di una strategia per il controllo dei principali effetti collaterali sinora osservati in questo tipo di terapie, ovvero la sindrome da rilascio di citochine (CRS) e la neurotossicità, che prevede la somministrazione di anakinra, un farmaco oggi in commercio per la prevenzione e la cura dell'artrite.

Inoltre, gli studi condotti da MolMed sui tumori solidi (melanoma e carcinoma del polmone) in modelli tumorali murini, in cui il sistema immunitario dell'ospite è funzionante, hanno dimostrato che le cellule CAR-T CD44v6 sono in grado di: i) inibire la crescita del tumore primario, prolungando in modo significativo la sopravvivenza degli animali trattati, ii) inibire la crescita di metastasi sperimentali a livello polmonare, iii) indurre una risposta immunitaria verso nuovi antigeni espressi dal tumore, aumentando così l'efficacia del trattamento. L'insieme dei dati ottenuti supporta ulteriormente l'utilizzo dei CAR-T CD44v6 per il trattamento di pazienti affetti da tumori solidi esprimenti il CD44v6.

I risultati di questo studio sono stati presentati a Losanna, il 17 ottobre, in occasione del Congresso annuale dell'European Society of Gene & Cell Therapy.

### *Nuovi prodotti (CAR autologhi ed alloigenici)*

Nei primi nove mesi del 2018, la Società ha stretto nuovi accordi strategici rispondenti all'obiettivo di ampliare e costruire una solida pipeline CAR di prodotti originali sia autologhi che alloigenici, in grado di colpire tumori liquidi e solidi.

Il 31 maggio, MolMed ha sottoscritto con la biotech olandese Glycostem, focalizzata nello sviluppo clinico di immunoterapie cellulari alloigeniche off-the-shelf basate su cellule NK (Natural Killer), un termsheet vincolante per lo sviluppo e la produzione di terapie alloigeniche CAR-NK. Il contratto, finalizzato il 28 settembre 2018, prevede che le due società collaborino in esclusiva allo sviluppo e produzione di cellule NK geneticamente modificate per riconoscere tre diversi antigeni tumorali. Glycostem ha la responsabilità della produzione GMP e del rilascio del prodotto finito e MolMed i diritti esclusivi per l'utilizzo del prodotto finale, a fronte della corresponsione di relativi upfront, milestone e royalty. L'accordo consentirà a MolMed di ampliare la propria pipeline di terapie cell&gene oncologiche, entrando nel promettente campo delle terapie alloigeniche.

Il 28 giugno, MolMed ha sottoscritto un Master Agreement con AbCheck s.r.o., società ceca focalizzata sulla ricerca e ottimizzazione di anticorpi di alta qualità, per lo sviluppo di CAR innovativi rivolti a nuovi antigeni tumorali, aventi come bersaglio terapeutico tumori sia ematologici che solidi. Sulla base dell'accordo, AbCheck utilizzerà la propria piattaforma proprietaria per la ricerca, selezione, ottimizzazione e produzione di diverse human single-chain variable fragments (scFvs), in grado di riconoscere specificatamente ogni potenziale target scelto da MolMed. Le scFvs sono i frammenti del CAR che, riconoscendo e legandosi agli antigeni tumorali, conferiscono specificità al CAR stesso. I nuovi scFvs, ottimizzati e realizzati da AbCheck, consentiranno a MolMed di espandere la propria pipeline sia nell'ambito della piattaforma di CAR-T autologhi sia in quella di futura realizzazione di CAR-NK alloigenici.

### *Attività di sviluppo e produzione GMP*

Nel corso dei primi nove mesi del 2018, sono proseguite le attività di sviluppo e produzione per conto terzi in ambito sia oncologico che delle malattie rare, con l'ampliamento tanto del numero dei clienti quanto dei progetti seguiti. Alle collaborazioni già in essere con GlaxoSmithKline ("GSK") cui, nel corso del periodo, è subentrato Orchard Therapeutics, Telethon/TIGET, Genenta, Rocket Pharmaceutical, Cellectis, si sono aggiunte quelle con Boston Children's Hospital, nonché nuove attività per conto di GSK.

In particolare, il 12 aprile, MolMed ha annunciato l'avvio della collaborazione con Orchard Therapeutics, società biotecnologica inglese, a seguito dall'acquisizione da parte di quest'ultima del portafoglio prodotti di ricerca Tiget/Telethon fino ad allora di GSK. Il subentro nel contratto con GSK da parte di Orchard Therapeutics garantisce la continuità dello sviluppo dei programmi e dell'accesso ai pazienti di tutte le terapie precedentemente sviluppate e prodotte per GSK: (i) Strimvelis, prima terapia genica autologa ex-vivo per la cura di bambini affetti da immunodeficienza ADA-SCID, approvata da EMA nel 2016, (ii) i due programmi in sperimentazione clinica avanzata a scopo registrativo relativi alla leucodistrofia metacromatica (MLD), e alla sindrome di Wiskott Aldrich (WAS), e (iii) un programma in fase di sviluppo clinico sulla beta talassemia.

Il 4 maggio, MolMed ha sottoscritto un Master Service Agreement della durata di cinque anni, insieme al primo relativo Project Agreement, con il Boston Children's Hospital, per la produzione di vettori lentivirali da utilizzare in applicazioni cliniche per malattie rare. Il Boston Children's Hospital è uno dei più importanti istituti pediatrici al mondo nella cura di patologie complesse, che gode di importanti affiliazioni tra cui quella con l'Harvard Medical School.

Il 22 giugno, Orchard Therapeutics, ha esteso a due ulteriori indicazioni terapeutiche l'accordo, affidando a MolMed alcune attività legate alla produzione di terapie geniche autologhe ex vivo per due ulteriori indicazioni già di proprietà di Orchard quali la mucopolisaccaridosi di tipo IIIA e la mucopolisaccaridosi di tipo IIIB.

