



*Relazione finanziaria annuale
al 31 dicembre 2017*

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

Dati sulla Società	3
Organi societari in sintesi	4
Lettera agli azionisti	6
1. Una storia di eccellenze	6
2. Il fabbisogno terapeutico nel trattamento del cancro	9
3. Le attività: ricerca, sviluppo e produzione.....	11
3.2 Zalmoxis® (TK) - terapia cellulare per la cura delle leucemie	12
3.3 NGR-hTNF - biofarmaco mirato ai vasi tumorali per la cura dei tumori solidi.....	15
3.4 CAR-T.....	17
3.5 Attività di sviluppo e produzione GMP conto terzi.....	19
4. Un elemento chiave: la proprietà intellettuale	20
5. Un fondamentale fattore di successo: le persone.....	21
6. MolMed e i temi dell'ambiente e della sicurezza sul lavoro	22
7. Corporate Governance.....	23
7.1 Attività di direzione e coordinamento	23
7.2 Modello di organizzazione, gestione e controllo (ex D.Lgs. n°231/2001)	24
7.3 Operazioni con parti correlate	24
1. Relazione sulla gestione	25
1.1 Sintesi delle attività svolte nell'esercizio 2017	25
1.2 Altre informazioni.....	31
1.3 Dati economico finanziari	33
2. Principali rischi ed incertezze a cui MolMed è esposta	39
2.1 Rischi connessi a fattori esterni.....	39
2.2 Rischi strategici e operativi.....	41
2.3 Rischi finanziari	44
3. Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura dell'esercizio	46

4.	Evoluzione prevedibile della gestione.....	47
5.	Proposta di destinazione del risultato di esercizio	47
Prospetti di Bilancio al 31 dicembre 2017		48
1.	Situazione patrimoniale e finanziaria	48
2.	Conto economico	49
3.	Conto economico complessivo	50
4.	Rendiconto finanziario.....	51
5.	Prospetto delle variazioni di patrimonio netto	52
6.	Situazione patrimoniale e finanziaria ai sensi della delibera Consob n. 15519 del 27 luglio 2006	53
7.	Conto economico ai sensi della delibera Consob n.15519 del 27 luglio 2006	54
Note illustrative		55
1.	Informazioni generali.....	55
2.	Principi contabili e criteri di valutazione	55
3.	Informativa di settore.....	71
4.	Note di stato patrimoniale	72
5.	Note di conto economico.....	85
6.	Altre note	91
Facoltà di derogare all'obbligo di pubblicare un documento informativo in ipotesi di operazioni significative		100
Attestazione del Bilancio d'esercizio ai sensi dell'art.81-ter del regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni		101
Relazione Collegio sindacale e Società di Revisione.....		102

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 e 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, Direttore di Ematologia e Terapia Cellulare presso l'Ospedale Saint-Antoine, Università Pierre and Marie Curie, Parigi, Francia;
- Miguel-Angel Perales, Vice Direttore del servizio del Trapianto di Midollo Osseo 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).

Lettera agli Azionisti

Signori Azionisti,

L'anno che si è appena concluso è stato senza dubbio un vero e proprio anno di svolta per le Terapie Avanzate, geniche e cellulari, area tecnologica in cui opera MolMed. L'analisi presentata a marzo 2018 da Alliance for Regenerative Medicine¹ sullo scenario internazionale del settore è fondamentalmente basata su due elementi oggettivi che riteniamo opportuno riprendere per il significativo impatto che avranno nei prossimi anni.

Innanzitutto, le approvazioni nella seconda metà del 2017 da parte di FDA negli Stati Uniti delle prime terapie CAR T e della prima terapia genica per la cura di una malattia rara, che hanno confermato il positivo rapporto rischio-beneficio e la natura trasformativa di questo approccio altamente innovativo, riconoscendone il valore anche nella definizione dei relativi prezzi.

Parallelamente, la crescita sia dell'interesse dei mercati finanziari sia quello delle big bio-pharma nei confronti del mondo cell & gene: nel 2017 il solo comparto delle terapie geniche e cellulari ha registrato rispetto all'anno precedente un aumento degli investimenti di capitale pari a oltre il 78%, raggiungendo una raccolta totale di \$7,5 miliardi, mentre nello stesso periodo le grandi società bio-farmaceutiche concludevano una serie di acquisizioni e di collaborazioni senza precedenti in termini di dimensioni e di multipli riconosciuti con società specializzate in cell & gene.

All'interno di questo scenario di grande fermento, nel 2017 MolMed ha raggiunto risultati rilevanti in riferimento sia alla pipeline proprietaria sia ai servizi GMP conto terzi.

Sul fronte dei prodotti proprietari, la Società ha infatti concluso una serie di contratti di licenza commerciale su Zalmoxis® con Dompé farmaceutici, TTY e Megapharm, ottenendo in tempi molto brevi l'accesso ai primi mercati europei, Germania e Italia, e raggiungendo un primo prezzo negoziato, che riconosce l'elevato valore del proprio prodotto, allineandolo ai primi prezzi dei CAR T negli Stati Uniti.

Anche per CAR T CD44v6 il 2017 è stato un anno molto positivo: MolMed ha presentato dati pre-clinici promettenti di sicurezza e di efficacia, sia sui tumori del sangue sia su alcuni tumori solidi. Sulla base di questi risultati sperimentali, la Società sta completando il dossier finalizzato ad ottenere l'autorizzazione alla prima sperimentazione nell'uomo, che siamo fiduciosi di poter iniziare entro la fine di quest'anno.

Nello stesso anno sono stati raggiunti risultati significativi anche sul fronte dei servizi di sviluppo e produzione GMP per conto terzi, con la firma di due nuovi, rilevanti contratti con partner internazionali di assoluto rilievo: Rocket Pharma, società US specializzata in terapie geniche per malattie rare, e Collectis, biotech francese focalizzata sulla ricerca di terapie CAR T allogene, hanno scelto l'eccellenza di MolMed per lo sviluppo e la produzione di alcuni dei loro prodotti altamente innovativi.

Sempre nel 2017 è infine proseguito con successo il processo di approvazione da parte delle Autorità Regolatorie della seconda facility, costruita da MolMed presso il campus Open Zone di Bresso, che amplierà significativamente lo spazio a disposizione tanto per lo sviluppo e la produzione dei prodotti proprietari, quanto per le attività svolte per il crescente numero di clienti - terzi.

¹ Alliance for Regenerative Medicine (ARM) è la principale organizzazione globale dedicata al sostegno delle terapie rigenerative e avanzate. ARM promuove la ricerca, lo sviluppo, l'investimento e la commercializzazione di trattamenti e cure trasformativi per i pazienti di tutto il mondo.

I risultati descritti trovano riflesso nei dati economico finanziari, che hanno visto nell'ultimo anno una crescita dei ricavi da attività caratteristiche del 18% e un miglioramento del risultato operativo del 40%. Questi indicatori, in continuo e netto miglioramento dal 2015, uniti a una disponibilità di cassa superiore a €18 milioni in assenza di indebitamento, completano il quadro in cui MolMed si prepara ad affrontare e sostenere le priorità strategiche che, anche grazie al prezioso supporto del suo nuovo Scientific Advisory Board (SAB), ha identificato per il proprio sviluppo futuro.

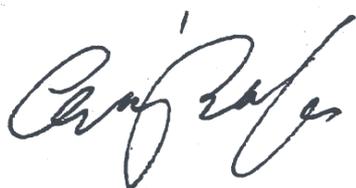
Innanzitutto, sarà prioritaria l'ulteriore valorizzazione di Zalmoxis®, in termini sia di penetrazione in nuovi mercati, sia di estensione terapeutica, grazie alla dimostrazione del positivo rapporto rischio beneficio dell'utilizzo clinico del prodotto.

In secondo luogo, parallelamente alla prima sperimentazione sull'uomo di CAR T CD44v6 nella leucemia mieloide acuta e nel mieloma multiplo, sarà importante individuare l'indicazione più idonea per la prima sperimentazione sui tumori solidi.

Infine sarà di primaria importanza, facendo leva sull'esperienza acquisita, lavorare non solo allo sviluppo dell'attuale portafoglio prodotti in area onco-ematologica, ma anche ad un ampliamento della pipeline di CAR T, con lo sviluppo di altri target terapeutici e l'introduzione di nuove piattaforme tecnologiche.

In conclusione, partendo dai risultati ottenuti con Zalmoxis®, una delle prime terapie cellulari autorizzate al mondo e vera proof of concept della concreta capacità di MolMed di partire dalla ricerca di base per arrivare fino al mercato, e dalle attività di GMP Service in continua espansione, la Società ritiene di essere in una posizione ideale per cogliere lo straordinario momentum del settore a livello globale, valorizzando le proprie eccellenze ed esplorando potenziali opportunità offerte da mercati diversi da quello italiano ed europeo.

Con questa chiara focalizzazione strategica e forte dei traguardi raggiunti negli ultimi due anni, della qualità delle proprie risorse, del contributo di valore degli organi di governo, dell'eccellenza del nuovo Scientific Advisory Board e del continuo sostegno da parte degli azionisti, MolMed si prepara ad affrontare con fiducia le sfide che la aspettano nel futuro a breve e medio termine, al fine di giocare un ruolo da protagonista del mondo cell & gene, che ha definitivamente dimostrato di essere una delle maggiori promesse per la risoluzione di gravi bisogni di salute ancora privi di una risposta efficace.



Claudio Bordignon
Presidente



Riccardo Palmisano
Amministratore Delegato

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, dedicato 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 per il mercato, oggi MolMed è un'azienda consolidata, tanto nell'area CDMO (Contract Development & Manufacturing Organization), dove vanta importanti partnership internazionali e fatturati crescenti, quanto nell'area dei prodotti proprietari, dove è in grado di svolgere internamente tutte le funzioni tipiche di un'azienda biotecnologica, dalla ricerca di base, allo sviluppo, alla produzione, fino alla validazione clinica, alle attività regolatorie e di negoziazione del prezzo e rimborso delle proprie terapie.

Il portafoglio prodotti attuale di MolMed include tre terapie:

- Zalmoxis® (TK), una terapia cellulare che consente il trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatori parzialmente compatibili con il paziente, in assenza di immunosoppressione post-trapianto, attualmente in sperimentazione clinica di Fase III per la cura delle leucemie ad alto rischio, ma già autorizzata dalla Commissione Europea all'immissione condizionata in commercio (*Conditional Marketing Authorisation – CMA²* con l'indicazione *hematological malignancies*). 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 europei.
- CAR-CD44v6, un progetto di *immuno-gene therapy*, potenzialmente efficace contro molte neoplasie ematologiche e numerosi 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 originale agente terapeutico per i 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). Tali progetti comprendono sviluppo, validazione e strategia di controllo del processo produttivo e produzione ad uso clinico,

² Le raccomandazioni dettagliate per l'impiego di Zalmoxis®, descritte nel *Summary of Product Characteristic (SmPC)*, sono annesse all' *European Public Assessment Report (EPAR)*, disponibile sul sito web dell'EMA.

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 Collectis 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 seconda *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 disponendo di un'ulteriore e più ampia *facility* oltre a quella già operativa presso l'Ospedale San Raffaele.

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

2. Il fabbisogno terapeutico nel trattamento del cancro

L'attività di MolMed è focalizzata sull'oncologia ed onco-ematologia medica, l'area terapeutica rivolta a combattere il cancro. Per cancro (o tumore maligno, o neoplasia), si intende qualsiasi tipo di crescita cellulare causata da un'anormale ed incontrollata proliferazione locale, che può avere origine in tessuti diversi, e la sua disseminazione, attraverso il flusso sanguigno o il sistema linfatico, ad altri organi, dando origine al processo di metastatizzazione a distanza.

Il cancro è in realtà un ampio ed eterogeneo gruppo di malattie composto da oltre 200 tipi diversi di tumori, comunemente suddivisi in due grandi categorie: i tumori solidi e quelli del sangue (o neoplasie ematologiche).

Le modalità di trattamento convenzionali disponibili per i tumori solidi sono la chirurgia, la radioterapia e la farmacoterapia (o chemioterapia). La resezione chirurgica precoce è potenzialmente curativa per alcuni tipi di tumore. Tuttavia, il ricorso alla chirurgia a volte non è risolutivo, o è addirittura impraticabile per pazienti affetti da malattia in stadio avanzato. In questo caso, le opzioni disponibili sono solamente radioterapia e

farmacoterapia, spesso impiegate in combinazione sequenziale. Per i tumori del sangue (leucemie e linfomi), questi trattamenti sono spesso seguiti dal trapianto di cellule staminali emopoietiche.

Nell'ambito delle farmacoterapie, quelle oggi disponibili e più largamente diffuse sono basate su regimi che impiegano agenti citotossici, conosciuti come chemioterapie e caratterizzati da elevata tossicità, mancanza di specificità e benefici clinici spesso limitati nel tempo, che costringono i pazienti a passare da una linea di trattamento ad un'altra (se disponibile) una volta divenuti refrattari al trattamento in corso, o quando sia stata raggiunta la massima tossicità cumulativa tollerata.

Benefici clinici limitati nel tempo ed elevata tossicità degli attuali trattamenti consolidati determinano perciò un alto livello di fabbisogno terapeutico in oncologia, rendendola un'area ad alta densità di investimenti in ricerca e sviluppo e a potenziale molto elevato per nuove terapie basate su una migliore comprensione dei meccanismi alla base della trasformazione e della crescita tumorale, in grado quindi di offrire una maggiore selettività, una riduzione della tossicità ed un incremento dell'efficacia curativa e della sopravvivenza dei pazienti.

Nei prossimi anni la crescita del mercato farmaceutico a livello globale sarà guidata dalla spesa in terapie oncologiche, che costituiscono il segmento principale per spesa globale nel 2016, e il secondo per rapidità di crescita, dopo l'autoimmunoterapia, secondo un rapporto redatto a fine 2016 dall'IMS Institute³. In Europa, Stati Uniti d'America e Giappone il cancro è la seconda più diffusa causa di morte, ed in tempi recenti è stata osservata una crescita dell'insorgenza di nuovi casi. Questo fenomeno è dovuto ad una combinazione di svariati fattori. In primo luogo, l'invecchiamento della popolazione a livello mondiale. Questo comporta di per sé un incremento nell'incidenza del cancro, considerato che il rischio d'insorgenza per tutti i tipi di tumore aumenta con l'età. Inoltre, dal momento che le terapie antitumorali diventano più efficaci nel prolungare i termini della sopravvivenza dei pazienti, la quantità delle persone malate aumenta.

È proprio il livello estremamente elevato del fabbisogno terapeutico in oncologia, in particolar modo per alcuni tipi di tumori, ad aver determinato in modo decisivo l'avvento delle terapie innovative, basate su farmaci biologici o comunque derivate dall'impiego delle biotecnologie. Le terapie innovative hanno in comune la caratteristica di essere specifiche e mirate, vale a dire dirette verso determinati bersagli molecolari coinvolti nella trasformazione tumorale o nella sua crescita e, grazie all'azione mirata, presentano una notevole riduzione della tossicità sistemica rispetto alle terapie convenzionali.

I bersagli molecolari dei nuovi farmaci mirati possono essere specifici per un particolare tipo di tumore, oppure essere comuni a cellule di tumori diversi, o ancora essere caratteristici dei vasi sanguigni che alimentano la massa tumorale oppure dei fattori che ne alimentano la formazione e la crescita: nel secondo e terzo caso, offrono l'opportunità di un'espansione trasversale della terapia, con potenziale applicazione per diverse indicazioni oncologiche.

Infine, le nuove terapie mirate spesso possono essere impiegate sia come nuove opzioni alternative ai regimi esistenti, sia come agenti potenziatori o in sinergia coi regimi esistenti stessi. La tendenza corrente nella ricerca sul cancro è l'impiego di una combinazione di diverse classi di agenti terapeutici anziché di un unico approccio: in prospettiva, l'introduzione sul mercato di terapie innovative di nuova generazione dovrebbe permettere un ulteriore incremento della sopravvivenza e della qualità della vita dei pazienti, avvicinando

³ QuintilesIMS Institute, Dicembre 2016

l'obiettivo di ridurre le patologie tumorali oggi rapidamente progressive e con esito mortale a malattie croniche controllate.

I prodotti e le strategie terapeutiche messe a punto da MolMed si inseriscono specificamente lungo questi filoni di identificazione e sviluppo di nuovi agenti biologici anti-tumorali.

3. Le attività: ricerca, sviluppo e produzione

3.1 Ricerca e sviluppo: terapie mirate alla cura dei tumori gravi e ad alto rischio

Le attività di MolMed consistono principalmente nell'identificazione, caratterizzazione e sviluppo – pre-clinico e clinico - di nuove terapie per indicazioni oncologiche molto diverse per tipologia e diffusione, ma accomunate dalla gravità e da un effettivo bisogno di nuove opzioni terapeutiche. Accanto a queste attività peculiari del percorso di R&S, MolMed ha sviluppato competenze anche nelle fondamentali aree dell'interazione con le Autorità Regolatorie Internazionali e con i Sistemi di Prezzo e Rimborso.

L'attenzione della Società è focalizzata su tumori considerati rari o comunque poco diffusi, sebbene spesso in rapida crescita a causa dell'esposizione ambientale che ne costituisce concausa di insorgenza, per i quali le opzioni terapeutiche attualmente disponibili sono scarsissime o addirittura mancanti (i cosiddetti *unmet clinical need*). Tuttavia la sperimentazione clinica delle terapie di MolMed si estende anche a tumori molto più diffusi e quindi oggetto di maggiore attenzione dal punto di vista dello sviluppo o della disponibilità di opzioni terapeutiche - quali i carcinomi del colon-retto, dell'ovaio e del polmone non microcitico (NSCLC) - ma per i quali molti dei pazienti sviluppano, nel corso del tempo, resistenza per perdita di efficacia delle terapie standard nel controllo della malattia. Per questi pazienti intensamente pre-trattati, per i quali non vi sono più linee di trattamento efficaci, MolMed è impegnata nello sforzo di offrire una nuova opzione terapeutica.

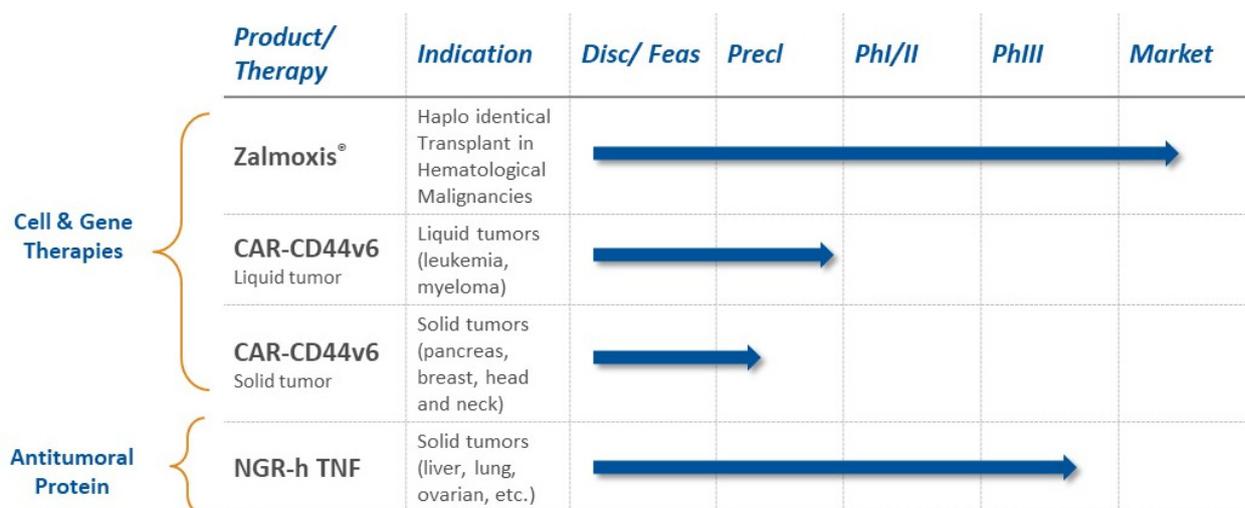


Figura 1. Pipeline di MolMed al 31 dicembre 2017.

3.2 Zalmoxis® (TK) - terapia cellulare per la cura delle leucemie

Zalmoxis® è la prima terapia cellulare paziente-specifica, basata sull'ingegnerizzazione del sistema immunitario, impiegata in associazione al trapianto allo-identico di cellule staminali ematopoietiche (*haematopoietic stem-cell transplantation* – HSCT), in pazienti adulti affetti da leucemie e altri tumori del sangue ad alto rischio.

Il trapianto di cellule staminali permette di rigenerare il sistema emopoietico ed immunitario di un paziente leucemico, gravemente compromesso dalla malattia e dalle cure di radio e farmacoterapia cui deve sottoporsi prima del trapianto; le cellule staminali re-infuse con il trapianto però hanno bisogno di tempo - diversi mesi - per differenziarsi nelle cellule mature di un sistema immunitario pienamente funzionale. Nel frattempo, il paziente è privo di difese contro le infezioni e contro le ricadute leucemiche, ed è necessario che fruisca di una protezione sostitutiva: in caso di piena compatibilità del donatore, questa viene fornita dai linfociti T del donatore stesso, in grado di combattere le infezioni, e anche di riconoscere ed eliminare cellule tumorali residue. Tuttavia, i linfociti del donatore non possono venire impiegati come protezione sostitutiva se il donatore è solo parzialmente compatibile con il paziente, perché in tal caso si rivelano un'arma a doppio taglio: da un lato forniscono un effetto immunoterapeutico efficace contro infezioni e ricadute leucemiche, dall'altro però comportano un altissimo rischio di aggressione anche ai tessuti normali del paziente, nota come “malattia del trapianto verso l'ospite” (*Graft versus Host Disease* - GvHD), il più importante e grave effetto collaterale in caso di trapianto allo-identico, derivante dalla disparità genetica tra paziente e donatore.

Questa gravissima complicazione del trapianto ha notevolmente limitato l'impiego di questa opzione terapeutica in tutti i casi di non perfetta compatibilità tra donatore e paziente, che rappresentano la metà dei pazienti leucemici.

La terapia con cellule TK è stata progettata per permettere di beneficiare dell'azione protettiva dei linfociti T del donatore, indispensabile per l'effettivo successo del trapianto, anche in caso di compatibilità solamente parziale tra donatore e paziente. La terapia Zalmoxis® è basata sull'impiego di linfociti T geneticamente modificati in cui è stato inserito un “gene suicida”. Una volta infuse nei pazienti sottoposti ad un trapianto di cellule staminali ematopoietiche da donatore parzialmente compatibile, queste cellule eliminano il ricorso alla profilassi immunosoppressiva post-trapianto favorendo una rapida ricostituzione immunologica, in grado di proteggere contro la ricaduta leucemica e contro le complicanze infettive del trapianto. In caso di insorgenza della GvHD acuta, alla comparsa dei primi sintomi, con la somministrazione di un semplice farmaco, il Ganciclovir, viene attivato il gene suicida, permettendo di eliminare i linfociti responsabili dell'aggressione, e solo quelli, controllando prontamente l'effetto collaterale. In questo modo Zalmoxis® permette di mantenere tutti i benefici di presidio immunitario svolto dai linfociti T del donatore, per il tempo necessario al trapianto, generando un sistema immunitario nuovo, completo e duraturo. Zalmoxis®, aumentando significativamente la sopravvivenza a lungo termine, rende quindi il trapianto allo-identico più sicuro ed efficace. Inoltre, il controllo completo mediato dal sistema del gene suicida della GvHD acuta, è in grado di prevenire o ridurre quasi totalmente l'insorgenza di questa forma più grave e difficile da trattare della malattia, la GvHD cronica, che è associata ad elevata mortalità, gravissimo impoverimento della qualità di vita del paziente e notevole incremento dei costi per le Strutture Sanitarie.

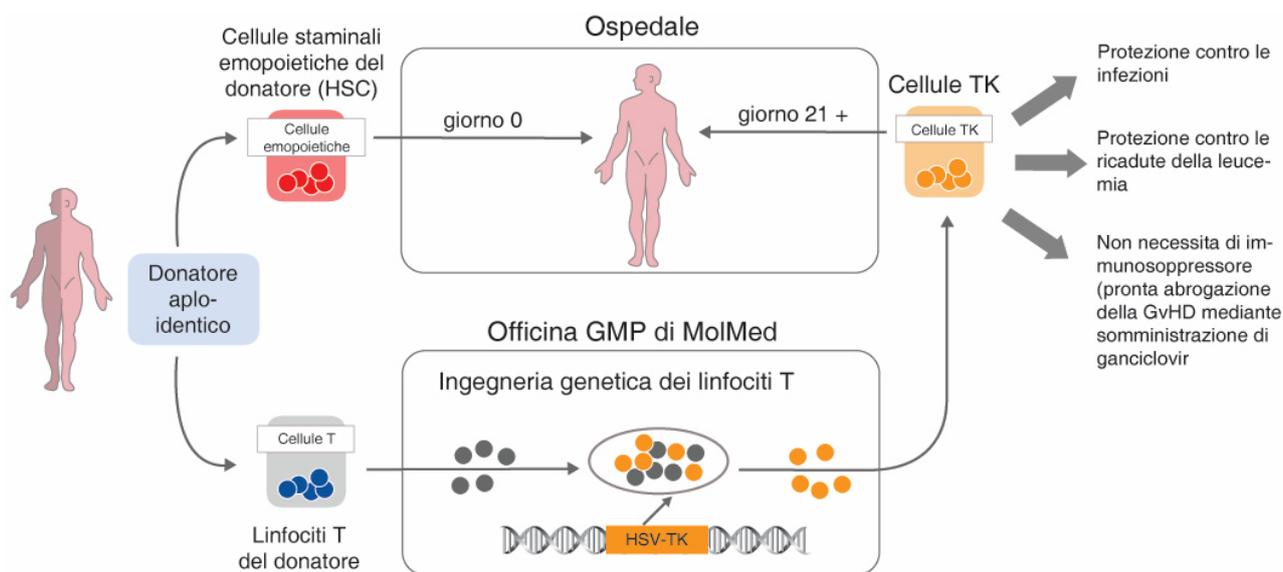


Figura 2. Sintesi della procedura della terapia TK nel trapianto da donatore parzialmente compatibile

Il 18 agosto 2016 la Commissione Europea, seguendo la raccomandazione espressa il 23 giugno 2016 dal CHMP, ha concesso la *Conditional Marketing Authorization* (CMA) per Zalmoxis[®], sulla base dei dati di efficacia e sicurezza relativi ai pazienti arruolati nello studio di Fase I/II TK007⁴, e nello studio registrativo randomizzato di Fase III TK008, attualmente in corso. Lo studio TK008 viene condotto in pazienti adulti affetti da leucemie acute ad alto rischio sottoposti ad aplo-trapianto nei maggiori paesi europei, negli Stati Uniti e Israele. Lo studio è volto a dimostrare l'efficacia terapeutica e la tollerabilità del prodotto sperimentale, e confronta i risultati dell'aplo-trapianto con o senza l'aggiunta di cellule TK, con una randomizzazione di 3 a 1 a favore di Zalmoxis[®]. L'obiettivo primario dello studio è la sopravvivenza libera da malattia valutata su una popolazione di 170 pazienti; gli obiettivi secondari includono la sopravvivenza globale, la riduzione della mortalità legata alla procedura dell'aplo-trapianto, il profilo di sicurezza e la qualità della vita dei pazienti (identificativo dello studio in www.clinicaltrials.gov: NCT00914628).

I dati cumulativi⁵, raccolti su oltre 130 pazienti trattati con la tecnologia TK nel corso dei diversi studi svolti in ambito accademico, nello studio di Fase I/II hanno dimostrato che questo approccio terapeutico è in grado di garantire un controllo efficace della GvHD acuta.

Inoltre, da un'analisi condotta sui primi 24 pazienti trattati con Zalmoxis[®] nello studio di Fase III TK008, è emerso un ulteriore aumento dei tassi di sopravvivenza e una correlazione inversa tra la dose cellulare somministrata e la probabilità di ricaduta leucemica: sopravvivenza libera da malattia a 1 anno (l'obiettivo primario dello studio) pari al 74%, superiore all'obiettivo predefinito del 52% nel braccio Zalmoxis[®] e al 30% previsto per il braccio di controllo⁶. Da sottolineare inoltre che, per quanto riguarda l'obiettivo secondario dello

⁴ Ciceri, Bonini et al, *Lancet Oncology* 2009;10:489-500

⁵ *European Society for Blood & Marrow Transplantation (EBMT) Tandem Meetings* 2013, Salt Lake City (USA), 13-17 febbraio 2013

⁶ ASCO 2014

studio, ovvero la sopravvivenza totale (*overall survival - OS*) l'85% dei pazienti nel braccio TK erano vivi a un anno (100% nel caso dei pazienti che avevano raggiunto l'immunoricostituzione), valore che sale a 86% per la sopravvivenza libera da malattia ad un anno. L'effetto terapeutico delle cellule TK è stato ulteriormente confermato da un bassissimo tasso di recidiva leucemica a 1 anno (16% - che si azzerava nei pazienti che hanno ricevuto dosi di Zalmoxis® maggiori) e da una bassissima mortalità non legata a recidiva leucemica (10% - che si azzerava nei pazienti che avevano raggiunto l'immunoricostituzione).

A supporto del processo valutativo dell'EMA per la Conditional Market Authorization, all'interno degli studi di fase I/II e dei dati preliminari dello studio di fase III, i pazienti trattati con Zalmoxis® (n=37) sono stati confrontati, in un rapporto di 1 a 4, con pazienti di controllo sottoposti a trapianto aploidentico (n=140), contenuti nel Registro dello *European Group for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT), che presentavano caratteristiche demografiche o della malattia assimilabili a quelle dei pazienti trattati con Zalmoxis® (*pair-matched analysis*).

I risultati della *pair-matched analysis* (tabella 1), sono stati presentati in occasione del 1° *EBMT International Transplant Course*, tenutosi a Barcellona dal 9 all'11 settembre 2016, e del 58° Congresso dell'*American Society of Hematology (ASH)*, tenutosi a San Diego dal 3 al 6 dicembre 2016.

Tabella 1: Principali risultati della *pair-matched analysis*

Risultati a 1 anno	Mortalità non dovuta a recidive	Sopravvivenza globale	GvHD cronica
Controlli (n=140)	43%	37%	25%
Zalmoxis® (n=37)	22%	49%	6%
p-value (stratificato)	0,014	0,01	0,04

Un'ulteriore *pair-matched analysis* (tabella 2) eseguita su richiesta dell'EMA, e basata sull'utilizzo di pazienti vivi e liberi da malattia a 21 giorni dal trapianto, ha confermato i risultati dell'analisi precedente (*tabella 1*):

Tabella 2: Principali risultati della *pair-matched analysis*

Risultati a 1 anno	Mortalità non dovuta a recidive	Sopravvivenza globale	GvHD cronica
Controlli (n=139)	46%	34%	23%
Zalmoxis® (n=36)	20%	51%	6%
p-value (stratificato)	0,003	0,007	0,02

Queste analisi hanno stabilito chiaramente, sulla base di obiettivi clinicamente significativi, (la sopravvivenza globale, la mortalità non dovuta a recidive e la GvHD cronica) il beneficio clinico ottenuto nei pazienti trattati con Zalmoxis® rispetto ai controlli presi dal registro EBMT. Finora, non erano disponibili terapie registrate o opzioni terapeutiche standard capaci di controllare i due problemi che rappresentano la maggioranza delle cause di decesso non dovute a recidiva di malattia, ovvero le infezioni opportunistiche e la GvHD, e di incrementare i tassi di sopravvivenza dopo un trapianto aploidentico.

È opportuno ricordare che Zalmoxis® ha ottenuto anche la designazione di Medicinale Orfano sia nell'Unione Europea, sia negli Stati Uniti.

Le principali pubblicazioni relative a Zalmoxis® sono reperibili sul sito web della Società (www.molmed.com).

3.3 *NGR-hTNF - biofarmaco mirato ai vasi tumorali per la cura dei tumori solidi*

NGR-hTNF è un agente selettivo mirato ai vasi tumorali con modalità d'azione unica, primo nella classe dei complessi peptide/citochina in grado di mirare selettivamente ai vasi tumorali. È una proteina omotrimerica, in cui ciascuno dei tre monomeri è formato dalla combinazione della potente citochina antitumorale hTNF con un peptide (NGR) che lega selettivamente un particolare complesso recettoriale, comprendente il recettore CD13, presente solamente sulla superficie delle cellule endoteliali che formano le pareti dei vasi sanguigni che alimentano il tumore.

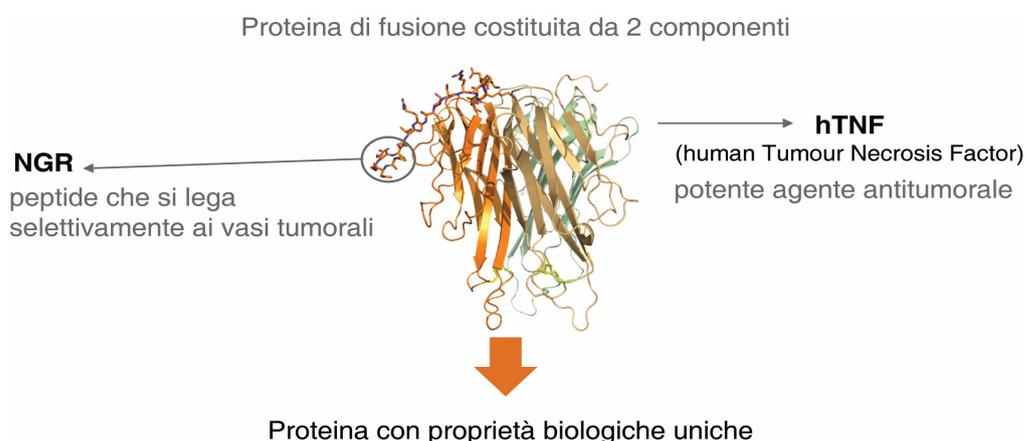


Figura 3. Struttura di un monomero della molecola di NGR-hTNF e proprietà delle sue componenti

NGR-hTNF agisce in modo mirato sui vasi sanguigni che alimentano la massa tumorale, svolgendo un'attività antivascolare che permette, tra l'altro, di migliorare l'accesso al tessuto tumorale dei farmaci somministrati in combinazione, incrementandone l'efficacia. Per questo, può essere impiegato sia come nuova opzione terapeutica a sé stante, sia in combinazione sinergica con la maggior parte dei regimi chemioterapici correnti.

Rispetto a tutti gli altri farmaci comunemente classificati come agenti che distruggono i vasi tumorali, NGR-hTNF appare esercitare la propria attività antivascolare ed antitumorale senza provocare l'innescò di meccanismi contro-regolatori dannosi: in particolare, non provoca né l'incremento presso il sito tumorale di infiltrati di cellule provenienti dal midollo osseo, né l'aumento di fattori di crescita in circolo, due fenomeni che stimolano la crescita di nuovi vasi tumorali, la ricrescita del tessuto tumorale dopo la terapia e la formazione di metastasi.

Lo sviluppo clinico di NGR-hTNF comprende la sperimentazione sia come monoterapia, sia in combinazione con diversi regimi chemioterapici, per un totale di sette indicazioni: carcinomi del colon-retto, del fegato, del polmone - a piccole cellule (SCLC) e non microcitico (NSCLC), e dell'ovaio, mesotelioma pleurico maligno e sarcomi dei tessuti molli. Per il mesotelioma maligno ed il carcinoma del fegato, NGR-hTNF è stato designato medicinale orfano sia negli Stati Uniti sia nell'Unione Europea. I dati clinici finora ottenuti da MolMed dimostrano l'efficacia clinica di NGR-hTNF nei sette diversi tipi di tumori solidi, che comprendono le due indicazioni orfane e altre neoplasie molto più diffuse, per un mercato potenziale totale di oltre 1,4 milioni di nuovi casi all'anno in Europa, Nord America e Giappone.

Per quanto concerne l'indicazione per il mesotelioma pleurico maligno, è stato completato uno studio di Fase III (NGR015), che ha coinvolto oltre 40 centri in 12 paesi in Europa, Nord America ed Egitto. NGR015 è uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, su pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno resistente o refrattario al trattamento chemioterapico standard con pemetrexed. Obiettivo primario dello studio è la sopravvivenza globale; gli obiettivi secondari includono la sopravvivenza senza progressione di malattia, il controllo della malattia, il profilo di tollerabilità e la qualità della vita dei pazienti. La sperimentazione prevede la somministrazione settimanale di NGR-hTNF o placebo in aggiunta alla "miglior scelta dello sperimentatore" (*Best Investigator's Choice*), che consiste nella terapia di supporto da sola o combinata con un agente chemioterapico selezionato tra doxorubicina, gemcitabina o vinorelbina (identificativo dello studio in www.clinicaltrials.gov: NCT01098266).

