



*Resoconto intermedio di
gestione al 31 marzo 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

Capitale Sociale € 21.514.284,36 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

Sommario	1
Dati sulla Società	2
Organi societari in sintesi	3
Resoconto Intermedio di gestione	5
1. Una storia di eccellenze	6
2. Relazione sulla gestione	8
2.1 Sintesi delle attività svolte nel primo trimestre 2017	8
2.2 Altri eventi accaduti nel corso dei primi tre mesi del 2017	10
3. Altre informazioni	10
4. Commenti ai dati economici e finanziari	11
4.1 Primi tre mesi 2017	11
5. Dati economici e finanziari	13
5.1 Prospetti contabili	13
5.2 Note	14
6. Facoltà di derogare all'obbligo di pubblicare un documento informativo in ipotesi di operazioni significative	19
7. Fatti rilevanti successivi alla chiusura del periodo	19
8. Prevedibile evoluzione della gestione	19
Dichiarazione ai sensi delle disposizioni dell'Art.154 Bis, comma 2 D.Lgs.N.58/98	20

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:	€ 21.514.284,36 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)	456.962.393

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 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 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 e Fondatore - Membro fondatore del Consiglio Scientifico del Consiglio Europeo per la Ricerca (*European Research Council*); Professore 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).

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 31 marzo 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)	1° trimestre 2018 (a)	1° trimestre 2017 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Ricavi operativi	5.809	4.409	1.400	31,8%
Ricavi delle vendite	5.534	3.741	1.793	47,9%
Altri proventi	275	668	(393)	(58,9%)
Costi operativi	7.063	8.074	(1.011)	(12,5%)
Risultato operativo	(1.254)	(3.665)	2.411	65,8%
Proventi e oneri finanziari netti	6	(15)	21	140,0%
Risultato del periodo	(1.248)	(3.680)	2.432	66,1%

Investimenti

(importi in migliaia di Euro)	1° trimestre 2018 (a)	1° trimestre 2017 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Investimenti	208	187	21	11,2%

Posizione finanziaria netta

(importi in migliaia di Euro)	31 marzo 2018 (a)	31 dicembre 2017 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Posizione finanziaria netta	16.453	18.111	(1.658)	(9,2%)

Numero medio dipendenti

	01.01.2018- 31.03.2018	01.01.2017- 31.12.2017	01.01.2017- 31.03.2017
Numero medio dipendenti	191	185	182

1. *Una storia di eccellenze*

MolMed è una Società di biotecnologie mediche, focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di innovative terapie geniche e cellulari 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, dedito all'attività di ricerca, sviluppo e produzione nel campo della terapia genica e cellulare, applicata sia a malattie genetiche rare sia alle neoplasie ematologiche, MolMed negli anni ha sviluppato un doppio modello di business, nel quale affianca alle attività di R&S sui propri prodotti, quella di servizi di sviluppo e produzione GMP per terze parti.

Tra le prime realtà in Europa a vantare dei laboratori autorizzati alla produzione GMP di terapie geniche e cellulari, e prima ed unica facility autorizzata in Europa per la produzione cell&gene ex vivo per il mercato, oggi MolMed è un'azienda consolidata, sia nell'area della ricerca e sviluppo sui propri prodotti proprietari che in quella dei servizi GMP conto terzi, come CDMO (Contract Development & Manufacturing Organization). Nel settore può vantare importanti partnership internazionali e fatturati in crescita a due cifre, anche grazie alla nuova facility di Bresso; in quello dei prodotti proprietari, dove è in grado di svolgere internamente tutte le funzioni tipiche di un'azienda biotecnologica, da ricerca di base, sviluppo, produzione, e validazione clinica, fino alle attività regolatorie e di negoziazione del prezzo e rimborso delle proprie terapie, MolMed è una delle prime aziende al mondo ad aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio di una terapia genico-cellulare frutto dell'ingegnerizzazione del sistema immunitario

L'attuale portafoglio di prodotti proprietari di MolMed include tre terapie:

- 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*). Sulla base del CMA del 2016, Zalmoxis® è stato oggetto di contratti di licenza per tutti i Paesi dell'Unione Europea, oltre che per Svizzera, Israele, Turchia, Australia ed una serie di Paesi del Sud Est asiatico. All'inizio del 2018 ha ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio nei due principali mercati per il trapianto di midollo osseo, Italia e Germania, mentre procedono le attività di accesso, prezzo e rimborso agli altri mercati nazionali;
- 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;
- NGR-hTNF, un agente terapeutico per il trattamento di numerosi tumori solidi che ha dimostrato 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.