Il 13 luglio, la Società ha inoltre sottoscritto ex novo un accordo triennale con GSK, per lo sviluppo e la produzione di vettori lentivirali finalizzati ad applicazioni cliniche dei progetti di GSK in ambito oncologico.

Nei primi nove mesi del 2018, a seguito delle diverse sottomissioni di pacchetti autorizzativi relativi all'area GMP Manufacturing del sito di Bresso, avvenute tra la fine del 2017 e l'inizio del 2018, è stata concessa l'autorizzazione da parte delle autorità competenti dell'area GMP Manufacturing relativa allo Stream 1 (600 mq ca.) della nuova facility di Bresso per produzioni di vettori virali e cellule geneticamente modificate inerenti a terapie a scopo sia di ricerca clinica che per il commercio.

In questo specifico settore del business aziendale prosegue, infine, da parte della Società la ricerca di nuovi partner e clienti, con l'obiettivo di accrescere ulteriormente il numero delle collaborazioni sia in ambito di produzione di vettori virali che di cellule geneticamente modificate.

## 2.2 *Altri eventi accaduti nel corso dei primi nove mesi del 2018*

In data 10 settembre, Salvatore Calabrese ha assunto l'incarico di Chief Financial Officer di MolMed e a far data dal 1° ottobre anche quello di Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili della Società, sostituendo Andrea Quaglino.

Nel corso della riunione consiliare del 24 settembre, il Professor Claudio Bordignon ha rassegnato, per ragioni personali, le proprie dimissioni dalla carica di Presidente del Consiglio di Amministrazione ed amministratore, mantenendo il coordinamento dello Scientific Advisory Board. Il Consiglio di Amministrazione ha quindi nominato nella stessa data Carlo Incerti, già consigliere Indipendente, Presidente del Consiglio di Amministrazione. Carlo Incerti ha ricoperto recentemente il ruolo di Head of Global Medical Affairs e di Chief Medical Officer in Sanofi Genzyme. È membro del Board of Directors di EuropaBio, l'Associazione Europea per le Bioindustrie, membro del Governing Board di IMI (Innovative Medicine Initiative), la più grande associazione pubblica-privata nell'area della ricerca medica, fondata nel 2008 tra la Commissione Europea e l'associazione delle industrie farmaceutiche europee (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA).

In tale sede, il Consiglio di Amministrazione ha inoltre convocato l'assemblea degli azionisti per il 25 ottobre 2018, per deliberare:

- in sede ordinaria, sulla nomina di un nuovo consigliere o sulla riduzione del numero dei componenti del Consiglio di Amministrazione;
- in sede straordinaria, sull'attribuzione al Consiglio di Amministrazione della delega, ai sensi dell'art. 2443 cod. civ., ad aumentare, in una o più volte, entro il termine di 24 mesi, 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 di un numero di azioni ordinarie, prive di valore nominale, non superiore al 10% del numero complessivo di azioni costituenti il capitale sociale alla data di eventuale esercizio della delega.

Obiettivo della proposta è quello di consentire di reperire, in maniera rapida ed efficace, i fondi necessari a sostenere le attività di ricerca e lo sviluppo, con particolare riferimento alla pipeline, il mantenimento di un elevato standard delle facilities, in una fase in cui non si è ancora raggiunto l'equilibrio economico e finanziario. L'attribuzione al Consiglio di Amministrazione della delega consente inoltre di poter beneficiare delle condizioni di mercato più favorevoli per il reperimento di risorse sui mercati finanziari, tenuto anche conto degli elementi di incertezza e volatilità che caratterizzano tali mercati.

L'assemblea degli azionisti, riunitasi il 25 ottobre, preso atto della circostanza che la composizione in essere del Consiglio garantiva già il rispetto dei vincoli di legge, di statuto e di "autodisciplina" in materia di equilibrio tra generi e di presenza di un numero adeguato di amministratori "indipendenti", ha deliberato in favore della riduzione del numero dei consiglieri ed in favore dell'attribuzione delega al Consiglio di Amministrazione come sopra illustrata.

### 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, a partire dal gennaio 2017, è partner strategico e coordinatore di EURE-CART (EUROpean Endeavour for Chimeric Antigen Receptor Therapies), un progetto co-finanziato dall'Unione Europea nell'ambito dei fondi destinati alle nuove terapie per malattie croniche (incluso il cancro) del programma quadro di ricerca ed innovazione "Horizon 2020".

Nel mese di dicembre 2016 è stato assegnato al progetto un finanziamento di Euro 5.903 migliaia. MolMed è titolare di una quota pari a Euro 1.995 migliaia che coprirà la maggior parte dei costi di R&S per un periodo di 48 mesi. Nel corso del mese di dicembre 2016, è stata erogata la prima quota del finanziamento (pre-financing) per un importo pari a circa il 50% del contributo assegnato. Nei primi nove mesi dell'esercizio 2018, sono stati registrati contributi per Euro 560 migliaia rispetto a Euro 565 migliaia del corrispondente periodo dell'esercizio precedente.