Sebbene lo studio non abbia raggiunto l'*endpoint* primario sulla sopravvivenza globale (OS) nell'intera popolazione, i risultati ottenuti hanno evidenziato un aumento statisticamente significativo ($p=0,02$, analisi non stratificata; $p=0,01$, analisi stratificata) del 40% sia della sopravvivenza globale sia della sopravvivenza libera da progressione della malattia nella popolazione di pazienti a prognosi peggiore, che erano andati in progressione durante o subito dopo la chemioterapia di prima linea. Questi pazienti rappresentano il 50% dell'intera popolazione ed erano stati identificati mediante un'analisi pre-specificata nel protocollo basata sull'intervallo libero da trattamento dopo completamento della chemioterapia di prima linea.

È stato inoltre rilevato un incremento dell'impatto di NGR-hTNF sulla sopravvivenza in parallelo con la durata della terapia, che è risultato particolarmente marcato nei pazienti trattati per almeno tre mesi, nei quali la durata mediana della sopravvivenza è quasi raddoppiata rispetto ai pazienti del braccio di controllo: 16,5 vs 9,8 mesi.

Tali dati, principalmente ottenuti in combinazione con gemcitabina o vinorelbina in una malattia particolarmente aggressiva e resistente alla chemioterapia standard, assumono notevole rilevanza in quanto confermano l'efficacia precedentemente dimostrata dalla combinazione di NGR-hTNF e gemcitabina nello studio di prima linea di Fase II in pazienti affetti da carcinoma polmonare a istologia squamosa, che hanno una prognosi peggiore rispetto agli altri istotipi non squamosi.

Per quanto concerne l'indicazione per il sarcoma, uno studio di Fase II, randomizzato, a quattro bracci, in cui NGR-hTNF veniva somministrato settimanalmente a basse dosi, in combinazione con doxorubicina, ha evidenziato un raddoppio statisticamente significativo della sopravvivenza rispetto agli altri regimi valutati, che comprendevano la combinazione di NGR-hTNF ad alto dosaggio con doxorubicina o la monoterapia a basse o ad alte dosi. Il tasso di sopravvivenza a 3 anni con questa schedula ha superato il 40% e, in particolare, risultati simili sono stati ottenuti sia in pazienti chemio-naive che pretrattati, così confermando ulteriormente l'elevata efficacia di NGR-hTNF nelle malattie più aggressive e chemio-resistenti.

Nello studio randomizzato di Fase II in pazienti con carcinoma ovarico resistente o refrattario alla terapia standard, NGR-hTNF in combinazione con antracicline ha incrementato la sopravvivenza globale nelle pazienti con conta linfocitaria normale o elevata, rispetto alle pazienti trattate solo con antracicline.

Inoltre, NGR-hTNF ha confermato in queste vaste popolazioni di pazienti un profilo di tollerabilità molto favorevole anche in combinazione con i diversi agenti chemioterapici somministrati.

Nel loro insieme, queste evidenze cliniche sono coerenti col meccanismo di azione del farmaco, basato sia su una maggiore penetrazione della chemioterapia nella massa tumorale sia sull'interazione con il sistema immunitario dell'ospite. I risultati fin qui ottenuti negli studi randomizzati di Fase II per il trattamento di diversi tumori solidi supportano il potenziale terapeutico del prodotto, che potrà trovare applicazione in un ampio spettro di indicazioni oncologiche.

Le principali pubblicazioni relative a NGR-hTNF - sia come presentazioni congressuali che come articoli completi per pubblicazioni *open source* - sono reperibili sul sito web della Società (www.molmed.com).

In termini di produzione, incremento di scala e formulazione, NGR-hTNF è una proteina di fusione adatta allo sviluppo industriale; viene prodotta via DNA ricombinante nel batterio-ospite *Escherichia coli* con un processo di fermentazione e di purificazione. La produzione della molecola - che costituisce il principio attivo del farmaco sperimentale - e del prodotto medicinale nella sua formulazione finale sono affidate ad aziende esterne specializzate.

3.4 CAR-T

Ad aprile 2015 MolMed ha esercitato il diritto di opzione con Ospedale San Raffaele (OSR) sul progetto di *immuno-gene therapy* del cancro CAR CD44v6, appartenente alla famiglia dei CAR-T: linfociti T armati con recettori chimerici che hanno dimostrato grande potenziale anti-tumorale.

Nell'ambito dell'immunoterapia cellulare adottiva, l'ingegnerizzazione di linfociti T con recettori diretti contro antigeni tumorali rappresenta un'efficace strategia per generare in tempi rapidi un elevato numero di linfociti T tumore-specifici. In particolare, l'uso di recettori chimerici per l'antigene (CAR), rappresenta ad oggi una strategia terapeutica innovativa già validata in clinica per sicurezza ed efficacia. La maggior parte degli studi clinici sino ad ora condotti ha utilizzato CAR specifici per l'antigene CD19, espresso esclusivamente da linfociti B e dai tumori da essi derivati.

Nello specifico, il CAR CD44v6 ha un vasto potenziale terapeutico in ragione del riconoscimento della variante 6 (v6) dell'antigene CD44 (CD44v6) che è espressa da molte neoplasie ematologiche (leucemia mieloide acuta e mieloma multiplo) e da numerosi tumori epiteliali (mammario, polmonare, colico, pancreatico, e della testa/collo). Inoltre, il CAR opzionato presenta una peculiare struttura distanziatrice tra la parte esterna e quella interna della proteina, ovvero tra la porzione mirata all'antigene e la porzione responsabile dell'attivazione del segnale intracellulare, ad oggi oggetto di una domanda di brevetto.

Il progetto CAR CD44v6 beneficerà della vasta esperienza e competenza che MolMed ha accumulato nel campo della terapia cellulare e genica, e nella coniugazione con il gene suicida HSV-TK Mut2. La terapia con il CAR CD44v6, già sperimentata con successo in appropriati modelli murini, prevede di isolare le cellule T di un paziente portatore di tumore esprimente l'antigene CD44v6, e di modificarle *in vitro* con un vettore retrovirale o lentivirale in modo da far loro esprimere il CAR CD44v6 ed il gene suicida HSV-TK Mut2 (fig. 4).

La presenza del CAR CD44v6 consentirà ai linfociti di riconoscere ed uccidere le cellule tumorali, mentre nel

caso di reazioni avverse, HSV-TK Mut2 permetterà l'eliminazione delle cellule esprimenti il CAR CD44v6. Dopo essere state ingegnerizzate, le cellule T esprimenti il CAR sono espanse *in vitro* sino ad ottenere la dose terapeutica e sono quindi infuse nel paziente. Prima dell'infusione, il paziente è sottoposto ad una chemioterapia linfo-depletante, ossia al trattamento con farmaci che, eliminando parte dei suoi linfociti T, creano lo spazio necessario all'attecchimento ed alla permanenza in circolo dei linfociti T esprimenti il CAR CD44v6.

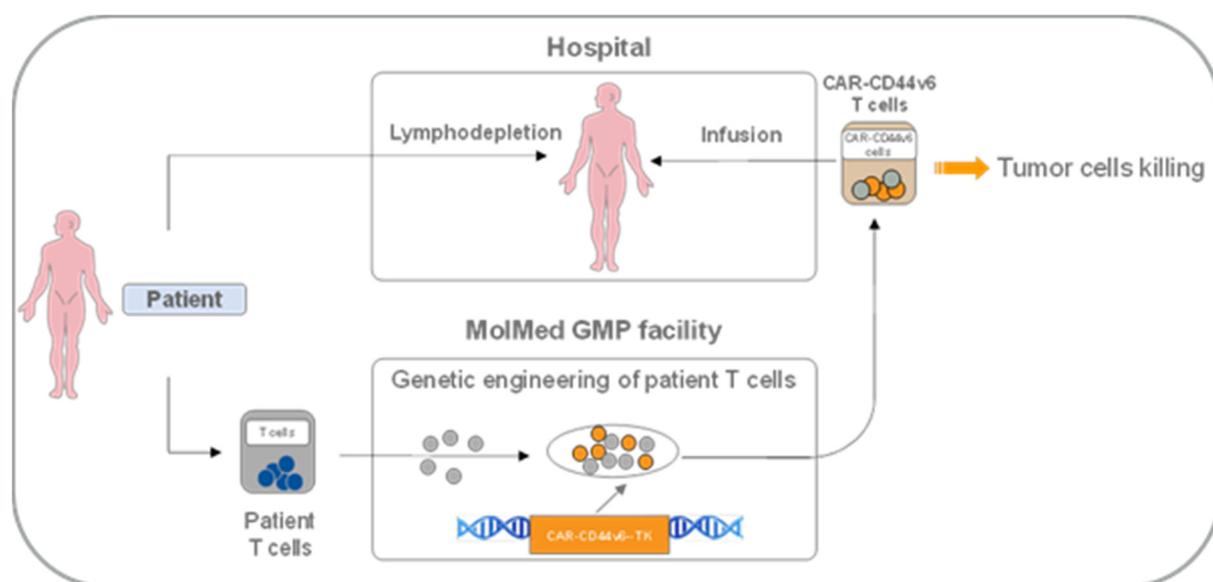


Figura 4. Sintesi della procedura terapeutica del progetto CAR CD44v6

In vivo nel paziente i linfociti infusi saranno guidati dal CAR CD44v6 al sito tumorale, dove potranno esercitare la loro funzione citotossica distruggendo le cellule neoplastiche. In caso si manifestassero delle reazioni indesiderate, quali ad esempio il riconoscimento di tessuti normali del paziente, la presenza del gene suicida HSV-TK Mut2, consentirà di uccidere i linfociti mediante somministrazione di ganciclovir. Questa tecnologia proprietaria permette di limitare i rischi tipicamente associati a questo approccio di *immuno-gene therapy* dei tumori.

In occasione del 58° convegno annuale della *American Society of Hematology (ASH)*, tenutosi a dicembre 2016, e del 4° International Congress on Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies, tenutosi a Berlino a Ottobre 2017, sono stati presentati dati molto positivi provenienti da studi preclinici condotti sul CAR-CD44v6, che ne hanno confermato l'efficacia ed il profilo di sicurezza e ne sostengono il potenziale terapeutico sia nei tumori del sangue sia nei tumori solidi.

Per quanto riguarda la leucemia, i risultati preclinici hanno confermato l'efficacia e mostrato un migliore profilo di sicurezza dei linfociti CAR-T CD44v6 rispetto ai linfociti CAR-T CD19; ancor più rilevanti sono i risultati relativi ai tumori solidi, come risulta da un modello di adenocarcinoma polmonare umano, che ha messo in evidenza delle proprietà interessanti e molto promettenti del progetto CAR-CD44v6. In particolare, i linfociti T esprimono il CAR CD44v6 in modo molto efficiente, e migrano preferenzialmente verso il sito del tumore, dove esercitano un notevole potenziale citotossico sulle cellule tumorali: l'analisi effettuata subito dopo il trattamento ha dimostrato che nelle lesioni tumorali le cellule neoplastiche sono state quasi completamente eliminate e sostituite dai linfociti CAR-T.

I risultati preclinici registrati supportano la possibilità di impiegare in futuro i linfociti T CAR-CD44v6 anche nella terapia dei tumori solidi; partendo da questi dati sarà possibile delineare correttamente il potenziale del progetto ed il suo *place in therapy*, oltre a definire al meglio il percorso di sviluppo da seguire per avviare la sperimentazione nell'uomo.

I linfociti T CAR-CD44v6 saranno inoltre impiegati, sia per la ricerca che per l'uso clinico, nell'immunoterapia oncologica oggetto della sperimentazione per la quale il progetto EURE-CART (*EUROpean Endeavour for Chimeric Antigen Receptor Therapies*), di cui MolMed è coordinatore, ha ottenuto a fine 2016 un finanziamento europeo di Euro 5.903.146, nell'ambito dei fondi destinati alle nuove terapie per malattie croniche (incluso il cancro) del programma quadro di ricerca ed innovazione "Horizon 2020".

Il principale risultato atteso dall'implementazione del progetto EURE-CART è il riconoscimento della terapia cellulare basata su linfociti CAR-T quale terapia personalizzata risolutiva capace di sconfiggere le malattie neoplastiche. L'obiettivo principale del progetto EURE-CART è la conduzione di una sperimentazione clinica multicentrica di Fase I/IIa, la prima nell'uomo, per dimostrare la sicurezza e l'efficacia dell'immunoterapia basata su linfociti CAR-T CD44v6 nella leucemia mieloide acuta e nel mieloma multiplo. EURE-CART coinvolgerà un Consorzio di prestigiosi *partner* provenienti da cinque diversi paesi dell'Unione Europea, tutti leader ed eccellenze nei rispettivi ambiti dell'attività clinica, scientifica e industriale.

3.5 *Attività di sviluppo e produzione GMP conto terzi*

MolMed ha sviluppato negli anni una competenza specifica nel settore della terapia genica e cellulare, incluso l'uso di cellule staminali e linfociti per diverse patologie, che posiziona la Società tra i principali players a livello internazionale.

MolMed svolge attività conto terzi su misura per progetti in quest'ambito, offrendo competenze di alto livello per lo sviluppo, la realizzazione e la validazione di terapie sperimentali, dagli studi preclinici alla sperimentazione clinica di Fase III, oltre alla messa a punto di procedure innovative di controllo che rispondano ai requisiti propri delle nuove terapie avanzate basate su cellule. In particolare, MolMed si colloca all'avanguardia per capacità ed esperienza nella produzione ad uso clinico secondo le GMP correnti (cGMP, current Good Manufacturing Practices, le buone norme di produzione richieste dalle autorità regolatorie per i medicinali ad uso umano) di vettori virali e di cellule geneticamente modificate.

Sviluppo

Le attività di sviluppo, condotte da personale con grande esperienza in biologia cellulare, virologia e biologia molecolare, riguardano la progettazione e l'ottimizzazione di processi e metodi analitici allo scopo di trasferire metodologie di produzione dal laboratorio alla fase produttiva di grado GMP. In tale ambito, l'azienda lavora costantemente su un duplice fronte; da un lato attuando la messa a punto di una piattaforma tecnologica per la produzione su larga scala, transiente, semi-stabile e stabile, di vettori retrovirali e lentivirali, dall'altro automatizzando i processi di trasduzione cellulare e di controllo qualità. Tali miglioramenti di processo, permettono, sia di aumentare la capacità produttiva e migliorare l'output del processo, sia di accrescere il vantaggio e differenziamento competitivo che permetta di aumentare il portafoglio di partners e mantenere il ruolo di co-sviluppatore tecnologico.

Produzione GMP

MolMed è in possesso del certificato di Officina Farmaceutica, rilasciato dall'AIFA, dal 2003 e possiede due impianti GMP formalmente autorizzati alla produzione di prodotti medicinali di terapia cellulare e genica ad uso clinico, adeguato a supportare tutti gli stadi di sviluppo delle terapie, compresi gli studi clinici registrativi.

La *facility* situata all'interno del parco scientifico del San Raffaele, dal dicembre 2015 possiede l'autorizzazione concessa da AIFA a produrre Zalmoxis® e Strimvelis™ destinati alla commercializzazione.

L'impianto, che comprende diverse camere sterili e dedicate alle produzioni GMP, oltre ad un'area separata di laboratori di Controllo Qualità, per una superficie totale di circa 1.500 mq, attualmente, soddisfa i requisiti richiesti dalle autorità regolatorie dell'Unione Europea (EMA) e degli Stati Uniti (FDA) per la produzione in asepsi di medicinali sterili ad uso clinico.

Gli impianti GMP di MolMed, oltre a produrre la terapia cellulare Zalmoxis® per la propria sperimentazione clinica di Fase III, sono impiegati anche per fornire servizi di terapia cellulare e genica a terzi. Le attività di servizio legate a produzioni GMP spesso includono anche la fornitura del relativo servizio di assistenza in materia di affari regolatori. Queste attività di servizio consentono alla Società di ottimizzare le proprie capacità produttive e anche di costruire e coltivare collaborazioni strategiche.

4. Un elemento chiave: la proprietà intellettuale

Il settore della terapia genica e cellulare sviluppa opzioni terapeutiche innovative basate sulle biotecnologie. In questo ambito, i brevetti ed il *know how* rappresentano strumenti di tutela e valorizzazione della conoscenza e dell'innovazione di primaria importanza. Per la peculiarità del settore, le invenzioni potenzialmente proteggibili attraverso un brevetto riguardano applicazioni tecniche della biologia quali ad esempio geni terapeutici o varianti di geni esistenti in natura che abbiano applicazioni terapeutica o diagnostica, processi per la produzione di cellule geneticamente modificate, tecnologie per il trasferimento genico quali vettori virali, proteine e processi per la loro produzione. La concessione dei brevetti consente di commercializzare in esclusiva, per tutta la durata del brevetto (venti anni dal deposito) terapie sviluppate in base a queste invenzioni. La tutela del *know how*, in aggiunta, consente di costruire un bagaglio di conoscenze inerenti processi e modalità operative particolarmente rilevanti nella produzione offrendo, indirettamente, un ulteriore strumento di esclusiva. La Società punta ad ottenere esclusiva di mercato e libertà di operare nei più importanti mercati farmaceutici ed anche in mercati emergenti a livello mondiale. MolMed detiene diritti su un portafoglio brevetti a tutela dei propri prodotti e tecnologie che include brevetti e domande di brevetto proprie o in licenza da terzi, e svolge costantemente attività volte all'accrescimento ed al consolidamento del proprio portafoglio brevetti. In particolare, la società segue direttamente tutto il processo che porta alla concessione di un brevetto nei paesi di interesse, a partire dalla fase di deposito di una domanda di brevetto per nuova invenzione, attraverso la procedura di esame dei requisiti di validità nei territori in cui è previsto, sino ad arrivare alla concessione ed al successivo mantenimento in vita dei brevetti. I diritti su nuove invenzioni possono scaturire sia dalle attività di ricerca interna, come nel caso dei brevetti recentemente concessi sulla linea cellulare *packaging* per la produzione di vettori lentivirali, sia dall'acquisto di nuovi progetti di ricerca che possano arricchire la pipeline di prodotti in sviluppo, come ad esempio il prodotto CAR-CD44v6.

Al 31 dicembre 2017 MolMed detiene diritti in qualità di titolare o licenziatario, su 16 famiglie di brevetti, per un totale di 482 tra brevetti concessi e domande di brevetto depositate, vale a dire 435 brevetti concessi (di cui 314 Brevetti Nazionali Europei) e 54 domande di brevetto depositate. Il portafoglio brevetti MolMed include:

- tre famiglie di brevetti (88 brevetti concessi e 1 domanda di brevetto depositata) a nome MolMed o acquisite in licenza da terzi, che proteggono gli elementi chiave del prodotto Zalmoxis® incluso il brevetto sulle varianti efficaci e sicure del gene TK e processi di produzione rilevanti. In aggiunta MolMed ha depositato in 26 paesi europei richiesta di concessione del Certificato Supplementare di Estensione del brevetto sulla variante del gene Herpes Simplex Thymidine Kinase impiegata nel prodotto Zalmoxis. Il certificato è stato già concesso in 7 paesi tra cui l'Italia;
- cinque famiglie di brevetti (190 brevetti concessi e 17 domande di brevetto depositate) a nome MolMed o acquisite in licenza da terzi, a tutela della molecola NGR-hTNF, del suo uso a basse dosi da solo o in combinazione con altri farmaci, o per la terapia del mesotelioma, nonché il sistema ricombinante per la produzione del farmaco;
- due famiglie di brevetti (32 brevetti concessi e 20 domande di brevetto depositate) riguardanti la tecnologia *Chimeric Antigen Receptors* (CAR) in particolare una riguardante CAR contenenti nuove molecole spaziatriche tra la porzione mirata all'antigene e la porzione responsabile dell'attivazione del segnale intracellulare, ed un'altra che rivendica un processo per la produzione di cellule geneticamente modificate, ed una ulteriore domanda di brevetto riguardante combinazioni terapeutiche;
- cinque famiglie di brevetti, a nome MolMed oppure acquisite in licenza da terzi, (115 brevetti concessi e 16 domande di brevetto depositate) inerenti tecnologie per la terapia genica incluse, tra le altre, linee cellulari di *packaging* semi-stabili e stabili per la produzione di vettori retrovirali e lentivirali, metodi di produzione basati sul loro impiego ed un nuovo sistema per la purificazione di vettori retrovirali o lentivirali;
- una famiglia di brevetti, comprendente 10 brevetti che riguarda molecole in grado di concentrarsi presso i vasi del tumore.

5. *Un fondamentale fattore di successo: le persone*

Il personale altamente qualificato e specializzato di MolMed costituisce sicuramente l'elemento fondamentale del successo della Società nel raggiungimento dei propri obiettivi strategici, soprattutto in un settore ad altissima tecnologia, dove accanto ai brevetti, è fondamentale il "saper fare" le cose.

Nel settore delle biotecnologie, dove l'innovazione corre veloce, solo un team altamente qualificato e motivato può garantire il mantenimento dell'eccellenza. Il rispetto e la valorizzazione delle persone, l'equità di trattamento, la crescita professionale, il lavoro di squadra, la formazione continua sono pertanto temi chiave per la Società.

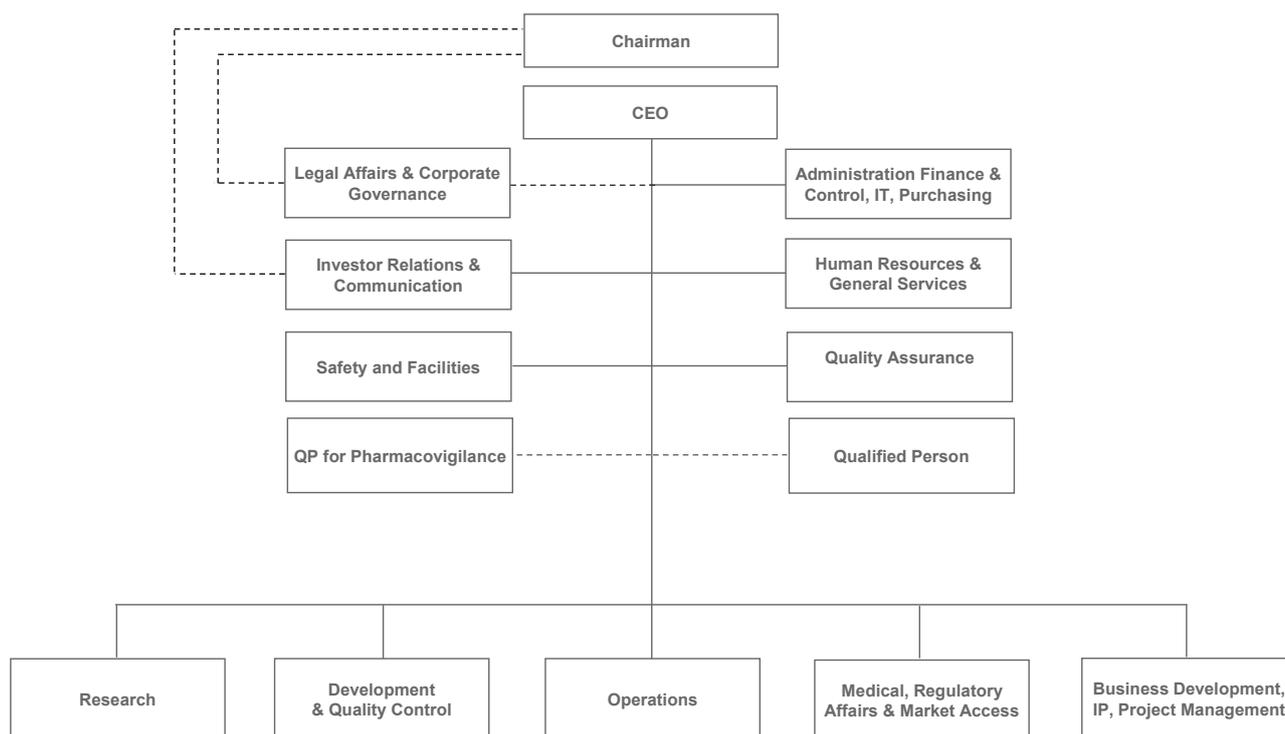
Inoltre, nel corso del 2017 è stato implementato un progetto che ha portato da una parte a una riorganizzazione della struttura e dall'altra la messa in atto di alcune iniziative volte ad accrescere l'allineamento delle persone alle strategie aziendali.

Lo staff è caratterizzato da un elevato livello di istruzione e formazione: più del 77% del personale è in possesso di una laurea e più del 22% di un diploma post lauream. Il gruppo dirigente di MolMed costituisce

una squadra di professionisti di vasta esperienza, che assicura alla Società un notevole patrimonio di competenze scientifiche, cliniche, industriali e manageriali.

L'organico totale di MolMed al 31 dicembre 2017 è costituito da 186 dipendenti.

Qui di seguito viene rappresentata la struttura organizzativa di MolMed al 31 dicembre 2017:



6. MolMed e i temi dell'ambiente e della sicurezza sul lavoro

Gli impianti ove opera la Società e la sua attività produttiva sono sottoposti a stringenti normative ambientali e di sicurezza sul lavoro. Tali normative regolano, tra l'altro, il rilascio di emissioni inquinanti nell'aria, il versamento di sostanze dannose per l'ambiente nell'acqua, nel suolo e nel sottosuolo, lo stoccaggio e lo smaltimento di rifiuti e materiali pericolosi.

La Società ha adottato procedure di sicurezza per la manipolazione e smaltimento dei rifiuti ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e del D.Lgs. 206/01 in materia di manipolazione dei microrganismi geneticamente modificati (MOGM). Il personale segue training specifici in materia e opera secondo procedure atte a minimizzare i rischi di contaminazione biologica.

In base agli obblighi dell'art 37 del D.Lgs 81/08 e alle modalità definite dall'accordo Stato-Regioni del 21 dicembre 2011 sono attivati i corsi periodici di formazione e aggiornamento in materia di sicurezza per tutti i dipendenti suddivisi in corsi di formazione generale e specifica.

La Società, nello svolgimento della propria attività, impiega agenti chimici e biologici per i quali vengo effettuate

le specifiche valutazioni di rischio ai sensi del D.Lgs. D.Lgs. 81/2008. Il personale utilizza inoltre attrezzature e dispositivi di protezione individuali (DPI) in linea con le normative.

Lo smaltimento dei rifiuti speciali avviene in conformità alle norme vigenti (D.Lgs. 152/06), secondo procedure dedicate, con il supporto di un'azienda specializzata e autorizzata. La Società ha inoltre adottato il sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) secondo le direttive del Ministero dell'Ambiente e ha proceduto alla nomina di un consulente certificato per il trasporto delle merci pericolose (ADR) secondo il D.Lgs 35/2010.

La Società ritiene di esercitare la propria attività nel rispetto delle normative ambientali e delle autorizzazioni richieste dalle leggi applicabili e s'impegna costantemente a operare in modo responsabile per l'ambiente anche attraverso l'individuazione di metodi volti a migliorare l'impatto della propria attività sull'ambiente circostante con la riduzione progressiva del consumo di risorse naturali, in coerenza con i propri sistemi di gestione economica, finanziaria e degli investimenti.

7. Corporate Governance

MolMed aderisce al codice di autodisciplina delle Società quotate elaborato dal Comitato per la *Corporate Governance* promosso da Borsa Italiana (il "Codice"). In ottemperanza agli obblighi normativi e alle previsioni del Codice, viene annualmente redatta la relazione sul governo societario, che contiene le informazioni sugli assetti proprietari, sull'adesione ai codici di comportamento e sull'osservanza degli impegni conseguenti, evidenziando le scelte della Società in ordine alla effettiva applicazione dei principi di autodisciplina. La relazione sul governo societario, alla quale si rinvia, è pubblicata sul sito web della Società (www.molmed.com) ed è depositata nel meccanismo di stoccaggio centralizzato IINFO-STORAGE nei termini previsti dai regolamenti applicabili.

7.1 Attività di direzione e coordinamento

La Società non è soggetta ad attività di direzione e coordinamento ai sensi degli artt. 2497 e seguenti del codice civile.

Si precisa che:

- le informazioni richieste dall'art. 123-bis, comma 1, lettera i) del TUF (*"gli accordi tra la società e gli amministratori che prevedono indennità in caso di dimissioni o licenziamento senza giusta causa o se il loro rapporto di lavoro cessa a seguito di un'offerta pubblica di acquisto"*) sono contenute nella relazione sulla remunerazione pubblicata ai sensi dell'art. 123-ter del TUF.
- Le informazioni richieste dall'articolo 123-bis, comma 1, lettera l) del TUF (*"le norme applicabili alla sostituzione degli amministratori nonché alla modifica dello statuto, se diverse da quelle legislative e regolamentari applicabili in via suppletiva"*) sono illustrate nella sezione dedicata al consiglio di amministrazione (Capitolo 4.1) della relazione sul governo societario.

7.2 *Modello di organizzazione, gestione e controllo (ex D.Lgs. n°231/2001)*

Ai sensi del D.Lgs. n° 231/2001, gli enti giuridici rispondono, a titolo di responsabilità amministrativa, dei reati commessi da amministratori, dirigenti o dipendenti nell'interesse o a vantaggio dell'ente medesimo, salvo sia dimostrata, tra le altre, l'adozione e la concreta attuazione di modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire la commissione di tali reati.

Al fine di definire con chiarezza e trasparenza l'insieme dei valori ai quali si ispira per raggiungere i propri obiettivi istituzionali, MolMed ha adottato un modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001, di volta in volta aggiornato per recepire l'evoluzione della normativa applicabile (il "**Modello**").

La decisione di MolMed di adottare il Modello è stata assunta nella convinzione che, al di là delle prescrizioni contenute nel D.Lgs. 231/2001, il Modello possa costituire un valido strumento di sensibilizzazione nei confronti di tutti i dipendenti della Società e di tutti coloro che operano in nome e per conto della Società o che intrattengano relazioni con quest'ultima, affinché tengano comportamenti corretti e lineari nell'espletamento delle proprie attività, tali da prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001.

La Società, contestualmente all'adozione del Modello, ha istituito un organismo di vigilanza, attualmente in composizione collegiale, caratterizzato dai richiesti requisiti di autonomia, indipendenza e professionalità, nonché munito di poteri di ispezione e controllo e delle funzioni previste dal Modello.

Inoltre, a seguito dell'inserimento dei reati di corruzione tra privati tra i reati presupposto nel D.Lgs. 231/01, la Società ha predisposto delle linee guida anticorruzione.

Sia la versione pubblica del Modello (a cui si rinvia per maggiori informazioni) sia le linee guida anticorruzione sono disponibili al pubblico nella sezione "Investitori", voce "*Corporate Governance/Documenti*" del sito internet della Società.

Il Modello viene costantemente aggiornato, con l'ausilio di consulenti esterni, sia per recepire le novità normative sia per tener conto delle modifiche dell'assetto organizzativo che hanno un impatto sul Modello stesso.

7.3 *Operazioni con parti correlate*

MolMed ha adottato le procedure per il compimento di operazioni con parti correlate (le "Procedure OPC"). Il Consiglio ha altresì affidato in via permanente i compiti di comitato per le operazioni con parti correlate ("COPC") - di cui alle Procedure OPC approvate ed all'art. 7 del regolamento Consob - al comitato controllo e rischi, costituito da tre amministratori non esecutivi in maggioranza indipendenti e considerato organismo idoneo, per composizione, competenze e natura, a svolgere le funzioni di COPC.

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

Le informazioni delle operazioni con Parti correlate sono presentate di seguito alla **Nota 32** delle Note illustrative, alla quale si rinvia.

1. Relazione sulla gestione

1.1 Sintesi delle attività svolte nell'esercizio 2017

Zalmoxis® (TK)

A seguito dell'autorizzazione all'immissione condizionata in commercio ottenuta il 18 agosto 2016, e rinnovata il 13 luglio 2017, che permette a MolMed di commercializzare Zalmoxis® nei 28 Stati Membri dell'UE e nell'area economica europea, nel corso del 2017 sono proseguite le attività necessarie alla sua introduzione nei mercati europei. In particolare, si è conclusa la procedura di definizione del prezzo e rimborso di Zalmoxis in Italia. Dopo l'avvio formale della procedura per l'accesso al mercato italiano tramite l'invio del relativo dossier per la definizione del prezzo e rimborso a dicembre 2016, la Società ha negoziato il *place in therapy*, l'innovatività e la scheda rimborso con la commissione tecnico scientifica di AIFA (CTS) e nel corso dell'ultimo trimestre ha definito con la commissione prezzo rimborso di AIFA (CPR) il prezzo di rimborso della terapia. Il prezzo di Zalmoxis in Italia è di Euro 149.000 ad infusione (da 1 a 4 per paziente) al lordo di tutte le riduzioni di legge e delle riduzioni selettive di cui alle Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006. Sono inoltre previsti un prezzo flat a paziente e una clausola di salvaguardia sul fatturato dei primi 24 mesi. Data la natura del prodotto, il regime di fornitura sarà ospedaliero. L'accordo sottoscritto con AIFA è in vigore dal 1° marzo 2018, quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana avvenuta il 14 febbraio 2018. Per quanto riguarda la Germania, il 15 gennaio 2018 è stato inoltre depositato il dossier prezzo-rimborso, dove il Zalmoxis® è prescrivibile e rimborsabile, al prezzo di vendita proposto di Euro 163.900 a infusione (prezzo *ex-factory* al netto di IVA). Proseguono, inoltre da parte di Dompé farmaceutici le attività di negoziazione per la richiesta del prezzo e rimborso negli altri principali mercati europei.

Per quanto riguarda la commercializzazione e lo sviluppo di Zalmoxis® al di fuori dei confini europei, ad aprile 2017 è stato siglato tra MolMed e Megapharm Ltd un contratto di distribuzione e licenza per fornitura, registrazione, promozione e distribuzione del prodotto in Israele, come previsto il 1° dicembre 2016, data in cui era stato siglato un accordo che ne definiva i principali contenuti.

In particolare, Megapharm distribuirà e commercializzerà Zalmoxis® in Israele, una volta approvato dal Ministero della Salute israeliano e da questi incluso nel prontuario farmaceutico nazionale, e sarà responsabile dello svolgimento di tutte le attività propedeutiche all'autorizzazione all'immissione in commercio, all'accesso al mercato e alla negoziazione di prezzo e rimborso in Israele.

Sempre nell'ambito della commercializzazione di Zalmoxis® nel mese di giugno 2017 MolMed e TTY Biopharm Company Ltd hanno siglato un contratto di licenza e distribuzione in esclusiva per importazione, uso, commercializzazione, vendita e/o distribuzione del prodotto a Taiwan, Hong Kong, Singapore, Thailandia, Filippine, Vietnam e Malesia. In base a tale contratto, TTY si occuperà delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio nei Paesi interessati e, se necessario, effettuerà anche ulteriori sperimentazioni cliniche locali per ottenerle, nonché condurrà tutte le attività regolatorie che ne seguiranno, ivi incluse l'accesso al mercato e la negoziazione di prezzo e rimborso. Inoltre, TTY potrà promuovere l'arruolamento dei pazienti nello studio clinico del TK008 o attraverso l'uso compassionevole e, nel caso, sarà responsabile del coinvolgimento dei centri clinici e dei rapporti con le autorità competenti al fine di consentirne lo svolgimento nei Paesi interessati.

A fronte dei diritti conferiti a TTY, MolMed potrà ricevere fino a 13,5 milioni di euro comprensivi di un pagamento iniziale e di *milestones* legate allo svolgimento dei processi autorizzativi e al raggiungimento di determinati livelli di ricavi; nello specifico, MolMed avrà diritto a ricevere royalties tra il 10% e il 20% calcolate sulle vendite annue nette effettuate in ciascun Paese coperto dall'accordo.

In data 26 luglio 2017 MolMed e Dompé farmaceutici S.p.A. hanno reso noto di aver stipulato un accordo esclusivo di licenza e distribuzione della durata di 15 anni, che attribuisce in via esclusiva a Dompé il diritto e l'obbligo di svolgere tutte le attività indirizzate a promuovere, commercializzare, valorizzare, distribuire e vendere Zalmoxis® in tutti i Paesi membri dello Spazio Economico Europeo (SEE), con un diritto di opzione per Australia, Svizzera e Turchia.

Sulla base di tale contratto Dompé gestirà e/o completerà le attività di accesso al mercato e si occuperà di negoziare il prezzo di rimborso di Zalmoxis® in tutti i Paesi interessati, a eccezione dell'Italia, dove MolMed si è occupata direttamente delle attività di accesso al mercato e della negoziazione di prezzo e rimborso, MolMed mantiene inoltre la responsabilità del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata e del rispetto degli impegni post-approvazione imposti da EMA al fine di ottenere la piena autorizzazione alla commercializzazione per Zalmoxis®.