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, Fondazione Telethon, GlaxoSmithKline (GSK), Genenta Science, Rocket Pharma e Cellectis, 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*) che ha ottenuto l'autorizzazione al commercio da EMA nel corso del 2016. 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 alla *facility* produttiva sita presso il DIBIT (Dipartimento di Biotecnologie dell'Ospedale San Raffaele) e grazie al prezzo e rimborso garantiti da AIFA a GSK, MolMed produce Strimvelis™ per il mercato.

MolMed, infatti, è qualificata come "Officina Farmaceutica" fin dal 2003 per l'impianto GMP ubicato presso il DIBIT che svolge ogni attività in conformità alle linee guida sulle *best practice* 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, MolMed è l'unica officina farmaceutica autorizzata a produrre terapie geniche destinate alla commercializzazione.

Nel 2013 è stato avviato un importante progetto di ampliamento della capacità produttiva della Società che ha portato alla 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 dell'iter autorizzativo di AIFA di altre aree di GMP Manufacturing, MolMed avrà triplicato la propria capacità produttiva, sommando le stanze e gli spazi costruiti a Bresso 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 nel primo trimestre 2017

Zalmoxis® (TK)

Dopo dell'ottenimento, nel corso del mese di dicembre 2017, del prezzo e rimborso da parte di AIFA in Italia, 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 maligne 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 inoltre 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* al netto di IVA). La posologia approvata prevede 1 o più infusioni, fino al raggiungimento della immunoricostruzione, con un numero massimo di 4. Tali condizioni di vendita avranno 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.

Nel mese di febbraio Dompé farmaceutici S.p.A. ("Dompé") ha inoltre esercitato l'opzione di sviluppo e commercializzazione di Zalmoxis® per Svizzera, Turchia e Australia prevista dall'accordo strategico per la commercializzazione e la fornitura della terapia proprietaria di MolMed siglato con la Società. L'esercizio dell'opzione consente a Dompé l'avvio delle attività di accesso al mercato nei territori elencati, incluse le attività finalizzate all'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'ottenimento del prezzo e rimborso da parte delle autorità regolatorie di riferimento, ampliando quindi il mercato potenziale di riferimento di Zalmoxis®.

Nel primo trimestre Dompé ha quindi proseguito, sulla base di quanto contrattualmente previsto, le interazioni con le altre autorità locali europee per la definizione del prezzo e rimborso finalizzate al graduale accesso al mercato di Zalmoxis® nei rimanenti paesi europei.

MolMed procede nella conduzione della sperimentazione clinica di Fase III. In particolare, lo studio di Fase III è 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. 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.

CAR CD44v6

Con riferimento al progetto CAR CD44v6, sulla base dei promettenti dati preclinici raccolti nel corso del 2016 e del 2017 e del 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, grazie all'avvio del primo studio clinico nell'uomo, pianificato per la fine del 2018.

In particolare in questo primo trimestre sono state avviate le fasi conclusive dello sviluppo dei processi per manufacturing GMP del vettore retrovirale codificante per il CAR CD44v6 e per le cellule CAR T. Parallelamente sono iniziati gli esperimenti di trasduzione su cellule T da pazienti affetti da mieloma multiplo al fine di ottimizzare il processo che sarà applicato durante lo studio clinico.

A livello preclinico sono stati eseguiti gli esperimenti di efficacia e sicurezza da sottomettere alle autorità regolatorie insieme ai risultati dello studio di biodistribuzione eseguito da Accelera S.r.l., che è iniziato il 20 marzo e che si prevede terminerà dopo 86 giorni di osservazione.

È stata infine preparata una versione molto avanzata del protocollo clinico, condivisa e validata con i membri del Consorzio EURE-CART, durante la seconda General Assembly, tenutasi a Lisbona il 21 marzo dopo il congresso EBMT.