### 4. Commenti ai dati economici e finanziari

(importi in migliaia di Euro)	3° trimestre 2018	3° trimestre 2017	01.01.2018 - 30.09.2018 (a)	01.01.2017 - 30.09.2017 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Ricavi operativi	7.300	6.226	20.012	15.641	4.371	27,9%
Ricavi delle vendite	7.202	6.001	19.436	14.936	4.500	30,1%
Altri proventi	98	225	576	705	(129)	(18,3%)
Costi operativi	(9.077)	(7.633)	(24.640)	(23.549)	(1.091)	4,6%
Risultato operativo	(1.777)	(1.407)	(4.628)	(7.908)	3.280	(41,5%)
Proventi e oneri finanziari netti	(11)	(172)	(245)	(193)	(52)	26,9%
Risultato del periodo	(1.788)	(1.579)	(4.873)	(8.102)	3.229	(39,9%)

#### 4.1 Primi nove mesi 2018

##### Ricavi operativi

I ricavi operativi dei primi nove mesi 2018, pari a Euro 20.012 migliaia (Euro 15.641 migliaia nei primi nove mesi 2017), sono composti da:

- ricavi per attività conto terzi pari a Euro 16.213 migliaia, di cui Euro 679 migliaia per milestones, evidenziano un incremento pari al 30,4% rispetto a quanto realizzato nello stesso periodo del precedente esercizio (Euro 12.436 migliaia);
- ricavi dal prodotto Zalmoxis® pari a Euro 3.223 migliaia, costituiti (i) dalle milestones derivanti dall'accordo di licenza e distribuzione di Zalmoxis® siglato in data 26 luglio 2017 con Dompé per Euro 3.000 migliaia, di cui Euro 2.000 migliaia ancora da incassare, e (ii) dalla vendita del prodotto in regime di fondo Aifa per Euro 223 migliaia.

Come descritto nel paragrafo **6. Fatti rilevanti successivi alla chiusura del periodo** della presente relazione, in data 12 novembre 2018, la Società ha risolto consensualmente con Dompé l'accordo di licenza e distribuzione di Zalmoxis®. La risoluzione del contratto, prevede il trasferimento da parte di Dompé a MolMed dei diritti di commercializzazione di Zalmoxis® per tutti i Paesi dell'Unione Europea, Svizzera, Turchia e Australia, e il riconoscimento di Euro 3.000 migliaia pari al 100% delle deferred contribution contrattualmente previste per l'anno 2018.



- Altri proventi per Euro 576 migliaia, rispetto ad Euro 705 migliaia del corrispondente periodo dell'esercizio precedente, costituiti principalmente da contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata.

### Costi operativi

I costi operativi, per primi nove mesi dell'esercizio 2018, ammontano complessivamente a Euro 24.640 migliaia, e presentano un incremento di Euro 1.091 migliaia (+4,6%), se confrontati con lo stesso periodo del precedente esercizio (Euro 23.549 migliaia).

Tale variazione netta è riconducibile principalmente a:

- variazione in aumento dei costi di acquisto delle materie prime e dei materiali di consumo principalmente legato all'incremento delle attività di ricerca e sviluppo e allo sviluppo dei prodotti in *pipeline*;
- variazione dei costi del personale per effetto dei minori costi sostenuti a seguito delle cancellazioni delle posizioni di Direttore Generale e Direttore Strategic Affair compensate dall'iscrizione, nel terzo trimestre, del compenso una tantum, di Euro 800 migliaia, al lordo delle trattenute di legge, da riconoscere al Prof. Bordignon in seguito alla cessazione del rapporto di lavoro con la Società avvenuto il 24 settembre 2018, e del patto di non concorrenza di 24 mesi previsto dal contratto stipulato in data 26 gennaio 2017 (per maggiori dettagli si rimanda alle **Note** della presente relazione);
- incremento degli ammortamenti dei beni materiali a seguito dell'inizio del periodo di ammortamento dei cespiti relativi alla nuova facility di Bresso acquistati nel corso dell'esercizio 2017.

### Risultato operativo

Il Risultato operativo dei primi nove mesi dell'esercizio 2018, confrontato con quello del corrispondente periodo del precedente esercizio, evidenzia una variazione positiva pari al 41,5%. La perdita operativa ammonta a Euro 4.628 migliaia, inferiore per Euro 3.280 migliaia, rispetto alla perdita registrata nei primi nove mesi del 2017 (Euro 7.908 migliaia). La suddetta variazione è principalmente riconducibile all'incremento dei Ricavi operativi che nei primi nove mesi del 2018 hanno registrato un aumento più che proporzionale rispetto all'incremento dei costi operativi (+27,9% vs +4,6%).

Si ricorda che, visto l'ambito operativo della Società, i costi di ricerca e sviluppo vengono interamente spesi al momento del loro sostenimento. I risultati operativi negativi sono caratteristici del modello di business delle società biotech che si trovano nella fase di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici che non hanno ancora raggiunto l'equilibrio economico e finanziario. 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.

### Proventi e oneri finanziari netti

Il risultato della gestione finanziaria è negativo per Euro 245 migliaia, con un peggioramento di Euro 52 migliaia rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio. I proventi finanziari hanno subito una variazione negativa pari a Euro 149 migliaia (-79,3%) principalmente legata alla diminuzione degli utili su cambi non realizzati. Gli oneri finanziari riportano un decremento pari a Euro 97 migliaia (-25,5%) dovuto principalmente alle commissioni riconosciute sulle *tranche* di Standby Equity Facility (SEF) eseguite nel 2018 rispetto a quelle completate nel corrispondente periodo dell'esercizio precedente (per maggiori dettagli si rimanda alle **Note** della presente Relazione).



### Risultato del periodo

Per effetto di quanto sopra, il risultato dei primi nove mesi dell'esercizio 2018, evidenzia una perdita di Euro 4.873 migliaia, in netto miglioramento (+39,9%) rispetto ad una perdita di Euro 8.102 migliaia registrata nel corrispondente periodo dell'esercizio precedente.