Contemporaneamente alla firma del contratto di licenza e distribuzione, MolMed e Dompé hanno siglato un accordo di produzione e fornitura in base al quale MolMed sarà responsabile per la produzione, la fornitura e la consegna di Zalmoxis® agli utilizzatori finali nelle aree interessate e Dompé riconoscerà un prezzo di acquisto proporzionale al prezzo di rimborso del prodotto.

Oltre al prezzo di acquisto, sulla base del contratto di licenza e distribuzione MolMed potrà ricevere fino a 43,5 milioni di euro, di cui fino a 12,5 milioni di euro in qualità di contributo nel periodo 2017-2020, e fino a 31 milioni di euro sotto forma di *milestone* riconosciute al raggiungimento di determinati livelli di vendite nette annue effettuate nel territorio coperto dal contratto.

CAR CD44v6

Nel corso dell'esercizio 2017, sulla base dei dati pre-clinici raccolti, che ne confermano l'efficacia e il profilo di sicurezza nelle leucemie e nei tumori solidi, sono continuate le attività di ricerca e sviluppo pre-clinico del progetto proprietario di *immuno-gene therapy* CAR CD44v6 al fine di valorizzarne le peculiari specificità, di delinearne correttamente il potenziale e il *place in therapy*, e di definire al meglio il percorso di sviluppo da seguire per la sperimentazione nell'uomo.

In particolare, in occasione dei congressi annuali della *European Haematology Association* (Madrid, 22-25 giugno 2017) e della *International Congress on Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies* (Berlino, 26-29 Ottobre 2017) il dr. Attilio Bondanza, Responsabile dell'Unità di Immunoterapie Innovative presso la Divisione di Immunologia, Trapianti e Malattie Infettive dell'Istituto Scientifico Ospedale San Raffaele (Milano), ha presentato dei dati sperimentali che supportano il profilo di sicurezza del CAR-CD44v6 e mettono in evidenza come i cheratinociti, sebbene esprimano l'antigene target CD44v6 in maniera rilevabile, siano molto resistenti ai linfociti CAR-T attivati. Inoltre, in un modello di topo immunodeficiente trapiantato con cute umana, a differenza di linfociti CAR-T specifici per EGFR, i linfociti CAR-T specifici per CD44v6 non causano tossicità cutanea, come dimostrato dal ridotto accumulo delle cellule ingegnerizzate nel derma e alla giunzione dermo-epidermica. I risultati ottenuti in questi modelli costituiscono una fondamentale prova della sicurezza dei linfociti CAR-T specifici per CD44v6 nei confronti di tessuti, come la cute, che esprimono seppur livelli minimi di questo

antigene. Questi dati suggeriscono uno spettro terapeutico sufficientemente ampio per sfruttare l'attività antitumorale del CAR-CD44v6 senza incorrere in una intollerabile tossicità a livello epiteliale

Nel corso dell'esercizio 2017, il potenziale terapeutico di linfociti T trasdotti *ex vivo* con il CAR-CD44v6, nei tumori solidi è stato dimostrato in modelli preclinici di tumori umani. In questo *setting* sperimentale è stata osservata, a livello della massa tumorale, una sostenuta proliferazione dei linfociti umani esprimenti il CAR CD44v6 ma non di quelli esprimenti un CAR di controllo. Parallelamente alla proliferazione, i linfociti esprimenti il CAR CD44v6 sono stati in grado di controllare in modo statisticamente significativo la crescita neoplastica.

Infine, sono continuate le attività previste dal progetto EURE-CART (*EUROpean Endeavour for Chimeric Antigen Receptor Therapies*), a cui, nel mese di dicembre 2016, la Commissione Europea, nell'ambito dei fondi destinati alle nuove terapie per malattie croniche (incluso il cancro) del programma quadro di ricerca ed innovazione "Horizon 2020", ha assegnato un finanziamento di Euro 5.903 migliaia. L'obiettivo principale del progetto EURE-CART, che coinvolge un consorzio di nove partner provenienti da cinque diversi paesi dell'Unione Europea e che è coordinato da MolMed, è la conduzione di una sperimentazione clinica multicentrica di Fase I/IIa, la prima nell'uomo, per dimostrare la sicurezza e l'efficacia dell'immunoterapia basata su linfociti CAR T-CD44v6 nella leucemia.

Nelle riunioni tenute, a giugno e a settembre, dallo Steering Committee di EURE-CART, è stato verificato l'avanzamento del progetto che è risultato in linea con le tempistiche pianificate.

NGR-hTNF

Dopo che il 23 dicembre 2016 l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha validato il deposito della domanda di *Conditional Marketing Authorisation* effettuato il 6 dicembre 2016 per NGR-hTNF, come trattamento per pazienti adulti affetti da mesotelioma pleurico maligno in progressione di malattia entro sei mesi dal termine della terapia di prima linea, ha preso il via la procedura per la valutazione del relativo dossier da parte dell'autorità competente che, nel corso del primo trimestre 2017, ha portato all'individuazione del *Rapporteur* e del *Co-Rapporteur*, responsabili della procedura per la CMA, e alla formulazione della *List of Questions* – (LoQ), da parte del CHMP (*Committee for Medicinal Products for Human Use*) al giorno 120. A valle delle interazioni avute nel secondo trimestre 2017 con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), in cui sono state discusse alcune problematiche connesse all'elenco di domande formulate nella LoQ, MolMed ha deciso di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione condizionata in commercio una volta giunta alla conclusione di non avere tempo sufficiente per completare, nella finestra temporale concessa dall'Autorità competente per la procedura di CMA, le attività finalizzate a ottenere i dati relativi alla produzione e al controllo del prodotto. MolMed ritiene che NGR-hTNF, che ha completato l'arruolamento dello studio NGR019 come terapia di mantenimento nel mesotelioma di prima linea, sia una valida terapia anti tumorale e si riserva il diritto di procedere in futuro con nuove richieste di autorizzazione per la suddetta o altre indicazioni terapeutiche, e continuerà la ricerca di potenziali partner per lo sviluppo clinico e industriale del prodotto.

Attività di sviluppo e produzione GMP

Nel corso dell'esercizio 2017, 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 (GSK, Telethon e Genenta), e ne sono state avviate di nuove.

In particolare, GSK, dopo la recente riorganizzazione del gruppo, sta rifocalizzando le proprie attività e in

particolare è alla ricerca di un partner per la prosecuzione dello sviluppo delle terapie Tiget/Telethon nel campo delle malattie genetiche rare. Conseguentemente, MolMed ha iniziato il dialogo sia con GSK sia con i possibili partner futuri in modo da poter assicurare la continuità di sviluppo e trattamento, garantire un più rapido passaggio di titolarità dei progetti e, potenzialmente, aumentare le aree di collaborazione.

In data 27 febbraio 2017, la Società ha siglato con Rocket Pharmaceuticals Ltd. un accordo per lo sviluppo e la produzione di una terapia genica per il trattamento dell'anemia di Fanconi.

Rocket Pharma è una società biotech statunitense, attiva nel campo della terapia genica con un progetto di sviluppo in clinica e numerosi programmi in fase preclinica, tutti focalizzati sullo sviluppo di terapie per la cura di malattie genetiche rare, per le quali non esiste ancora una cura.

Sulla base di questo accordo, MolMed svilupperà e produrrà i vettori lentivirali da impiegare per la trasduzione *ex vivo* di cellule staminali emopoietiche, parte del processo di produzione delle terapie cellulari di Rocket Pharma destinate alla sperimentazione clinica ed alle attività di ricerca e sviluppo ad essa collegate.

Inoltre il 27 luglio 2017, la Società ha siglato con Collectis un accordo per lo sviluppo e produzione nel campo dei CAR-T allogenici.

L'azienda Collectis sviluppa UCARTs (Universal Chimeric Antigen Receptor T-cells) che rappresentano dei CAR allogenici "pronti all'uso". La loro produzione può essere sviluppata su larga scala e standardizzata in conformità ai criteri di fabbricazione previsti per i prodotti farmaceutici. Le UCART di Collectis sono i primi prodotti cellulari CAR-T allogenici "pronti all'uso" candidati a un utilizzo clinico, con l'obiettivo di diventare prontamente disponibili per un'ampia fascia di popolazione.

Sulla base di questo accordo, Collectis ha incaricato MolMed dello sviluppo e della produzione di vettori virali e di cellule T geneticamente modificate per esprimere i CAR-T allogenici.

Parallelamente, la Società ha proseguito anche nel corso dell'esercizio 2017 nella ricerca di nuovi partner e clienti e nell'esecuzione di studi di fattibilità, con l'intento di accrescere ulteriormente il numero delle proprie collaborazioni.

Per quanto concerne la nuova *facility* situata presso l'Open Zone di Bresso, dopo l'autorizzazione delle aree Quality Control, stoccaggio materiali e stoccaggio prodotti, a luglio 2017 AIFA ha concesso la qualifica di Officina Farmaceutica per la produzione di medicinali sperimentali di terapia genica, in particolare di linfociti T geneticamente modificati con vettori virali. Con questa indicazione la *facility* di Bresso risulta quindi autorizzata per attività di GMP Manufacturing, per l'esecuzione di test di controllo qualità e per la produzione di cellule TK destinate agli studi clinici.

Prosegue inoltre, l'iter di convalida di altre aree GMP Manufacturing per le quali è stato avviato il processo autorizzativo a luglio e novembre 2017.

Attività e tutela della proprietà intellettuale

Nel corso del 2017 sono proseguite le attività di consolidamento della proprietà intellettuale per i due prodotti sperimentali avanzati, Zalmoxis® e NGR-hTNF e, in aggiunta, sono state eseguite altre attività volte

all'ampliamento del portafoglio brevetti aziendale su nuovi prodotti e per la terapia del cancro, e a tutela di tecnologie per la produzione e la purificazione di vettori per terapia genica.

Per quanto riguarda Zalmoxis[®], dal momento che il brevetto-chiave sulla variante *non-splicing* del gene TK alla base prodotto è stato concesso in tutti i territori in cui la domanda di brevetto era stata originariamente depositata, nel corso del 2017, le attività sono state focalizzate al mantenimento di questi ed altri titoli concessi, che tutelano l'esclusiva sul prodotto e sulla sua produzione. In aggiunta, tra la fine del 2016 e l'inizio del 2017, a seguito della concessione da parte della Commissione Europea della autorizzazione ad immissione condizionata in commercio (CMA) per Zalmoxis[®], sono state depositate, in 26 paesi europei in cui normativa lo prevede, domande per la concessione del Certificato Complementare di Protezione per il brevetto sulla variante *no splicing* del gene HSV-TK, impiegata nel prodotto. La procedura ha già visto la concessione in 7 paesi tra cui l'Italia del Certificato Complementare di Protezione che consentirà, in questi territori di estendere la durata dell'esclusiva di mercato sul prodotto Zalmoxis[®] fino ad un massimo di 5 anni oltre la scadenza del brevetto.

Per quanto riguarda NGR-hTNF, nel corso del 2017, le attività sono state focalizzate al mantenimento dei brevetti concessi che proteggono il prodotto, il suo uso a basse dosi da solo o in combinazione con altri farmaci e l'uso di NGR-hTNF per il trattamento di mesotelioma. Inoltre, nel corso dell'anno, sono proseguite le attività volte ad ottenere la concessione delle domande di brevetto ancora in valutazione derivanti da a queste famiglie. Tra queste, è stato concesso negli Stati Uniti d'America un brevetto che rivendica l'uso a basse dosi di NGR-TNF in combinazione con un composto di "imaging" del tumore.

Nel 2017 MolMed ha effettuato attività volte a proseguire ed ampliare il portafoglio brevetti a tutela della tecnologia CAR, in particolare: la domanda di brevetto internazionale PCT, riguardante la tecnologia dei *Chimeric Antigen Receptors* (CAR) contenenti nuove molecole spaziatrici tra la porzione mirata all'antigene e la porzione responsabile dell'attivazione del segnale intracellulare, è stata estesa alle fasi nazionali attraverso il deposito di domande di brevetto in 18 territori inclusi i cinque principali mercati di interesse ovvero Europa, Giappone, Stati Uniti d'America, Australia e Canada, e diversi paesi dell'Asia e del Sud America. Infine, in merito alla tutela di tecnologie per la produzione di vettori virali, nel 2017 MolMed ha seguito le attività di prosecuzione e mantenimento dei brevetti e domande di brevetto inerenti la linea cellulare packaging stabile per la produzione di vettori lentivirali per terapia genica, il suo relativo intermedio semi-stabile ed i processi di produzione, nonché il processo di purificazione per vettori virali.

Organizzazione e risorse umane

Nell'esercizio 2017 le attività formative del personale hanno perseguito l'obiettivo di aggiornare e sviluppare le competenze specifiche, attraverso la partecipazione a corsi, seminari, congressi e altri eventi, differenziati per tipologia professionale o area organizzativa. Oltre alle competenze tecnico-scientifiche sono state approfondite tematiche riguardanti la gestione dei progetti aziendali, anche da un punto di vista economico e contrattuale, la gestione degli approvvigionamenti, aspetti in ambito regolatorio e la comunicazione interna. Nel corso del 2017 si sono svolti alcuni incontri formativi per i manager aziendali su temi sia di organizzazione

sia di leadership e gestione delle risorse umane. E' altresì proseguito il percorso formativo obbligatorio inerente la sicurezza (D.Lgs 81/08), oltre ad incontri sui principi essenziali del D.Lgs. 231/01.

Ambiente e sicurezza sul lavoro

Nel 2017 la società ha continuato la periodica revisione e l'applicazione delle procedure di sicurezza nel sito di Olgettina e l'applicazione e l'adeguamento delle procedure di sicurezza nel nuovo sito di Bresso ai sensi del D.Lgs. 81/08 e del D.Lgs. 206/01 in materia di manipolazione dei microrganismi geneticamente modificati (MOGM). Per ogni nuovo MOGM introdotto sia nei laboratori di Olgettina che di Bresso è stata richiesta al Ministero della Salute una specifica autorizzazione per il loro impiego.

Ai sensi del D.Lgs. 81/08 sono stati inoltre aggiornati e predisposti il documento generale di valutazione dei rischi (DVR), il documento di valutazione dei rischi di esposizione ad agenti chimici, ad agenti biologici, ad agenti cancerogeni e mutageni e a radiazioni ionizzanti.

In base agli obblighi dell'art 37 del D.Lgs 81/08 e le modalità definite dall'accordo Stato-Regioni del 21 Dicembre 2011 anche nel 2017 sono stati svolti i corsi di formazione e aggiornamento in materia di sicurezza per i dipendenti del sito di Bresso e di Olgettina suddivisi in corsi di formazione generale e di formazione specifica.

Lo smaltimento dei rifiuti speciali potenzialmente infetti o a rischio chimico è avvenuto in conformità alle norme vigenti (D.Lgs. 152/06), secondo una procedura dedicata, con il supporto di un'azienda specializzata e autorizzata. Nel corso dell'anno la procedura e la gestione dei rifiuti è stata inoltre adattata alle nuove normative europee ADR 2017 per il trasporto su strada di merci pericolose.

La società ha inoltre mantenuto il sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) sia per il sito di Olgettina che di Bresso secondo le direttive del Ministero dell'Ambiente.

Nel corso dell'anno la società è stata sottoposta ad attività di verifica in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro da parte di PwC (PricewaterhouseCoopers Advisory SpA) in qualità di Internal audit con particolare riguardo alle prescrizioni contenute nel D.Lgs. 81/08 e s.m.i. e nel D.Lgs. 152/06 e s.m.i. e/o alle best practice di riferimento.

Al 31 dicembre 2017 non risultano particolari problematiche ambientali che possano influire sull'utilizzo delle immobilizzazioni materiali esistenti da parte della Società.

Attività di Investor Relations and Communication

La comunicazione ha rappresentato uno strumento fondamentale per avvicinare la comunità finanziaria al business della società, intrinsecamente tecnico e specialistico, e per costruire un rapporto di fiducia con i propri *stakeholder* nazionali e internazionali.

Grazie ad un'informativa trasparente e tempestiva e all'organizzazione di numerosi momenti di incontro con la comunità finanziaria e la comunità scientifica internazionale, MolMed ha rafforzato la propria immagine presso i principali *stakeholder*, ed ha informato e commentato gli importanti eventi che hanno caratterizzato il 2017. Nel corso dell'anno la Società ha tenuto numerosi incontri con la comunità finanziaria, organizzati ad hoc o nell'ambito di conferenze bancarie, a Milano, Londra, Parigi, New York, Boston, Denver, San Francisco e Palo Alto (in particolare la JP Morgan Healthcare Conference, la Jefferies Healthcare Conference, la Rodman Renshaw Conference, la Roth Capital Conference) durante le quali il top management ha tenuto presentazioni dell'azienda e aggiornato i propri azionisti.

Inoltre, nel corso del 2017 MolMed ha partecipato ai maggiori congressi scientifici internazionali, durante i quali ha tenuto presentazioni orali, poster e *abstract* e sponsorizzato simposi aventi ad oggetto i temi più vicini al proprio business e nel quale MolMed può vantare una posizione di leader.

Anche per il 2018 si impegna a mantenere un dialogo costante con analisti ed investitori (istituzionali ed individuali), continuando a cogliere e promuovere momenti di incontro con la comunità finanziaria, anche con l'obiettivo di una sempre maggiore internazionalizzazione della base azionaria.

Attività dell'organismo di vigilanza

Come per gli esercizi precedenti, l'Organismo di Vigilanza ha monitorato puntualmente l'operatività aziendale, anche mediante *audit* mirati nei confronti delle funzioni aziendali. All'esito dell'attività di vigilanza effettuata e sulla base delle informazioni ricevute, non sono emerse criticità rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001. L'Organismo di Vigilanza ha, inoltre, monitorato l'aggiornamento del Modello Organizzativo e delle procedure operative ex D.Lgs. 231/2001.

Nel corso dell'esercizio, l'Organismo di Vigilanza ha infine verificato che la Società continuasse ad effettuare la formazione sul D.Lgs. 231/2001 e sul proprio Modello Organizzativo, formando anche il personale assunto in corso d'anno.

Operazioni con Parti Correlate

Le informazioni sui rapporti con parti correlate sono presentate nelle Note, alle quali si rinvia.

1.2 Altre informazioni

Agevolazioni e incentivi

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

MolMed nel corso del 2017 è stata 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".

A tal proposito, nel mese di dicembre 2016 è stato assegnato un finanziamento di Euro 5.903 migliaia; MolMed è titolare di una quota dell'ammontare totale pari a Euro 1.995 migliaia che coprirà 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.

Azioni proprie

La Società non possiede, direttamente o indirettamente, azioni proprie, né si sono realizzate nel corso del periodo, direttamente o indirettamente, acquisizioni od alienazioni di dette azioni.

Tutela delle informazioni e dei dati sensibili

La tutela delle informazioni e dei dati personali raccolti ed archiviati, sia con sistemi elettronici che con modalità

tradizionali, rappresenta un valore di grande rilevanza per la Società. Per questo motivo MolMed si è dotata di un sistema di tutela dei dati personali conforme a quanto disposto dalla normativa vigente (D.Lgs. n. 196/2003), nel rispetto delle autorizzazioni generali emesse dal Garante per la protezione dei dati personali.

In particolare, nel trascorso esercizio si è provveduto all'aggiornamento di parte della documentazione avente un impatto anche ai fini della tutela dei dati personali, pubblicando tali informazioni sull'intranet aziendale in modo da consentire, attraverso tale agevole strumento di comunicazione interna, l'accesso dei dipendenti ad informazioni costantemente aggiornate.

La Società ha inoltre proseguito con i propri consulenti l'attività di revisione di alcuni processi aziendali in cui possono essere gestite informazioni e personali. Tale processo continuerà nel corso dell'anno 2017, al fine di verificare il rispetto delle proprie attività con il nuovo Regolamento europeo in materia, che sarà direttamente applicabile in tutti gli Stati dell'Unione europea a partire dal 25 maggio 2018.

Si sottolinea che nel trascorso esercizio non sono avvenute mancanze, omissioni, distruzioni o altre situazioni che abbiano messo in pericolo la tutela dei dati personali di alcuno all'interno dell'azienda.

Informazioni sulle partecipazioni degli Amministratori, dei direttori generali, sindaci e dirigenti con responsabilità strategiche (art. 79 Regolamento Consob delibera n°11971 del 14.05.99)

Si precisa che ai sensi dell'art. 79 del Regolamento degli emittenti, sulla base delle informazioni ricevute da MolMed, alla data del 31 dicembre 2017, risultano le seguenti partecipazioni detenute nella Società da Amministratori, direttori generali, sindaci e dirigenti con responsabilità strategiche, nonché dai coniugi non legalmente separati e dai figli minori, direttamente o per il tramite di Società controllate, di Società fiduciarie o per interposta persona.

Nome	Carica	Società partecipata	Numero azioni possedute al 31.12.2016	Numero azioni acquistate o sottoscritte	Numero azioni vendute	Numero azioni possedute al 31.12.2017
Alfredo Messina	Consigliere	MolMed S.p.A.	1.343.495	-	-	1.343.495

1.3 Dati economico finanziari

(importi in migliaia di Euro)	Esercizio 2017	Esercizio 2016	Variazione	Variazione %
Ricavi delle vendite	23.000	19.484	3.516	18,0%
Altri proventi	987	3.341	(2.354)	(70,5%)
Totale ricavi operativi	23.987	22.825	1.162	5,1%
Acquisti materie prime e materiali di consumo	5.393	4.540	853	18,8%
Costi per servizi	10.807	16.859	(6.052)	(35,9%)
Costi per godimento di beni di terzi	1.472	1.417	55	3,9%
Costi del personale	12.928	12.309	619	5,0%
Altri costi operativi	186	193	(7)	(3,6%)
Ammortamenti e svalutazioni	1.349	1.093	256	23,4%
Totale costi operativi	32.135	36.411	(4.276)	(11,7%)
Risultato operativo	(8.148)	(13.586)	5.438	40,0%
Proventi finanziari	204	165	39	23,6%
Oneri finanziari	(553)	(455)	(98)	(21,5%)
Proventi e oneri finanziari netti	(349)	(290)	(59)	(20,3%)
Risultato prima delle imposte	(8.497)	(13.876)	5.379	38,8%
Imposte sul reddito	-	-	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio	(8.497)	(13.876)	5.379	38,8%

Si riportano di seguito i commenti alle principali voci e indicatori di conto economico per l'esercizio 2017, per maggiori dettagli si rimanda a quanto riportato nelle Note.

Ricavi operativi

I ricavi operativi dell'esercizio 2017, pari a Euro 23.987 migliaia (Euro 22.825 migliaia nell'esercizio 2016), sono composti da:

- Ricavi delle vendite per un importo pari a Euro 23.000 migliaia, in aumento (+18,0%) rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio, composti da:
 - ✓ ricavi per attività di sviluppo e produzione conto terzi pari a Euro 20.500 migliaia, in aumento rispetto al precedente esercizio del +5,2%;
 - ✓ ricavi dal prodotto Zalmoxis® pari a Euro 2.500 migliaia, relativi alla (i) prima *milestone* legata al contratto in esclusiva, siglato in data 30 giugno 2017 con TTY Biopharm, per la commercializzazione del prodotto in alcuni paesi asiatici e (ii) all' accordo esclusivo 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.;
- Altri proventi, per un importo pari a Euro 987 migliaia, costituiti principalmente da contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata (Euro 841 migliaia).

Costi operativi

I costi operativi per l'esercizio 2017, che ammontano complessivamente a Euro 32.135 migliaia, presentano un decremento di Euro 4.276 migliaia (-11,7%) rispetto all'esercizio 2016 (Euro 36.411 migliaia).

Tale variazione è riconducibile principalmente a:

- decremento dei costi per servizi per Euro 6.052 migliaia (-35,9%), per effetto di:
 - ✓ minori costi esterni di sviluppo, passati da Euro 7.802 migliaia nell'esercizio 2016 a Euro 2.348 migliaia nell'esercizio 2017 (-69,9%). La variazione è principalmente attribuibile alla riduzione delle spese per lo sviluppo industriale di uno dei prodotti in *pipeline* e ai costi del progetto *SUPERSIST*, terminato nel mese di ottobre 2016;
 - ✓ decremento dei costi per *license fees* e spese brevettuali, passati da Euro 1.614 migliaia nell'esercizio 2016 a Euro 1.004 migliaia nell'esercizio 2017 (-37,8%). Nel corso del precedente esercizio era stato infatti contabilizzato un importo pari a USD 1.800 migliaia (Euro 1.613 migliaia) quale prima *tranche* dovuta al raggiungimento di specifiche *milestone* di sviluppo del prodotto Zalmoxis® a seguito dell'ottenimento del CMA (*Conditional Marketing Authorization*). Alla fine dell'esercizio 2017 è stata contabilizzata la seconda *tranche* per un importo pari a USD 500 migliaia (Euro 422 migliaia).

- incremento dei costi di acquisto materie prime e materiali di consumo principalmente legato all'incremento delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte c/to terzi e di uno dei prodotto in *pipeline*.

Risultato operativo

Il Risultato operativo dell'esercizio 2017, se confrontato con il risultato operativo dell'esercizio precedente, evidenzia una variazione positiva pari al 40,0%. La perdita operativa ammonta infatti a Euro 8.148 migliaia, inferiore per Euro 5.438 migliaia rispetto alla perdita registrata nell'esercizio 2016 (Euro 13.586 migliaia).

La suddetta variazione positiva è principalmente riconducibile all'effetto combinato del significativo decremento dei costi operativi, che, come riportato in precedenza, nell'esercizio 2017 hanno registrato una riduzione pari al 11,7% rispetto all'esercizio 2016 e dell'aumento dei ricavi, con una variazione positiva rispetto all'esercizio precedente pari al 5,1%.

Si ricorda che, visto l'ambito operativo della Società e le caratteristiche oggettive delle sperimentazioni condotte, i costi di ricerca e sviluppo vengono interamente spesati 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 risulta essere negativo per un importo pari a Euro 349 migliaia, con un peggioramento di Euro 59 migliaia rispetto al precedente esercizio derivante principalmente dalle commissioni sull'utilizzo delle *tranches* di SEF (per maggiori dettagli si rimanda alle **Note** della presente Relazione).

Risultato del periodo

Per effetto di quanto sopra, il risultato dell'esercizio 2017, in netto miglioramento rispetto allo scorso esercizio (+38,8%), evidenzia una perdita di Euro 8.497 migliaia, rispetto ad una perdita di Euro 13.876 migliaia registrata nell'esercizio precedente.

Dati patrimoniali e finanziari

La seguente tabella illustra la situazione patrimoniale-finanziaria della Società riclassificata sulla base di fonti/impieghi:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2017	31.12.2016
Capitale immobilizzato		
Immobilizzazioni e altre attività a lungo termine	15.918	15.571
Totale capitale immobilizzato	15.918	15.571
Capitale circolante netto		
Rimanenze	1.754	1.067
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	4.896	5.015
Crediti tributari	1.079	2.392
Altri crediti e attività correnti	1.326	3.154
Debiti commerciali	(9.766)	(12.526)
Altre passività	(3.927)	(5.580)
Totale capitale circolante netto	(4.638)	(6.478)
Altre passività non correnti		
Altre passività non correnti	(4.758)	(6.646)
Totale passività non correnti	(4.758)	(6.646)
TOTALE IMPIEGHI	6.522	2.447
Patrimonio netto	24.633	22.149
Posizione finanziaria netta	18.111	19.702
TOTALE FONTI	6.522	2.447

Capitale immobilizzato

Le voci che compongono il capitale immobilizzato al 31 dicembre 2017 e al 31 dicembre 2016 sono descritte nella tabella seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2017	31.12.2016	Variazione	Variazione %
Attività materiali	11.860	11.567	293	2,5%
Aviamento	77	77	-	0,0%
Attività immateriali	589	494	95	19,2%
Attività finanziarie	210	211	(1)	(0,5%)
Crediti tributari	2.182	1.722	460	26,7%
Altre attività	1.000	1.500	(500)	(33,3%)
Totale capitale immobilizzato	15.918	15.571	347	2,2%

Il capitale immobilizzato al 31 dicembre 2017 risulta pari a Euro 15.918 migliaia.

Gli investimenti in attività materiali e immateriali, per un importo pari a Euro 2.098 migliaia, sono sostanzialmente compensati dagli ammortamenti del periodo.

I Crediti tributari sono composti da crediti IVA e riportano una variazione positiva per un importo pari a Euro 460 migliaia (Euro 1.722 migliaia al 31 dicembre 2016 ed Euro 2.182 migliaia al 31 dicembre 2017).

Tra le Altre attività non correnti è stato contabilizzato l'anticipo su canoni futuri pagato nel 2013 alla proprietà dell'immobile all'interno del parco scientifico denominato Open Zone di Bresso (Milano), appartenente al gruppo chimico-farmaceutico Zambon. La variazione in diminuzione, per un importo pari a Euro 500 migliaia, è dovuta al fatto che il contratto di locazione prevede che, a partire dall'anno 2018 e per i due anni successivi, l'importo anticipato dal locatario sia restituito dal locatore mediante la riduzione dei canoni di locazione per tre quote annue pari ad Euro 500 migliaia. A fronte di quanto esposto, è stato riclassificato un importo pari a Euro 500 migliaia tra le attività correnti.

Capitale circolante

Il dettaglio delle componenti del capitale circolante netto al 31 dicembre 2017 e al 31 dicembre 2016 è riportato nella tabella seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2017	31.12.2016	Variazione	Variazione %
Rimanenze	1.754	1.067	687	64,4%
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	4.896	5.015	(119)	(2,4%)
Crediti tributari	1.079	2.392	(1.313)	(54,9%)
Altri crediti e attività correnti	1.326	3.154	(1.828)	(58,0%)
Debiti commerciali	(9.766)	(12.526)	2.760	22,0%
Altre passività	(3.927)	(5.580)	1.653	29,6%
Totale capitale circolante netto	(4.638)	(6.478)	1.840	28,4%

Il capitale circolante netto al 31 dicembre 2017, negativo per Euro 4.638 migliaia, riflette una variazione positiva

per Euro 1.840 (+28,4%) migliaia rispetto al valore al 31 dicembre 2016 (negativo per Euro 6.478 migliaia).

La variazione delle Rimanenze di magazzino, che passano da Euro 1.067 migliaia al 31 dicembre 2016 a Euro 1.754 migliaia al 31 dicembre 2017 (+64,4%), è dovuta all'incremento delle scorte disponibili per attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi e per la produzione di Zalmoxis®.

La variazione in diminuzione dei crediti tributari correnti, per Euro 1.313 migliaia (-54,9%) è principalmente legata all'utilizzo in compensazione, per Euro 1.517 migliaia, del credito d'imposta per ricerca e sviluppo ai sensi del Decreto Ministeriale del 27 maggio 2015.

La variazione degli Altri crediti e attività correnti, in diminuzione per un importo pari a Euro 1.828 migliaia (-58,0%), deriva principalmente dal decremento dei crediti relativi ai contributi maturati nell'ambito di progetti di finanza agevolata a carattere europeo.

La variazione dei Debiti commerciali per Euro 2.760 migliaia (-22,0%), da 12.526 migliaia al 31 dicembre 2016 a Euro 9.766 al 31 dicembre 2017, è principalmente attribuibile alla diminuzione dei risconti passivi per ricavi di competenza futura. Tale riduzione è legata alle dinamiche di fatturazione commerciale.

Il decremento della voce Altre passività per Euro 1.653 migliaia, da Euro 5.580 migliaia al 31 dicembre 2016 a Euro 3.927 migliaia al 31 dicembre 2017, è principalmente dovuto a:

- ✓ la riclassifica da lungo termine a breve termine dell'importo di Euro 756 migliaia relativo al 40% del *pre-financing* di spettanza dei *partners* del progetto finanziato EURE-CART, di cui MolMed è coordinatore;
- ✓ il pagamento, per Euro 313 migliaia, di parte del debito contabilizzato al 31 dicembre 2016 verso i *partners* nell'ambito del progetto finanziato EURE-CART;
- ✓ la chiusura dell'anticipo relativo al progetto finanziato SUPERSIST (Euro 1.961 migliaia) per cui è stata erogata l'ultima tranche di contributi nel corso del mese di maggio 2017.

Per maggiori informazioni in merito si rimanda alle Note illustrative.

Passività non correnti

La seguente tabella descrive le voci incluse tra le passività non correnti:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2017	31.12.2016	Variazione	Variazione %
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	147	146	1	0,7%
Debiti commerciali	1.000	1.800	(800)	(44,4%)
Altre passività	3.611	4.700	(1.089)	(23,2%)
Totale passività non correnti	4.758	6.646	(1.888)	(28,4%)

Le Passività non correnti si sono decimate per Euro 1.888 migliaia, passando da Euro 6.646 migliaia al 31 dicembre 2016 a Euro 4.758 migliaia al 31 dicembre 2017. Tale variazione è sostanzialmente riconducibile al decremento, per Euro 800 migliaia, della voce Debiti commerciali non correnti a seguito della riclassifica tra i debiti a breve termine della quota di risconto passivo dell'*up-front* riconosciuto da GSK in base all'accordo siglato in data 19 marzo 2015 e della sopra citata riclassifica da lungo a breve termine dell'importo di Euro 756

migliaia relativo al 40% del *pre-financing* di spettanza dei *partners* del progetto finanziato EURE-CART, di cui MolMed è coordinatore.

Patrimonio netto e operazioni sul capitale

La seguente tabella riepiloga i movimenti di patrimonio netto intervenuti dal 1° gennaio 2017 al 31 dicembre 2017:

<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 (perdita) dell'esercizio	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	-
Costo del personale per stock options 2016-2021	-	-	-	151	-	-	-	151
Altre variazioni - piano stock options 2016-2021	-	-	-	(6)	-	6	-	-
Aumento di capitale dedicato SG	1.201	9.692	-	-	-	-	-	10.893
Detrazione spese aumento di capitale sociale	-	(63)	-	-	-	-	-	(63)
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	-	-	(8.497)	(8.497)
Saldo al 31 dicembre 2017	21.514	58.976	223	396	(13)	(47.966)	(8.497)	24.633

Per maggiori informazioni circa l'evoluzione del patrimonio netto, si rimanda a quanto descritto nelle Note illustrative.

Posizione finanziaria netta

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>		
	31.12.2017	31.12.2016
Cassa	12	13
Altre disponibilità liquide	13.093	19.688
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	13.105	19.701
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	5.006	1
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	18.111	19.702
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	18.111	19.702

La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2017 è positiva per Euro 18.111 migliaia e comprende esclusivamente cassa, disponibilità liquide e crediti finanziari correnti rappresentati da *time deposit*, in assenza di indebitamento finanziario.

2. Principali rischi ed incertezze a cui MolMed è esposta

2.1 Rischi connessi a fattori esterni

Rischi connessi ai prodotti in fase di sviluppo clinico

La Società non ha ancora concluso lo sviluppo dei propri prodotti sperimentali attualmente nelle fasi di sperimentazione clinica. Per quanto riguarda Zalmoxis® in data 13 dicembre 2017, è stata ottenuta la prima autorizzazione nazionale all'immissione al commercio per il proprio prodotto Zalmoxis®: Il Consiglio di Amministrazione di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ha, infatti, approvato l'accordo negoziale tra il Comitato Prezzi e Rimborso di AIFA e MolMed, in cui sono stati definiti il prezzo e la rimborsabilità della specialità medicinale Zalmoxis®. In data 16 gennaio 2018 Dompé farmaceutici S.p.A. 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 2018 è prescrivibile e rimborsabile in Germania. Per NGR-hTNF, in data 6 dicembre 2016 è stata depositata presso l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) analoga domanda di immissione condizionata in commercio *Conditional Marketing Authorisation (CMA)*. A valle delle interazioni avute nel secondo trimestre con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), in cui sono state discusse alcune problematiche connesse all'elenco di domande formulate nella LoQ, MolMed ha deciso di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione condizionata in commercio una volta giunta alla conclusione di non avere tempo sufficiente per completare, nella finestra temporale concessa dall'Autorità competente per la procedura di CMA, le attività finalizzate ad ottenere i dati relativi alla produzione e al controllo del prodotto.

Non può essere fornita alcuna garanzia del fatto che la Società, rispetto ai prodotti sperimentali Zalmoxis®, CAR CD44v6 e NGR-hTNF, completi con successo la sperimentazione clinica.

Potrebbe inoltre verificarsi l'eventualità in cui, pur avendo ricevuto le necessarie approvazioni da parte delle autorità competenti, nonché il prezzo garantito, il numero di pazienti che effettivamente accederanno alla terapia, possa determinare nei fatti uno scostamento rispetto ai risultati attesi dal management in termini di redditività.