NGR-hTNF

In merito a NGR-hTNF, grazie ai buoni risultati di efficacia e tollerabilità che la terapia, basata su una proteina antitumorale e non inclusa nel *core business* di MolMed dedicato alle terapie geniche e cellulari, ha dimostrato in studi clinici su oltre 1.000 pazienti, la Società conferma la propria strategia di ricerca di potenziali partner per lo sviluppo clinico e industriale del prodotto, riservandosi il diritto di procedere in futuro con nuove richieste di autorizzazione all'immissione in commercio.

Attività di sviluppo e produzione GMP

Nel corso del primo trimestre 2018, sono proseguite le attività di sviluppo e produzione che MolMed sta conducendo conto terzi nell'ambito delle patologie oggetto delle partnership e delle collaborazioni in essere con GSK, Telethon/TIGET, Genenta, Rocket Pharmaceutical e Collectis.

Prosegue inoltre da parte della Società la ricerca di nuovi partner e clienti e nell'esecuzione di studi di fattibilità, con l'intento di accrescere ulteriormente il numero delle proprie collaborazioni sia in ambito di produzione di vettori virali che di cellule geneticamente modificate.

Nel primo trimestre 2018, a seguito delle diverse sottomissioni di pacchetti autorizzativi relativi all'area GMP Manufacturing, avvenute tra la fine del 2017 e l'inizio del 2018, è stata effettuata l'ispezione da parte delle autorità competenti propedeutica all'estensione dell'autorizzazione dell'area GMP Manufacturing relativa allo Stream 1 (600 mq ca.) della nuova Facility di Bresso per produzioni inerenti a terapie a scopo sia di ricerca clinica che di utilizzo commerciale.

2.2 Altri eventi accaduti nel corso dei primi tre mesi del 2018

Nel corso del periodo non sono accaduti altri eventi rilevanti.

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". Il ruolo di project coordinator e di Sponsor delle Fasi I/II del Progetto è stato riconosciuto a MolMed in quanto, come riconosciuto dalla Commissione competente «*MolMed Spa is uniquely endowed in the EU with the knowhow and experience necessary to meet this ambitious objective, as demonstrated by its unparalleled track record*»

Nel mese di dicembre 2016 è stato assegnato 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 era stata erogata la prima quota di finanziamento (pre-financing) per un importo pari a circa il 50% del contributo assegnato.

4. *Commenti ai dati economici e finanziari*

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2018 (a)	1° trimestre 2017 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Ricavi operativi	5.809	4.409	1.400	31,8%
Ricavi delle vendite	5.534	3.741	1.793	47,9%
Altri proventi	275	668	(393)	(58,9%)
Costi operativi	7.063	8.074	(1.011)	(12,5%)
Risultato operativo	(1.254)	(3.665)	2.411	65,8%
Proventi e oneri finanziari netti	6	(15)	21	140,0%
Risultato del periodo	(1.248)	(3.680)	2.432	66,1%

4.1 *Primi tre mesi 2018*

Si riportano di seguito i commenti alle principali voci e indicatori di conto economico per i primi tre mesi del 2018, per maggiori dettagli si rimanda a quanto riportato nelle Note.

Ricavi operativi

I ricavi operativi del primo trimestre 2018, pari a Euro 5.809 migliaia (Euro 4.409 migliaia nel primo trimestre 2017), sono composti da:

- Ricavi delle vendite per un importo pari a Euro 5.534 migliaia, in aumento (+47,9%) rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio, composti da:
 - ricavi per attività di sviluppo e produzione conto terzi pari a Euro 4.385 migliaia, in aumento rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio del +17,2%;
 - ricavi dal prodotto Zalmoxis® pari a Euro 1.149 migliaia, relativi all' accordo di licenza e distribuzione siglato in data 26 luglio 2017 con Dompé farmaceutici S.p.A. e alla vendita del prodotto.
- Altri proventi, per un importo pari a Euro 275 migliaia, costituiti principalmente da contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi per la partecipazione ad iniziative pubbliche di finanza agevolata.

Costi operativi

I costi operativi dei primi tre mesi dell'esercizio 2018, che ammontano complessivamente a Euro 7.063 migliaia, presentano un decremento di Euro 1.011 migliaia (-12,5%) rispetto ai primi tre mesi dell'esercizio 2017 (Euro 8.074 migliaia).