### 4.2 Terzo trimestre 2018

Nel terzo trimestre 2018, i ricavi operativi sono pari a Euro 7.300 migliaia, rispetto a Euro 6.226 migliaia del terzo trimestre 2017, registrando un incremento di Euro 1.074 migliaia (+17,3%). I suddetti ricavi sono composti da:

- Ricavi delle vendite per Euro 7.202 migliaia, in aumento (+20,0%) rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio, composti da:
  - ricavi per attività di sviluppo e produzione per conto terzi per Euro 6.201 migliaia, di cui Euro 254 migliaia a titolo di milestone, in aumento rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio (Euro 6.001 migliaia) del +3,4%;
  - ricavi dal prodotto Zalmoxis® per Euro 1.000 migliaia, non ancora incassati, derivanti dall'accordo di licenza e distribuzione siglato in data 26 luglio 2017 con Dompé.
- Altri proventi per Euro 98 migliaia, costituiti principalmente da contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione ad iniziative pubbliche di finanza agevolata.

Nel terzo trimestre 2018, i costi operativi sono pari a Euro 9.077 migliaia, con un incremento di Euro 1.444 migliaia o del 18,9%, rispetto a Euro 7.633 migliaia del terzo trimestre 2017. Tale variazione è principalmente riconducibile a:

- incremento dei costi di acquisto delle materie prime e dei materiali di consumo per Euro 189 migliaia (+15,5%) principalmente legato all'incremento delle attività di ricerca e sviluppo per conto terzi e allo sviluppo dei prodotti in *pipeline*;
- variazione in aumento dei costi per servizi (Euro 410 migliaia, +14,6%), dovuta per lo più all'effetto combinato dell'incremento dei costi di gestione e manutenzione delle facility e di sviluppo e produzioni esterne e alla diminuzione dei costi per attività di market access;
- variazione in aumento dei costi per il personale per un importo pari a Euro 793 migliaia (+27,6%) dovuta allo stanziamento del compenso una tantum di Euro 800 migliaia, al lordo delle trattenute di legge, da riconoscere al Professor Bordignon in seguito alla cessazione del rapporto di lavoro con la Società avvenuto il 24 settembre 2018, e del patto di non concorrenza di 24 mesi previsto dal contratto stipulato in data 26 gennaio 2017 (per maggiori dettagli si rimanda alle **Note**).

Nel terzo trimestre 2018, il risultato della gestione finanziaria (Euro -11 migliaia), è in miglioramento rispetto al risultato finanziario del terzo trimestre 2017 che includeva le commissioni sostenute a fronte della sottoscrizione di due tranches dell'accordo SEF "Standby Equity Facility" sottoscritto con Société Générale, eseguite nel mese di agosto e nel mese di settembre 2017.

Il risultato nel terzo trimestre 2018, evidenzia quindi una perdita di Euro 1.788 migliaia, in peggioramento (-13,2%) rispetto alla perdita di Euro 1.579 migliaia registrata nel corrispondente periodo dell'esercizio 2017.

## 5. Dati economici e finanziari

### 5.1 Prospetti contabili

#### 5.1.1 Conto economico

(importi in migliaia di Euro)

Note	3° trimestre 2018	3° trimestre 2017	01.01.2018 - 30.09.2018	01.01.2017 - 30.09.2017	Variazione (a-b)	Variazione %	
Ricavi delle vendite	1	7.202	6.001	19.436	14.936	4.500	30,1%
Altri proventi	2	98	225	576	705	(129)	(18,3%)
<b>Totale ricavi operativi</b>		<b>7.300</b>	<b>6.226</b>	<b>20.012</b>	<b>15.641</b>	<b>4.371</b>	<b>27,9%</b>
Acquisti materie prime e materiali di consumo	3	(1.409)	(1.220)	(4.261)	(3.644)	(617)	16,9%
Costi per servizi	4	(3.209)	(2.799)	(8.173)	(8.124)	(49)	0,6%
Costi per godimento di beni di terzi	5	(365)	(365)	(1.126)	(1.094)	(32)	2,9%
Costi del personale	6	(3.671)	(2.878)	(9.887)	(9.592)	(295)	3,1%
Altri costi operativi		(32)	(31)	(63)	(110)	47	(42,7%)
Ammortamenti e svalutazioni	7	(391)	(340)	(1.130)	(985)	(145)	14,7%
<b>Totale costi operativi</b>		<b>(9.077)</b>	<b>(7.633)</b>	<b>(24.640)</b>	<b>(23.549)</b>	<b>(1.091)</b>	<b>4,6%</b>
<b>Risultato operativo</b>		<b>(1.777)</b>	<b>(1.407)</b>	<b>(4.628)</b>	<b>(7.908)</b>	<b>3.280</b>	<b>(41,5%)</b>
Proventi finanziari		13	151	39	188	(149)	(79,3%)
Oneri finanziari		(24)	(323)	(284)	(381)	97	(25,5%)
<b>Proventi e oneri finanziari netti</b>	8	<b>(11)</b>	<b>(172)</b>	<b>(245)</b>	<b>(193)</b>	<b>(52)</b>	<b>26,9%</b>
<b>Risultato prima delle imposte</b>		<b>(1.788)</b>	<b>(1.579)</b>	<b>(4.873)</b>	<b>(8.102)</b>	<b>3.229</b>	<b>(39,9%)</b>
Imposte sul reddito		-	-	-	-	-	-
<b>Utile (perdita) del periodo</b>		<b>(1.788)</b>	<b>(1.579)</b>	<b>(4.873)</b>	<b>(8.102)</b>	<b>3.229</b>	<b>(39,9%)</b>

#### 5.1.2 Conto economico complessivo

(importi in migliaia di Euro)