I prodotti sperimentali in fase di sviluppo da parte della Società potrebbero ancora dimostrarsi inefficaci o causare effetti collaterali nel corso degli studi clinici e potrebbero non ricevere le necessarie approvazioni (o conferme di autorizzazione, nel caso di una CMA già concessa) da parte delle autorità competenti o non ottenerle in tempi adeguati per la commercializzazione dei prodotti. Inoltre, potrebbe accadere che studi non randomizzati di Fase II, conclusisi positivamente, non diano gli stessi risultati positivi in fasi successive di sviluppo. Gli studi clinici possono essere sospesi in qualunque momento per decisione della Società, ovvero delle autorità competenti, nel caso, ad esempio, in cui si ritenesse che i pazienti siano esposti a rischi sanitari elevati. Anche dopo l'approvazione da parte delle autorità competenti, un prodotto potrebbe dimostrarsi non sicuro o non avere gli effetti previsti (ad esempio, effetti collaterali potrebbero emergere successivamente all'immissione in commercio, oppure a causa di un'efficacia effettiva del prodotto inferiore rispetto a quanto emerso nelle fasi sperimentali), o non essere in ogni caso accettato dai soggetti operanti sul mercato (che potrebbero propendere per prodotti concorrenti) o, in generale, per altre ragioni che non possono essere controllate dalla Società, impedendone l'uso su vasta scala o obbligandone il ritiro dal mercato. L'eventuale incapacità da parte della Società di rispettare il proprio programma di sviluppo dei prodotti o di completare gli

studi clinici nei tempi previsti può avere un sostanziale effetto negativo sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischi connessi all'elevato grado di concorrenza

Il mercato delle biotecnologie e dei prodotti farmaceutici, specialmente nell'ambito oncologico, è altamente competitivo. In tale contesto, la Società deve misurarsi con multinazionali farmaceutiche e altri soggetti spesso di maggiori dimensioni rispetto a quelle della Società ed in grado di usufruire di economie di scala che consentono di sviluppare più efficacemente le proprie attività. Infine, nello svolgimento della propria attività di ricerca e sviluppo, nonché nella futura commercializzazione dei prodotti, la Società deve confrontarsi con concorrenti attuali e potenziali con risorse finanziarie significativamente superiori rispetto a quelle della Società, con forti capacità di investimento e con maggiori capacità di acquisire (*in-licensing*) nuovi prodotti e nuove tecnologie.

La Società è, inoltre, in competizione con numerose Società di dimensioni e caratteristiche operative simili alle proprie per la stipulazione di contratti di licenza (*out-licensing*) o di partnership con altre imprese bio-farmaceutiche. Tali concorrenti potrebbero in futuro essere in grado di sviluppare prodotti più sicuri, più efficaci o meno costosi di quelli sviluppati da MolMed. Tali società potrebbero, inoltre, risultare più efficaci nella produzione e nella commercializzazione dei propri prodotti, grazie a risorse proprie o dei propri licenzianti e/o licenziatari. Il livello della concorrenza nel mercato di riferimento e la presenza di concorrenti strutturati e di maggiori dimensioni potrebbe dunque determinare in futuro la perdita di quote di mercato, conseguenze negative sul posizionamento competitivo, nonché una riduzione degli eventuali ricavi e margini.

Tali circostanze potrebbero limitare in futuro la possibilità della Società di competere sul mercato con possibili effetti negativi sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischi connessi alla normativa di settore

Le attività della Società sono sottoposte ad un'ampia e stringente normativa di livello nazionale, comunitario e internazionale. In particolare, il Ministero della Salute in Italia, l'EMA nell'Unione Europea, la FDA negli Stati Uniti d'America e istituzioni similari in altri paesi impongono attualmente vincoli alla produzione e alla commercializzazione di prodotti terapeutici che, unitamente alla complessità ed ai lunghi tempi delle procedure autorizzative, potrebbero causare notevoli ritardi sia nell'avvio di ulteriori studi, sia nella commercializzazione dei prodotti della Società.

Peraltro, anche nel caso in cui sia autorizzata la commercializzazione di un prodotto in un determinato paese, non può esservi certezza che tale prodotto venga autorizzato in altri paesi, con conseguente necessità di ulteriori sperimentazioni che potrebbero richiedere l'impiego di ulteriori ingenti risorse. Inoltre, la scoperta successiva di problemi precedentemente non conosciuti o la mancata ottemperanza ai requisiti normativi applicabili, potrebbero portare a limitazioni della commercializzazione, alla revoca delle autorizzazioni o al ritiro dei prodotti, oltre alla comminazione di possibili sanzioni. Infine, eventuali mutamenti dell'attuale quadro normativo potrebbero determinare un allungamento dei tempi previsti per la produzione dei farmaci e/o per la sperimentazione clinica degli stessi e, conseguentemente, un incremento dei costi per la Società.

Il verificarsi di tali circostanze potrebbe determinare in futuro effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

2.2 *Rischi strategici e operativi*

Rischi connessi all'effettuazione della ricerca, degli studi clinici e preclinici e della produzione

La Società conduce attività di ricerca, studi clinici e preclinici relativi ai propri prodotti nonché attività di produzione sia direttamente, sia attraverso terzi sulla base di accordi di collaborazione (con organismi, istituzioni ed aziende specializzati nel settore delle biotecnologie mediche). La strategia della Società prevede quindi il mantenimento e la futura stipula di altri accordi di collaborazione per lo sviluppo di tali prodotti con soggetti terzi per l'effettuazione di tali studi clinici e per la eventuale successiva produzione del farmaco.

Inoltre, nonostante vi siano numerosi soggetti specializzati nel settore e la Società non dipenda da rapporti contrattuali con alcuno di essi, può tuttavia accadere che i soggetti terzi incaricati di svolgere attività di ricerca, studi preclinici e clinici nonché attività di produzione per conto della Società non adempiano, in tutto o in parte, alle proprie obbligazioni o non lo facciano in maniera appropriata o ancora, non siano in grado di svolgere gli studi nel rispetto dei tempi previsti o degli standard di qualità richiesti dalla Società. Tali evenienze potrebbero comportare il verificarsi di ritardi nell'espletamento degli studi preclinici e clinici o anche l'eventuale necessità di sostituire il soggetto terzo incaricato.

Il verificarsi di tali circostanze in futuro potrebbe determinare effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischi connessi alla protezione dei diritti di proprietà intellettuale e alla dipendenza da segreti industriali

MolMed pone in essere un'intensa attività di tutela della proprietà intellettuale e cerca attivamente di proteggere le sue invenzioni attraverso il deposito di brevetti, su base internazionale, ove opportuno. In aggiunta ai brevetti, MolMed protegge attivamente anche i suoi segreti industriali, ivi inclusi quelli relativi a processi di produzione di prodotti biologicamente attivi. L'efficacia di tale politica di protezione dei diritti di proprietà intellettuale è fondamentale per il successo dell'attività della Società. A tale riguardo, si segnala che non è possibile garantire che la Società sia in grado di sviluppare nuovi prodotti o processi con caratteristiche di brevettabilità, né che le domande di brevetti attualmente pendenti o future conducano alla concessione dei medesimi, né che i brevetti di cui la Società dispone non siano impugnati o considerati invalidi, né infine che la Società riesca ad ottenere, a condizioni di mercato, il diritto di utilizzare i brevetti altrui che siano necessari per lo svolgimento della propria attività. Inoltre, il diritto di esclusiva garantito dal brevetto potrebbe non essere sufficientemente esteso, sia per scopo che per indicazione geografica, e/o la sua durata potrebbe non essere sufficiente per un suo adeguato sfruttamento. Peraltro, di norma, le domande di brevetto per nuove invenzioni non sono pubblicate per 18 mesi dalla data di deposito e, per tale motivo, non è possibile escludere che l'invenzione oggetto della domanda di brevetto sia stata già prodotta da altri che, avendo depositato domanda di brevetto ed avendone ottenuto pertanto la priorità, ne possano validamente dimostrare la paternità.

La Società fa inoltre affidamento su tecnologie, processi, *Know-how* e dati proprietari non brevettati, che considera segreti industriali e che sono protetti di norma da accordi di riservatezza stipulati con i propri dipendenti, consulenti e determinate controparti, compresi produttori terzi. A tale riguardo, si segnala che non è possibile garantire che: (i) tali contratti o gli altri strumenti di tutela dei segreti industriali forniscano una protezione concreta o che non subiscano violazioni; (ii) la Società abbia a disposizione rimedi adeguati per far fronte ad ogni violazione; (iii) i segreti industriali della Società non divengano altrimenti noti o siano altrimenti sviluppati dai concorrenti.

Si segnala, infine, che la tutela dei diritti di proprietà intellettuale o industriale e di esclusiva è di norma molto complessa e comporta spesso la risoluzione di problematiche di natura legale relative alla titolarità dei diritti stessi. Per tale ragione, nello svolgimento della propria attività commerciale e di ricerca e sviluppo, la Società

potrebbe essere in futuro chiamata in giudizio per controversie relative a violazioni di diritti di proprietà intellettuale o industriale di terzi, oppure potrebbe trovarsi nella necessità di promuovere giudizi contro terzi per tutelare i propri diritti. Eventuali contestazioni e/o controversie per violazione di diritti in materia di brevetti e/o altri diritti di proprietà intellettuale o industriale – siano esse instaurate dalla Società o nei confronti della Società – potrebbero comportare significative spese legali, imporre limitazioni o il divieto di utilizzo dei prodotti oggetto dell'eventuale controversia e/o determinare pagamenti per la loro commercializzazione.

Il verificarsi di tali circostanze in futuro potrebbe determinare effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischi connessi ai contratti di licenza e fornitura

La Società ha stipulato e stipula nel corso della sua normale attività, con differenti Società (incluse Società biotecnologiche e farmaceutiche, università e istituti di ricerca), diversi contratti di licenza per l'acquisizione di diritti su diverse tecnologie, brevetti e processi produttivi e fornitura per lo sviluppo e la commercializzazione dei propri prodotti, nonché per l'acquisto di materiale necessario per i propri studi e le proprie attività. L'incapacità di MolMed di mantenere le condizioni contrattuali vigenti, e/o di stipulare nuovi contratti di licenza e/o fornitura a condizioni accettabili per la Società, nonché l'incapacità da parte dei fornitori di fornire a MolMed il materiale necessario per gli studi e le attività della Società, potrebbe determinare in futuro effetti negativi sulla sua attività e sulla sua situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria.

Rischi connessi alla dipendenza da personale chiave

La Società dipende in misura rilevante dall'apporto professionale di determinate figure scientifiche e dirigenziali che contribuiscono in modo determinante alla crescita della Società e allo sviluppo delle sue strategie. Qualora il rapporto tra la Società e una o più delle suddette figure chiave dovesse interrompersi per qualsivoglia motivo, non vi sono garanzie che la Società riesca a sostituirle tempestivamente con soggetti egualmente qualificati e idonei ad assicurare nel breve periodo il medesimo apporto operativo e professionale.

Inoltre, lo sviluppo e la futura commercializzazione di nuovi prodotti dipenderà in misura significativa dalla capacità della Società di attrarre e mantenere personale scientifico altamente qualificato e personale direttivo competente, anche in considerazione dell'elevata concorrenza nel reclutamento di tale personale da parte di Società biotecnologiche e farmaceutiche, università e istituti di ricerca. La continua espansione della Società in aree e attività che richiedono conoscenze ulteriori, come ad esempio l'area di sviluppo commerciale, renderanno peraltro necessaria anche l'assunzione di personale dirigenziale e tecnico con competenze differenti.

L'interruzione del rapporto con una delle figure chiave, l'incapacità di attrarre e mantenere personale scientifico altamente qualificato e personale direttivo competente ovvero di integrare la struttura organizzativa con figure capaci di gestire la crescita della Società potrebbe determinare in futuro effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischi connessi all'operatività e alla capacità produttiva dell'Officina Farmaceutica GMP e dei propri laboratori

MolMed dispone di un'Officina Farmaceutica GMP autorizzata dall'AIFA per la produzione ad uso clinico di prodotti medicinali di terapia cellulare con modificazione genetica. Questo impianto, oltre a produrre le terapie cellulari TK per i propri studi clinici, attualmente fornisce servizi di terapia cellulare ad alcuni clienti e partner selezionati. MolMed, inoltre, conduce attività di ricerca e sviluppo presso propri laboratori.

Tali impianti sono soggetti a rischi operativi quali, ad esempio, interruzioni o ritardi nella produzione dovuti al

cattivo o mancato funzionamento dei macchinari, malfunzionamenti, guasti, ritardi nella fornitura delle materie prime, scioperi, catastrofi naturali, ovvero revoca dei permessi o anche interventi normativi o ambientali, ivi incluso il verificarsi in futuro di possibili situazioni di non conformità della struttura operativa ai requisiti GMP, che potrebbero comportare il rischio per la Società di essere impossibilitata a condurre la propria attività di ricerca e sviluppo, trattare i pazienti inclusi negli studi clinici e soddisfare tempestivamente gli ordini dei clienti. Inoltre, sebbene la Società abbia posto in essere una copertura assicurativa a tale riguardo, le conseguenze dannose di tali eventi potrebbero non essere interamente coperte dalle polizze stipulate dalla Società o eccederne i massimali di copertura. Il verificarsi di tali circostanze in futuro potrebbe determinare effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società. L'officina GMP della Società risulta adeguata alle attuali necessità produttive e i piani aziendali prevedono l'ampliamento della capacità produttiva sia al fine di sostenere il trattamento dei pazienti con la terapia TK per la prosecuzione dello studio di Fase III e per la futura commercializzazione del prodotto, sia al fine di intensificare le attività di sviluppo e produzione di nuovi trattamenti di terapia genica e cellulare conto terzi. Ove, tuttavia, la Società aumentasse in futuro il numero dei prodotti in corso di sviluppo oppure fosse richiesta la produzione di maggiori quantitativi dei prodotti esistenti, lo stabilimento potrebbe trovarsi in una situazione di saturazione della propria capacità produttiva, con conseguenti possibili ritardi nell'avanzamento delle fasi di sperimentazione clinica e/o nella commercializzazione dei prodotti. La Società monitora costantemente tale rischio mitigandolo attraverso l'ampliamento della propria struttura e della propria capacità produttiva nella nuova sede di Bresso che si va ad aggiungere alla sede di via Olgettina a Milano.

La Società ritiene tale rischio mitigato con la locazione dei laboratori presso il sito di Bresso descritto dettagliatamente nelle Note.

Rischi relativi alla responsabilità civile connessa all'attività di sperimentazione, produzione e commercializzazione di prodotti

Fino ad ora la Società non è mai stata chiamata in giudizio in azioni legali per responsabilità civile in relazione alla propria attività di sperimentazione. La Società, tuttavia, è esposta ai rischi di responsabilità connessi alla propria attività corrente e futura di sperimentazione clinica, produzione e commercializzazione di prodotti terapeutici per l'uomo. Nonostante la Società abbia posto in essere coperture assicurative specifiche, in linea con la prassi di mercato ed in conformità alla normativa di riferimento, con massimali ritenuti adeguati per le proprie attività di sperimentazione, la Società, nel caso in cui dovesse essere chiamata in giudizio e dovesse soccombere nell'ambito di un'azione di risarcimento danni che comporti il superamento dei massimali previsti dalle suddette coperture assicurative, potrebbe essere chiamata a coprire direttamente i costi correlati.

La Società stipula specifici contratti con centri clinici italiani ed esteri presso i quali viene effettuata attività di sperimentazione. Sebbene la Società, in linea con la normativa di settore, abbia attivato una copertura assicurativa per l'attività di sperimentazione svolta presso questi centri clinici, essa rimane esposta al rischio di azioni di rivalsa da parte di tali centri clinici e dei loro eventuali assicuratori. Inoltre, i contratti stipulati con centri clinici e sperimentatori generalmente escludono la responsabilità della Società in caso di deviazioni dal protocollo di sperimentazione. Tuttavia, in caso di deviazioni dai protocolli clinici da parte dei centri clinici e degli sperimentatori la Società potrebbe essere comunque esposta al rischio di essere coinvolta in azioni risarcitorie e di rivalsa e condannata al risarcimento degli eventuali danni arrecati a terze parti.

Il verificarsi di tali circostanze potrebbe determinare in futuro effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischi connessi all'utilizzo di materiali pericolosi e di infrazione delle normative a tutela dell'ambiente e della salute

La Società, nella propria attività di ricerca e sviluppo, fa uso di materiali e sostanze chimiche e biologiche pericolose, che necessitano di speciali sistemi di smaltimento, da predisporre in conformità alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari in materia di ambiente, sanità e sicurezza sul lavoro. A tale riguardo si segnala che, sebbene le procedure di sicurezza adottate dalla Società per la manipolazione e lo smaltimento di tali materiali siano ritenute idonee ad evitare o ridurre i rischi di contaminazione accidentale dell'ambiente o di infortuni sul lavoro, non è possibile escludere che in futuro tali evenienze si verifichino e che la Società possa essere chiamata a rispondere a titolo risarcitorio per eventuali danni causati quali conseguenza della propria attività. Il verificarsi di tali circostanze potrebbe determinare in futuro effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

2.3 Rischi finanziari

Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo

Il rischio finanziario a cui la Società potrebbe essere soggetta è il mancato reperimento di adeguati mezzi finanziari necessari per la sua operatività.

Come noto, il modello di business della Società, tipico delle aziende *biotech* che si trovano nella fase di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici e che non hanno ancora raggiunto l'equilibrio economico e finanziario, prevede flussi di cassa negativi, dovuti al fatto che, in tale fase, vengono sostenuti ingenti costi, per lo più legati alle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti, il cui ritorno economico è, per natura, incerto e, comunque, previsto in futuri esercizi.

Occorre peraltro considerare che la Società è sottoposta ad alcune incertezze tipiche del settore in cui la stessa opera e, in particolare, all'attuale fase di sperimentazione dei propri prodotti, incertezze che riguardano sia i risultati effettivamente conseguibili, sia le modalità e le tempistiche con cui tali risultati potrebbero manifestarsi.

Coerentemente all'impostazione contabile seguita, che prevede l'addebito integrale dei costi di ricerca e sviluppo nel conto economico dell'esercizio del loro sostenimento, la Società ha presentato, sin dalla propria costituzione, risultati di esercizio negativi. In particolare l'esercizio 2017 presenta una perdita pari ad Euro 8.497 migliaia, inferiore per Euro 5.379 migliaia a quella del precedente esercizio, pari a Euro 13.876 migliaia. Tale andamento è conseguenza principalmente dell'impatto sull'esercizio 2017 dei ricavi derivanti dalle prime *milestones* legate ai contratti Zalmoxis® finalizzati con TTY Biopharm e Dompé e del minore impatto di costi di ricerca e sviluppo sostenuti coerentemente con quanto previsto dal piano industriale. Per maggiori dettagli dei principali eventi avvenuti nel corso dell'esercizio 2017 si rimanda al paragrafo **1.1 Sintesi delle attività svolte nell'esercizio 2017**.

Il piano industriale 2018-2020 approvato nel mese di dicembre 2017, prevede il proseguimento dello sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti sperimentali, in particolare:

- l'accesso al mercato di Zalmoxis® in ulteriori paesi europei;
- il proseguimento degli investimenti nelle attività di ricerca e sviluppo pre-clinico al fine di valorizzare le peculiari specificità del progetto CAR CD44v6;
- la ricerca di potenziali partner per il sostenimento dello sviluppo clinico e industriale di NGR-hTNF;
- la continua ricerca finalizzata all'individuazione di nuovi contratti di servizio per quanto concerne le

attività di sviluppo e produzione conto terzi.

Infine, è in essere un accordo di SEF – Stand-by Equity Facility con Société Générale (stipulato nell'ottobre 2016 con scadenza ottobre 2018) che ha l'obiettivo di aumentare la flessibilità finanziaria della Società. A seguito dei *draw-down* effettuati nel corso del 2016 e del 2017, residuano ancora 6.488.279 azioni disponibili per futuri aumenti di capitale.

Tenuto conto di quanto sopra esposto, e, in particolare, sulla base della posizione finanziaria netta positiva al 31 dicembre 2017 pari ad Euro 18.111 migliaia, del miglioramento del risultato di esercizio rispetto a quello del 2016 e dei futuri flussi finanziari previsti dal piano industriale 2018-2020, la Società ritiene di poter disporre di adeguati mezzi finanziari e di sufficienti consistenze patrimoniali tali da garantire adeguate risorse per continuare l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data della presente Relazione, non sussistendo quindi, alla data odierna, significative incertezze sulla continuità aziendale.

Sebbene la posizione finanziaria alla data di redazione della presente Relazione sia tale da garantire alla Società adeguate risorse per continuare l'esistenza operativa nel prevedibile futuro, non si può tuttavia escludere che la Società possa avere in futuro, anche prima dell'eventuale completamento dello sviluppo dei propri prodotti, necessità di ricorrere ad ulteriori risorse finanziarie, accessibili tramite il finanziamento per mezzo di capitale di rischio o di capitale di debito, ovvero attraverso la stipulazione di ulteriori accordi di collaborazione, il ricorso alla ricerca sponsorizzata o altri mezzi.

A tale riguardo, si segnala che non è possibile garantire che gli ulteriori finanziamenti siano reperibili o, se reperiti, vengano erogati a termini soddisfacenti per la Società. In particolare, i contratti di finanziamento potrebbero includere obblighi quali c.d. *covenants* finanziari e non finanziari che potrebbero avere l'effetto di restringere la flessibilità operativa della Società. Nel caso non fossero disponibili fondi adeguati, l'attività della Società potrebbe inoltre essere influenzata negativamente e la stessa potrebbe essere costretta a dover ritardare, riorganizzare o annullare programmi di ricerca e sviluppo, a stipulare contratti di finanziamento, di licenza o di collaborazione a condizioni sfavorevoli oppure rinunciare a diritti su determinati prodotti a cui altrimenti non avrebbe rinunciato.

Il verificarsi di tali circostanze in futuro potrebbe determinare effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischio legato ai tassi di cambio e ai tassi di interesse

L'esposizione della Società ai rischi di oscillazione nei tassi di cambio è al 31 dicembre 2017 non significativa in quanto non sussistono rilevanti posizioni di debito o credito in valuta non Euro, né strumenti finanziari soggetti a rischio di cambio.

La Società non ha debiti finanziari, né crediti finanziari. L'esposizione al rischio di variazione dei tassi di interesse è ristretta agli strumenti con cui la Società gestisce la liquidità, quali depositi di conto corrente, titoli di Stato, *corporate bond*, operazioni di pronti contro termine e altri strumenti di investimento di liquidità a breve/medio termine.

Per ulteriori informazioni relative alla gestione dei rischi si rinvia alle Note.

3. Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura dell'esercizio

Deposito del dossier prezzo-rimborso di Zalmoxis® in Germania dove il prodotto è prescrivibile e rimborsabile dal 15 gennaio 2018

In data 16 gennaio 2018 la Società ha reso noto che Dompé farmaceutici S.p.A., 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 Lauer-Taxe®, Zalmoxis® dal 15 gennaio è prescrivibile e rimborsabile in Germania al prezzo di vendita proposto di Euro 163.900 a infusione (prezzo *ex-factory* al netto di IVA). La posologia approvata prevede 1 o più infusioni, fino al raggiungimento della immuno-ricostituzione, 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.

In base all'accordo di licenza e distribuzione per tutti i Paesi europei siglato nel luglio dello scorso anno, MolMed manterrà la responsabilità di produrre e fornire Zalmoxis®, mentre Dompé gestirà la promozione e la commercializzazione della terapia in Germania, riconoscendo a MolMed un prezzo di acquisto proporzionale al prezzo di rimborso del prodotto.

Esercizio da parte di Dompé dell'opzione per l'avvio delle attività di accesso al mercato e commercializzazione di Zalmoxis® in Svizzera, Turchia e Australia

In data 8 febbraio 2018 la Società ha reso noto che Dompé farmaceutici S.p.A. ("Dompé") ha 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 e comunicato al mercato in data 26 luglio 2017.

L'esercizio dell'opzione, il cui valore è compreso nei compensi comunicati lo scorso 26 luglio, consentirà 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®.

Pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale la Determina AIFA sul regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della terapia cellulare proprietaria Zalmoxis®

In data 15 febbraio 2018 la Società ha comunicato l'avvenuta pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 37 del 14 febbraio 2018 della Determina AIFA n. 139/2018 del 29 gennaio 2018, avente per oggetto il regime di rimborsabilità e il prezzo del medicinale Zalmoxis®, indicato come trattamento aggiuntivo nel trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in pazienti adulti con neoplasie maligne ematologiche ad alto rischio. La Determinazione avrà effetto dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella G.U. e la fornitura di Zalmoxis®, data la natura del prodotto, avverrà in regime ospedaliero.

A approvazione da parte di EMA dell'utilizzo dello strumento CliniMACS Prodigy® nel processo produttivo a fini commerciali di Zalmoxis®, terapia cellulare paziente specifica per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia e altri tumori del sangue ad alto rischio

In data 26 febbraio 2018 la Società ha comunicato che l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha approvato l'utilizzo di CliniMACS Prodigy®, sistema chiuso per la produzione cellulare automatizzata sviluppato da Miltenyi Biotec, nella produzione GMP di Zalmoxis®.

4. Evoluzione prevedibile della gestione

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

Forte dell'ottenimento, nel corso del mese di dicembre 2017, del prezzo e rimborso da parte di AIFA in Italia e dell'entrata nel mercato tedesco nel mese di gennaio 2018, si prevede il graduale accesso al mercato di Zalmoxis® nei rimanenti paesi europei, nonché il proseguimento delle attività volte ad accrescere le collaborazioni aventi ad oggetto sviluppo e produzione dei prodotti cell & gene therapy svolti per conto terzi.

In particolare, nel corso del 2018, sulla base di quanto contrattualmente previsto, Dompé proseguirà le interazioni con le autorità sanitarie locali europee per la definizione del prezzo e rimborso, mentre MolMed procederà nella sperimentazione clinica di Fase III. Per quanto riguarda il mercato degli Stati Uniti, la Società sta lavorando insieme alla comunità dei trapiantologi americani per identificare la strategia più idonea per ottenere un *accelerated access* da FDA.

Inoltre, con riferimento al progetto CAR CD44v6, sulla base dei promettenti dati preclinici raccolti nel corso del 2016 e del 2017, del finanziamento ottenuto dalla Commissione Europea per il progetto EURE-CART, e sfruttando le consolidate competenze di sviluppo presenti in azienda, continueranno gli investimenti nelle attività di ricerca e nelle attività di sviluppo, con l'obiettivo di valorizzare le caratteristiche peculiari e uniche di questo progetto, per definire correttamente il suo posizionamento terapeutico e per avviare il primo studio clinico nell'uomo, pianificato per il 2018.

In merito a NGR-hTNF, la Società, proseguirà nella ricerca di potenziali partner per il suo sviluppo clinico e industriale, riservandosi il diritto di procedere in futuro con nuove richieste di autorizzazione all'immissione in commercio.

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.

5. Proposta di destinazione del risultato di esercizio

Il Bilancio della Società, illustrato anche attraverso l'esame della presente Relazione delle Note illustrative, evidenzia una perdita dell'esercizio 2017 pari a Euro 8.497 migliaia, di cui si propone il rinvio a nuovo.

Prospetti di Bilancio al 31 dicembre 2017

1. Situazione patrimoniale e finanziaria

(importi in migliaia di Euro)	Note	31.12.2017	31.12.2016
ATTIVITA'			
Attività materiali	1	11.860	11.567
Awramento	2	77	77
Attività immateriali	2	589	494
Attività finanziarie	3	210	211
Crediti tributari	4	2.182	1.722
Altre attività	5	1.000	1.500
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI		15.918	15.571
Rimanenze	6	1.754	1.067
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	7	4.896	5.015
Crediti tributari	8	1.079	2.392
Altri crediti ed attività diverse	9	1.326	3.154
Altre attività finanziarie	10	5.006	1
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11	13.105	19.701
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI		27.166	31.330
TOTALE ATTIVITA'		43.084	46.901
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'			
Capitale sociale		21.514	20.313
Riserva da sovrapprezzo delle azioni		58.976	49.347
Altre riserve		606	461
Utili (perdite) portati a nuovo		(47.966)	(34.096)
Utile (perdita) dell'esercizio		(8.497)	(13.876)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	12	24.633	22.149
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	13	147	146
Debiti commerciali	14	1.000	1.800
Altre passività	15	3.611	4.700
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI		4.758	6.646
Debiti commerciali	16	9.766	12.526
Altre passività	17	3.927	5.580
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI		13.693	18.106
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'		43.084	46.901

2. Conto economico

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Note	Esercizio 2017	Esercizio 2016
Ricavi delle vendite	18	23.000	19.484
Altri proventi	19	987	3.341
Totale ricavi operativi		23.987	22.825
Acquisti materie prime e materiali di consumo	20	5.393	4.540
Costi per servizi	21	10.807	16.859
Costi per godimento di beni di terzi	22	1.472	1.417
Costi del personale	23	12.928	12.309
Altri costi operativi	24	186	193
Ammortamenti e svalutazioni	25	1.349	1.093
Totale costi operativi		32.135	36.411
Risultato operativo		(8.148)	(13.586)
Proventi finanziari		204	165
Oneri finanziari		(553)	(455)
Proventi e oneri finanziari netti	26	(349)	(290)
Risultato prima delle imposte		(8.497)	(13.876)
Imposte sul reddito	27	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio		(8.497)	(13.876)

<i>(importi in Euro)</i>	Esercizio 2017	Esercizio 2016
Utile/(perdita) base per azione	(0,0194)	(0,0329)
Utile/(perdita) diluito per azione	(0,0194)	(0,0329)

3. Conto economico complessivo

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2017	Esercizio 2016
Utile (perdita) dell'esercizio	(8.497)	(13.876)
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)		
Utile (perdita) attuariale		(1)
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	-	(1)
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 dell'esercizio	(8.497)	(13.877)

4. Rendiconto finanziario

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>		31.12.2017	31.12.2016
Disponibilità liquide		19.701	11.770
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A	19.701	11.770
Flussi monetari da attività di esercizio:			
Utile (perdita) dell'esercizio		(8.497)	(13.876)
Ammortamento e svalutazioni delle immobilizzazioni		1.349	1.093
Variazione dei fondi relativi al personale		-	2
Costi non monetari per stock options		151	43
Decremento delle altre attività correnti per diritto opzione		-	86
Storno proventi e oneri finanziari		349	290
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante		(6.648)	(12.362)
Variazioni delle attività e passività correnti:			
(Incremento) decremento delle rimanenze		(687)	(273)
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti		3.260	(96)
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti		(2.760)	(1.033)
Incremento (decremento) delle altre passività		(1.319)	626
Totale variazioni delle attività e passività correnti		(1.506)	(776)
(Incremento) decremento dei crediti tributari e della altre attività non correnti		40	735
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti		(800)	(800)
Incremento (decremento) delle altre passività e TFR liquidato		(1.089)	1.336
(Incremento) decremento delle altre attività finanziarie		1	1
Interessi pagati		(471)	(314)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	B	(10.473)	(12.179)
Flussi monetari da attività d'investimento:			
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali		(1.746)	(1.888)
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali		(211)	(245)
(Investimenti) disinvestimenti in altre attività finanziarie		(5.005)	18.000
Interessi percepiti		9	190
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	C	(6.953)	16.056
Flussi monetari da attività di finanziamento:			
Aumenti di capitale sociale e riserva sovrapprezzo azioni		10.893	4.246
Altre variazioni di patrimonio netto - spese aumento di capitale		(63)	(192)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	D	10.830	4.054
Flussi di cassa generati (assorbiti) nell'esercizio	E=B+C+D	(6.596)	7.932
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A+E	13.105	19.701

5. Prospetto delle variazioni di patrimonio netto

(importi in migliaia di Euro)

	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) dell'esercizio	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2015	11.019	5.635	8.638	644	(19)	(832)	(13.003)	12.082
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	(13.003)	13.003	-
Versamento conto futuro aumento di capitale	-	-	1.552	-	-	-	-	1.552
Utilizzo versamento conto futuro aumento di capitale	-	-	(10.145)	-	-	-	-	(10.145)
Aumento di capitale	8.823	41.002	-	-	-	-	-	49.825
Detrazione spese aumento di capitale sociale	-	(873)	-	-	-	-	-	(873)
Diritti inoptati per aumento di capitale	-	-	178	-	-	-	-	178
Costo del personale per stock options 2012	-	-	-	87	-	-	-	87
Altre variazioni - piano stock options 2012	-	-	-	(315)	-	315	-	-
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	7	-	(20.784)	(20.777)
Saldo al 31 dicembre 2015	19.842	45.764	223	416	(12)	(13.520)	(20.784)	31.929

(importi in migliaia di Euro)

	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2016	19.842	45.764	223	416	(12)	(13.520)	(20.784)	31.929
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	(20.784)	20.784	-
Costo del personale per stock options 2012	-	-	-	14	-	-	-	14
Altre variazioni - piano stock options 2012	-	-	-	(208)	-	208	-	-
Costo del personale per stock options 2016-2021	-	-	-	29	-	-	-	29
Aumento di capitale dedicato SG	471	3.775	-	-	-	-	-	4.246
Detrazione spese aumento di capitale sociale	-	(192)	-	-	-	-	-	(192)
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	(1)	-	(13.876)	(13.877)
Saldo al 31 dicembre 2016	20.313	49.347	223	251	(13)	(34.096)	(13.876)	22.149

(importi in migliaia di Euro)

	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) dell'esercizio	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	-
Costo del personale per stock options 2016-2021	-	-	-	151	-	-	-	151
Altre variazioni - piano stock options 2016-2021	-	-	-	(6)	-	6	-	-
Aumento di capitale dedicato SG	1.201	9.692	-	-	-	-	-	10.893
Detrazione spese aumento di capitale sociale	-	(63)	-	-	-	-	-	(63)
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	-	-	(8.497)	(8.497)
Saldo al 31 dicembre 2017	21.514	58.976	223	396	(13)	(47.966)	(8.497)	24.633

6. Situazione patrimoniale e finanziaria ai sensi della delibera Consob n. 15519 del 27 luglio 2006

(importi in migliaia di Euro)	Note	31.12.2017	31.12.2016
ATTIVITA'			
Attività materiali	1	11.860	11.567
Aviamento	2	77	77
Attività immateriali	2	589	494
Attività finanziarie	3	210	211
Crediti tributari	4	2.182	1.722
Altre attività	5	1.000	1.500
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI		15.918	15.571
Rimanenze	6	1.754	1.067
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	7	4.896	5.015
Crediti tributari	8	1.079	2.392
Altri crediti ed attività diverse	9	1.326	3.154
Altre attività finanziarie	10	5.006	1
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11	13.105	19.701
<i>di cui con parti correlate</i>	32	24	3.465
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI		27.166	31.330
TOTALE ATTIVITA'		43.084	46.901
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'			
Capitale sociale		21.514	20.313
Riserva da sovrapprezzo delle azioni		58.976	49.347
Altre riserve		606	461
Utili (perdite) portati a nuovo		(47.966)	(34.096)
Utile (perdita) dell'esercizio		(8.497)	(13.876)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	12	24.633	22.149
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	13	147	146
Debiti commerciali	14	1.000	1.800
Altre passività	15	3.611	4.700
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI		4.758	6.646
Debiti commerciali	16	9.766	12.526
Altre passività	17	3.927	5.580
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI		13.693	18.106
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'		43.084	46.901

7. Conto economico ai sensi della delibera Consob n.15519 del 27 luglio 2006

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Note	Esercizio 2017	Esercizio 2016
Ricavi delle vendite	18	23.000	19.484
Altri proventi	19	987	3.341
Totale ricavi operativi		23.987	22.825
Acquisti materie prime e materiali di consumo	20	5.393	4.540
Costi per servizi	21	10.807	16.859
Costi per godimento di beni di terzi	22	1.472	1.417
Costi del personale	23	12.928	12.309
Altri costi operativi	24	186	193
Ammortamenti e svalutazioni	25	1.349	1.093
Totale costi operativi		32.135	36.411
Risultato operativo		(8.148)	(13.586)
Proventi finanziari		204	165
<i>di cui con parti correlate</i>	32		1
Oneri finanziari		(553)	(455)
Proventi e oneri finanziari netti	26	(349)	(290)
Risultato prima delle imposte		(8.497)	(13.876)
Imposte sul reddito	27	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio		(8.497)	(13.876)

Note illustrative

1. Informazioni generali

Il Bilancio d'esercizio di MolMed è stato predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali ("IFRS") emessi dall'*International Accounting Standards Board* ("IASB") e omologati dall'Unione Europea, nonché dei provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D.Lgs.D.Lgs. N. 38/2005. Per "IFRS" si intendono anche tutti i principi contabili *International Accounting Standards* (IAS) rivisti e tuttora in vigore, nonché tutti i documenti interpretativi emessi dall'*International Financial Reporting Interpretations Committee* ("IFRIC") precedentemente denominato *Standing Interpretations Committee* ("SIC").