Tale variazione è riconducibile principalmente al decremento dei costi per servizi per Euro 1.004 migliaia (-33,6%), per effetto:

- della diminuzione dei costi esterni di sviluppo per un importo pari a Euro 409 migliaia (-55,0%) attribuibile alla riduzione delle spese per lo sviluppo industriale di uno dei prodotti in *pipeline*;
- della diminuzione dei costi Business Development, per un importo pari a Euro 504 migliaia (-89,8%) in relazione alle consulenze legate per *pricing & reimbursement* di Zalmoxis® sostenute nel corso del 2017 fino all'ottenimento della rimborsabilità in Italia.

Risultato operativo

Il Risultato operativo dei primi tre mesi dell'esercizio 2018, se confrontato con lo stesso periodo dell'esercizio precedente, evidenzia una variazione positiva pari al 65,8%. La perdita operativa ammonta infatti a Euro 1.254 migliaia, inferiore per Euro 2.411 migliaia rispetto alla perdita registrata nello stesso periodo dell'esercizio 2017 (Euro 3.665 migliaia).

La suddetta variazione positiva è principalmente riconducibile al significativo incremento dei ricavi e al decremento dei costi operativi, che, come riportato in precedenza, nei primi tre mesi del 2018 hanno registrato un decremento pari al 12,5% rispetto ai primi tre mesi dell'esercizio 2017.

Si ricorda che, 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 positivo per un importo pari a Euro 6 migliaia, con un miglioramento di Euro 21 migliaia rispetto ai primi tre mesi del precedente esercizio a seguito principalmente della diminuzione delle perdite su cambi.

Risultato del periodo

Per effetto di quanto sopra, il risultato dei primi tre mesi dell'esercizio 2018, in netto miglioramento rispetto allo stesso periodo dello scorso esercizio (+66,1%), evidenzia una perdita di Euro 1.248 migliaia, rispetto ad una perdita di Euro 3.680 migliaia registrata nei primi tre mesi dell'esercizio precedente.

Posizione finanziaria netta

La posizione finanziaria netta al 31 marzo 2018 è positiva per Euro 16.453 migliaia e comprende esclusivamente cassa e disponibilità liquide in assenza di indebitamento finanziario.

5. Dati economici e finanziari

5.1 Prospetti contabili

5.1.1 Conto economico

(importi in migliaia di Euro)

	Note	1° trimestre 2018	1° trimestre 2017	Variazione (a-b)	Variazione %
Ricavi delle vendite	1	5.534	3.741	1.793	47,9%
Altri proventi	2	275	668	(393)	(58,8%)
Totale ricavi operativi		5.809	4.409	1.400	31,8%
Acquisti materie prime e materiali di consumo	3	1.092	1.144	(52)	(4,5%)
Costi per servizi	4	1.987	2.991	(1.004)	(33,6%)
Costi per godimento di beni di terzi	5	376	362	14	3,9%
Costi del personale	6	3.188	3.214	(26)	(0,8%)
Altri costi operativi	7	51	46	5	10,9%
Ammortamenti e svalutazioni	8	369	317	52	16,4%
Totale costi operativi		7.063	8.074	(1.011)	(12,5%)
Risultato operativo		(1.254)	(3.665)	2.411	65,8%
Proventi finanziari		19	10	9	90,0%
Oneri finanziari		(13)	(25)	12	48,0%
Proventi e oneri finanziari netti	9	6	(15)	21	140,0%
Risultato prima delle imposte		(1.248)	(3.680)	2.432	66,1%
Imposte sul reddito		-	-	-	-
Utile (perdita) del periodo		(1.248)	(3.680)	2.432	66,1%

5.1.2 Conto economico complessivo

(importi in migliaia di Euro)

	1° trimestre 2018	1° trimestre 2017	Variazione (a-b)	Variazione %
Utile (perdita) del periodo	(1.248)	(3.680)	2.432	66,1%
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)				
Utile (perdita) attuariale	-	1	-	100%
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell'effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	-	1	-	100%
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	(1.248)	(3.679)	2.431	66,1%

5.1.3 Posizione finanziaria netta

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.03.2018	31.12.2017
Cassa	14	12
Altre disponibilità liquide	16.439	13.093
Mezzi equivalenti		-
A. Liquidità	16.453	13.105
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	-	5.006
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	16.453	18.111
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	16.453	18.111