	3° trimestre 2018	3° trimestre 2017	01.01.2018 - 30.09.2018	01.01.2017 - 30.09.2017	Variazione (a-b)	Variazione %
<b>Utile (perdita) del periodo</b>	<b>(1.788)</b>	<b>(1.579)</b>	<b>(4.873)</b>	<b>(8.102)</b>	<b>3.229</b>	<b>(39,9%)</b>
<b>Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)</b>						
Utile (perdita) attuariale	1	(1)	1	(1)	2	(200,0%)
<b>Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell'effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)</b>	<b>1</b>	<b>(1)</b>	<b>1</b>	<b>(1)</b>	<b>2</b>	<b>(200,0%)</b>
<b>Altre componenti del conto economico complessivo (successivamente riclassificate nel Conto Economico)</b>						
Variazione netta di fair value delle attività disponibili per la vendita	-	-	-	-	-	-
<b>Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell'effetto fiscale (successivamente riclassificate nel Conto Economico)</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Totale utile (perdita) complessivo del periodo</b>	<b>(1.787)</b>	<b>(1.580)</b>	<b>(4.872)</b>	<b>(8.103)</b>	<b>3.231</b>	<b>(39,9%)</b>

### 5.1.3 Posizione finanziaria netta

(importi in migliaia di Euro)	30.09.2018	31.12.2017
Cassa	9	12
Altre disponibilità liquide	14.779	13.093
Mezzi equivalenti	-	-
<b>A. Liquidità</b>	<b>14.788</b>	<b>13.105</b>
<b>B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie</b>	<b>969</b>	<b>5.006</b>
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari correnti	-	-
<b>C. Indebitamento finanziario corrente</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)</b>	<b>15.757</b>	<b>18.111</b>
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
<b>E. Indebitamento finanziario non corrente</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>F. Posizione finanziaria netta (D+E)</b>	<b>15.757</b>	<b>18.111</b>

## 5.2 Note

### Principi contabili e criteri di valutazione

Il presente Resoconto intermedio di gestione al 30 settembre 2018 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 n.11971/1999 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 2017.

I dati economici presentati sono relativi al trimestre chiuso al 30 settembre 2018, ovvero i primi nove mesi dell'esercizio sociale che si chiuderà il 31 dicembre 2018. 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 2017.

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 delle vendite

(importi in migliaia di Euro)	1.1.2018- 30.09.2018	1.1.2017- 30.09.2017	Variazione	Variazione
	(a)	(b)	(a-b)	%
Ricavi per attività conto terzi	16.213	12.436	3.777	30,4%
Ricavi Zalmoxis®	3.223	2.500	723	28,9%
<b>Totale ricavi delle vendite</b>	<b>19.436</b>	<b>14.936</b>	<b>4.500</b>	<b>30,1%</b>

I ricavi delle vendite dei primi nove mesi 2018, pari a Euro 19.436 migliaia (Euro 14.936 migliaia nei primi nove mesi dell'esercizio 2017), sono composti da:

- ricavi per attività conto terzi pari a Euro 16.213 migliaia, di cui Euro 679 migliaia per milestones, evidenziano un incremento pari al 30,4% rispetto a quanto realizzato nello stesso periodo del precedente esercizio (Euro 12.436 migliaia);
- ricavi dal prodotto Zalmoxis® pari a Euro 3.223 migliaia, costituiti (i) dalle milestones derivanti dall'accordo di licenza e distribuzione di Zalmoxis® siglato in data 26 luglio 2017 con Dompé per Euro 3.000 migliaia, di cui Euro 2.000 migliaia ancora da incassare, e (ii) dalla vendita del prodotto in regime di fondo Aifa per Euro 223 migliaia.

Come descritto nel paragrafo *6. Fatti rilevanti successivi alla chiusura del periodo* della presente relazione, in data 12 novembre 2018 la Società ha risolto l'accordo di licenza e distribuzione di Zalmoxis®. La risoluzione del contratto, prevede il trasferimento da parte di Dompé a MolMed dei diritti di commercializzazione di Zalmoxis® per tutti i Paesi dell'Unione Europea, Svizzera, Turchia e Australia, e il riconoscimento di Euro 3.000 migliaia pari al 100% delle deferred contribution contrattualmente previste per l'anno 2018.

#### *Nota 2 - Altri proventi*

Al 30 settembre 2018, gli altri proventi, iscritti tra i ricavi operativi per un importo pari a Euro 576 migliaia (Euro 705 migliaia nei primi nove mesi 2017), sono rappresentati principalmente da contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione ad iniziative pubbliche di finanza agevolata.

#### *Nota 3 – Acquisti di materie prime e materiali di consumo*

I costi di acquisto per materie prime e materiali di consumo, essenzialmente costituiti dai materiali e reagenti utilizzati nelle attività di produzione e sviluppo, sono passati da Euro 3.644 migliaia, nei primi nove mesi dell'esercizio 2017, a Euro 4.261 migliaia, nei primi nove mesi dell'esercizio 2018. L'incremento dei suddetti costi, per Euro 617 migliaia (+16,9%), è dovuta principalmente all'incremento delle attività di ricerca e allo sviluppo dei prodotti in pipeline.

#### Nota 4- Costi per servizi

La composizione della voce al 30 settembre 2018 e al 30 settembre 2017 è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1.1.2017- 30.09.2018	1.1.2017- 30.09.2017	Variazione	Variazione
	(a)	(b)	(a-b)	%
Costi esterni di sviluppo	2.270	1.885	385	20,4%
Consulenze e collaborazioni tecniche	509	462	47	10,2%
License fees e spese brevettuali	442	464	(22)	(4,7%)
Manutenzioni	814	648	166	25,6%
Trasporto e stoccaggio materiali	403	420	(17)	(4,0%)
Utenze	1.070	1.094	(24)	(2,2%)
Compensi Amministratori e Sindaci	291	314	(23)	(7,3%)
Revisione bilanci	60	57	3	5,3%
Servizi e consulenze legali e amministrative	482	404	78	19,3%
Consulenze e adempimenti società quotate	97	56	41	73,2%
Compensi organi di controllo	71	88	(17)	(19,3%)
Compensi società comunicazione e BD	178	885	(707)	(79,9%)
Assistenza e altre spese informatiche	327	249	78	31,3%
Altre spese generali e amministrative	700	559	141	25,2%
Formazione, trasferte e altri costi del personale	459	539	(80)	(14,8%)
<b>Totale costi per servizi</b>	<b>8.173</b>	<b>8.124</b>	<b>49</b>	<b>0,6%</b>