Gli schemi di Bilancio sono stati predisposti sulla base della versione aggiornata dello IAS 1 "Presentazione del Bilancio", omologata con il regolamento n. 1274/2008 emesso dalla Commissione Europea in data 17 dicembre 2008 ed in vigore dal 1° gennaio 2009.

Gli schemi di Bilancio adottati sono coerenti con quelli previsti dallo IAS 1 e, in particolare, per la situazione patrimoniale-finanziaria è stato adottato uno schema basato sulla presentazione e classificazione tra attività e passività correnti e non correnti, mentre lo schema di conto economico è basato sulla classificazione dei costi per natura. Tale forma di esposizione è ritenuta rappresentativa del *business* della Società.

Il rendiconto finanziario è stato predisposto esponendo i flussi finanziari secondo il "metodo indiretto", come indicato dal principio IAS 7. Nel rendiconto finanziario, al fine di fornire una migliore rappresentazione dei flussi, sono state effettuate alcune riclassifiche nei dati comparativi.

Si precisa, infine, che con riferimento alla Delibera Consob n. 15519 del 27 luglio 2006 in merito agli schemi di Bilancio, sono stati inseriti specifici schemi supplementari, con evidenza dei rapporti significativi con parti correlate, o separata indicazione delle transazioni "non ricorrenti", al fine di non compromettere la leggibilità complessiva degli schemi di Bilancio.

Il Bilancio d'esercizio è presentato in migliaia di Euro, salvo quando diversamente indicato. L'Euro rappresenta la valuta funzionale della Società.

2. Principi contabili e criteri di valutazione

Principi generali

Il Bilancio è redatto sulla base del principio del costo storico, modificato come richiesto per la valutazione di alcuni strumenti finanziari, nonché sul presupposto della continuità aziendale.

Continuità aziendale

Come noto, il modello di *business* della Società, tipico delle aziende biotech che si trovano nella fase di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici e che non hanno ancora raggiunto l'equilibrio economico e finanziario, prevede flussi di cassa negativi, dovuti al fatto che in tale fase vengono sostenuti ingenti costi, per lo più legati alle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti, il cui ritorno economico è, per natura, incerto e, comunque, previsto in futuri esercizi.

Occorre peraltro considerare che la Società è sottoposta ad alcune incertezze tipiche del settore in cui la stessa opera e, in particolare, all'attuale fase di sperimentazione dei propri prodotti, incertezze che riguardano

sia i risultati effettivamente conseguibili, sia le modalità e le tempistiche con cui tali risultati potrebbero manifestarsi. Considerate le peculiarità del settore in cui opera la Società, e pur avendo ricevuto le necessarie approvazioni da parte delle autorità competenti, è inoltre opportuno segnalare le incertezze correlate sia alla numerosità dei pazienti trattabili a fronte delle possibili evoluzioni di terapie alternative in pratica clinica, sia all'esito delle negoziazioni del prezzo/rimborso per i propri prodotti che potrebbero determinare nei fatti uno scostamento rispetto ai risultati attesi.

Coerentemente all'impostazione contabile seguita, che prevede l'addebito integrale dei costi di ricerca e sviluppo nel conto economico dell'esercizio del loro sostenimento, la Società ha presentato, sin dalla propria costituzione, risultati di esercizio negativi. In particolare l'esercizio 2017 presenta una perdita pari ad Euro 8.497 migliaia, inferiore per Euro 5.379 migliaia rispetto a quella del precedente esercizio, pari a Euro 13.876 migliaia. Tale andamento è conseguenza principalmente dell'impatto sull'esercizio 2017 dei ricavi derivanti dalle milestone legate ai contratti Zalmoxis® e del minore impatto di costi di ricerca e sviluppo sostenuti coerentemente con quanto previsto dal piano industriale.

Nel corso dell'esercizio 2017 è inoltre importante segnalare che:

- per quanto concerne lo Zalmoxis:
 - ✓ a seguito dell'autorizzazione all'immissione condizionata in commercio ottenuta nel secondo semestre 2016 la Società ha siglato i seguenti contratti di distribuzione e licenza: (i) con Megapharm in data 28 aprile 2017, per Israele e (ii) in data 30 giugno 2017, con TTY Biopharm Company Ltd per Taiwan, Hong Kong, Singapore, Tailandia, Filippine, Vietnam e Malesia;
 - ✓ in data 26 luglio MolMed e Dompé farmaceutici S.p.A. hanno comunicato di aver stipulato un accordo esclusivo di licenza e distribuzione della durata di 15 anni, che attribuisce in via esclusiva a Dompé il diritto e l'obbligo di svolgere tutte le attività indirizzate a promuovere, commercializzare, valorizzare, distribuire e vendere Zalmoxis® in tutti i Paesi membri dello Spazio Economico Europeo (SEE), con un diritto di opzione per Australia, Svizzera e Turchia;
 - ✓ in data 13 dicembre 2017, è stata ottenuta la prima autorizzazione nazionale all'immissione al commercio per il proprio prodotto Zalmoxis®: Il Consiglio di Amministrazione di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ha, infatti, approvato l'accordo negoziale tra il Comitato Prezzi e Rimborso di AIFA e MolMed, in cui sono stati definiti il prezzo e la rimborsabilità della specialità medicinale Zalmoxis®. Le condizioni dell'accordo prevedono un prezzo ex factory, IVA esclusa, di Euro 149.000 per singola infusione, al lordo di tutte le riduzioni di legge e delle riduzioni selettive di cui alle Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006. Sono inoltre previsti un prezzo flat a paziente e una clausola di salvaguardia sul fatturato dei primi 24 mesi. Data la natura del prodotto, il regime di fornitura sarà ospedaliero.

- per quanto riguarda il CAR CD44v6:
 - ✓ nel mese di febbraio 2017 ha ufficialmente preso il via il progetto EURE-CART al quale nel mese di dicembre 2016 la Commissione Europea ha assegnato un finanziamento complessivo di Euro 5.903 migliaia di cui Euro 1.995 migliaia a favore del coordinatore MolMed;

- relativamente a NGR-hTNF:
 - ✓ a seguito delle interazioni con avute con l’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), la Società ha deciso di ritirare la domanda di autorizzazione all’immissione condizionata in commercio presentata nel mese di dicembre 2016, una volta giunta alla conclusione di non avere tempo sufficiente per completare nella finestra temporale concessa dall’autorità competente le attività finalizzate ad ottenere i dati relativi alla produzione ed al controllo del prodotto;
- nell’ambito delle attività di sviluppo e produzione GMP:
 - ✓ il 27 febbraio è stato siglato un accordo per lo sviluppo e la produzione di una terapia genica per il trattamento dell’anemia di Fanconi con Rocket Pharmaceuticals Ltd.
 - ✓ in data 27 luglio MolMed S.p.A e Collectis hanno stipulato un accordo di collaborazione sulla base del quale MolMed svilupperà e produrrà vettori lentivirali e di cellule T geneticamente modificate per esprimere i CAR-T allogenici.

Inoltre, come meglio riportato nel paragrafo *3.Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura dell’esercizio*, in data 16 gennaio 2018 la Società ha reso noto che Dompé farmaceutici S.p.A., licenziataria di Zalmoxis® per l’Europa, ha depositato presso l’Ente Federale Congiunto (Gemeinsamer-Bundesausschuss G-BA) il dossier AMNOG (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmart) relativo al prodotto. A seguito di tale deposito e della contestuale pubblicazione del prezzo di vendita sul Lauer-Taxe®, Zalmoxis® dal 15 gennaio è prescrivibile e rimborsabile in Germania al prezzo di vendita proposto di Euro 163.900 a infusione (prezzo *ex-factory* al netto di IVA).

Infine, in data 8 febbraio 2018 la Società ha reso noto che Dompé farmaceutici S.p.A. (“Dompé”) ha 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 e comunicato al mercato in data 26 luglio 2017.

L’esercizio dell’opzione, il cui valore è compreso nei compensi comunicati lo scorso 26 luglio, consentirà 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®.

Il piano industriale 2018-2020 approvato nel mese di dicembre 2017, prevede il proseguimento dello sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti sperimentali, in particolare:

- l’accesso al mercato di ulteriori paesi di Zalmoxis®;
- il proseguimento degli investimenti nelle attività di ricerca e sviluppo pre-clinico al fine di valorizzare le peculiari specificità del progetto CAR CD44v6;
- la ricerca di potenziali partner per il sostenimento dello sviluppo clinico e industriale di NGR-hTNF;
- la continua ricerca finalizzata all’individuazione di nuovi contratti di servizio per quanto concerne le attività di sviluppo e produzione conto terzi.

Infine, la Società ha in essere un accordo di SEF – Stand-by Equity Facility con Société Générale (stipulato nell’ottobre 2016 con scadenza ottobre 2018) del quale residuano ancora 6.488.279 azioni disponibili per futuri aumenti di capitale, che ha l’obiettivo di aumentare la flessibilità finanziaria della Società.

Tenuto conto di quanto sopra esposto, sulla base della posizione finanziaria netta positiva al 31 dicembre 2017 pari ad Euro 18.111 migliaia, del miglioramento del risultato dell'esercizio rispetto a quello del 2016 e dei futuri flussi finanziari previsti dal Piano Industriale, la Società ritiene di poter disporre di adeguati mezzi finanziari e di sufficienti consistenze patrimoniali tali da garantire adeguate risorse per continuare l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data della presente Relazione, non sussistendo quindi, alla data odierna, significative incertezze sulla continuità aziendale.

Aggregazioni di imprese

L'acquisizione di imprese controllate è contabilizzata secondo il metodo dell'acquisizione. Il costo dell'acquisizione è determinato dalla sommatoria dei valori correnti (*fair value*), alla data di scambio, delle attività acquisite, delle passività sostenute o assunte, e degli strumenti finanziari emessi dalla Società in cambio del controllo dell'impresa acquisita, cui si aggiungono i costi direttamente attribuibili all'aggregazione. Le attività, le passività e le passività potenziali identificabili dell'impresa acquisita che rispettano le condizioni per l'iscrizione secondo l'IFRS 3 sono iscritte ai loro valori correnti alla data di acquisizione, ad eccezione delle attività non correnti (o gruppi in dismissione) che sono iscritte e valutate al minore tra il valore contabile e il *fair value* al netto dei costi di vendita.

Il costo di un'aggregazione di imprese è quindi allocato rilevando, alla data di acquisizione, il *fair value* di attività, passività e passività potenziali identificabili all'acquisto. La differenza positiva tra il costo di acquisto e la quota parte del *fair value* di attività, passività e passività potenziali identificabili all'acquisto è rilevata fra le attività come avviamento. Qualora la differenza sia negativa, viene direttamente registrata a conto economico. L'avviamento derivante dall'acquisizione è rilevato inizialmente al costo ed è ridotto successivamente solo per diminuzioni di valore.

Annualmente, o più frequentemente se specifici eventi o modificate circostanze indicano la possibilità che abbia subito riduzioni di valore, l'avviamento è sottoposto a verifiche, secondo quanto previsto dallo IAS 36 (Riduzioni di valore delle attività); il valore originario non viene comunque ripristinato qualora vengano meno le ragioni che hanno determinato la riduzione di valore. Per maggiori dettagli si veda nel seguito la sezione "Perdite di valore".

In sede di prima applicazione degli IFRS, MolMed si è avvalsa dell'esenzione facoltativa prevista dall'IFRS 1 di applicare retrospettivamente l'IFRS 3 alle aggregazioni di imprese avvenute antecedentemente il 1 gennaio 2004. Di conseguenza, l'avviamento generato su acquisizioni antecedenti a tale data è stato mantenuto (fatti salvi eventuali effetti derivanti dall'applicazione di nuovi principi) al precedente valore determinato secondo i principi contabili italiani, previa verifica della sua recuperabilità. Ciò è avvenuto per l'acquisizione della partecipazione pari al 100% della Società di ricerca Genera S.p.A., avvenuta nel dicembre 2001, a cui è seguita, con effetto dal 2 maggio 2002, la fusione per incorporazione in MolMed.

Perdite di valore (*Impairment*)

Le attività immateriali a vita utile indefinita (avviamento) sono sottoposte ad un *test di impairment* con cadenza almeno annuale, e comunque qualora emergano specifici indicatori, al fine di determinare se vi sono perdite di valore.

Le attività materiali ed immateriali vengono sottoposte a un *test di impairment* qualora emergano indicatori di perdita di valore. Qualora esistano indicazioni che tali attività abbiano subito una riduzione di valore, viene stimato l'ammontare recuperabile di tali attività per determinare l'eventuale importo della svalutazione. Dove non è possibile stimare il valore recuperabile di un'attività individualmente, la Società stima il valore recuperabile dell'unità generatrice di flussi finanziari a cui l'attività appartiene.

Il valore recuperabile è pari al maggiore fra il *fair value* dell'attività, dedotti i costi di vendita, e il valore d'uso.

Ai fini della determinazione del valore d'uso, i flussi di cassa futuri stimati sono attualizzati utilizzando un tasso al lordo delle imposte che rifletta le valutazioni di mercato, del valore del denaro e dei rischi specifici dell'attività. Se l'ammontare recuperabile di un'attività o di un'unità generatrice di flussi di cassa è stimato essere inferiore rispetto al relativo valore contabile, la riduzione di valore è rilevata a conto economico.

Quando vengono meno i motivi che hanno determinato una riduzione di valore, il valore contabile dell'attività o dell'unità generatrice di flussi finanziari, ad eccezione dell'avviamento, è incrementato sino alla nuova stima del valore recuperabile, che comunque non può eccedere il valore che si sarebbe determinato se non fosse stata rilevata alcuna riduzione di valore. Il ripristino del valore è iscritto a conto economico.

Ai fini della redazione del Bilancio al 31 dicembre 2017, e più in particolare nell'effettuazione dei *test di impairment* di attività materiali e immateriali, il valore recuperabile è determinato sulla base dei flussi di cassa attesi e considerando le seguenti assunzioni:

- utilizzo di flussi di cassa *post tax* dedotti dai piani elaborati dal *management*;
- utilizzo di un tasso di attualizzazione pari al WACC (*Weighted Average Cost of Capital*), calcolato al 13,05% e determinato considerando un *free risk rate* del 2,07%, un *market risk premium* del 5,5% e un coefficiente Beta di 1,33. Il tasso determinato è stato maggiorato prudenzialmente di 3,67 punti percentuali tenuto conto della rischiosità del business della Società;
- valutazione della probabilità di successo dei prodotti in *pipeline*, allineate agli studi di settore e alla dottrina.

Per la determinazione del periodo in cui sono stati proiettati i flussi finanziari è stato considerato il modello di *business* di MolMed, caratteristico delle Società *biotech* che si trovano nella fase di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici e che non hanno ancora alcun prodotto sul mercato. In tale fase vengono infatti sostenuti ingenti costi, per lo più legati alle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti, il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi. Per tale motivo è stato considerato un orizzonte temporale di 10 anni, al fine di tener conto degli effetti finanziari positivi legati all'introduzione e alla diffusione sul mercato dei prodotti aziendali, fino alla maturazione degli stessi sulla base delle curve di penetrazione del settore. Si segnala inoltre che non è stato calcolato alcun *terminal value*.

Per l'*impairment test* è stato pertanto utilizzato il piano industriale 2018-2020 approvato dal Consiglio di Amministrazione tenutosi in data 18 dicembre 2017, i cui flussi sono stati proiettati attraverso le migliori previsioni formulate dal *management* per tener conto, con diverse assunzioni, degli effetti del lancio sul mercato dei prodotti attualmente in fase di sviluppo.

E' stata effettuata anche una analisi di sensitività dei risultati, sulla base di scenari che considerano la riduzione delle probabilità di successo dei prodotti in *pipeline*, considerata un parametro chiave nella stima del *fair value* e, in tutti i casi, i valori in uso rimangono superiori ai valori contabili anche assumendo una variazione in diminuzione di tali probabilità del +/- 10%.

Le valutazioni effettuate relativamente al medio-lungo periodo tengono conto del settore in cui opera la Società e delle sue attività di ricerca e sviluppo. E' stato inoltre considerato che i dati previsionali sulle attività della Società e sui risultati attesi sono basati su valutazioni aziendali concernenti eventi futuri ed incerti, il cui verificarsi potrebbe comportare scostamenti significativi rispetto alle previsioni formulate.

Tali eventi incerti comprendono, tra l'altro, la capacità della Società di reperire le adeguate risorse finanziarie necessarie a far fronte agli investimenti programmati per la prosecuzione delle attività di ricerca e sviluppo, dato che la sostenibilità finanziaria dei piani approvati prevede, come precedentemente indicato, l'acquisizione di tali risorse.

Si segnala che, al 31 dicembre 2017, il valore contabile delle attività materiali e immateriali e del patrimonio

netto della Società erano notevolmente inferiori alla capitalizzazione di Borsa della Società.

Attività materiali

Le attività materiali, esposte al netto dei rispettivi fondi ammortamento e di eventuali perdite di valore, sono iscritte al costo d'acquisto comprensivo degli oneri accessori di diretta imputazione. I costi sostenuti successivamente all'acquisto per migliorie e trasformazioni delle attività materiali sono capitalizzati solo se determinano un incremento dei benefici economici futuri misurabili in modo attendibile. I costi di manutenzione o riparazione che non hanno condotto ad alcun aumento significativo e misurabile nella capacità produttiva o nella durata della vita utile del bene sono iscritti a conto economico.

Le quote di ammortamento, imputate a conto economico, sono state calcolate in considerazione dell'utilizzo, della destinazione e della durata economico-tecnica dei cespiti, sulla base del criterio della residua possibilità di utilizzazione, criterio che si ritiene ben rappresentato dalle seguenti aliquote, non modificate rispetto all'esercizio precedente:

■ impianti e macchinari generici e di laboratorio	10-30%;
■ attrezzature di laboratorio	10-20%;
■ macchine elettroniche d'ufficio	20%;
■ mobili e attrezzature d'ufficio	12%;
■ migliorie su beni di terzi	8,33%.

L'ammortamento del bene inizia quando lo stesso diviene disponibile per l'uso.

Le aliquote di ammortamento sono riviste su base annuale e sono modificate se l'attuale vita utile stimata differisce da quella iscritta in precedenza.

Le migliorie su beni di terzi aventi le caratteristiche di immobilizzazioni sono capitalizzati nella categoria del bene a cui si riferiscono e sono ammortizzati secondo la loro vita utile o, se inferiore, lungo la durata del contratto di locazione.

Beni in locazione

I contratti di locazione sono classificati come locazioni finanziarie ogni qualvolta i termini del contratto sono tali da trasferire sostanzialmente tutti i rischi e i benefici della proprietà al locatario. Tutte le altre locazioni sono considerate operative. Le attività oggetto di contratti di locazione finanziaria sono iscritte tra le attività materiali al loro *fair value* alla data di stipulazione del contratto, oppure, se inferiore, al valore attuale dei pagamenti minimi dovuti in base al contratto di locazione. La corrispondente passività verso il locatore è rappresentata in Bilancio tra le passività finanziarie.

Inoltre, per le operazioni di cessione e retro-locazione di beni sulla base di contratti di locazione finanziaria, le plusvalenze realizzate vengono differite lungo la durata dei contratti o, se minore, lungo la vita residua del bene.

Non esistendo la ragionevole certezza circa l'acquisizione della proprietà del bene al termine del *leasing*, i beni in locazione finanziaria sono ammortizzati su un periodo pari al minore fra la durata del contratto di locazione e la vita utile del bene stesso.

Le locazioni nelle quali il locatario non assume sostanzialmente tutti i rischi e i benefici derivanti dalla proprietà sono classificate come locazioni operative. I canoni riferiti a tali contratti sono rilevati a Conto Economico a quote costanti lungo la durata del contratto.

Attività immateriali

Un'attività immateriale acquistata o prodotta internamente è iscritta all'attivo, secondo quanto disposto dallo IAS 38 – Attività immateriali, solo se è identificabile, ovvero separabile, controllabile, ed è prevedibile che generi benefici economici futuri ed il suo costo può essere determinato in modo attendibile.

Le attività immateriali si suddividono in attività a vita utile definita e a vita utile indefinita.

Le attività immateriali a vita utile definita sono valutate al costo di acquisto o di produzione al netto degli ammortamenti e delle perdite di valore accumulate. L'ammortamento è parametrato al periodo della loro prevista vita utile e inizia quando l'attività è disponibile all'uso. La vita utile viene riesaminata con periodicità annuale ed eventuali cambiamenti sono riconosciuti a conto economico su base prospettica.

Le attività immateriali con vita utile indefinita non sono ammortizzate, ma sono sottoposte annualmente, o più frequentemente se necessario, a *impairment test*.

Avviamento

L'avviamento, che rappresenta l'eccedenza del costo di acquisto rispetto alla quota di pertinenza dell'acquirente del *fair value* riferito ai valori delle attività, passività e passività potenziali identificate alla data di acquisto, è rilevato come attività con vita utile indefinita e viene inizialmente iscritto al costo.

A partire dalla data di acquisizione, l'avviamento non è ammortizzato ma sottoposto a *impairment test* da effettuarsi con cadenza almeno annuale o anche più breve qualora emergano indicatori di perdita di valore. Se il valore recuperabile è inferiore al suo valore contabile, l'attività è svalutata fino al suo valore recuperabile. Laddove l'avviamento fosse attribuito ad un'unità generatrice di flussi di cassa che viene parzialmente ceduta/dismessa, l'avviamento associato all'unità ceduta/dismessa viene considerato ai fini della determinazione dell'eventuale plus/minusvalenza derivante dall'operazione.

Altre attività immateriali

Sono iscritte al costo storico di acquisizione, inclusivo degli oneri accessori di diretta imputazione, o in base ai costi direttamente sostenuti per la loro realizzazione ed ammortizzate sistematicamente per il periodo della loro prevista utilità futura, stimata in dieci esercizi, ad eccezione di alcuni costi relativi ai costi per concessioni, licenze e software che sono ammortizzati in cinque esercizi.

Nel dettaglio:

Concessioni, licenze e marchi

Sono rappresentati dal corrispettivo legato ai contratti di licenza e sublicenza relativi alla proprietà intellettuale funzionale allo sviluppo dei prodotti della Società e sono ammortizzate sistematicamente per il periodo della loro prevista utilità futura, stimata in dieci esercizi.

Diritti di brevetto industriale e opere di ingegno

I brevetti acquisiti a titolo oneroso sono rilevati inizialmente al costo di acquisto e sono ammortizzati sistematicamente per il periodo della loro prevista utilità futura, stimata in dieci esercizi.

Costi di Ricerca e Sviluppo

I costi di ricerca sono imputati al conto economico nel periodo in cui sono sostenuti.

I costi sostenuti internamente per lo sviluppo di nuovi prodotti costituiscono attività immateriali e sono iscritti all'attivo solo se tutte le seguenti condizioni sono rispettate:

- esistenza della possibilità tecnica e intenzione di completare l'attività in modo da renderla disponibile per l'uso o la vendita;
- capacità della Società all'uso o alla vendita dell'attività;
- evidenza che il sostenimento dei costi genererà probabili benefici economici futuri. Tale evidenza può consistere nell'esistenza di un mercato per i prodotti derivanti dall'attività ovvero nell'utilità a fini interni
- esistenza di adeguate disponibilità di risorse tecniche e finanziarie per completare lo sviluppo e la vendita o l'utilizzo interno dei prodotti che ne derivano;
- attendibilità a valutare i costi attribuibili all'attività durante il suo sviluppo.

Visto l'ambito operativo della Società e le caratteristiche oggettive delle sperimentazioni condotte, i costi di ricerca e sviluppo vengono interamente spesi in ogni esercizio: si ritiene infatti che l'attuale stadio di sviluppo dei prodotti di MolMed renda prudenzialmente preferibile non procedere alla capitalizzazione dei costi di ricerca e sviluppo.

Attività finanziarie non correnti

Le attività finanziarie non correnti, costituite da depositi cauzionali, che la Società ha l'intenzione e la capacità di detenere fino alla scadenza (*held to maturity*) e che non rispettano e requisiti per essere classificati come mezzi equivalenti alle disponibilità liquide, sono rilevate e stornate dal Bilancio sulla base della data di negoziazione. Tali attività vengono inizialmente iscritte ad un importo corrispondente al loro *fair value* e successivamente valutate in base al criterio del costo ammortizzato, al netto delle svalutazioni effettuate per riflettere le eventuali perdite di valore.

Crediti

I crediti sono iscritti inizialmente al valore nominale (rappresentativo del *fair value* dell'operazione) e sono successivamente valutati al costo ammortizzato, al netto delle svalutazioni per perdite, iscritte a conto economico quando vi sia evidenza oggettiva della riduzione di valore.

Tali riduzioni di valore sono determinate in misura pari alla differenza tra il valore di carico dei crediti e il valore attuale dei flussi di cassa futuri stimati scontati al tasso di interesse effettivo. In particolare, per quanto concerne i crediti commerciali a breve termine, per i quali la componente temporale ha scarsa rilevanza, la valutazione al costo ammortizzato corrisponde al valore nominale, al netto delle svalutazioni per perdite di valore.

Rimanenze

Le rimanenze sono iscritte al minore tra il costo e il valore netto di realizzo desumibile dall'andamento del mercato. Il costo di acquisto è calcolato in base al costo medio ponderato.

Il valore di carico dei beni di magazzino è ridotto, mediante apposite svalutazioni, per i materiali interessati da fenomeni di obsolescenza o a lenta rotazione, tenuto conto del loro utilizzo futuro atteso e del loro presumibile valore di realizzo.

Disponibilità liquide e mezzi equivalenti

La cassa e altre disponibilità liquide equivalenti sono iscritte, a seconda della loro natura, al valore nominale, che approssima il *fair value*, ovvero al costo ammortizzato. La cassa comprende il denaro contante.

Le altre disponibilità liquide equivalenti rappresentano impieghi finanziari a breve termine e ad alta liquidità,

prevalentemente costituiti da *time deposit*, che sono prontamente convertibili in valori di cassa noti e soggetti ad un irrilevante rischio di variazione del loro valore la cui scadenza originaria al momento dell'acquisto non è superiore a tre mesi.

Altre attività finanziarie correnti

Le attività finanziarie sono designate come disponibili per la vendita e valutate al *fair value*. Alla luce di quanto previsto dal principio internazionale IAS 39, sono state rilevate tutte le variazioni cumulative nel *fair value* in una componente distinta del patrimonio netto fino allo storno successivo o riduzione di valore e trasferiti gli utili o perdite complessivi nel conto economico. Il *fair value* è rappresentato dalla quotazione alla data di Bilancio per titoli quotati in mercati organizzati.

Gli acquisti e le vendite ordinarie di attività finanziarie sono contabilizzate alla data di negoziazione o alla data di liquidazione.

Eliminazione contabile degli strumenti finanziari

Le attività finanziarie sono eliminate dallo stato patrimoniale quando è estinto il diritto a ricevere i flussi di cassa e sono trasferiti in modo sostanziale tutti i rischi e i benefici connessi alla detenzione dell'attività (cosiddetta *derecognition*) o nel caso in cui la posta è considerata definitivamente irrecuperabile dopo che tutte le necessarie procedure di recupero sono state completate. Le passività finanziarie sono rimosse dallo stato patrimoniale quando la specifica obbligazione contrattuale è estinta. I crediti ceduti a seguito di operazioni di factoring sono eliminati dall'attivo dello stato patrimoniale soltanto se i rischi ed i benefici correlati alla loro titolarità sono stati sostanzialmente trasferiti al cessionario. I crediti ceduti pro-solvendo e i crediti ceduti pro-soluto, che non soddisfano il suddetto requisito, rimangono iscritti nel bilancio della Società, sebbene siano stati legalmente ceduti; in tal caso una passività finanziaria di pari importo è iscritta nel passivo a fronte dell'anticipazione ricevuta.

Benefici ai dipendenti

Il trattamento di fine rapporto (TFR) è determinato applicando una metodologia di tipo attuariale; l'ammontare dei diritti maturati nell'esercizio dai dipendenti si imputa al conto economico nella voce costo del lavoro mentre l'onere finanziario figurativo che l'impresa sosterebbe se si chiedesse al mercato un finanziamento di importo pari al TFR si imputa tra i proventi (oneri) finanziari netti. Gli utili e le perdite attuariali che riflettono gli effetti derivanti da variazioni delle ipotesi attuariali utilizzate sono rilevati nel conto economico complessivo tenendo conto della rimanente vita lavorativa media dei dipendenti.

In applicazione dello IAS 19, il TFR così calcolato assume la natura di "Piano a prestazioni definite" e la relativa obbligazione da iscrivere in Bilancio è determinata mediante un calcolo attuariale, utilizzando il metodo della Proiezione Unitaria del Credito (*Projected Unit Credit Method*). I costi relativi all'incremento del valore attuale dell'obbligazione per il TFR derivanti dall'approssimarsi del momento di pagamento dei benefici sono inclusi fra i "Costi del personale".

A partire dal 1° gennaio 2007 la Legge Finanziaria 2007 ed i relativi decreti attuativi hanno introdotto modifiche rilevanti nella disciplina del TFR, tra cui la scelta del lavoratore in merito all'eventuale destinazione del proprio TFR maturando ai fondi di previdenza complementare oppure al "Fondo di Tesoreria" gestito dall'INPS.

Ne deriva, pertanto, che l'obbligazione nei confronti dell'INPS e le contribuzioni alle forme pensionistiche complementari assumono, ai sensi dello IAS 19, la natura di "Piani a contribuzioni definite", mentre le quote iscritte al TFR mantengono la natura di "Piani a prestazioni definite".

La passività relativa ai benefici da riconoscere al termine del rapporto di lavoro iscritta nella Situazione patrimoniale-finanziaria a fronte di piani a benefici definiti, rappresenta il valore attuale dell'obbligazione a

benefici definiti, rettificato da utili e perdite attuariali.

Piani retributivi sotto forma di partecipazione al capitale (piani di *stock options*)

La Società riconosce benefici addizionali al Presidente, all'Amministratore Delegato e a particolari categorie di dipendenti e consulenti attraverso piani di partecipazione al capitale (*stock options*).

Secondo quanto stabilito dall'IFRS 2 – Pagamenti basati su azioni - tali piani rappresentano una componente della retribuzione dei beneficiari, il cui costo è rappresentato dal *fair value* dei diritti calcolato alla data di assegnazione ed è rilevato a conto economico a quote costanti lungo il periodo che intercorre tra la data di assegnazione del piano retributivo e la data di maturazione del diritto, (*vesting period*), con contropartita rilevata direttamente nel patrimonio netto. Le variazioni nel *fair value* successive alla data di assegnazione non hanno effetto sulla valutazione iniziale.

I costi del personale includono, coerentemente alla natura sostanziale di retribuzione che assumono, le opzioni su azioni (*stock options*).

Debiti finanziari

I debiti finanziari, rappresentati dalla passività derivante dai contratti di locazione finanziaria, sono rilevati inizialmente al costo, corrispondente al *fair value* del corrispettivo ricevuto al netto degli oneri accessori del finanziamento. Successivamente, sono valutati secondo il criterio del costo ammortizzato determinato in base al tasso d'interesse effettivo.

Debiti

I debiti commerciali e gli altri debiti sono rilevati secondo il criterio del costo ammortizzato che, in relazione alle caratteristiche e alle scadenze dei debiti, coincide generalmente con il valore nominale.

Fondi per rischi e oneri

Gli accantonamenti a fondi per rischi e oneri si riferiscono a passività derivanti da obbligazioni attuali (legali o implicite) e relativi ad un evento passato, per l'adempimento delle quali è probabile che si renderà necessario un impiego di risorse il cui ammontare può essere stimato in maniera attendibile. Qualora le attese di impiego di risorse vadano oltre l'esercizio successivo, l'obbligazione è iscritta al valore attuale determinato attraverso l'attualizzazione dei flussi futuri attesi scontati ad un tasso che tenga anche conto del costo del denaro e del rischio della passività.

Gli accantonamenti sono riesaminati ad ogni data di riferimento del Bilancio ed eventualmente rettificati per riflettere la miglior stima corrente; eventuali variazioni di stima sono riflesse nel conto economico del periodo in cui la variazione è avvenuta.

I rischi per i quali il manifestarsi di una passività è soltanto possibile vengono menzionati nelle note esplicative senza procedere ad alcuno stanziamento.

Riconoscimento dei ricavi e dei proventi

I ricavi sono rilevati nella misura in cui è probabile che alla Società affluiranno dei benefici economici ed il loro ammontare può essere determinato in modo attendibile. I ricavi sono rappresentati al netto di sconti, abbuoni e resi.

I ricavi derivanti dalle prestazioni di servizi vengono riconosciuti con riferimento allo stato di completamento del servizio solo quando il risultato della prestazione può essere attendibilmente stimato.

Nell'ambito della propria attività di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici, la Società stipula contratti di licenza e distribuzione con terze parti che possono prevedere il riconoscimento di *upfront payments* relativi alla cessione di diritti su prodotti aziendali in sviluppo e di *milestone payments* o *royalties* attive correlati al

conseguimento di determinati risultati o al verificarsi di eventi predefiniti contrattualmente. Il riconoscimento dei ricavi correlati a contratti di licenza e distribuzione richiede alla Direzione di identificare i singoli elementi di ricavo definiti nel contratto nonché la competenza temporale di riconoscimento dei ricavi stessi. I ricavi relativi a pagamenti *upfront* non rimborsabili derivanti dalla cessione a Società terze di diritti su prodotti aziendali in sviluppo nell'ambito di contratti di licenza e distribuzione vengono riconosciuti integralmente a conto economico alla firma del contratto solo nel caso in cui non sia prevista alcuna ulteriore *performance obligation* in capo alla Società. I ricavi relativi a pagamenti *milestone* al raggiungimento di determinati obiettivi di sviluppo sono interamente riconosciuti nel momento in cui il diritto a tale pagamento viene conseguito. Le *royalties* sono riconosciute come ricavo nell'esercizio in cui matura il diritto alla loro percezione.

I ricavi derivanti da contributi pubblici sono rilevati quando vi è la ragionevole certezza che gli stessi possano essere ricevuti. Tale momento coincide con la delibera di approvazione del progetto finanziato da parte degli enti pubblici eroganti. Tali ricavi vengono riconosciuti sulla base della percentuale di costi effettivamente sostenuti rispetto al totale dei costi previsto nei *budget* dei progetti di ricerca oggetto di agevolazione.

Riconoscimento dei costi e degli oneri

I costi sono contabilizzati secondo il principio della competenza temporale, quando relativi a beni e servizi acquistati o consumati nell'esercizio oppure quando non si possa identificare l'utilità futura degli stessi.

Proventi e oneri finanziari

I proventi ed oneri per interessi sono rilevati per competenza sulla base degli interessi maturati sul valore netto delle relative attività e passività finanziarie utilizzando il tasso di interesse effettivo.

Gli oneri finanziari sono contabilizzati in base al principio della competenza e iscritti a conto economico nell'esercizio di maturazione.

I proventi finanziari sono contabilizzati sulla base dell'effettivo tasso di rendimento in base del principio della competenza temporale.

Imposte sul reddito

Le imposte sul reddito includono le imposte calcolate sul reddito imponibile della Società.

L'onere per imposte sul reddito di competenza dell'esercizio è determinato in base alla normativa vigente. Le imposte sul reddito sono rilevate nel conto economico, ad eccezione di quelle relative a voci direttamente addebitate o accreditate a patrimonio netto, nei cui casi l'effetto fiscale è riconosciuto direttamente a patrimonio netto.

Il reddito imponibile differisce dal risultato riportato nel conto economico poiché esclude le componenti positive e negative che saranno tassabili o deducibili in altri esercizi e inoltre esclude quelle voci che non saranno mai tassabili o deducibili.

Le imposte differite sono le imposte che la Società si aspetta di pagare o di recuperare sulle differenze temporanee fra il valore contabile delle attività e delle passività di Bilancio e il corrispondente valore fiscale utilizzato nel calcolo dell'imponibile fiscale, contabilizzate secondo il metodo della passività.

Le passività fiscali differite sono generalmente rilevate per tutte le differenze temporanee imponibili, ad eccezione dei casi in cui la Società sia in grado di controllare l'annullamento di tali differenze temporanee e sia probabile che queste ultime non si annulleranno nel prevedibile futuro.

Le eventuali attività fiscali differite, originate da differenze temporanee e/o da perdite fiscali pregresse, sono rilevate nella misura in cui si ritenga probabile che vi possano essere risultati fiscali imponibili in futuro che consentano l'utilizzo di tali differenze temporanee deducibili e/o delle perdite fiscali pregresse. Al proposito, in data 15 luglio 2011 è stata approvata la Legge n. 111/2011 di conversione del Decreto Legge n. 98/2011

recante Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria del Paese (Manovra correttiva 2011). In particolare, il Decreto Legge ha modificato l'articolo 84 del TUIR relativo al riporto delle perdite fiscali, eliminando il limite temporale di 5 anni previsto ai fini della riportabilità delle perdite fiscali pregresse (che diventano, pertanto, illimitatamente riportabili), e introducendo un limite quantitativo all'utilizzo delle perdite fiscali pregresse pari all'80% dei redditi prodotti negli esercizi successivi. Il citato limite quantitativo dell'80% non trova applicazione per le perdite fiscali generatesi nei primi tre esercizi dalla costituzione della Società, a condizione che si riferiscano ad una nuova attività produttiva.