5.2 Note

Principi contabili e criteri di valutazione

Il presente Resoconto intermedio di gestione al 31 marzo 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. 11917/98 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 31 marzo 2018, ovvero i primi tre 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

I ricavi della Società derivano dalle prestazioni dei seguenti servizi:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2018	1° trimestre 2017	Variazione (a-b)	Variazione %
Ricavi per attività conto terzi	4.385	3.741	644	17,2%
Ricavi Zalmoxis®	1.149	-	1.149	100,0%
Totale ricavi delle vendite	5.534	3.741	1.793	47,9%

I ricavi delle vendite dei primi tre mesi dell'esercizio 2018, pari a Euro 5.534 migliaia (Euro 3.741 nei primi tre mesi dell'esercizio 2017), sono composti da:

- ricavi per attività conto terzi pari a Euro 4.385 migliaia, evidenziano un incremento pari al 17,2% rispetto a quanto totalizzato nello stesso periodo del precedente esercizio;
- ricavi dal prodotto Zalmoxis® pari a Euro 1.149 migliaia, includono (i) la contribuzione legata all'accordo di licenza e distribuzione in tutti i Paesi membri dello Spazio Economico Europeo (SEE), con un diritto di opzione per Australia, Svizzera e Turchia siglato in data 26 luglio 2017 con Dompé farmaceutici S.p.A. e (ii) i ricavi dalle vendite del prodotto.

Nota 2 – Altri proventi

Al 31 marzo 2018, gli altri proventi, iscritti tra i ricavi operativi per un importo pari a Euro 275 migliaia (Euro 668 migliaia nei primi tre mesi 2017), sono principalmente composti da contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata.

Nota 3 – 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 rimasti sostanzialmente in linea con quanto registrato nello stesso periodo del precedente esercizio, passando da Euro 1.144 migliaia al 31 marzo 2017 a Euro 1.092 migliaia al 31 marzo 2018.

Nota 4- Costi per servizi

La composizione della voce al 31 marzo 2018 e al 31 marzo 2017 è la seguente:

(importi in migliaia di Euro)	1° trimestre 2018	1° trimestre 2017	Variazione (a-b)	Variazione %
Costi esterni di sviluppo	334	743	(409)	(55,0%)
Consulenze e collaborazioni tecniche	173	109	64	58,7%
License fees e spese brevettuali	76	170	(94)	(55,3%)
Manutenzioni	221	148	73	49,3%
Trasporto e stoccaggio materiali	100	148	(48)	(32,4%)
Utenze	307	311	(4)	(1,3%)
Compensi Amministratori e Sindaci	99	86	13	15,1%
Revisione bilanci	26	21	5	23,8%
Servizi e consulenze legali e amministrative	108	187	(79)	(42,2%)
Consulenze e adempimenti società quotate	11	25	(14)	(56,0%)
Compensi organi di controllo	21	38	(17)	(44,7%)
Spese e consulenze BD	57	561	(504)	(89,8%)
Assistenza e altre spese informatiche	86	69	17	24,6%
Altre spese generali e amministrative	233	193	40	20,7%
Formazione, trasferte e altri costi del personale	135	182	(47)	(25,8%)
Totale costi per servizi	1.987	2.991	(1.004)	(33,6%)

I costi per servizi sono passati da Euro 2.991 migliaia al 31 marzo 2017 a Euro 1.987 migliaia al 31 marzo 2018. Il decremento, per Euro 1.004 migliaia (-33,6%) registrato nel periodo è riconducibile ai seguenti effetti combinati:

- diminuzione dei costi esterni di sviluppo per un importo pari a Euro 409 migliaia attribuibile alla riduzione dei costi legati allo sviluppo industriale di uno dei prodotti in *pipeline*;
- diminuzione dei costi di Business Development, passati da Euro 561 migliaia nel primo trimestre 2017 a Euro 57 migliaia nel primo trimestre 2018 dovuta principalmente alle consulenze per *pricing & reimbursement* di Zalmoxis® concluse nel 2017;
- decremento dei costi legati a *License fees* e spese brevettuali, passati da Euro 170 migliaia nel primo trimestre 2017 a Euro 76 migliaia nel primo trimestre 2018, a causa dell'acquisto avvenuto nel primo trimestre 2017 di una nuova licenza necessaria per le produzioni conto terzi.