I costi per servizi sono passati da Euro 8.124 migliaia, al 30 settembre 2017, a Euro 8.173 migliaia, al 30 settembre 2018. La voce di bilancio, rimasta pressochè invariata rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio (+0,6%), presenta al suo interno le seguenti principali variazioni:

- variazione in aumento dei costi esterni di sviluppo, passati da Euro 1.885 migliaia, al 30 settembre 2017, a Euro 2.270 migliaia, al 30 settembre 2018, a fronte dell'estensione della pipeline;
- variazione in aumento dei costi per manutenzioni, passati da Euro 648 migliaia, nei primi nove mesi del 2017, a Euro 814 migliaia, nei primi nove mesi del 2018, in seguito a interventi di revamping su entrambe le facility;
- variazione in diminuzione dei costi di market access, passati da Euro 885 migliaia, nei primi nove mesi 2017, a Euro 178 migliaia, nei primi nove mesi 2018, dovuta principalmente alle consulenze per pricing & reimbursement di Zalmoxis® concluse nel 2017;
- variazione in aumento delle altre spese generali e amministrative (+25,2% per Euro 141 migliaia), passate da Euro 559 migliaia, al 30 settembre 2017, a Euro 700 migliaia, al 30 settembre 2018, a causa di un conguaglio assicurativo registrato nel periodo.

#### Nota 5 - Costi per godimento di beni di terzi

I costi per godimento beni di terzi, pari a Euro 1.126 migliaia, nei primi nove mesi 2018, sono sostanzialmente in linea con quanto registrato nello stesso periodo del precedente esercizio (Euro 1.094 migliaia, +2,9%).

### *Nota 6 - Costi del personale*

I costi per il personale registrano un lieve aumento (+3,1%) rispetto ai primi nove mesi del precedente esercizio, passando da Euro 9.592 migliaia, nei primi nove mesi dell'esercizio 2017, a Euro 9.887 migliaia, nei primi nove mesi dell'esercizio 2018. La variazione dei suddetti costi è dovuta principalmente all'effetto dei risparmi derivanti dalle cancellazioni delle posizioni di Direttore Generale e Direttore Strategic Affairs, intervenute nel corso dell'esercizio 2017, compensato dall'iscrizione a costo, nel corso del terzo trimestre, del compenso una tantum, al lordo delle trattenute di legge, di Euro 800 migliaia, riconosciuto al Professore Bordignon a seguito delle sue dimissioni da Presidente del Consiglio di Amministrazione, presentate in data 24 settembre.

Il riconoscimento del compenso una tantum, fa seguito alla delibera del Consiglio di Amministrazione del 18 aprile 2016, durante la quale il Consiglio ha risolto di riconoscere al Professor Bordignon, a titolo di corrispettivo per l'obbligazione di non concorrenza per i 24 mesi successivi alla cessazione, per qualsiasi motivo, del rapporto di amministratore, la corresponsione di Euro 800 migliaia al lordo delle trattenute fiscali, da liquidare in un'unica soluzione alla fine del relativo mandato e in caso di mancato rinnovo, prevedendo contrattualmente una penale nel caso di violazione dell'obbligo assunto.

Si precisa che il Professor Bordignon ha perso il diritto al premio annuale MBO 2018. Sono inoltre decadute le opzioni allo stesso attribuite in virtù del piano di stock options 2016 – 2021.

La componente retributiva legata ai piani di stock options si riferisce ai piani con sottostante azioni della Società ed è rappresentata dall'onere figurativo rilevato in contropartita ad un'apposita riserva di Patrimonio Netto (si veda la **Nota 12**).

Il numero puntuale dei dipendenti al 30 settembre 2017 era di 202 unità, mentre nel corso dei primi nove mesi dell'esercizio 2018, il numero medio del personale in forza è stato di 196 unità.

### *Nota 7- Ammortamenti (delle immobilizzazioni)*

Gli ammortamenti dei primi nove mesi del 2018 ammontano a Euro 1.130 migliaia e risultano superiori di Euro 145 migliaia rispetto al corrispondente periodo del precedente esercizio (Euro 985 migliaia) a seguito dell'inizio del periodo di ammortamento dei cespiti relativi alla nuova facility di Bresso acquistati nel corso dell'esercizio 2017. Gli investimenti realizzati periodo, pari a Euro 999 migliaia, sono stati principalmente sostenuti in relazione all'allestimento di nuovi locali funzionali alla produzione in seguito all'acquisizione di nuovi clienti e al normale rinnovo, ove necessario, delle attrezzature di laboratorio, all'acquisto di nuove attrezzature utilizzate nel processo di produzione, nonché ai lavori di adeguamento e ottimizzazione dell'impianto GMP esistente.

### *Nota 8 - Proventi e oneri finanziari*

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per Euro 245 migliaia, con un decremento di Euro 52 migliaia, rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio. I proventi finanziari, pari a Euro 39 migliaia, hanno subito una significativa variazione in diminuzione (-79,3%) a causa della diminuzione degli utili su cambi non realizzati. Gli oneri finanziari, sono diminuiti del 25,5%, con una variazione in diminuzione pari a Euro 97 migliaia, a causa delle minori commissioni sostenute nel periodo a fronte della sottoscrizione di tranche SEF.