Tali attività e passività non sono rilevate se le differenze temporanee derivano da avviamento o dall'iscrizione iniziale (non da operazioni di aggregazioni di imprese) di altre attività o passività in operazioni che non hanno influenza né sul risultato contabile né sul risultato imponibile. Il valore di carico delle attività fiscali differite è rivisto ad ogni data di Bilancio e ridotto nella misura in cui non sia più probabile l'esistenza di sufficienti redditi imponibili tali da consentire in tutto o in parte il recupero di tali attività.

Le imposte differite sono calcolate in base alle aliquote fiscali che la Società si aspetta essere in vigore al momento del realizzo dell'attività o dell'estinzione della passività, in considerazione delle aliquote vigenti o emanate alla data di Bilancio. Qualora ne ricorrano i presupposti, le imposte differite sono imputate direttamente al conto economico, ad eccezione di quelle relative a voci rilevate direttamente a patrimonio netto, nel qual caso anche le relative imposte differite sono imputate al patrimonio netto.

Le attività e le passività fiscali, sia correnti che differite, sono compensate se tale compensazione è legalmente ammissibile e sono quindi classificate come credito o debito nello Situazione patrimoniale-finanziaria.

Le altre imposte non correlate al reddito sono incluse tra gli altri costi operativi.

Operazioni in valuta

Le operazioni denominate in valute diverse dall'Euro sono inizialmente rilevate al cambio alla data della transazione. Alla data di Bilancio le attività e le passività monetarie sono convertite al cambio in essere a tale data.

Sono imputate al conto economico dell'esercizio le differenze di cambio emergenti dalla regolazione delle poste monetarie e dalla conversione delle stesse ai cambi correnti alla fine dell'esercizio differenti da quelli ai quali erano state convertite al momento della rilevazione iniziale.

Risultato per azione

Il risultato base per azione è calcolato dividendo il risultato economico attribuibile ai possessori di strumenti ordinari di capitale della Società (il numeratore) per la media ponderata delle azioni ordinarie in circolazione (il denominatore) durante l'esercizio.

Il risultato per azione diluito è calcolato rettificando il risultato economico attribuibile ai possessori di strumenti ordinari di capitale, nonché la media ponderata dell'esercizio delle azioni ordinarie (il denominatore) per tener conto di tutte le potenziali azioni ordinarie con effetto diluitivo. Una potenziale azione ordinaria è uno strumento finanziario o altro contratto che possa attribuire al suo possessore il diritto di ottenere azioni ordinarie.

Utilizzo di stime

La redazione del Bilancio e delle relative note in applicazione degli IFRS richiede da parte del *management* l'effettuazione di stime e di assunzioni che hanno effetto sui valori delle attività e delle passività di Bilancio e sull'informativa relativa ad attività e passività potenziali alla data di Bilancio.

Le stime e le assunzioni utilizzate sono basate sull'esperienza e su altri fattori considerati rilevanti. I risultati futuri potrebbero pertanto differire da tali stime. Le stime e le assunzioni sono riviste periodicamente e gli effetti di ogni variazione ad esse apportate sono riflessi a conto economico nel periodo in cui avviene la revisione di

stima se la revisione stessa ha effetti solo su tale periodo, o anche nei periodi successivi se la revisione ha effetti sia sull'esercizio corrente, sia su quelli futuri.

Inoltre la predisposizione del Bilancio richiede l'applicazione di principi e metodologie contabili che, in talune circostanze, si basano su stime e valutazioni difficili e soggettive, basate sull'esperienza storica e su assunzioni che vengono di volta in volta considerate ragionevoli e realistiche in funzione delle relative circostanze. L'applicazione di tali stime ed assunzioni influenza gli importi riportati nella situazione patrimoniale-finanziaria, nel conto economico e nel rendiconto finanziario, nonché l'informativa fornita.

Di seguito sono indicate le stime contabili critiche del processo di redazione del Bilancio perché comportano un elevato ricorso a giudizi soggettivi, assunzioni e stime relativi a tematiche per loro natura incerta. Le modifiche delle condizioni alla base dei giudizi, assunzioni e stime adottati possono determinare un impatto rilevante sui risultati successivi in quanto esiste il rischio che possano emergere rettifiche di valore significative al valore contabile delle attività e passività negli esercizi successivi a quello di riferimento del bilancio.

Riduzione di valore delle attività

Le attività materiali e immateriali sono svalutate quando eventi o modifiche delle circostanze facciano ritenere che il valore di iscrizione in Bilancio non sia recuperabile. La svalutazione è determinata confrontando il valore di iscrizione con il relativo valore recuperabile, rappresentato dal maggiore fra il *fair value*, al netto degli oneri di dismissione, e il valore d'uso determinato attualizzando i flussi di cassa attesi derivanti dall'utilizzo dell'attività. I flussi di cassa attesi sono quantificati alla luce delle informazioni disponibili al momento della stima sulla base di giudizi soggettivi sull'andamento delle variabili future.

Il *management* rivede periodicamente il valore contabile delle attività non correnti detenute ed utilizzate e delle attività che devono essere dismesse, quando fatti e circostanze richiedono tale revisione. Tale attività è svolta utilizzando le stime dei flussi di cassa attesi dall'utilizzo o dalla vendita del bene ed adeguati tassi di sconto per il calcolo del valore attuale. Quando il valore contabile di un'attività non corrente ha subito una perdita di valore, la Società rileva una svalutazione per il valore dell'eccedenza tra il valore contabile del bene ed il suo valore recuperabile attraverso l'uso o la vendita dello stesso, determinata con riferimento ai più recenti piani della Società.

Ai fini della redazione del Bilancio al 31 dicembre 2017, e più in particolare nell'effettuazione dei *test di impairment* di attività materiali e immateriali, sono stati presi in considerazione gli andamenti attesi per il 2017 e per gli esercizi successivi, come risultanti dai piani aziendali approvati e tenuto conto della contingente situazione economico-finanziaria.

Nel corrente esercizio non sono state rilevate perdite di valore. I modelli utilizzati per la valutazione si basano sulle assunzioni indicate precedentemente a commento del principio relativo alle "Perdite di valore".

In particolare, con riferimento alle attività immateriali il presupposto della recuperabilità delle stesse è stato valutato sulla base dei piani aziendali che, come indicato precedentemente nel paragrafo "Perdite di valore (*Impairment*)", presuppongono il reperimento in futuro di fonti finanziarie adeguate per far fronte agli investimenti programmati per la prosecuzione delle attività di ricerca e sviluppo, e ad oggi incerte. L'incertezza connessa a tale fattispecie potrebbe determinare in futuro la necessità, ad oggi non prevedibile, di procedere ad una svalutazione delle attività immateriali ad oggi non riflessa in Bilancio.

Imposte anticipate/differite

Le eventuali attività fiscali differite, originate da differenze temporanee e/o da perdite fiscali pregresse, sono rilevate nella misura in cui si ritenga probabile che vi possano essere risultati fiscali imponibili in futuro che consentano l'utilizzo di tali differenze temporanee deducibili e/o delle perdite fiscali pregresse. L'effettivo recupero delle imposte differite dipende principalmente dal conseguimento di un reddito imponibile futuro

sufficiente a permetterne l'utilizzo prima che decorrano i termini. In sede di redazione del Bilancio gli Amministratori hanno ritenuto che non ci fossero sufficienti evidenze per concludere che ne fosse probabile il recupero. Pertanto, non si è proceduto allo stanziamento di imposte differite. Per tale valutazione è richiesta un'espressione di giudizio poiché variazioni nelle assunzioni possono comportare un impatto significativo sullo stanziamento delle imposte differite attive.

Ammortamento

Il costo delle attività materiali e immateriali a vita utile definita è ammortizzato a quote costanti lungo la vita utile stimata dei relativi cespiti. La vita utile delle attività materiali e immateriali a vita utile definita è determinata dagli Amministratori nel momento in cui l'immobilizzazione è acquistata o è terminata. L'effettiva vita economica può differire dalla vita utile stimata. La Società valuta periodicamente i cambiamenti tecnologici, le condizioni di mercato e le attese sugli eventi futuri che potrebbero avere impatto sulla vita utile. Tale aggiornamento periodico potrebbe comportare una variazione nel periodo di ammortamento e quindi anche della quota di ammortamento degli esercizi futuri.

Piani retributivi sotto forma di partecipazione al capitale

La Società riconosce benefici addizionali ad alcuni membri dell'alta Dirigenza attraverso piani di partecipazione al capitale (piani di *stock options*). Secondo quanto stabilito dall'IFRS 2 – Pagamenti basati su azioni, tali piani rappresentano una componente della retribuzione dei beneficiari. Le *stock options* a favore dei dipendenti sono iscritte in Bilancio al *fair value* al momento della loro assegnazione ("*grant date*") secondo modelli che tengono conto di fattori – quali il prezzo di esercizio dell'opzione, la sua durata, il prezzo corrente delle azioni sottostanti, l'attesa volatilità del medesimo prezzo, i dividendi attesi e il tasso d'interesse su un investimento a "rischio zero" lungo la vita dell'opzione – in essere al momento dell'assegnazione, la probabilità di realizzazione degli obiettivi previsti per la maturazione delle opzioni.

In chiusura di ogni esercizio il *fair value* delle opzioni precedentemente determinato non viene rivisto, né aggiornato, ma resta acquisito a titolo definitivo; a tale data viene invece aggiornata la valutazione relativa alle condizioni di mercato e alle attese sugli eventi futuri che potrebbero avere impatto sulla valutazione.

Principi contabili, interpretazioni ed emendamenti applicabili dal 1° gennaio 2017

- **Emendamento allo IAS 7 "Disclosure Initiative"** (pubblicato in data 29 gennaio 2016). Il documento ha l'obiettivo di fornire alcuni chiarimenti per migliorare l'informativa sulle passività finanziarie. In particolare, le modifiche richiedono di fornire un'informativa che permetta agli utilizzatori del bilancio di comprendere le variazioni delle passività derivanti da operazioni di finanziamento.
- **Emendamento allo IAS 12 "Recognition of Deferred Tax Assets for Unrealised Losses"** (pubblicato in data 19 gennaio 2016). Il documento ha l'obiettivo di fornire alcuni chiarimenti sull'iscrizione delle imposte differite attive sulle perdite non realizzate nella valutazione di attività finanziarie della categoria "*Available for Sale*" al verificarsi di determinate circostanze e sulla stima dei redditi imponibili per gli esercizi futuri.

Principi contabili, emendamenti ed interpretazioni ifrs e ifric omologati dall'unione europea, non ancora obbligatoriamente applicabili e non adottati in via anticipata al 31 dicembre 2017

- **Principio IFRS 15 – Revenue from Contracts with Customers** (pubblicato in data 28 maggio 2014 e integrato con ulteriori chiarimenti pubblicati in data 12 aprile 2016) il principio è destinato a sostituire i principi IAS 18 – Revenue e IAS 11 – Construction Contracts, nonché le interpretazioni IFRIC 13 – Customer Loyalty Programmes, IFRIC 15 – Agreements for the Construction of Real Estate, IFRIC 18 – Transfers of Assets from Customers e SIC 31 – Revenues-Barter Transactions Involving Advertising Services. Il principio stabilisce un nuovo modello di riconoscimento dei ricavi, che si applicherà a tutti i contratti stipulati con i clienti ad eccezione di quelli che rientrano nell'ambito di applicazione di altri principi IAS/IFRS come i leasing, i contratti d'assicurazione e gli strumenti finanziari. I passaggi fondamentali per la contabilizzazione dei ricavi secondo il nuovo modello sono:
 - l'identificazione del contratto con il cliente;
 - l'identificazione delle performance obligations del contratto;
 - la determinazione del prezzo;
 - l'allocazione del prezzo alle performance obligations del contratto;
 - i criteri di iscrizione del ricavo quando l'entità soddisfa ciascuna performance obligation.

Il principio si applica a partire dal 1° gennaio 2018. Le modifiche all'IFRS 15, Clarifications to IFRS 15 – Revenue from Contracts with Customers sono state omologate dall'Unione Europea in data 6 novembre 2017. La Società prevede di applicare il nuovo standard dalla data di efficacia obbligatoria, utilizzando il metodo della piena applicazione retrospettiva. Nel corso del 2016 la Società ha svolto una valutazione preliminare degli effetti dell'IFRS 15, che è continuata ed è stata completata con un'analisi di maggior dettaglio nel 2017. La Società non prevede impatti significativi da riconoscere sulla situazione patrimoniale/finanziaria e sul patrimonio netto, né sull'informativa di bilancio che verrà fornita a decorrere dall'applicazione del nuovo principio.

- **Versione finale dell'IFRS 9 – Financial Instruments** (pubblicato in data 24 luglio 2014). Il documento accoglie i risultati del progetto dello IASB volto alla sostituzione dello IAS 39:
 - introduce dei nuovi criteri per la classificazione e valutazione delle attività e passività finanziarie (unitamente alla valutazione delle modifiche non sostanziali delle passività finanziarie);
 - Con riferimento al modello di impairment, il nuovo principio richiede che la stima delle perdite su crediti venga effettuata sulla base del modello delle expected losses (e non sul modello delle incurred losses utilizzato dallo IAS 39) utilizzando informazioni supportabili, disponibili senza oneri o sforzi irragionevoli che includano dati storici, attuali e prospettici;
 - introduce un nuovo modello di hedge accounting (incremento delle tipologie di transazioni eleggibili per l'hedge accounting, cambiamento della modalità di contabilizzazione dei contratti forward e delle opzioni quando inclusi in una relazione di hedge accounting, modifiche al test di efficacia)

Il nuovo principio deve essere applicato dai bilanci che iniziano il 1° gennaio 2018 o successivamente. La Società adotterà il nuovo principio dalla data di entrata in vigore e non rieporrà l'informativa comparativa. Durante il 2017, la Società ha svolto un'analisi dettagliata sugli impatti di tutti gli aspetti trattati dall'IFRS 9. Quest'analisi si è basata sulle informazioni attualmente disponibili e potrebbe

essere soggetta a cambiamenti a seguito di ulteriori informazioni che diverranno disponibili nel 2018, quando la Società adotterà l'IFRS 9. In linea di massima, la Società non prevede impatti significativi sulla situazione patrimoniale/finanziaria e patrimonio netto.

- **Principio IFRS 16 – Leases** (pubblicato in data 13 gennaio 2016), destinato a sostituire il principio IAS 17 – Leases, nonché le interpretazioni IFRIC 4 Determining whether an Arrangement contains a Lease, SIC-15 Operating Leases—Incentives e SIC-27 Evaluating the Substance of Transactions Involving the Legal Form of a Lease.

Il nuovo principio fornisce una nuova definizione di lease ed introduce un criterio basato sul controllo (right of use) di un bene per distinguere i contratti di leasing dai contratti per servizi, individuando quali discriminanti: l'identificazione del bene, il diritto di sostituzione dello stesso, il diritto ad ottenere sostanzialmente tutti i benefici economici rivenienti dall'uso del bene e il diritto di dirigere l'uso del bene sottostante il contratto.

Il principio stabilisce un modello unico di riconoscimento e valutazione dei contratti di leasing per il locatario (lessee) che prevede l'iscrizione del bene oggetto di lease anche operativo nell'attivo con contropartita un debito finanziario, fornendo inoltre la possibilità di non riconoscere come leasing i contratti che hanno ad oggetto i "low-value assets" e i leasing con una durata del contratto pari o inferiore ai 12 mesi. Al contrario, lo Standard non comprende modifiche significative per i locatori.

Il principio si applica a partire dal 1° gennaio 2019 ma è consentita un'applicazione anticipata, solo per le Società che hanno già applicato l'IFRS 15 - Revenue from Contracts with Customers. La Società sta valutando l'implementazione e l'impatto dell'adozione di questo nuovo principio. Non si prevede l'applicazione anticipata di tale principio.

- **Documento “Applying IFRS 9 Financial Instruments with IFRS 4 Insurance Contracts”** (pubblicato in data 12 settembre 2016). Per le entità il cui business è costituito in misura predominante dall'attività di assicurazione, le modifiche hanno l'obiettivo di chiarire le preoccupazioni derivanti dall'applicazione del nuovo principio IFRS 9 (dal 1° gennaio 2018) alle attività finanziarie, prima che avvenga la sostituzione da parte dello IASB dell'attuale principio IFRS 4 con il nuovo principio attualmente in fase di predisposizione, sulla base del quale sono invece valutate le passività finanziarie.

Altri principi o modifiche non ancora omologati dall'Unione Europea sono infine riassunti nella tabella seguente:

Descrizione	Omologato alla data del presente bilancio	Data di efficacia prevista del principio
Amendments to IFRS 10 and IAS 28: Sale or Contribution of Assets between an Investor and its Associate or Joint Venture (issued in September 2014)	NO	Non definita
Amendments to IFRS 2: Classification and measurement of Share-based payment transactions (issued in June 2016)	NO	01/01/2018
Amendments to IFRS 4: Applying IFRS 9 Financial Instruments with IFRS 4 Insurance Contracts (issued in September 2016)	NO	01/01/2018
IFRS 17 Insurance Contracts	NO	01/01/2021
<u>Annual Improvements to IFRS Standards 2014-2016 Cycle (issued in December 2016)</u>		
IFRIC Interpretation 22 Foreign Currency Transactions and Advance Consideration (issued in December 2016)	NO	01/01/2018
IFRIC 23 Uncertainty over Income Tax Treatment (issued in June 2017)	NO	01/01/2019
Applying IFRS 9 Financial Instruments with IFRS 4 Insurance Contracts - Amendments to IFRS 4	NO	01/01/2018
IAS 28 Investments in Associates and Joint Ventures - Clarification that measuring investees at fair value through profit or loss is an investment-by-investment choice	NO	01/01/2018

3. Informativa di settore

Il business di MolMed, focalizzato nel campo delle biotecnologie, comprende un unico settore di attività che è relativo alla ricerca, sviluppo e produzione di terapie innovative svolte sia per i prodotti della propria *pipeline* sia per prodotti conto terzi.

La tipologia di attività sostanzialmente omogenea, unitamente allo stato di avanzamento dei progetti in fase di sviluppo, non permette la suddivisione in più settori soggetti a rischi e benefici diversi dagli altri settori di attività. Il più alto livello decisionale operativo è stato identificato nel CEO che per le decisioni di maggiore rilevanza chiede approvazione al Consiglio di Amministrazione e, ove la problematica sia di tipo medico/tecnico esiste a supporto un Consiglio Scientifico composto da 5 membri. Proprio perché l'attività di ricerca, sviluppo e produzione è considerata unitariamente, il CEO, è responsabile per Zalmoxis®, CAR, NGR e Ricerca e sviluppo generica e Attività c/terzi. Quest'ultimo è quindi il manager responsabile del settore operativo che rappresenta l'unico settore della Società.

4. Note di stato patrimoniale

Nota 1 - Attività materiali

La composizione e la movimentazione delle attività materiali al 31 dicembre 2017 sono evidenziate nella seguente tabella:

(importi in migliaia di Euro)	Saldo al 31.12.2016	Acquisizioni	Riclassifiche	Alienazioni	Ammortamenti e svalutazioni	Saldo al 31.12.2017
Valori lordi						
Impianti e macchinari	1.499	133	170	(2)	-	1.800
Attrezzature industriali e commerciali	8.497	418	592	(139)	-	9.368
Migliorie su beni di terzi	9.630	42	208	-	-	9.880
Altri beni	1.752	159	-	-	-	1.911
Immob. in corso e acconti Impianti (Bresso)	30	183	(170)	-	-	43
Immob. in corso, acconti attrezzature e altri beni	197	910	(592)	-	-	515
Immob. in corso e acconti miglorie (prog. Bresso)	183	42	(208)	-	-	17
Totale valori lordi	21.789	1.887	-	(141)	-	23.535
Fondi ammortamento						
Impianti e macchinario	(328)	-	-	2	(151)	(477)
Attrezzature industriali e commerciali	(3.850)	-	-	110	(777)	(4.517)
Migliorie su beni di terzi	(4.952)	-	-	-	(483)	(5.435)
Altri beni	(1.092)	-	-	-	(155)	(1.247)
Totale fondi ammortamento	(10.222)	-	-	112	(1.566)	(11.676)
Valori netti						
Impianti e macchinario	1.171	133	170	-	(151)	1.323
Attrezzature industriali e commerciali	4.647	418	592	(29)	(777)	4.851
Migliorie su beni di terzi	4.679	42	208	-	(483)	4.446
Altri beni	660	159	-	-	(155)	665
Immob. in corso e acconti Impianti (prog. Bresso)	30	183	(170)	-	-	43
Immob. in corso, acconti attrezzature e altri beni (Bresso)	197	910	(592)	-	-	515
Immob. in corso e acconti (prog. Bresso)	183	42	(208)	-	-	17
Totale valori netti	11.567	1.887	-	(29)	(1.566)	11.860

* L'ammortamento esposto in tabella comprende anche la quota di ammortamento delle miglorie su beni di terzi relativa alle miglorie sul sito di Bresso per un importo pari a Euro 333 migliaia, che a Conto Economico risulta essere neutralizzato, come meglio esposto nelle note, a seguito del rilascio pro-quota del Risconto passivo di competenza, in quanto tali miglorie sono state addebitate alla proprietà del sito.

La voce impianti e macchinari comprende impianti e macchinari specifici utilizzati nell'ambito dello sviluppo dei prodotti aziendali e della fornitura di servizi.

Le attrezzature industriali e commerciali sono costituite da cespiti utilizzati nei laboratori funzionali allo sviluppo dei prodotti aziendali e alla fornitura di servizi.

Le miglorie su beni di terzi, comprendono i costi sostenuti per la ristrutturazione dei locali che ospitano la Società, in particolare dei locali adibiti a officina farmaceutica e a uffici. I suddetti costi si riferiscono a opere murarie e per l'adeguamento degli impianti che costituiscono parte integrante della struttura. I costi contabilizzati e rifatturati alla proprietà in base agli accordi contrattuali sono relativi alle opere strutturali e ai servizi di pianificazione ed impostazione dei lavori effettuati dal "General Contractor". I suddetti costi sono ammortizzati lungo la durata del contratto di locazione - 12 anni. L'ammortamento di tutte le superfici comprese nel contratto di locazione è iniziato a seguito della consegna dell'ultima porzione dell'immobile dedicato ai laboratori a far data da gennaio 2015. Si ricorda che l'accordo siglato con la proprietà dell'immobile prevede

che i costi necessari per la ristrutturazione e la messa in funzione dei locali dell'immobile stesso, fino alla concorrenza dell'importo di Euro 4 milioni, siano a carico della proprietà stessa. Come previsto dal contratto, quindi, la Società ha provveduto a riaddebitare alla proprietà i costi sostenuti per le opere straordinarie di ristrutturazione e messa in funzione dello stabile fino a tale ammontare.

Gli altri beni includono mobili e arredi e macchine elettroniche per ufficio.

Le attività materiali sono passate da Euro 11.567 migliaia al 31 dicembre 2016 a Euro 11.860 migliaia al 31 dicembre 2017.

Nel corso dell'esercizio 2017 sono stati realizzati investimenti in attività materiali pari a Euro 1.887 migliaia. Le variazioni più significative avvenute nel periodo vengono di seguito illustrate:

- incremento della voce impianti e macchinari per un importo pari a Euro 303 migliaia. Tale variazione deriva da effettivi investimenti dell'esercizio per Euro 133 migliaia e da un importo pari a Euro 170 migliaia riclassificato dalla voce immobilizzazioni in corso in seguito alla messa in funzione dei cespiti;
- incremento della voce attrezzature industriali e commerciali per un importo pari a Euro 1.010 migliaia. Tale variazione deriva da effettivi investimenti dell'esercizio per Euro 418 migliaia e da un importo pari a Euro 592 migliaia riclassificato dalla voce immobilizzazioni in corso in seguito alla messa in funzione dei cespiti;
- incremento della voce migliorie su beni di terzi per un importo pari a Euro 250 migliaia. Tale variazione deriva da effettivi investimenti dell'esercizio per Euro 42 migliaia e da un importo pari a Euro 208 migliaia riclassificato dalla voce immobilizzazioni in corso in seguito alla messa in funzione dei cespiti;
- incremento della voce immobilizzazioni in corso e acconti per Euro 165 migliaia. Tale variazione deriva da effettivi investimenti dell'esercizio per Euro 1.135 migliaia, al netto di un importo pari a Euro 970 migliaia riclassificato in seguito alla messa in funzione dei cespiti.

I sopracitati investimenti 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.

Gli ammortamenti ammontano complessivamente a Euro 1.566 migliaia, in aumento rispetto all'esercizio 2016 (Euro 1.371 migliaia) a seguito dell'inizio dell'ammortamento a pieno regime delle attrezzature presenti nel sito di Bresso avvenuto in parte nella seconda metà dell'esercizio 2016. L'ammortamento comprende anche la quota relativa alle migliorie su beni di terzi del sito di Bresso per un importo pari a Euro 333 migliaia, che a Conto Economico risultano essere neutralizzati dal rilascio pro-quota del Risconto passivo di competenza di pari importo, in quanto tali migliorie sono state addebitate alla proprietà del sito come previsto contrattualmente sino all'importo di Euro 4 milioni.

Si precisa inoltre che non vi sono attività materiali gravate da garanzie reali.

Nota 2 – Attività immateriali e avviamento

La composizione e la movimentazione delle attività immateriali al 31 dicembre 2017 è evidenziata nella seguente tabella:

	Saldo al 31.12.2016	Acquisizioni	Riclassifiche	Alienazioni	Ammortamenti	Saldo al 31.12.2017
Fusione con Genera S.p.A	77					77
Avviamento	77					77
Diritti brev. Ind. e opere dell'ingegno	234	43	-	-	(52)	225
Concessioni, licenze, marchi e altre attività immateriali	221	151	39	-	(64)	347
Immob. in corso e acconti	39	17	(39)	-	-	17
Attività immateriali	494	211	-	-	(116)	589
Totale	571	211	-	-	(116)	666

La voce Avviamento si riferisce al valore iscritto a tale titolo in seguito all'incorporazione della Società Genera S.p.A. avvenuta nell'esercizio 2002.

La recuperabilità di tale avviamento trova riscontro nel *know how* del personale tecnico che effettua sia attività di ricerca nell'ambito dell'Officina GMP sia attività in relazione ai progetti di sviluppo di nuovi prodotti con potenziali ricavi legati al loro sviluppo commerciale.

L'incremento delle Attività immateriali per un importo lordo pari a Euro 211 migliaia, è principalmente dovuto all'acquisto di *software* per la gestione di impianti di laboratorio della nuova *facility*.

Gli ammortamenti ammontano complessivamente a Euro 116 migliaia.

Si precisa che, escluso l'avviamento, non vi sono altre attività immateriali a vita utile indefinita.

Con riferimento alla recuperabilità delle attività immateriali, si rimanda a quanto illustrato nel paragrafo Utilizzo di stime delle presenti Note Illustrative.

Nota 3 – Attività finanziarie

Le attività finanziarie non correnti, pari a Euro 210 migliaia, in linea con quanto contabilizzato alla data di chiusura del precedente esercizio, sono costituite in prevalenza da cauzioni.

Nota 4 – Crediti tributari (non correnti)

I crediti tributari non correnti, pari ad Euro 2.182 migliaia, sono relativi ai crediti IVA maturati dalla Società. In considerazione della prevalenza dei costi sui ricavi in questa fase economica, la Società matura regolarmente un credito per IVA.

Nota 5 – Altre attività (non correnti)

Le "Altre attività non correnti", si riferiscono alla porzione a lungo termine (pari a Euro 1.000 migliaia) dell'ammontare a suo tempo versato a titolo di anticipo su canoni di locazione futuri alla proprietà dell'immobile all'interno del parco scientifico denominato Open Zone di Bresso. Il contratto di locazione prevede che, a partire dall'anno 2018 e per i due anni successivi, l'importo anticipato al locatore sia restituito al locatario mediante la riduzione dei canoni per un importo pari ad Euro 500 migliaia. A fronte di quanto appena esposto,

è stato riclassificato un importo pari a Euro 500 migliaia tra le attività correnti.

Nota 6 - Rimanenze

Le rimanenze di magazzino al 31 dicembre 2017 risultano così composte:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2017	31.12.2016
Materiali di processo	471	422
Reagenti	1.152	510
Materiali generici di laboratorio	131	135
Totale rimanenze	1.754	1.067

L'incremento delle rimanenze, costituite da reagenti e materiali utilizzati nei laboratori aziendali, passate da Euro 1.067 migliaia al 31 dicembre 2016 a Euro 1.754 migliaia al 31 dicembre 2017, è principalmente legato alle previsioni delle produzioni GMP conto terzi e delle produzioni Zalmoxis®.

Nota 7 - Crediti verso clienti e altre attività commerciali

I crediti verso clienti e altre attività commerciali sono così composti al 31 dicembre 2017:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2017	31.12.2016
Crediti verso clienti	2.880	3.714
Anticipi a fornitori	532	267
Fatture da emettere	1.480	953
Risconti attivi per costi di competenza futura	4	81
Totale crediti verso clienti ed altre attività commerciali	4.896	5.015

Il decremento dei crediti verso clienti e altre attività commerciali riflette l'andamento delle dinamiche di fatturazione e incasso delle attività di prestazione di servizi.

I crediti sono esposti al netto di un fondo svalutazione crediti pari ad Euro 28 migliaia, accantonato nel 2011 a fronte della svalutazione del credito verso Fondazione San Raffaele del Monte Tabor in liquidazione.

I crediti, ad eccezione di quanto sopra esposto, non presentano posizioni significative di scaduto.

Nota 8 - Crediti tributari (correnti)

I crediti tributari al 31 dicembre 2017 risultano così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2017	31.12.2016
Crediti per IVA	700	700
Credito d'imposta ricerca e sviluppo	-	1.517
Crediti per imposte e ritenute d'acconto	379	175
Totale crediti tributari	1.079	2.392

I crediti tributari correnti, pari a Euro 1.079 migliaia, Euro 2.392 migliaia alla data di chiusura del precedente esercizio, sono principalmente composti da crediti IVA.

La Società evidenzia tra i crediti tributari correnti solo la parte del credito IVA utilizzabile in compensazione di altre imposte secondo le vigenti normative, nonché i crediti IVA chiesti a rimborso nei trascorsi esercizi di cui si attende il rimborso entro i 12 mesi successivi, inclusa della quota di interessi attivi.

La parte residua dei crediti tributari per IVA viene quindi evidenziata tra i crediti tributari non correnti, per cui si rinvia alla **Nota 4**.

Il decremento rispetto al saldo al 31 dicembre 2016, per un importo pari a Euro 1.313 migliaia, è legato principalmente alla diminuzione, per Euro 1.517 migliaia, del credito d'imposta per ricerca e sviluppo a seguito del suo utilizzo in compensazione nell'esercizio 2017.

Nota 9 - Altri crediti e attività diverse

Gli altri crediti e attività diverse alla data del 31 dicembre 2017 risultano così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2017	31.12.2016
Contributi a ricerca e sviluppo maturati	990	2.684
Risconti di costi non di competenza di periodo	334	470
Altri crediti	2	-
Totale altri crediti e attività diverse	1.326	3.154

Gli altri crediti e attività diverse correnti, pari rispettivamente a Euro 3.154 migliaia ed Euro 1.326 migliaia al 31 dicembre 2016 e al 31 dicembre 2017, sono costituiti prevalentemente da:

- Euro 990 migliaia attribuibili ad attività per contributi pubblici alla ricerca e sviluppo maturati.
- Euro 334 migliaia relativi a risconti per costi non di competenza del periodo relativi a:
 - ✓ Euro 321 migliaia: costi operativi sostenuti sulla base di contratti che prevedono fatturazione a “stato avanzamento lavori”, consulenze e canoni di manutenzione e di assistenza per servizi informativi e altri importi minori;
 - ✓ Euro 13 migliaia: costi per premi assicurativi;

La variazione rispetto alla data di chiusura del precedente esercizio (-58,0%) è dovuta all'incasso finale del progetto finanziato SUPERSIST avvenuta nel corso del mese di maggio 2017. Il progetto si era concluso nel mese di ottobre 2016.

Nota 10 – Altre attività finanziarie

La voce in oggetto, pari a Euro 5.006 migliaia al 31 dicembre 2017 ed Euro 1 migliaia al 31 dicembre 2016, è legata all'impiego nel corso del 2017 delle disponibilità finanziarie aziendali, attraverso time deposit con

scadenza gennaio 2018. Tali attività sono state classificate come *held to maturity*. La voce comprende anche ratei attivi per interessi sui suddetti investimenti per un importo pari a Euro 6 migliaia.

Nota 11 - Disponibilità liquide e mezzi equivalenti

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti risultano composte come segue:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2017	31.12.2016
Depositi bancari e postali	13.069	16.723
Depositi bancari e postali verso parti correlate	24	2.965
Denaro e valori in cassa	12	13
Totale disponibilità liquide e mezzi equivalenti	13.105	19.701

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti al 31 dicembre 2017 ammontano a Euro 13.105 migliaia (Euro 19.701 migliaia al 31 dicembre 2016) e sono costituite da depositi bancari per Euro 13.093 migliaia e da disponibilità di cassa per Euro 12 migliaia.

Nota 12 - Patrimonio netto

Il patrimonio netto al 31 dicembre 2017 risulta pari a Euro 24.633 migliaia. Si riporta la tabella di dettaglio delle voci:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2017	31.12.2016
Capitale sociale	21.514	20.313
Riserva da sovrapprezzo delle azioni	58.976	49.347
<i>Altre riserve:</i>		
Riserva da piano <i>stock options</i>	396	251
Riserva rivalutazione attuariale	(13)	(13)
Riserva valutazione a <i>fair value</i>		
Altre	223	223
Utili (perdite) portati a nuovo	(47.966)	(34.096)
Utile (perdita) dell'esercizio	(8.497)	(13.876)
Totale Patrimonio Netto	24.633	22.149

A fronte dell'accordo di *SEF – Standby Equity Facility con Société Générale*, sottoscritto in data 6 ottobre 2016, nel corso dell'esercizio 2017 si sono sottoscritte rispettivamente la seconda, la terza e la quarta tranche dell'aumento di capitale con esclusione del diritto di opzione riservato a SG.

I tre aumenti di capitale hanno portato all'emissione di un totale di n. 25.511.721, per un controvalore pari a Euro 10.983 migliaia, di cui Euro 1.201 migliaia a capitale ed Euro 9.692 migliaia a riserva sovrapprezzo al lordo di Euro 63 migliaia quali costi direttamente connessi all'operazione.

Più nello specifico:

- ✓ seconda *tranche*: sottoscritte in data 8 agosto 2017 n.4.500.000 azioni, per un controvalore pari a Euro 1.840 migliaia, di cui Euro 212 migliaia a capitale e Euro 1.628 migliaia a riserva sovrapprezzo azioni;
- ✓ terza *tranche*: sottoscritte in data 22 settembre 2017 n. 9.011.721 azioni, per un controvalore pari a Euro 3.761 migliaia, di cui Euro 424 migliaia a capitale e Euro 3.336 migliaia a riserva sovrapprezzo azioni;
- ✓ quarta *tranche*: sottoscritte in data 14 novembre 2017 n.12.000.000 azioni, per un controvalore pari a Euro 5.293 migliaia, di cui Euro 565 migliaia a capitale e Euro 4.728 migliaia a riserva sovrapprezzo azioni.

Capitale sociale

Al 31 dicembre 2017 il capitale sociale, interamente sottoscritto e versato, ammonta a Euro 21.514 migliaia e risulta costituito da n. 456.962.393 azioni ordinarie prive di valore nominale.

Azionista	N. azioni	%
Fininvest S.p.A.	107.173.138 *	23,45
Airain Ltd.	24.037.678 *	5,26
H-Equity S.r.l.	8.079.208 *	1,77
H-Invest S.p.A.	7.866.216 *	1,72
Mercato	309.806.153	67,80
Totale	456.962.393	100,00

* in base ai dati in possesso della Società al 15 settembre 2017

La Società non possiede, direttamente o indirettamente, azioni proprie, né si sono realizzate nel corso del periodo, direttamente o indirettamente, acquisizioni o alienazioni di dette azioni.

Riserva da sovrapprezzo azioni

La riserva sovrapprezzo azioni ammonta a Euro 58.976 migliaia. L'incremento netto della riserva sovrapprezzo azioni, per Euro 9.629 migliaia, riflette quanto segue:

- l'incremento connesso agli aumenti di capitale sottoscritti a fronte dell'accordo di *SEF – Standby Equity Facility con Société Générale*, appena descritti al paragrafo precedente, per Euro 9.692 migliaia;
- il decremento relativo alla deduzione da tale riserva di costi direttamente connessi all'operazione di aumento di capitale sopracitato, per Euro 63 migliaia.