Nota 5 - Costi per godimento di beni di terzi

I Costi per godimento beni di terzi, pari a Euro 376 migliaia nei primi tre mesi dell'esercizio 2018 sono in linea con quanto registrato nello stesso periodo del precedente esercizio (Euro 362 migliaia).

Nota 6 - Costi del personale

I costi per il personale (Euro 3.188 migliaia) rimangono in linea rispetto ai primi tre mesi del precedente esercizio (Euro 3.214 migliaia). L'organico della Società al 31 marzo 2018 è costituito da 194 unità.

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

	01.01.2018- 31.03.2018	01.01.2017- 31.12.2017	01.01.2017- 31.03.2017
Numero medio dipendenti	191	185	182

Nota 7 – Altri costi operativi

Gli altri costi operativi rimangono sostanzialmente in linea con quanto consuntivato lo stesso periodo del precedente esercizio.

Nota 8- Ammortamenti e svalutazioni (delle immobilizzazioni)

Gli ammortamenti e svalutazioni dei primi tre mesi dell'esercizio 2018 ammontano a Euro 369 migliaia e risultano superiori di Euro 52 migliaia rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio a seguito dell'inizio del periodo di ammortamento dei cespiti relativi a nuove stanze allestite all'interno della nuova *facility* di Bresso. Gli investimenti realizzati nel periodo, pari a Euro 208 migliaia, sono principalmente riconducibili alla sede operativa di Bresso, al normale rinnovamento delle attrezzature di laboratorio, nonché a interventi di adeguamento ed ottimizzazione dell'impianto GMP.

Nota 9 - Proventi e oneri finanziari

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere positivo per un importo pari a Euro 6 migliaia, con un miglioramento di Euro 21 migliaia rispetto ai primi tre mesi del precedente esercizio. Tale miglioramento è dovuto al miglioramento degli effetti cambio registrati nel periodo.

Nota 10 - Posizione finanziaria netta

La posizione finanziaria netta al 31 marzo 2018 è positiva per Euro 16.453 migliaia e comprende esclusivamente cassa e disponibilità liquide in assenza di indebitamento finanziario.

Nota 11 - Variazioni del Patrimonio Netto

Le variazioni del Patrimonio netto della società avvenuta nei primi tre mesi dell'esercizio 2017 e 2018 sono evidenziate nella seguente tabella:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>								
	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdite) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2017	20.313	49.347	223	251	(13)	(34.096)	(13.876)	22.149
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	(13.876)	13.876	0
Costo del personale per stock options 2016-2021	-	-	-	(37)	-	-	-	(37)
Altre variazioni - piano stock options 2016-2021	-	-	-	(3)	-	3	-	-
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	-	-	(3.680)	(3.680)
Saldo al 31 marzo 2017	20.313	49.347	223	211	(13)	(47.969)	(3.680)	18.432

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>								
	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdite) 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	-
Rilascio piano Stock Options 2008 A	-	-	-	(222)	-	222	-	-
Costo del personale per stock options 2016-2021	-	-	-	37	-	-	-	37
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	-	-	(1.248)	(1.248)
Saldo al 31 marzo 2018	21.514	58.976	223	211	(13)	(56.241)	(1.248)	23.422

Nota 12 - Rapporti con parti correlate

La Società detiene un rapporto di conto corrente e deposito presso Banca Mediolanum S.p.A.. I rapporti sono regolati da condizioni di mercato.

Nota 13 – Pagamenti basati su azioni

Si riassume di seguito la situazione delle opzioni assegnate e detenute alla data del 31 marzo 2018:

Beneficiari e carica ricoperta	Tipo opzioni assegnate	Opzioni detenute al 31.12.2017	Opzioni decadute nel primo trimestre 2018	Opzioni esercitate nel primo trimestre 2018	Opzioni assegnate nel primo trimestre 2018	Opzioni detenute al 31.03.2018	Prezzo medio di esercizio
Claudio Bordignon	Presidente CdA	Piano 2016-2021	1.896.528	-	-	1.896.528	0,3878
Riccardo Palmisano	Amministratore Delegato	Piano 2016-2021	2.275.834	-	-	2.275.834	0,3878
Dirigenti		Piano 2008 A	130.000	(130.000)	-	-	1,4797
		Piano 2016-2021	4.109.145	-	-	4.109.145	0,3878
Quadri responsabili di unità selezionati		Piano 2016-2021	758.610	-	-	758.610	
Colaboratori		Piano 2016-2021	316.088	-	-	316.088	
		Totale	9.486.205	(130.000)	-	9.356.205	

Informazioni in merito ai pagamenti basati su azioni sono fornite nelle note alla Relazione finanziaria annuale al 31 dicembre 2017 e nella Relazione sulla remunerazione 2018, alle quali si rinvia per maggiori dettagli in merito.