### Nota 9 - Posizione finanziaria netta

La posizione finanziaria netta al 30 settembre 2018 è di Euro 15.757 migliaia e comprende esclusivamente cassa, disponibilità liquide e crediti finanziari correnti rappresentati da obbligazioni corporate "available for sale", in assenza di indebitamento finanziario.

### Nota 10 - Variazioni del Patrimonio Netto

Le variazioni del Patrimonio netto, dei primi nove mesi dell'esercizio 2018, sono evidenziate nella seguente tabella:

(importi in migliaia di Euro)	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2018	21.514	58.976	223	396	(13)	(47.966)	(8.497)	24.633
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	(8.497)	8.497	-
Costo del personale per stock options piano 2016-2021	-	-	-	89	-	-	-	89
Altre variazioni - piano stock options piano 2016-2021	-	-	-	(260)	-	260	-	-
Aumento di capitale dedicato SG	305	2.803	-	-	-	-	-	3.108
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	1	-	(4.873)	(4.872)
Saldo al 30 settembre 2018	21.819	61.779	223	225	(12)	(56.203)	(4.873)	22.958

A fronte dell'accordo di *SEF – Standby Equity Facility con Société Générale* ("SG"), sottoscritto in data 6 ottobre 2016, in data 25 maggio, si è sottoscritta la quinta e ultima tranche dell'aumento di capitale con esclusione del diritto di opzione riservato a SG.

L'aumento di capitale ha portato all'emissione di un totale di n. 6.488.279, per un controvalore pari a Euro 3.108 migliaia, di cui Euro 305 migliaia attribuiti a capitale sociale ed Euro 2.803 migliaia a riserva sovrapprezzo.

### Nota 11- Rapporti con parti correlate

La Società detiene un rapporto di conto corrente e deposito presso Banca Mediolanum S.p.A., regolati da condizioni di mercato. Successivamente al 30 settembre 2018, le posizioni sono state chiuse.

### Nota 12 – Pagamenti basati su azioni

Si riepiloga di seguito la situazione delle opzioni assegnate e detenute alla data del 30 settembre 2018:

Beneficiari e carica ricoperta	Tipo opzioni assegnate	Opzioni detenute al 31.12.2017	Opzioni decadute nei primi nove mesi 2018	Opzioni esercitate nei primi nove mesi 2018	Opzioni assegnate nei primi nove mesi 2018	Opzioni detenute al 30.09.2018	Prezzo medio di esercizio
Claudio Bordignon	Presidente CdA	Piano 2016-2021	1.896.528	1.896.528	-	-	-
Riccardo Palmisano	Amministratore Delegato	Piano 2016-2021	2.275.834	-	-	2.275.834	0,3878
Dirigenti		Piano 2016-2021	4.109.145	-	-	4.109.145	0,3878
Quadri responsabili di unità selezionati		Piano 2016-2021	758.610	126.435	-	632.175	0,3878
Collaboratori		Piano 2016-2021	316.088	-	-	316.088	0,3878
		Totale	9.356.205	2.022.963	-	7.333.242	

Si sottolinea che, come riportato in precedenza nella **Nota 6**, le opzioni attribuite all'ex Presidente Prof. Bordignon sono da ritenersi decadute alla data delle sue dimissioni dalla carica di Presidente del Consiglio di Amministrazione. Informazioni in merito ai pagamenti basati su azioni sono fornite nelle note alla Relazione finanziaria annuale al 31 dicembre 2017 e nelle note alla Relazione semestrale 2018, alle quali si rinvia per maggiori dettagli in merito.

## 6. Fatti rilevanti successivi alla chiusura del periodo

### *Assemblea straordinaria e ordinaria degli azionisti tenutasi in data 25 ottobre 2018*

L'Assemblea Straordinaria degli Azionisti, riunitasi in data 25 ottobre, ha deliberato di attribuire al Consiglio di Amministrazione, ai sensi dell'articolo 2443 cod. civ., la facoltà di aumentare il capitale sociale a pagamento, in una o più volte, in via scindibile, entro e non oltre 24 mesi dalla data della delibera assembleare, con esclusione del diritto di opzione ai sensi dell'art. 2441, comma 4, secondo periodo, cod. civ., mediante emissione di un numero di azioni ordinarie prive di valore nominale non superiore al 10% del numero complessivo di azioni costituenti il capitale sociale alla data di eventuale esercizio della delega, con facoltà per il Consiglio di Amministrazione di stabilire, di volta in volta, il prezzo di emissione, compreso l'eventuale sovrapprezzo, il godimento e il termine per la sottoscrizione delle azioni di nuova emissione, con il limite e la condizione che, in conformità all'art. 2441 comma 4 secondo periodo cod. civ., il prezzo di emissione corrisponda al valore di mercato delle azioni e ciò sia confermato in apposita relazione dal revisore legale o dalla società di revisione legale.

L'Assemblea Straordinaria ha altresì deliberato di conferire al Consiglio di Amministrazione, e per esso al Presidente e all'amministratore delegato in carica, in via disgiunta tra loro, e con facoltà di subdelega, ogni più ampio potere per: (i) compiere ogni atto, predisporre e presentare ogni documento richiesto ai fini dell'esecuzione dell'aumento di capitale, nonché di adempiere alle formalità necessarie per offrire in sottoscrizione a terzi le azioni di nuova emissione e per procedere alla loro ammissione a quotazione sul Mercato Telematico Azionario organizzato e gestito da Borsa Italiana S.p.A., ivi incluso il potere di provvedere alla predisposizione e alla presentazione alle competenti autorità di ogni domanda, istanza, documento o prospetto allo scopo necessario o opportuno; (ii) apportare alle deliberazioni adottate ogni modifica e/o integrazione che si rendesse necessaria e/o opportuna, anche a seguito di richiesta di ogni autorità competente ovvero in sede di iscrizione, e in genere, per compiere tutto quanto occorra per la completa esecuzione delle deliberazioni stesse, con ogni e qualsiasi potere a tal fine necessario e opportuno, nessuno escluso ed eccettuato, compreso l'incarico di depositare presso il competente Registro delle Imprese lo statuto sociale aggiornato con la modificazione del capitale sociale.