Altre riserve

Le altre riserve sono costituite come indicato di seguito:

a) Riserva da Piani di Stock options

La riserva relativa ai piani di *stock options*, pari a Euro 396 migliaia, è stata costituita alla data del 1 gennaio 2006 in sede di prima adozione dei Principi *IFRS*, al fine di riflettere il *fair value* dei piani di partecipazione al capitale (*stock options*). La quantificazione è avvenuta attraverso la determinazione del *fair value* dei diritti attribuiti alle date di assegnazione. La riserva da Piani di *stock options* nei successivi esercizi si è incrementata con effetto a conto economico nei costi del personale. Il movimenti di periodo riflettono l'incremento, pari ad Euro 151 migliaia, dovuti alla contabilizzazione della quota di competenza di periodo dell'onere maturato in base al piano di *stock options 2016-2021*, nonché il decremento, pari ad Euro 6 migliaia, dovuto alla decadenza delle Opzioni dell'ex Direttore generale e di altri due dirigenti dimessi volontariamente nel corso dell'esercizio.

b) Riserva valutazione attuariale

La voce Riserva valutazione attuariale al 31 dicembre 2017 risulta essere iscritta per un valore negativo pari a Euro 13 migliaia, non riportando variazioni rispetto al precedente esercizio.

c) Altre Riserve

La voce Altre riserve, pari a Euro 223 migliaia, è composta prevalentemente dalle seguenti riserve:

- Riserva Diritti inoptati per aumento di capitale 2014 relativa ai proventi derivanti dalla vendita dei diritti di opzione inoptati nell'ambito dell'aumento di capitale sociale effettuato nell'esercizio 2014 per Euro 45 migliaia;
- Riserva Diritti inoptati per aumento di capitale 2015 relativa ai proventi derivanti dalla vendita dei diritti di opzione inoptati nell'ambito dell'aumento di capitale sociale effettuato nell'esercizio 2015 per Euro 178 migliaia;

Utili (perdite) portati a nuovo

La voce al 31 dicembre 2017 ammonta a Euro 47.966 migliaia. La variazione di Euro 13.870 migliaia rispetto all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2016 è dovuta alla contabilizzazione di:

- Euro 13.876 migliaia in aumento relativi alla perdita dell'esercizio 2016, rimandata a nuovo come da delibera assembleare dell'8 aprile 2017;
- Euro 6 migliaia in diminuzione correlati al rilascio della Riserva relativa piano di *stock options 2016-2021*, dovuto alla decadenza delle Opzioni dell'ex Direttore generale e di altri due dirigenti dimessi volontariamente nel corso dell'esercizio.

Disponibilità delle principali poste di Patrimonio netto

(importi in migliaia di Euro)	Importo al 31 dicembre 2017	Possibilità di utilizzo	Quota disponibile
Riserve			
- Riserva da Sovrapprezzo azioni	58.976	A,B	58.976
- Riserva da Piani di <i>stock options</i>	396	-	-
- Riserva da Valutazione a <i>fair Value</i>	-	-	-
- Altre riserve			
- Valutazione attuariale	(13)	-	-
- Riserva diritti inoptati Au.Cap. 2014	45	A,B	45
- Riserva diritti inoptati Au.Cap. 2015	178	A,B	178
- Utili (Perdite) portate a nuovo	(47.966)	-	-

Legenda:

A: per aumento di capitale

B: per copertura perdite

C: per distribuzione soci

Nota 13 – Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto

La voce in oggetto comprende tutte le obbligazioni pensionistiche e gli altri benefici a favore dei dipendenti, successivi alla cessazione del rapporto di lavoro o da erogarsi alla maturazione di determinati requisiti, ed è rappresentata dagli accantonamenti per il trattamento di fine rapporto relativo al personale delle Società.

Le Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto ammontano al 31 dicembre 2017 a Euro 147 migliaia (Euro 146 migliaia al 31 dicembre 2016).

La movimentazione del periodo è riportata di seguito:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2017	31.12.2016
Saldo all'inizio del periodo/esercizio	146	197
Utilizzi	-	(53)
Altri movimenti	-	-
Oneri finanziari	1	2
(Utili)/perdite attuariali	-	-
Totale passività per prestazioni pensionistiche e TFR	147	146

Il Trattamento di fine rapporto è stato contabilizzato ai sensi dello IAS 19 come "Piano a prestazioni definite" ed è stato determinato in base ad un calcolo attuariale predisposto da un esperto in materia in linea con le disposizioni dei principi contabili internazionali.

In applicazione dello IAS 19, la valutazione del Trattamento di fine rapporto è stata effettuata utilizzando la metodologia descritta di seguito, come previsto dalle recenti disposizioni in materia introdotte dall'Ordine Nazionale degli Attuari congiuntamente agli organi competenti OIC, Assirevi ed ABI per le Società con più di 50 dipendenti.

Nell'ambito della valutazione attuariale IAS19 alla data del 31 dicembre 2017 è stato utilizzato un tasso di attualizzazione Iboxx Corporate AA con *duration* 7-10 rilevato alla data della valutazione. In particolare è stato scelto il rendimento avente durata comparabile alla *duration* del collettivo di lavoratori oggetto della valutazione.

La metodologia di calcolo può essere schematizzata nelle seguenti fasi:

- proiezione, per ciascun dipendente in forza alla data di valutazione, del TFR già accantonato al 31 dicembre 2006 e rivalutato alla data di valutazione;
- determinazione per ciascun dipendente dei pagamenti probabilizzati di TFR che dovranno essere effettuati dalla Società in caso di uscita del dipendente causa licenziamento, dimissioni, inabilità, morte e pensionamento, nonché a fronte di richiesta di anticipi;
- attualizzazione, alla data di valutazione, di ciascun pagamento probabilizzato.

Più in dettaglio le ipotesi adottate sono state le seguenti:

- Tasso annuo di attualizzazione: 0,88%
- Tasso annuo di inflazione: 1,50%
- Tasso annuo incremento TFR: 2,625%
- Ipotesi demografiche
- Mortalità: Indice RG48
- Inabilità: Tavole INPS distinte per età e sesso
- Età pensionamento: 100% Raggiungimento requisiti Assicurazione Generale dei requisiti AGO

Frequenze annue di Turnover e Anticipazioni TFR

- Frequenza Anticipazioni %: 5,00%
- Frequenza Turnover: 7,00%

Di seguito si riportano le informazioni aggiuntive richieste dallo IAS19 emendato:

variazione delle ipotesi						
TFR	freq. turnover		tasso inflazione		tasso attualizzazione	
	-1%	1%	+ 1/4 %	- 1/4 %	+ 1/4 %	- 1/4 %
146	147	145	148	145	144	149

Di seguito riportiamo l'indicazione del contributo per esercizio successivo e della durata media finanziaria per i piani a beneficio definito:

- Cost service: 0
- Duration del piano: 6,9

Nota 14 - Debiti commerciali (non correnti)

I debiti commerciali non correnti, che alla data del 31 dicembre 2017 ammontano a Euro 1.000 migliaia, sono interamente rappresentati dalla quota non corrente del risconto dell'*up-front* pagato da GSK in relazione all'accordo siglato in data 19 marzo 2015 e riconosciuto a conto economico lungo la durata dell'accordo stesso.

Nota 15- Altre passività (non correnti)

Le Altre passività non correnti al 31 dicembre 2017 risultano pari a Euro 3.611 migliaia. Si riporta la tabella di dettaglio delle voci:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2017	31.12.2016
Anticipi progetti finanziati (<i>pre-financing</i>)	964	964
Altri debiti	-	756
Risconti passivi Bresso	2.647	2.980
Totale altre passività	3.611	4.700

La voce è composta in prevalenza da:

- Risconti passivi Bresso per un importo pari a Euro 2.647 migliaia. Tale voce comprende principalmente il risconto dei costi sostenuti per il nuovo sito di Bresso fino alla data del 31 dicembre 2017. L'accordo con la proprietà prevede infatti che i costi necessari per la ristrutturazione e la messa in funzione dei locali dell'immobile stesso, fino alla concorrenza dell'importo di Euro 4 milioni, siano a carico della proprietà dell'immobile. Come previsto da contratto, quindi, la Società provvede a riaddebitare alla proprietà i costi sostenuti per le opere straordinarie di ristrutturazione e messa in funzione dell'immobile. La contabilizzazione dell'operazione prevede la capitalizzazione delle spese tra le immobilizzazioni e l'iscrizione di un risconto per l'incentivo riconosciuto dalla proprietà dell'immobile che viene, dal momento della progressiva consegna dell'immobile, iscritto a conto economico sulla base della durata del contratto di affitto.

Il suddetto risconto, è stato riclassificato per la maggior parte fra le poste non correnti a seguito della consegna formale della parte uffici nel 2014 e dei laboratori nel 2015 e del conseguente inizio del periodo di ammortamento delle attività materiali, stimato in 12 anni sulla base del contratto di locazione. Tra le passività correnti è stata mantenuta una quota di circa Euro 333 migliaia che rappresenta l'ammortamento per i successivi 12 mesi. Per maggiori dettagli in merito si faccia riferimento alla **Nota 17**.

La variazione in diminuzione per Euro 333 migliaia intervenuta nel periodo è attribuibile alla riclassifica da lungo a breve dell'ammortamento del periodo gennaio-dicembre 2018.

- Anticipi progetti finanziati (*pre-financing*) per un importo pari a Euro 964 migliaia. L'importo è correlato all'incasso, avvenuto in data 22 dicembre 2016, del *pre-financing* relativo al progetto finanziato dalla Comunità Europea, nell'ambito del programma quadro di ricerca ed innovazione "Horizon 2020", *EURE-CART*, di cui MolMed è coordinatore. L'importo relativo al *pre-financing* corrisponde a circa il 50% del valore che verrà corrisposto a MolMed. La Società, in qualità di coordinatore, ha incassato un importo pari al circa il 50% dell'intero finanziamento comunitario relativo al progetto. Come stabilito

dal contratto consortile, l'importo anticipato dalla Comunità Europea è stato redistribuito dal coordinatore ai *partners* a seguito dell'incasso per una quota pari al 60%, mentre la rimanente quota del 40% (Euro 756 migliaia) dovrà essere distribuita ai partecipanti dopo 12 mesi dall'inizio del progetto, ovvero a partire dal gennaio 2018. Per quest'ultimo motivo, al 31 dicembre 2017 è stato riclassificato da lungo termine a breve termine l'appena citata quota del 40% di spettanza dei *partners*, azzerando, di conseguenza, il conto "altri debiti".

Precisiamo che il finanziamento coprirà parte dei costi di R&S relativo al progetto in *pipeline* CAR-T per un periodo di 48 mesi.

La voce non ha subito variazioni rispetto a quanto contabilizzato alla chiusura del precedente esercizio.

Nota 16- Debiti commerciali

I debiti commerciali ammontano al 31 dicembre 2017 a Euro 9.766 migliaia, rispetto a Euro 12.526 migliaia al 31 dicembre 2016, e sono così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2017	31.12.2016
Debiti verso fornitori	8.542	9.252
Risconti passivi per ricavi di competenza futura	1.224	3.274
Totale debiti commerciali	9.766	12.526

I debiti verso fornitori al 31 dicembre 2017 sono estinguibili in Italia per Euro 7.478 migliaia, in paesi dell'Unione Europea per Euro 638 migliaia, ed in altri paesi per Euro 426 migliaia (denominati principalmente in USD).

I risconti passivi si riferiscono principalmente a ricavi derivanti da servizi di terapia genica e cellulare che verranno prestati dalla Società nel corso dell'esercizio 2018. La voce, in diminuzione per un importo pari a Euro 2.050 migliaia rispetto a quanto contabilizzato in sede di chiusura del precedente esercizio, è sostanzialmente legata per Euro 800 migliaia alla contabilizzazione dei risconti registrati in relazione dell'accordo siglato con GSK. L'appena citato accordo e il suo emendamento hanno infatti portato a contabilizzare risconti passivi a fronte dell'*up-front* e degli anticipi che sono riconosciuti a conto economico rispettivamente lungo la durata dell'accordo e nel momento in cui il servizio è effettivamente reso.

Nota 17 - Altre passività

La composizione della voce è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2017	31.12.2016
Debiti verso dipendenti per ferie e mensilità aggiuntive	1.667	1.830
Debiti verso Istituti di previdenza	702	550
Debiti tributari	344	405
Altri debiti	776	2.379
Risconti passivi	438	416
Totale altre passività	3.927	5.580

I debiti verso dipendenti per ferie e mensilità aggiuntive, passando da Euro 1.830 migliaia al 31 dicembre 2016 a Euro 1.667 migliaia al 31 dicembre 2017, si sono ridotti per un importo pari a Euro 163 migliaia.

I Debiti verso istituti di previdenza e i debiti tributari si riferiscono alle ritenute e ai contributi sugli stipendi e su compensi per collaborazioni relativi al mese di dicembre 2017, versati nel mese successivo.

La Società, nel biennio considerato, ha registrato perdite fiscali e non presenta anche ai fini IRAP un imponibile fiscale.

Il decremento della voce Altri debiti, diminuiti per un importo pari a Euro 1.603 migliaia, passando da Euro 2.379 migliaia al 31 dicembre 2016 a Euro 776 migliaia al 31 dicembre 2017, è sostanzialmente attribuibile a:

- l'azzeramento del debito contabilizzato al 31 dicembre 2016 verso i *partners* EURE-CART legato alla quota di loro spettanza erogata a MolMed nel corso del mese di dicembre 2016 e a loro retrocessa nel mese di gennaio 2017 per un importo pari a Euro 313 migliaia;
- la riclassifica da lungo termine a breve termine della quota, rimasta in capo a MolMed in qualità di coordinatore, del *prefinancing* relativo al sopraccitato progetto EURE-CART. Il contratto stabilisce che la quota dovrà essere distribuita ai partecipanti dopo almeno 12 mesi dall'inizio del progetto, ovvero a partire dal gennaio 2018. Per quest'ultimo motivo, al 31 dicembre 2017 è stato riclassificato da lungo termine a breve termine l'appena citata quota del 40% di spettanza dei *partners*. Precisiamo che il finanziamento coprirà parte dei costi di R&S relativo al progetto in *pipeline* CAR-T per un periodo di 48 mesi.
- la chiusura dell'anticipo relativo al progetto finanziato SUPERSIST per cui è stata erogata l'ultima tranche di contributi nel corso del mese di maggio 2017.

La voce Risconti passivi è costituita principalmente dalla quota corrente, pari a Euro 333 migliaia, che rappresenta l'ammortamento per i successivi 12 mesi dell'importo di Euro 4 milioni, iscritto tra le immobilizzazioni materiali, riaddebitato alla proprietà dello stabile presso l'*Open Zone* di Bresso. Per maggiori dettagli in merito si faccia riferimento alla **Nota 15**.

5. Note di conto economico

Nota 18 – Ricavi

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2017	Esercizio 2016
Ricavi per attività conto terzi	20.500	19.484
Ricavi Zalmoxis®	2.500	-
Totale ricavi delle vendite	23.000	19.484

I ricavi delle vendite dell'esercizio 2017, pari a Euro 23.000 migliaia (Euro 19.484 migliaia nell'esercizio 2016), sono composti da:

- ricavi per attività conto terzi pari a Euro 20.500 migliaia, evidenziano un incremento rispetto a quanto totalizzato nell'esercizio 2016 pari al +5,2%;
- ricavi dal prodotto Zalmoxis® pari a Euro 2.500 migliaia, includono (i) la prima *milestone* legata al contratto in esclusiva, siglato in data 30 giugno 2017 con TTY Biopharm, per la commercializzazione del prodotto in alcuni paesi asiatici e (ii) l'*up-front* legato all'accordo esclusivo 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..

Nota 19 - Altri proventi

La composizione della voce, pari a Euro 987 migliaia, rappresentata principalmente da contributi pubblici alle attività di ricerca e sviluppo, è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2017	Esercizio 2016
Altri ricavi	987	3.341
Totale ricavi operativi	987	3.341

Al 31 dicembre 2017, gli altri proventi, iscritti tra i ricavi operativi per un importo pari a Euro 987 migliaia (Euro 3.341 migliaia nell'esercizio 2016), sono principalmente composti da:

- contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata per un importo pari a Euro 841 migliaia;
- proventi relativi al credito d'imposta per le nuove assunzioni di profili altamente qualificati (DM 23 ottobre 2013) per un importo pari a Euro 196 migliaia.

Nota 20 – Acquisti di materie prime e materiali di consumo

La voce in oggetto risulta così composta:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2017	Esercizio 2016
Materiali di processo	1.473	1.048
Reagenti	2.540	2.387
Materiali di laboratorio	649	687
Materiali di manutenzione	75	146
Variazione delle rimanenze	656	272
Totale acquisti di materie prime e materiali di consumo	5.393	4.540

I costi per materie prime e materiali di consumo, essenzialmente costituiti dai materiali e reagenti utilizzati nelle attività di produzione e sviluppo, sono passati da Euro 4.540 migliaia alla fine dell'esercizio 2016 a Euro 5.393 migliaia alla fine dell'esercizio 2017.

La variazione, per un importo pari a 853 migliaia è legata soprattutto all'incremento delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi e alle attività legate a un prodotto in *pipeline*.

Nota 21- Costi per servizi

La composizione della voce al 31 dicembre 2017 e al 31 dicembre 2016 è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2017	Esercizio 2016
Costi esterni di sviluppo	2.348	7.802
Diritti di opzione	-	86
Consulenze e collaborazioni tecniche	619	861
License fees e spese brevettuali	1.004	1.614
Manutenzioni	898	657
Trasporto e stoccaggio materiali	581	493
Utenze	1.172	1.179
Compensi Amministratori e Sindaci	374	392
Revisione bilanci	74	68
Servizi e consulenze legali e amministrative	550	634
Consulenze e adempimenti società quotate	68	110
Compensi organi di controllo	112	130
Compensi società comunicazione e BD	904	883
Assistenza e altre spese informatiche	338	427
Altre spese generali e amministrative	916	822
Formazione, trasferte e altri costi del personale	849	701
Totale costi per servizi	10.807	16.859

I costi per servizi sono passati da Euro 16.859 migliaia al 31 dicembre 2016 a Euro 10.807 migliaia al 31

dicembre 2017. Il decremento, per Euro 6.052 migliaia registrato nel periodo è riconducibile principalmente ai seguenti effetti combinati:

- minori costi esterni di sviluppo, passati da Euro 7.802 migliaia nell'esercizio 2016 a Euro 2.348 migliaia nell'esercizio 2017 (-69,9%). La variazione è principalmente attribuibile alla riduzione delle spese per lo sviluppo industriale di uno dei prodotti in pipeline e dei costi del progetto SUPERSIST, terminato nel mese di ottobre 2016;
- azzeramento dei costi per diritto di opzione a seguito della sopravvenuta scadenza del contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca con Ospedale San Raffaele S.r.l., che ha avuto termine nel corso del mese di marzo 2016;
- decremento dei costi per consulenze e collaborazioni tecniche, passate da Euro 861 migliaia nell'esercizio 2016 a Euro 619 migliaia nell'esercizio 2017 (-28,1%). La variazione in diminuzione è attribuibile principalmente a costi sostenuti nell'esercizio 2016 in relazione all'allestimento della *facility* di Bresso e allo sviluppo di uno dei prodotti in *pipeline*;
- aumento dei costi per manutenzione, passati da Euro 657 migliaia alla chiusura del precedente esercizio a Euro 898 migliaia alla chiusura dell'esercizio 2017 legato principalmente ai costi sostenuti in relazione al *revamping* ordinario degli impianti produttivi dell'attuale *facility* GMP e della manutenzione ordinaria del nuovo sito di Bresso.

Nota 22 - Costi per godimento di beni di terzi

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2017	Esercizio 2016
Affitto locali	1.300	1.254
Altre locazioni	172	163
Totale costi per godimento beni di terzi	1.472	1.417

I Costi per godimento beni di terzi pari a Euro 1.472 migliaia nell'esercizio 2017, sono sostanzialmente in linea con quanto registrato nello stesso periodo del precedente esercizio (Euro 1.417 migliaia).

Nota 23 - Costi del personale

La composizione è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2017	Esercizio 2016
Salari e stipendi	9.317	9.527
Oneri sociali	2.545	2.197
Oneri per piani a contribuzione definita	875	512
Oneri per piani Stock options	151	43
Altri costi del personale	40	30
Totale costo del personale	12.928	12.309

I costi per il personale registrano un lieve aumento (+5,0%) rispetto al precedente esercizio, passando da Euro 12.309 migliaia nell'esercizio 2016 e Euro 12.928 migliaia nell'esercizio 2017. L'incremento dei suddetti costi è principalmente legato a un aumento del numero dei dipendenti con ruoli operativi all'interno della struttura.

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**).

Si precisa che i costi del personale comprendono i compensi fissi del Prof. Bordignon per un importo di Euro 400 migliaia lordi, e del Dott. Palmisano, per un importo di Euro 450 migliaia lordi, nonché i rispettivi bonus variabili per l'esercizio 2017, legati al raggiungimento di obiettivi di *performance* aziendali. Tali importi sono relativi ai contratti della Società con il Prof. Bordignon e con il Dott. Palmisano per le attività da essi svolte nell'ambito dei poteri conferiti loro dall'Assemblea degli Azionisti e dal Consiglio di Amministrazione in data 11 dicembre 2015 e, in seguito alla nomina degli organi societari, in data 18 aprile 2016. Per maggiori dettagli in merito si rimanda alla **Nota 32** della presente Relazione.

Nel corso dell'esercizio 2017 il numero medio del personale del personale in forza è stato di 185 unità (184 unità nel primo semestre e 170 nell'esercizio 2016). Il numero puntuale del personale in forza al 31 dicembre 2017 è 186 unità, suddiviso per categoria come di seguito:

	31 dicembre 2017	31 dicembre 2016
Dirigenti	9	12
Quadri	32	36
Impiegati	141	129
Operai	4	4
Totale	186	152

Nota 24 – Altri costi operativi

La composizione della voce "Altri costi operativi", per Euro 186 migliaia al 31 dicembre 2017, confrontata con il dato al 31 dicembre 2016, è di seguito riportata.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2017	Esercizio 2016
Stampati e materiale promozionale	3	6
Cancelleria	18	24
Spese di rappresentanza	27	26
Quote associative	59	53
Erogazioni liberali	-	31
Libri e riviste	17	17
Altri costi	62	36
Totale altri costi operativi	186	193

Nota 25- Ammortamenti e svalutazioni (delle immobilizzazioni)

Gli ammortamenti e svalutazioni dell'esercizio 2017 ammontano a Euro 1.349 migliaia e risultano superiori di Euro 256 migliaia rispetto al precedente esercizio (Euro 1.093 migliaia) a seguito dell'inizio del periodo di ammortamento a pieno regime dei cespiti relativi alla nuova *facility* di Bresso. Gli investimenti realizzati nell'esercizio, pari a Euro 2.098 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.

La voce è esposta al netto della quota di ammortamento delle migliorie su beni di terzi relativa alle migliorie sul sito di Bresso, addebitate al locatore del sito, per Euro 333 migliaia che a conto economico risulta essere neutralizzata a seguito del rilascio pro-quota del Risconto passivo di competenza. Per maggiori dettagli si rimanda alla **Nota 15**.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2017	Esercizio 2016
Ammortamenti attività immateriali	116	55
Ammortamenti attività materiali	1.233	1.038
Totale ammortamenti e svalutazioni	1.349	1.093

Nota 26 - Proventi e oneri finanziari

La voce in oggetto risulta così dettagliata:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2017	Esercizio 2016
PROVENTI FINANZIARI:		
Interessi attivi e proventi finanziari	20	9
Proventi su titoli	-	67
Utili su cambi	184	89
Totale proventi finanziari	204	165
ONERI FINANZIARI		
Perdite su cambi	(24)	(176)
Altri oneri	(529)	(279)
Totale oneri finanziari	(553)	(455)
Totale proventi (oneri) finanziari	(349)	(290)

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a Euro 349 migliaia, con un decremento di Euro 59 migliaia rispetto al precedente esercizio.

I proventi finanziari, hanno registrato una variazione positiva pari al 23,6%, passando da Euro 165 migliaia al 31 dicembre 2016 a Euro 204 migliaia al 31 dicembre 2017. La variazione in aumento è attribuibile principalmente a utili su cambi.

Gli oneri finanziari, pari a Euro 553 migliaia nell'esercizio 2017, sono in aumento (+21,5%) rispetto all'esercizio

2016. L'aumento è il risultato dell'effetto combinato della diminuzione delle perdite su cambi e dell'aumento degli altri oneri finanziari a causa principalmente delle commissioni sostenute a fronte della sottoscrizione di tre tranches, rispettivamente nel mese di agosto, nel mese di settembre e nel mese di novembre, dell'accordo SEF "Standby Equity Facility" sottoscritto con Société Générale.

Nota 27- Imposte sul reddito

Alla data della presente relazione non sono state rilevate imposte correnti né imposte differite.

La Società, come nei precedenti esercizi, non ha provveduto alla contabilizzazione del possibile beneficio fiscale, che potrebbe manifestarsi in futuro, derivante dal calcolo delle imposte anticipate sulle differenze temporanee deducibili in esercizi successivi. Al 31 dicembre 2017 le perdite fiscali riportabili ammontano a Euro 203.430 migliaia e le attività per imposte anticipate teoriche ammontano a Euro 48.823 migliaia. In accordo con i principi contabili di riferimento, la Società iscriverà attività per imposte anticipate nella misura in cui si ritenga probabile di recuperare le stesse attraverso redditi futuri tassabili.

Di seguito si propone il prospetto riepilogativo delle differenze temporanee al 31 dicembre 2017 e 2016:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2017			31.12.2016		
	Ammontare delle differenze temporanee	Aliquota	Effetto fiscale	Ammontare delle differenze temporanee	Aliquota	Effetto fiscale
Compensi amministratori	-	24,00%	-	17	24,00%	4
Manutenzioni eccedenti	583	24,00%	140	360	24,00%	86
Altre differenze temporanee	27	24,00%	6	712	24,00%	171
Fondo svalutazione crediti	29	24,00%	7	29	24,00%	7
Perdite fiscali riportabili illimitatamente	1.552	24,00%	372	1.552	24,00%	372
Perdite fiscali riportabili	201.239	24,00%	48.297	191.715	24,00%	46.012
Totale imposte anticipate	203.430		48.823	194.385		46.652
Altre differenze temporanee	138	24,00%	33	-	24,00%	-
Totale imposte differite	138		33	-		-

Nota 28 – Risultato per azione base e diluito

Il risultato base per azione risulta come segue:

(importi in Euro)	Esercizio 2017	Esercizio 2016
Utile/(perdita) base per azione	(0,0194)	(0,0329)
Utile/(perdita) diluito per azione	(0,0194)	(0,0329)

Come previsto dallo IAS 33, il risultato diluito per azione tiene conto degli effetti di tutte le potenziali azioni ordinarie con effetto diluitivo. La Società ha emesso due piani di *stock options* che prevedono l'opzione di acquisto di azioni della medesima Società a uno *strike price* determinato.

La Società non ha provveduto a calcolare la perdita diluita per azione in quanto in relazione al Piano 2008 il prezzo di esercizio risulta superiore al valore medio di mercato del periodo, pertanto le azioni in tali condizioni

non verrebbero esercitate, mentre, in relazione al Piano 2016-2021 il prezzo di esercizio risulta inferiore rispetto al valore medio di mercato del periodo e, pertanto, si genererebbe un effetto antidiluitivo da non indicare.

Il calcolo del risultato base per azione si basa sul risultato netto di competenza dell'esercizio 2017 e dell'esercizio 2016, pari rispettivamente a Euro (8.497) migliaia e a Euro (13.876) migliaia, e sulla media ponderata delle azioni ordinarie in circolazione nei rispettivi periodi pari a n. 437.236.661 e a n. 421.724.675.

6. Altre note

Nota 29 - Posizione finanziaria netta

Di seguito si riporta la posizione finanziaria netta in base allo schema previsto dalla Comunicazione Consob n.6064293 del 28 luglio 2006:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2017	31.12.2016
Cassa	12	13
Altre disponibilità liquide	13.093	19.688
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	13.105	19.701
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	5.006	1
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	18.111	19.702
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	18.111	19.702

La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2017 è positiva per Euro 18.111 migliaia e comprende esclusivamente cassa, disponibilità liquide in assenza di indebitamento finanziario.

Nota 30 - Passività potenziali, impegni e altre garanzie

Passività potenziali

Con particolare riferimento al prodotto Zalmoxis®, in base ai contratti attualmente in essere con alcune controparti si segnala una *contingent liability* per un ammontare complessivo massimo di US\$ 1,95 milioni che diventerà pagabile in *tranches* solo al raggiungimento di specifiche *milestone* di sviluppo del prodotto stesso.

Impegni e altre garanzie

Il dettaglio delle garanzie ed impegni è il seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2017	31.12.2016
Garanzie	1.718	6.637
Impegni	-	-
Totale garanzie e impegni	1.718	6.637

Le garanzie sono principalmente costituite, per Euro 1.280 migliaia, da fidejussioni a garanzia di rimborsi di crediti IVA.

Inoltre, le garanzie si riferiscono per Euro 363 migliaia a fidejussioni per il pagamento di canoni di locazione immobiliare, per Euro 75 migliaia a fidejussioni a favore dell'Università Vita Salute San Raffaele a fronte delle obbligazioni assunte dalla Società in relazione a borse di studio finanziate.

Nota 31 – Pagamenti basati su azioni

Piano di stock options 2008

A seguito della delibera assembleare di aumento di capitale sociale a pagamento del 29 ottobre 2007, il Consiglio di Amministrazione, in attuazione della relativa delega, ha adottato il regolamento di un piano di incentivazione, modificato in data 11 ottobre 2010, che prevede la possibilità di assegnare, anche in più *tranche*, ad amministratori esecutivi, collaboratori e dipendenti della Società di due diverse tipologie di opzioni:

- le “opzioni di tipo A”, con maturazione alla scadenza del terzo anniversario della data di inizio delle negoziazioni delle azioni sul Mercato Telematico Azionario, esercitabili in un'unica *tranche* a partire dalla data di maturazione, entro la data di scadenza, fissata in sette anni dalla data di maturazione;
- le “opzioni di tipo B”, con maturazione subordinata al raggiungimento di specifici obiettivi aziendali, individuati dal Consiglio di Amministrazione all'atto dell'assegnazione e, in ogni caso, non prima che sia trascorso il terzo anniversario dalla data di assegnazione, esercitabili in una o più *tranche* a partire dalla rispettiva data di maturazione, entro la data di scadenza, fissata in sette anni dalla data di maturazione.

Il Consiglio di Amministrazione del 9 maggio 2011 e del 24 giugno 2013 ha constatato non essersi verificata la condizione alla quale era sottoposta la maturazione rispettivamente della prima e della seconda *tranche* di opzioni B; conseguentemente, tutte le opzioni B sono decadute.

A seguito delle operazioni di aumento di capitale dell'importo di circa euro 57,9 milioni e di euro 50 milioni conclusesi con successo rispettivamente nel 2010 e nel 2015, il Consiglio di Amministrazione ha approvato le dovute variazioni del regolamento del suddetto piano di *stock options*, volte ad assicurare, come previsto dallo stesso regolamento, il mantenimento del valore sostanziale delle opzioni, rettificando il prezzo di esercizio delle opzioni non ancora esercitate.

Piano di stock options 2016-2021

In data 7 novembre 2016 l'Assemblea ha approvato il piano di *stock options* 2016-2021 ai sensi dell'art. 114 bis del TUF, conferendo delega al Consiglio di Amministrazione per darvi attuazione ai termini e condizioni previsti nel Regolamento.

Il piano di *stock options* 2016-2021 è rivolto agli amministratori esecutivi, ai Dirigenti con Responsabilità Strategiche, nonché ai dipendenti e ai collaboratori della Società e prevede l'assegnazione gratuita di opzioni per la sottoscrizione di azioni ordinarie rivenienti dall'aumento di capitale sociale dedicato, scindibile, a pagamento con esclusione del diritto di opzione, fino ad un ammontare massimo pari ad euro 595.250,46 (equivalente a massime n. 12.643.520 azioni ordinarie) deliberato dalla medesima Assemblea del 7 novembre 2016.

Il Consiglio di Amministrazione in data 7 novembre 2016 ha quindi assegnato n. 11.442.386 opzioni che danno diritto alla sottoscrizione di altrettante azioni della Società, la cui maturazione è legata al verificarsi di determinati obiettivi di *performance*. Il prezzo di esercizio delle opzioni assegnate è stato determinato in euro 0,3878. In occasione della suddetta delibera, il Presidente Claudio Bordignon e l'amministratore delegato Riccardo Palmisano si sono astenuti dalla votazione in quanto beneficiari del suddetto piano.

Nella seguente tabella viene riportato il dettaglio del *piano stock options* 2016-2021 nel corso dell'esercizio 2017 per gli amministratori esecutivi, i direttori generali ed i Dirigenti con Responsabilità Strategiche e, su base aggregata, gli altri dirigenti, i dipendenti ed i collaboratori.

Beneficiari	Carica	n. opzioni assegnate	N. Opzioni decadute esercizio 2017	N. opzioni residue al 31.12.2017
Claudio Bordignon	Presidente CdA	1.896.528	-	1.896.528
Riccardo Palmisano	Amministratore Delegato	2.275.834	-	2.275.834
Gian Paolo Maria Rizzardi	ex General Manager	1.264.352	1.264.352	-
Germano Carganico*	ex Executive Director, Strategic Affairs	505.741	505.741	-
Dirigenti		4.425.233	316.088	4.109.145
Quadri responsabili di unità operative chiave		758.610	-	758.610
Collaboratori		316.088	-	316.088
		11.442.386		9.356.205

*Dirigente con Responsabilità Strategiche.

Si segnala che, così come previsto dal regolamento del piano di *stock options* 2016-2021, sono decadute le opzioni assegnate ai dirigenti che, nel corso dell'esercizio, hanno chiuso il rapporto con la Società.

Per maggiori informazioni sul piano *stock options* 2016-2021 si rimanda al documento informativo pubblicato sul sito *internet* della Società.

Nota 32- 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.

Effetti economici e patrimoniali

Effetti economici

Gli effetti sul conto economico e sulla situazione patrimoniale-finanziaria della Società, relativi all'esercizio 2017, dei rapporti intrattenuti con parti correlate, identificate secondo le statuizioni dello IAS 24, sono riportati di seguito:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Proventi finanziari	Oneri finanziari
Banca Mediolanum S.p.A.	-	-
Totale	-	-
Voce di bilancio	37	58
% sul totale delle relativa voce di bilancio	0%	0%

Effetti patrimoniali

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Disponibilità liquide e mezzi equivalenti
Banca Mediolanum S.p.A.	24
Totale	24
Voce di bilancio	13.105
% sul totale delle relativa voce di bilancio	0%

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti sono costituite da depositi bancari.

Per informazioni relative alle *stock options* assegnate agli Amministratori e ai dirigenti con responsabilità strategiche, si rimanda alla **Nota 31**.

Nota 33 - Eventi ed operazioni significative non ricorrenti

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006, si precisa che nel corso dell'esercizio 2017, la Società ha posto in essere tra le operazioni identificabili come significative non ricorrenti, l'operazione di aumento di capitale:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Patrimonio netto		Risultato dell'esercizio		Flussi finanziari	
	Valore	%	Valore	%	Valore	%
Valore	24.633	%	(8.497)	%	(6.596)	%
Effetto aumento di capitale SEF 2016	(10.893)	(44%)	-	0%	(10.893)	165%
Costi relativi all'aumento di capitale SEF 2016	63	0%	439	0%	502	(8%)
Valore figurativo lordo	13.803		(8.058)		(16.987)	

Nota 34 - Transazioni derivanti da operazioni atipiche e/o inusuali

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006, si precisa che nel corso dell'esercizio la Società non ha posto in essere operazioni atipiche e/o inusuali, così come definite dalla Comunicazione stessa, secondo la quale le operazioni atipiche e/o inusuali sono quelle operazioni che per significatività/rilevanza, natura delle controparti, oggetto della transazione, modalità determinazione del prezzo di trasferimento e tempistica dell'accadimento (prossimità alla chiusura del periodo) possono dare luogo a dubbi in ordine: alla correttezza/completezza delle informazioni in Bilancio, al conflitto di interessi, alla salvaguardia del patrimonio aziendale, alla tutela degli azionisti di minoranza.