Si precisa che il periodo di esercizio delle opzioni di tipo A del piano di stock option del 2008 è terminato in data 5 marzo 2018, per tale motivo tali opzioni sono da considerarsi decadute.

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

Assemblea degli azionisti

Il 12 aprile 2018 l'Assemblea degli Azionisti di MolMed S.p.A., riunitasi sotto la Presidenza del Professor Claudio Bordignon, ha approvato il Bilancio 2017 e si è espressa in senso favorevole sulla Relazione sulla Remunerazione 2018.

Annuncio da parte di MolMed e Orchard Therapeutics dell'avvio della collaborazione nel settore della terapia genica per le malattie rare, partnership garantirà la continuità dell'accordo strategico di Sviluppo e Produzione sottoscritto tra MolMed e GlaxoSmithKline

In data 12 aprile 2018, MolMed e Orchard Therapeutics, società biotecnologica privata operativa nello sviluppo clinico di terapie geniche innovative, hanno annunciato l'avvio della collaborazione nel settore delle terapie geniche per la cura delle malattie rare. L'annuncio ha fatto seguito alla comunicazione nella stessa data della sottoscrizione dell'accordo strategico tra GlaxoSmithKline (GSK) e Orchard Therapeutics (<http://www.orchard-tx.com>), in base al quale quest'ultima ha acquisito il portafoglio di terapie per malattie rare di GSK, con l'obiettivo di rafforzare la propria posizione di leader globale nelle terapie geniche per malattie rare.

MolMed sottoscrive un Master Service Agreement con il Boston Children's Hospital per la fornitura di vettori lentivirali

In data 4 maggio 2018, la Società ha reso noto di aver 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. Grazie alle sue affiliazioni, che includono quella con la Harvard Medical School, il Boston Children's Hospital è in grado di garantire ai propri pazienti un accesso senza eguali ai più innovativi ritrovati della scienza e della tecnologia.

8. Prevedibile evoluzione della gestione

Nel corso del 2018 la Società prevede la prosecuzione dello sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti proprietari in sperimentazione.

La Società proseguirà l'ulteriore valorizzazione di Zalmoxis®, in termini sia di penetrazione in nuovi mercati,

sia di estensione terapeutica, grazie alla dimostrazione del positivo rapporto rischio beneficio dell'utilizzo clinico del prodotto.

È stata inoltre pianificata per il mese di maggio la visita ispettiva alla facility di Olgettina da parte di TFDA, l'Agenzia Regolatoria di Taiwan, in collaborazione con AIFA (co-inspection), finalizzata alla produzione di Zalmoxis per la sua commercializzazione a Taiwan.

Con riferimento al progetto CAR CD44v6, l'avanzamento di tutte le attività propedeutiche concluse nel trimestre e precedentemente elencate, rende fiduciosa la Società nella possibilità di sottomettere la domanda per l'autorizzazione alla prima sperimentazione dell'uomo nei tempi pianificati, ovvero nell'estate dell'anno in corso.

I prossimi mesi saranno inoltre concentrati, accanto allo sviluppo dell'attuale portafoglio prodotti in area oncoematologica, ad un ampliamento della pipeline proprietaria di CAR T, con lo sviluppo di altri target terapeutici e l'introduzione di nuove piattaforme tecnologiche, attraverso la ricerca di nuove partnership e nuovi investimenti finalizzati al potenziamento delle capacità interne di ricerca pre-clinica.

In merito a NGR-hTNF, la Società, dopo la fine del primo trimestre ha avviato nuove interazioni per la costruzione di una partnership.

Infine, nel corso del 2018 è prevista la 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.

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, 11 maggio 2018

Claudio Bordignon
Presidente

Andrea Quaglino
Dirigente preposto alla redazione dei
documenti contabili societari