L'Assemblea Ordinaria degli Azionisti, chiamata a deliberare sulla nomina di un nuovo consigliere o la riduzione del numero dei componenti del Consiglio di Amministrazione, preso atto della circostanza che la composizione in essere del Consiglio garantiva già il rispetto dei vincoli di legge, di statuto e di "autodisciplina" in materia di equilibrio tra generi e di presenza di un numero adeguato di amministratori "indipendenti", sia che il CdA fosse composto di dieci, sia di undici membri, ha deliberato in favore della riduzione del numero dei consiglieri

### *Risoluzione consensuale dell'accordo di licenza e distribuzione di Zalmoxis®*

Il 12 novembre 2018, la Società e Dompé hanno comunicato di aver risolto consensualmente l'accordo di licenza e distribuzione di Zalmoxis® sottoscritto il 26 luglio 2017. L'accordo di risoluzione prevede il trasferimento da parte di Dompé a MolMed dei diritti di commercializzazione di Zalmoxis® per tutti i Paesi dell'Unione Europea, Svizzera, Turchia e Australia, e il riconoscimento di Euro 3.000 migliaia pari al 100% delle deferred contribution contrattualmente previste per l'anno 2018. Tali risorse consentiranno a MolMed di finanziare il proseguimento dello studio clinico registrativo attualmente in corso, in attesa di individuare un nuovo partner con cui riavviare nel più breve tempo possibile lo sviluppo commerciale del prodotto. Al fine di assicurare la continuità delle attività in corso, Dompé affiancherà MolMed in un passaggio di consegne che si concluderà prevedibilmente nei primi mesi del 2019.



Nell'ambito di un'attività di revisione dei costi di struttura in essere, la Società ha inviato, all'intermediario Mediobanca – Banca di Credito Finanziario S.p.A., la revoca dell'incarico di Liquidity Provider, ai sensi della delibera Consob 16839 del 19/03/2009 e contestualmente del contratto di corporate broker. Mediobanca cesserà di operare come Liquidity Provider dal 12 febbraio 2019.

## *7. Prevedibile evoluzione della gestione*

Con riferimento alla pipeline proprietaria, si prevede la prosecuzione dello studio clinico di Fase III (TK-008) volto a confermare la sicurezza e l'efficacia terapeutica di Zalmoxis® in associazione al trapianto aploidentico, in termini di sopravvivenza libera da malattia e sopravvivenza globale, verso controlli sottoposti a solo trapianto aploidentico, con l'arruolamento di nuovi pazienti. Con riferimento alle modalità di risoluzione del contratto di licenza e distribuzione con Dompé, al fine di assicurare la continuità delle attività in corso, Dompé affiancherà MolMed in un passaggio di consegne che si concluderà prevedibilmente nei primi mesi del 2019. Le risorse corrisposte da Dompé consentiranno inoltre a MolMed di finanziare il proseguimento dello studio clinico registrativo attualmente in corso, in attesa di individuare un nuovo partner con cui riavviare nel più breve tempo possibile lo sviluppo commerciale del prodotto.

Con riferimento al progetto CAR CD44v6, l'avanzamento di tutte le attività propedeutiche, concluse nei primi nove mesi del 2018, rende fiduciosa la Società nella possibilità di iniziare la sperimentazione clinica sull'uomo con l'attivazione del primo studio clinico di Phase I/II nei tumori del sangue (AML e MM) entro il primo trimestre del 2019. È inoltre previsto il proseguimento del processo autorizzativo dello studio clinico avviato nel terzo trimestre nei vari paesi europei, e cominciato dall'Italia, dove la documentazione è stata sottomessa ad AIFA il 10 ottobre ed è attualmente in fase di valutazione. Sono inoltre in fase di completamento gli studi propedeutici a sottomettere la domanda di autorizzazione alla sperimentazione umana dello stesso CAR T CD44v6 sui tumori solidi.

Nei prossimi mesi è inoltre previsto lo sviluppo del nuovo portafoglio prodotti della piattaforma CAR con la prosecuzione delle attività di sviluppo, già iniziate, dopo la stipula nel secondo trimestre degli accordi con Glycostem e AbCheck s.r.o. e, finalizzate all'ampliamento della pipeline proprietaria in area onco-ematologica. I nuovi CAR, tanto autologhi quanto allogenici, verranno sviluppati su nuovi target terapeutici, anche grazie all'introduzione di piattaforme tecnologiche innovative, mediante la ricerca di nuove partnership e nuove opportunità finalizzate al potenziamento delle capacità interne di ricerca pre-clinica.

Infine, nel corso del quarto trimestre 2018 è prevista la prosecuzione della graduale attivazione della nuova facility di Bresso, in linea con l'evoluzione del portafoglio delle collaborazioni in essere e future. Anche sulla base delle nuove aree disponibili verrà incrementata l'attività di business development finalizzata ad estendere le collaborazioni in corso e a stringere nuove alleanze aventi ad oggetto sviluppo e produzione dei prodotti cell & gene therapy svolti per conto terzi.

### *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 dell'art. 70 ed al comma 1 dell'art. 71, dandone comunicazione all'interno delle relazioni finanziarie pubblicate ai sensi dell'articolo 154- ter del Testo unico.

### *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, 12 novembre 2018

Carlo Incerti  
Presidente

Salvatore Calabrese  
Dirigente preposto alla redazione dei  
documenti contabili societari

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Carlo Incerti'.A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Salvatore Calabrese'.