Nota 35- Compensi corrisposti agli Amministratori, ai Sindaci

In ottemperanza all'art.78 del regolamento CONSOB n.11971 del 14 maggio 1999, e successive modificazioni, in merito all'adozione del regolamento di attuazione del Decreto Legislativo 24 febbraio 1998, n.58 (Testo Unico Draghi) concernente la disciplina degli emittenti, si forniscono di seguito le indicazioni relative ai compensi corrisposti agli Amministratori e ai componenti del Collegio Sindacale:

TABELLA 1: Compensi corrisposti ai componenti degli organi di amministrazione e di controllo, al direttore generale e ai Dirigenti con Responsabilità Strategiche
(importi in euro migliaia)

Name Surname	Carica ricoperta	Periodo per cui è stata ricoperta la carica	Scadenza della carica	Compensi fissi	Gettoni presenza CdA	Compensi fissi Comitati	Gettoni presenza Comitati	Compensi variabili non equity		Benefici non monetari	Altri compensi	Totale	Fair value del compenso equity	Indennità fine carica o cessaz. rapporto di lavoro
								Bonus, altri incentivi	Partecip. a utili					
AMMINISTRATORI - Consiglio di Amministrazione in carica dal 18 aprile 2016														
Claudio Bordignon	Presidente	01.01.2017-31.12.2017	Approv. bilancio es. 2018	400				129		89		618		
Riccardo Palmisano	Amministratore Delegato	01.01.2017-31.12.2017	Approv. bilancio es. 2018	450				129		14		593		
Alberto Carletti	Consigliere	01.01.2017-31.12.2017	Approv. bilancio es. 2018	12	9							21		
Laura Iris Ferro	Consigliere	01.01.2017-31.12.2017	Approv. bilancio es. 2018	12	8	5	3					28		
Sabina Grossi	Consigliere	01.01.2017-31.12.2017	Approv. bilancio es. 2018	12	10	15	9					46		
Carlo Incerti	Consigliere	01.01.2017-31.12.2017	Approv. bilancio es. 2018	12	8							20		
Mario Masciocchi	Consigliere	01.01.2017-31.12.2017	Approv. bilancio es. 2018	12	10	23	9					54		
Alfredo Messina	Consigliere	01.01.2017-31.12.2017	Approv. bilancio es. 2018	12	10							22		
Elisabeth Robinson	Consigliere	01.01.2017-31.12.2017	Approv. bilancio es. 2018	12	9	15	9					45		
Raffaella Ruggiero	Consigliere	01.01.2017-31.12.2017	Approv. bilancio es. 2018	12	10	8	3					33		
Didier Trono	Consigliere	01.01.2017-31.12.2017	Approv. bilancio es. 2018	12	8	5	3					28		
				958	82	70	36	258	-	103	-	1.507	-	-
SINDACI - Collegio Sindacale in carica dal 18 aprile 2016														
Riccardo Perrotta	Presidente Coll.sindacale	01.01.2017-31.12.2017	Approv. bilancio es. 2018	30								30		
Enrico Scio	Sindaco effettivo	01.01.2017-31.12.2017	Approv. bilancio es. 2018	20								20		
Flavia Dania Minutillo	Sindaco effettivo	01.01.2017-31.12.2017	Approv. bilancio es. 2018	20								20		
				70	-	-	-	-	-	-	-	70	-	-
DIRETTORI GENERALI														
Gian Paolo Maria Rizzardi		01.01.2017-06.03.2017												
				47*	-	-	-	-	-	2	-	49	-	670**
DIRIGENTI CON RESP. STRATEGICHE														
Germano Carganico		01.01.2017-31.07.2017												
				182	-	-	-	-	-	6	-	188	-	175***

*Comprende indennità sostitutiva auto per circa euro 2.000

**Importo onnicomprensivo negoziabilmente determinato corrisposto a chiusura del rapporto

*** Importo corrisposto a titolo di patto di non concorrenza per un periodo di 24 mesi dalla data di cessazione del rapporto

In data 18 aprile 2016, il Consiglio di Amministrazione ha deliberato di riconoscere al presidente della Società, Prof. Claudio Bordignon, un emolumento fisso per l'attività di presidente di complessivi Euro 400 migliaia annui, al lordo delle trattenute di legge. Il suddetto Consiglio di Amministrazione ha altresì deliberato di riconoscere al Prof. 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.

Sulla base di quanto deliberato dal Consiglio di Amministrazione del 18 aprile 2016, è stata, inoltre prevista la corresponsione di un indennizzo pari al complessivo emolumento annuo di lordi Euro 400 migliaia, previsto per la carica di presidente, moltiplicato per il numero di anni mancanti sino alla data dell'assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'esercizio 2018, nel caso in cui senza la ricorrenza di una giusta causa allo stesso imputabile, l'assemblea dovesse procedere alla revoca della sua nomina di amministratore,

ovvero gli venissero revocati tutti o parte dei poteri e/o delle deleghe conferiti, ivi compresi quelli relativi al ruolo di presidente dello *Scientific Advisory Board* e del comitato strategico e/o tali deleghe e poteri venissero attribuiti, anche solo in parte, ad altri soggetti, ovvero nel caso in cui la Società fosse posta in liquidazione.

In data 18 aprile 2016, il Consiglio di Amministrazione ha riconosciuto all'amministratore delegato, Dott. Riccardo Palmisano, un emolumento fisso di complessivi Euro 450 migliaia, annui al lordo delle trattenute di legge. Il Consiglio di Amministrazione ha altresì deliberato di riconoscere al Dott. Palmisano, a titolo di corrispettivo per l'obbligazione di non concorrenza che la Società potrebbe richiedere allo stesso di rispettare, per i 24 mesi successivi alla cessazione, per qualsiasi motivo, del rapporto di amministrazione, la corresponsione di Euro 225 migliaia, al lordo delle trattenute fiscali, e di riconoscere al Dott. Palmisano un indennizzo pari al complessivo emolumento annuo di lordi Euro 450 migliaia, nel caso di revoca senza giusta causa della carica di amministratore delegato prima della scadenza dell'attuale mandato del consiglio di Amministrazione della società, ovvero antecedentemente alla data di approvazione del bilancio al 31 dicembre 2018.

Non sussistono accordi relativamente alle posizioni degli altri Amministratori, né sono stati raggiunti accordi per la liquidazione di indennità alla cessazione della carica relativamente agli Amministratori dimessisi nel corso dell'esercizio.

Nota 36 - Informazioni ai sensi dell'art. 149-duodecies del Regolamento Emittenti Consob

Il seguente prospetto, redatto ai sensi dell'art. 149-duodecies del Regolamento Emittenti Consob, evidenzia i corrispettivi di competenza dell'esercizio 2017 e dell'esercizio 2016 per i servizi di revisione e per quelli diversi dalla revisione resi dalla stessa Società di revisione. Non vi sono servizi resi da altre entità appartenenti alla sua rete.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Soggetto che ha erogato il servizio	Corrispettivi esercizio 2017	Corrispettivi esercizio 2016
Revisione contabile	EY S.p.A.	72 (1)	68 (1)
Servizi di attestazione	EY S.p.A.	-	89 (2)
Totale		72	157

(1) Revisione contabile del bilancio d'esercizio, revisione contabile limitata della relazione finanziaria

Semestrale, verifica della regolare tenuta della regolare tenuta della contabilità e della corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture.

(2) Attività connessa all'emissione del Parere sulla congruità del prezzo di emissione della azioni Molmed in relazione all'aumento di capitale con esclusione del diritto di opzione legato al contratto di SEF – stand-by equity facility agreement con Société Générale e attività connessa all'emissione del Parere sulla congruità del prezzo di emissione della azioni Molmed in relazione all'aumento di capitale con esclusione del diritto di opzione ai sensi dell'art. 2441 quinto e ottavo comma del codice civile e dell'art. 158, primo comma, del d. lgs. 58/98

(3) Attività connessa alla sottoscrizione del Modello Unico e 770 e Attività connesse all'emissione di Confort Letters sul prospetto informativo relativo all'aumento di Capitale Sociale.

Nota 37- Informazioni sui rischi finanziari

La Società monitora costantemente i rischi finanziari a cui è esposta, in modo da valutarne anticipatamente i potenziali effetti negativi ed intraprendere le opportune azioni per mitigarli. La seguente sezione fornisce indicazioni qualitative e quantitative di riferimento sull'incidenza di tali rischi sulla Società.

I dati quantitativi di seguito riportati non hanno valenza previsionale, in particolare le *sensitivity analysis* sui rischi di mercato non possono riflettere la complessità e le reazioni correlate dei mercati che possono derivare da ogni cambiamento ipotizzato.

Gestione del capitale

Gli obiettivi della Società nella gestione del capitale sono ispirati alla salvaguardia delle capacità della Società di continuare, congiuntamente, sia a perseguire gli interessi degli *stakeholders*, sia a mantenere una solida struttura del capitale.

Rischio di mercato

Il rischio di mercato è il rischio che il *fair value* o i flussi finanziari di uno strumento finanziario fluttuino in seguito a variazioni dei prezzi di mercato, dovute a variazioni dei tassi di cambio, di interesse o delle quotazioni degli strumenti rappresentativi di capitale.

Rischio di tasso d'interesse

La Società non ha debiti finanziari significativi, né crediti finanziari. La liquidità ottenuta con la quotazione è stata investita in depositi di conto corrente e titoli di stato e obbligazionari, remunerati ad un tasso che risente dell'andamento dei tassi di interesse a breve termine. Al fine di contenere il rischio di inadempimento delle obbligazioni assunte dalla controparte, gli investimenti sono stati effettuati presso differenti primarie istituzioni bancarie e finanziarie con elevato merito di credito, in modo da diversificare il rischio di controparte.

La misura dell'esposizione al rischio di tasso d'interesse è apprezzabile mediante l'analisi di sensitività, così come previsto dall'applicazione dell'IFRS 7. Attraverso tale analisi vengono illustrati gli effetti indotti da una data ed ipotizzata variazione nei livelli delle variabili rilevanti sugli oneri e proventi della gestione finanziaria e, talvolta, direttamente sul patrimonio netto. L'analisi di sensitività è stata condotta sulla base delle seguenti ipotesi ed assunzioni:

- l'analisi è stata effettuata applicando variazioni ragionevolmente possibili delle variabili rilevanti di rischio ai valori di Bilancio del 31 dicembre 2017 e 2016, assumendo che tali valori siano rappresentativi dell'intero esercizio;
- le variazioni di valore delle attività finanziarie indotte da variazioni nei tassi di interesse di riferimento generano un impatto reddituale solo allorché sono, coerentemente con lo IAS 39, contabilizzati al *fair value*;
- le variazioni di valore, indotte da variazioni nei tassi di interesse di riferimento, delle attività finanziarie a tasso variabile, generano un impatto sui proventi finanziari dell'esercizio.

Al fine di determinare gli effetti derivanti da variazioni dei tassi di interesse sul conto economico e sul conto economico complessivo, sono di seguito presentati i risultati di una *sensitivity analysis*, in linea con le richieste dell'IFRS 7, applicando *shift* paralleli, negativi e positivi, alle curve zero-coupon dei tassi di mercato. Gli *shift* delle curve zero-coupon sono pari a +/- 100 punti base.

(importi in migliaia di Euro)	Esercizio 2017		Esercizio 2016	
	effetto sui proventi finanziari		effetto sulla riserva <i>fair value</i>	
Shift rispetto a zero-coupon	+1%	-1%	+1%	-1%
Effetto	131	(131)	-	-

Rischio di cambio

L'esposizione della Società ai rischi di oscillazione nei tassi di cambio risulta marginale in quanto non sussistono significative posizioni di debito o credito in valuta, né strumenti finanziari, nella fattispecie soggetti

a rischio di cambio. Le attività finanziarie sono denominate in Euro. La Società non pone in essere strumenti di copertura delle posizioni in valuta.

Rischio di credito

E' il rischio che un cliente o una controparte causi una perdita non adempiendo ad una obbligazione ed è principalmente connesso alle attività finanziarie. Per la natura dell'attività svolta e la conseguente struttura delle attività, la Società è limitatamente soggetta al rischio di credito. Il rischio di credito relativo alle attività correnti della Società, che comprendono disponibilità liquide, altre attività finanziarie, crediti tributari, crediti commerciali e altre attività, presenta un rischio massimo pari al valore di queste attività in caso di insolvenza della controparte. Non sono presenti saldi scaduti di importo significativo. Si rileva peraltro che tutte le principali controparti risultano rappresentate da primarie istituzioni e società riconosciute. In particolare, gli investimenti sono stati effettuati presso differenti istituti di credito in modo da diversificare il rischio di controparte.

Classi di strumenti finanziari

A completamento delle analisi richieste dall'IFRS 7, si riportano le tipologie di strumenti finanziari presenti nelle poste di Bilancio, con l'indicazione dei criteri di valutazione applicati e, nel caso di strumenti finanziari valutati a *fair value*, dell'esposizione (conto economico o patrimonio netto). Nelle ultime due colonne della tabella è riportato, ove applicabile, il *fair value* al 31 dicembre 2017 dello strumento finanziario e la parte iscritta a riserva.

Tipologia di strumenti finanziari	Criteri applicati nella valutazione degli strumenti finanziari in bilancio					
	Strumenti finanziari valutati al <i>Fair value</i> con variazione a		Strumenti finanziari valutati al costo ammortizzato	Valore di bilancio al 31.12.2017	<i>Fair value</i> al 31.12.2017	di cui riserva <i>Fair value</i>
	Conto economico	Patrimonio netto				
	(1)	(2)	(3)			
Attività						
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	-	-	13.105	13.105	13.105	-
Attività finanziarie	-	-	5.006	-	-	-
Crediti commerciali	-	-	4.896	4.896	4.896	-
Passività*						
Debiti commerciali	-	-	10.766	10.766	10.766	-
Debiti per locazioni finanziarie	-	-	-	-	-	-

Di seguito sono riportati gli oneri ed i proventi finanziari netti dalle attività e passività finanziarie suddivise nelle categorie previste dallo IAS 39, evidenziando per ciascuna di esse la natura di tali oneri e proventi:

in migliaia di Euro

Categorie IAS 39 al 31 dicembre 2017	Da interessi	Da variazioni di fair value	Da svalutazione al fair value	Da riserva di patrimonio netto	Da altri proventi e oneri	Utili (Perdite) netti
Attività						
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	20	-	-	-	-	20
Attività finanziarie	-	-	-	-	-	-
Crediti Commerciali	-	-	-	-	-	-
Passività						
Debiti commerciali	-	-	-	-	-	-
Debiti per locazioni finanziarie	-	-	-	-	-	-
Debiti verso altri finanziatore	-	-	-	-	-	-
Totale categorie IAS 39	20	-	-	-	-	20

Per ulteriori dettagli relativi alle disponibilità liquide e mezzi equivalenti e alle altre attività finanziarie si rimanda alle **Note 10 e 11**.

Livelli gerarchici di valutazione del fair value

In relazione agli strumenti finanziari rilevati nella situazione patrimoniale-finanziaria al *fair value*, l'IFRS 7 richiede che tali valori siano classificati sulla base di una gerarchia di livelli che rifletta degli input utilizzati nella determinazione del *fair value*. Si distinguono i seguenti livelli:

- Livello 1 – quotazioni rilevate su un mercato attivo per attività o passività oggetto di valutazione;
- Livello 2 – input diversi dai prezzi quotati di cui al punto precedente, che sono osservabili direttamente (prezzi) o indirettamente (derivati dai prezzi) sul mercato;
- Livello 3 – input che non sono basati su dati di mercato osservabili.

Le attività finanziarie valutate al *fair value* al 31 dicembre 2017 sono collocate a Livello 1.

Rischio di liquidità

Il rischio di liquidità si può manifestare con l'incapacità di reperire, a condizioni economiche, le risorse finanziarie necessarie per l'operatività, nonché per lo sviluppo delle attività. La Società non presenta indebitamento e, alla data del 31 dicembre 2017, presenta un posizione finanziaria netta positiva per Euro 18.111 migliaia, costituita da disponibilità liquide e crediti finanziari. I due principali fattori che determinano la situazione di liquidità della Società sono da una parte le risorse generate o assorbite dalle attività operative e di investimento, dall'altra le caratteristiche di scadenza e di rinnovo di liquidità degli impieghi finanziari e le condizioni di mercato. La Società ha adottato una serie di politiche e di processi volti a ottimizzare la gestione delle risorse finanziarie, riducendo il rischio di liquidità:

- mantenimento di un adeguato livello di liquidità disponibile;
- costante monitoraggio dei flussi finanziari derivanti dall'operatività aziendale e della posizione

finanziaria netta, al fine di porre in essere tempestivamente le azioni necessarie;

- monitoraggio delle condizioni prospettiche di liquidità, in relazione al processo di pianificazione aziendale.

Per maggiori informazioni si rimanda a quanto illustrato nel paragrafo “Continuità aziendale” delle presenti Note, nonché al paragrafo “Rischi finanziari” della Relazione sulla gestione.

Nota 38 – Eventi rilevanti successivi alla data di chiusura del periodo

Per maggiori informazioni in merito agli eventi rilevanti successivi alla data di chiusura del periodo si faccia riferimento al paragrafo *3. Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura del periodo*.

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.

Attestazione del Bilancio d'esercizio ai sensi dell'art.81-ter del regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni

I sottoscritti Claudio Bordignon, in qualità di Presidente, e Andrea Quaglino, in qualità di Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari di MolMed attestano, tenuto anche conto di quanto previsto dall'art. 154 bis, commi 3 e 4, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58:

- l'adeguatezza in relazione alle caratteristiche dell'impresa e
- l'effettiva applicazione delle procedure amministrative e contabili per la formazione del Bilancio d'esercizio nel corso del 2017;
- la valutazione dell'adeguatezza delle procedure amministrative e contabili per la formazione del Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2017 è basata su un processo definito in coerenza con il modello *Internal Control – Integrated Framework* emesso dal *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* che rappresenta un *framework* di riferimento generalmente accettato a livello internazionale.

Si attesta, inoltre, che:

- il Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2017:
 - a) è redatto in conformità ai principi contabili internazionali applicabili riconosciuti nella Comunità europea ai sensi del regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002 e successive modifiche e integrazioni;
 - b) corrisponde alle risultanze dei libri e delle scritture contabili;
 - c) è idoneo a fornire una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale, economica e finanziaria dell'emittente;
 - d) la Relazione sulla gestione comprende un'analisi attendibile dell'andamento e del risultato della gestione nonché della situazione dell'emittente, unitamente alla descrizione dei principali rischi e incertezze cui è esposto.

Milano, 9 marzo 2018

Claudio Bordignon
Presidente

Andrea Quaglino
Dirigente Preposto alla redazione dei
documenti contabili societari



Relazione del Collegio Sindacale

Relazione del Collegio Sindacale all'Assemblea degli Azionisti

Della MolMed S.p.A. ai sensi dell'art. 153 d.lgs. 58/1998

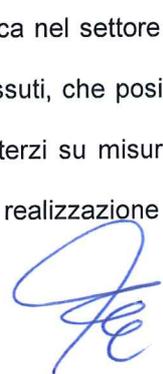
Ai Signori Azionisti,

la presente Relazione illustra le attività svolte dal Collegio Sindacale nel corso dell'esercizio 2017 e sino alla data odierna, secondo quanto richiesto dalla Comunicazione Consob n. DEM/1025564 del 6 aprile 2001 e successive integrazioni e modifiche.

Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 Dicembre 2017, il Collegio Sindacale di MolMed S.p.A. (di seguito, anche la "Società") ha svolto le attività di vigilanza previste dalla legge, tenendo anche conto dei principi di comportamento raccomandati dai Consigli Nazionali dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili e delle comunicazioni Consob in materia di controlli societari e attività del Collegio Sindacale.

1. L'Organo di Controllo, nel corso dell'esercizio 2017, ha acquisito le informazioni strumentali allo svolgimento dei compiti di generale vigilanza a esso attribuiti, mediante la partecipazione alle riunioni del Consiglio di Amministrazione e dei comitati endoconsiliari (i.e. Comitato di Controllo e Rischi e Parti Correlate e Comitato per la Remunerazione e Nomine), incontri con il vertice aziendale, audizioni del *management* della Società, incontri con la società incaricata della revisione legale, incontri con l'Internal Audit, incontri con l'Organismo di Vigilanza nominato ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001, e attraverso l'analisi dei flussi informativi acquisiti dalle competenti strutture aziendali, nonché apposite attività di controllo condotte nel corso delle proprie riunioni ovvero in occasione di quelle tenute congiuntamente al Comitato per il Controllo e i Rischi. Il Consiglio di Amministrazione, nella sua collegialità e alla presenza del Collegio Sindacale, approva preventivamente le operazioni con parti correlate giudicate significative o rilevanti. Il Collegio ha comunque acquisito dagli Amministratori informazioni sull'attività svolta e sulle operazioni di maggior rilievo con frequenza almeno trimestrale.

MolMed è una società di biotecnologie mediche, che si è focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura dei tumori gravi ad alto fabbisogno terapeutico. MolMed ha sviluppato un portafoglio-prodotti innovativo e diversificato e una competenza specifica nel settore della terapia genica e cellulare, incluso l'uso di cellule staminali per diverse patologie o tessuti, che posiziona la Società tra i principali player a livello internazionale. Svolge anche attività conto terzi su misura per progetti in quest'ambito, offrendo competenze di alto livello per lo sviluppo, la realizzazione e la



validazione di terapie sperimentali, dagli studi preclinici alla sperimentazione clinica di Fase III fino al mercato, oltre alla messa a punto di procedure innovative di controllo che rispondano ai requisiti propri delle nuove terapie avanzate basate su cellule.

Sulla base delle informazioni ricevute dagli organi della Società e in esito alle analisi condotte dal Collegio Sindacale nello svolgimento della propria attività di vigilanza, è emerso che le operazioni di maggior rilievo economico, finanziario e patrimoniale compiute dalla Società, per l'attuazione del piano industriale, in particolare per lo sviluppo del portafoglio prodotti e l'attività conto terzi della terapia genica e cellulare, sono adeguatamente riportate nella Relazione sulla Gestione e nelle Note di Bilancio.

Reperimento delle risorse finanziarie necessarie per sostenere il piano di sviluppo della Società.

Si ricorda che in data 6 ottobre 2016, il Consiglio di Amministrazione della Società ha approvato la sottoscrizione di un accordo di "SEF – Standby Equity Facility" con Société Générale ("SG").

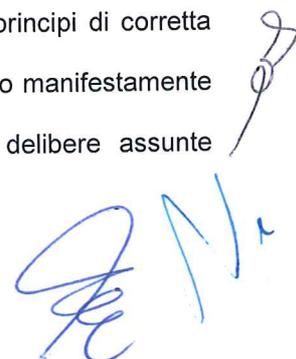
Nel corso dell'esercizio in data 2 agosto 2017 la Società ha trasmesso a SG una richiesta per la sottoscrizione di una seconda tranche dell'aumento di capitale ad essa riservato, avvenuta l'8 agosto 2017 con l'emissione di n. 4.500.000 azioni ordinarie, corrispondenti ad una partecipazione pari all'1,03% del capitale sociale di MolMed, per un controvalore complessivo pari ad euro 1.840.050.

In data 18 settembre 2017 la Società ha trasmesso a SG una richiesta per la sottoscrizione di una terza tranche dell'aumento di capitale ad essa riservato, avvenuta il 22 settembre 2017 con l'emissione di n. 9.011.721 azioni ordinarie, corrispondenti ad una partecipazione pari al 2,025% del capitale sociale di MolMed, per un controvalore complessivo pari ad euro 3.760.592.

In data 8 novembre 2017 la Società ha trasmesso a SG una richiesta per la sottoscrizione di una quarta tranche dell'aumento di capitale ad essa riservato, avvenuta il 14 novembre 2017 con l'emissione di n. 12.000.000 azioni ordinarie, corrispondenti ad una partecipazione pari al 2,63% del capitale sociale di MolMed, per un controvalore complessivo pari a euro 5.293.200.

Alla data della Relazione, la nuova composizione del capitale sociale - interamente sottoscritto e versato risulta pari ad euro 21.514.284,36 suddiviso in n. 456.962.393 azioni.

Il Collegio Sindacale ha accertato la conformità alla legge, allo statuto sociale e ai principi di corretta amministrazione delle suddette operazioni, assicurandosi che le medesime non fossero manifestamente imprudenti o azzardate, in potenziale conflitto di interessi, in contrasto con le delibere assunte



dall'Assemblea o tali da compromettere l'integrità del patrimonio della Società; le operazioni con parti correlate sono state sottoposte alle procedure di trasparenza previste dalle disposizioni in materia.

2. Il Collegio Sindacale non ha riscontrato, nel corso dell'esercizio 2017 e successivamente alla chiusura dello stesso, operazioni societarie atipiche e/o inusuali effettuate con terzi o con parti correlate.

Le informazioni relative alle operazioni con parti correlate, realizzate nell'esercizio 2017 nonché la descrizione delle loro caratteristiche ed effetti economici, sono contenute nella Relazione sulla Gestione (punto 7.3), nelle Note Illustrative (n. 32) e nello Stato Patrimoniale e nel Conto Economico.

Il Collegio Sindacale, nel corso dell'esercizio 2017, ha verificato, anche mediante riunioni congiunte con il Comitato di Controllo e Rischi, l'adozione da parte della Società di comportamenti volti a garantire correttezza e trasparenza, sia procedurale che sostanziale, dei processi decisionali ed esecutivi delle operazioni effettuate con parti correlate. In particolare, il Collegio ha monitorato l'effettivo rispetto dei principi contenuti nel Codice per l'effettuazione di operazioni societarie significative o rilevanti con parti correlate, come previsto dal Regolamento Consob n. 17221 del 12 marzo 2010 e successive modifiche. Il Collegio Sindacale ha vigilato sulla conformità della procedura adottata dalla Società ai principi indicati dalla Consob, oltre che sulla sua effettiva osservanza.

3. Tenuto conto della dimensione e della struttura della Società, stante l'inesistenza di operazioni atipiche e/o inusuali, il Collegio Sindacale reputa che l'informativa riguardante le operazioni della Società con parti correlate, riportata nelle note di commento nel Bilancio 2017 di Molmed sia da considerarsi adeguata.

4. La Società di Revisione EY S.p.A. ha rilasciato, in data odierna la relazione ai sensi degli art. 14 e 16 del D.Lgs. n. 39/2010, nella quale si attesta che il Bilancio d'esercizio al 31 Dicembre 2017 è conforme alle norme che ne disciplinano i criteri di redazione, è redatto con chiarezza e rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria, il risultato economico e i flussi di cassa della Società. La Società di Revisione ritiene altresì che la Relazione sulla Gestione e le informazioni di cui al comma 4, dell'art. 123-bis del TUF presentate nella Relazione sul governo societario e gli assetti proprietari sono coerenti con il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 Dicembre 2017. La Società di Revisione, infine, individua quali aspetti chiave della revisione contabile:

- a) il presupposto della continuità aziendale;
- b) il riconoscimento dei ricavi correlati ai contratti di licenza e distribuzione.

5. Nel corso dell'esercizio 2017 non sono pervenuti al Collegio Sindacale denunce ai sensi dell'art. 2408 del codice civile, né esposti da parte di terzi.



6. Il Collegio Sindacale ha vigilato, sulla base della previsioni contenuta nell'art. 19 del D. Lgs. n. 39 del 27 gennaio 2010, anche sull'indipendenza della società incaricata della revisione legale. Nel corso dell'esercizio 2017 MolMed non ha conferito alla società di revisione EY S.p.A. incarichi diversi dalla revisione dei bilanci né ha conferito incarichi a soggetti legati a EY da rapporti continuativi e/o a società appartenenti alla rete di EY. Tenuto conto della dichiarazione annuale di conferma della propria indipendenza, rilasciata da EY ai sensi dell'art. 17, del D. Lgs. 27 gennaio 2010 n. 39, modificato dal D. Lgs. 17 luglio 2016 n. 135, e della natura degli incarichi conferiti alla stessa e a società della sua rete, non sono emerse evidenze o situazioni tali da far ritenere che sussistano rischi per l'indipendenza della società incaricata della revisione legale.

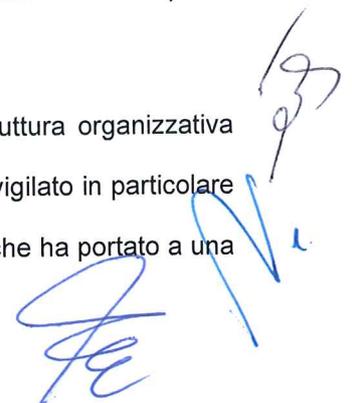
7. Nel corso dell'esercizio 2017, il Consiglio di Amministrazione della Società ha tenuto n. 10 riunioni, alle quali il Collegio Sindacale ha sempre assistito.

Il Comitato per il Controllo e i Rischi si è riunito 9 volte. Il Comitato per la Remunerazione e Nomine si è riunito 3 volte. A tutte le riunioni di entrambi i Comitati ha sempre partecipato il Collegio Sindacale con almeno un suo rappresentante. Il Collegio Sindacale ha tenuto n. 10 riunioni. Ha inoltre partecipato all'Assemblea della Società tenuta il 10 Aprile 2017.

8. Il Collegio Sindacale ha acquisito conoscenza e vigilato, per quanto di propria competenza, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione, attraverso la costante partecipazione alle riunioni del Consiglio di Amministrazione, tramite audizioni, osservazioni dirette e raccolta di informazioni dai *top manager* preposti, dall'*internal audit* e dall'Organismo di Vigilanza con i quali questo Collegio si è riunito. Per quanto concerne i processi decisionali del Consiglio di Amministrazione, il Collegio Sindacale ha vigilato, anche mediante la partecipazione diretta alle adunanze consiliari, sulla conformità alla legge e allo statuto sociale delle scelte effettuate dagli Amministratori e ha verificato che le relative delibere fossero adeguatamente supportate da attendibili informazioni e da processi di analisi e verifica, anche con il ricorso, quando necessario, a professionisti esterni.

Il Collegio Sindacale ha monitorato con attenzione la situazione patrimoniale e finanziaria della Società, stimolando il Consiglio di Amministrazione a valutare le più opportune iniziative di rafforzamento della stessa e prendendo atto, infine, delle azioni in tal senso avviate e portate a termine nell'ambito del piano industriale della Società.

Il Collegio Sindacale ha acquisito conoscenza e vigilato sull'adeguatezza della struttura organizzativa della Società, mediante raccolta di informazioni dai *manager* preposti. Il Collegio ha vigilato in particolare sulle modifiche organizzative, introdotte nel corso del 2017, conseguenti al progetto che ha portato a una

Handwritten signature and initials in blue ink, located at the bottom right of the page. The signature appears to be 'FE' and there are some other scribbles and initials nearby.

riorganizzazione della struttura in linea alle strategie aziendali. Il Collegio esprime un giudizio positivo sulla struttura organizzativa, così come ulteriormente modificata, che appare idonea a presidiare le funzioni necessarie per il conseguimento degli obiettivi aziendali ed adeguata in relazione alla dimensione della Società, alle funzioni da svolgere ed al coordinamento da realizzare.

9. Nel corso del 2017, il Collegio ha preso atto della valutazione complessiva del sistema di controllo interno del Responsabile dell'Internal Audit, che ha valutato il sistema di controllo interno adeguato e funzionante per ridurre i profili di rischio ad un livello accettabile per la corretta operatività dei processi aziendali. Il Collegio Sindacale ha vigilato sul sistema di controllo interno e di gestione dei rischi adottato dalla Società, valutandone l'adeguatezza, mediante incontri con l'Amministratore Delegato al controllo interno, il Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili della Società, il *management* e il revisore legale.
10. Il Collegio Sindacale ha inoltre acquisito le opportune informazioni sulle attività di carattere organizzativo e procedurale, poste in essere in ossequio al D.Lgs. n. 231/2001, confrontandosi con l'Organismo di Vigilanza in relazione alle attività di verifica e controllo rispettivamente effettuate. Dall'informativa resa dall'Organismo di Vigilanza, anche tramite la propria Relazione annuale in merito alle attività svolte, non sono emersi fatti e/o circostanze meritevoli di essere segnalati.
11. Il Collegio Sindacale ha valutato e vigilato sull'adeguatezza del sistema amministrativo-contabile e sulla sua affidabilità nel rappresentare correttamente i fatti di gestione, mediante l'ottenimento di informazioni dai responsabili delle funzioni aziendali competenti, l'esame di documentazione aziendale e l'analisi dei risultati del lavoro svolto dalla Società di Revisione EY.

Il Collegio Sindacale ha preso atto delle attestazioni rilasciate, dall' Amministratore Delegato unitamente al Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari, in merito all'adeguatezza – in relazione alle caratteristiche dell'impresa – e all'effettiva applicazione delle procedure amministrative e contabili per la formazione del bilancio di esercizio 2017.

Il Collegio Sindacale ha infine vigilato sul processo di informativa finanziaria verificando, anche mediante assunzione di informazioni dal *management* della Società, l'adeguatezza e l'efficacia del procedimento attraverso cui le informazioni vengono prodotte e diffuse al pubblico.

12. Il Collegio Sindacale ha accertato, tramite verifiche dirette e informazioni assunte dalla Società di Revisione EY e dal *management*, l'osservanza dei principi IAS/IFRS (nonché delle norme legislative e



regolamentari) inerenti alla formazione e all'impostazione del Bilancio d'esercizio e della Relazione sulla Gestione. In particolare, gli Amministratori hanno indicato nella Relazione sulla Gestione, tra l'altro, i rischi finanziari a cui la Società è esposta e, nelle Note al Bilancio, le azioni intraprese per la copertura del fabbisogno finanziario.

13. Il Collegio Sindacale ha vigilato sulle modalità di concreta attuazione delle regole del governo societario previste dal Codice di autodisciplina redatto dal Comitato per la *corporate governance* della Borsa italiana, al quale la Società aderisce.

Molmed ha fatto propri i criteri stabiliti dal Codice di Autodisciplina di Borsa Italiana per la qualificazione dell'indipendenza degli Amministratori. Il Consiglio di Amministrazione, sulla base delle informazioni fornite dagli stessi Amministratori, ha effettuato la verifica della sussistenza dei requisiti di indipendenza dei sei Amministratori, non esecutivi, qualificati come indipendenti.

Il Collegio Sindacale ha verificato la sussistenza dei requisiti di indipendenza dei propri componenti, ai sensi dell'art. 148, comma 3, del TUF, e di quelli prescritti dal Codice di Autodisciplina della Borsa Italiana, come indicato nella Relazione sulla Corporate Governance.

14. Dall'attività di vigilanza e controllo svolta dal Collegio Sindacale, come descritta in precedenza, non sono emersi fatti significativi da menzionare nella Relazione all'Assemblea ovvero tali da richiedere la segnalazione agli organi di vigilanza e controllo né la menzione nella presente relazione al Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2017.

15. Premesso quanto sopra, sulla base dell'attività di vigilanza svolta nel corso dell'esercizio, il Collegio Sindacale non rileva motivi ostativi all'approvazione del Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2017 e non ha obiezioni da formulare in merito alle proposte di deliberazione presentate dagli Amministrazioni su rinvio a nuovo della perdita dell'esercizio 2017.

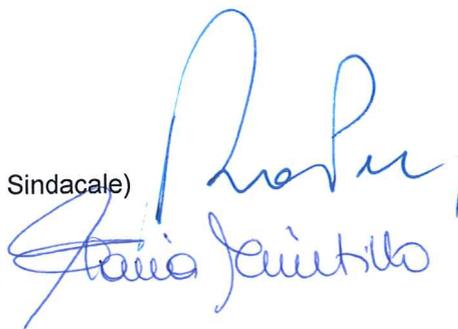
Milano, 20 Marzo 2018

Il Collegio Sindacale

Riccardo Perotta (Presidente del Collegio Sindacale)

Flavia Daunia Minutillo (Sindaco effettivo)

Enrico Scio (Sindaco effettivo)



Relazione della Società di Revisione

Relazione della società di revisione indipendente ai sensi degli artt. 14 del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 e 10 del Regolamento (UE) n. 537/2014

Agli Azionisti della
MolMed S.p.A.

Relazione sulla revisione contabile del bilancio d'esercizio

Giudizio

Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. (la Società), costituito dalla situazione patrimoniale-finanziaria al 31 dicembre 2017, dal conto economico, dal conto economico complessivo, dal prospetto delle variazioni di patrimonio netto, dal rendiconto finanziario per l'esercizio chiuso a tale data e dalle note illustrative al bilancio che includono anche la sintesi dei più significativi principi contabili applicati.

A nostro giudizio, il bilancio d'esercizio fornisce una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale e finanziaria della Società al 31 dicembre 2017, del risultato economico e dei flussi di cassa per l'esercizio chiuso a tale data, in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea.

Elementi alla base del giudizio

Abbiamo svolto la revisione contabile in conformità ai principi di revisione internazionali (ISA Italia). Le nostre responsabilità ai sensi di tali principi sono ulteriormente descritte nella sezione *Responsabilità della società di revisione per la revisione contabile del bilancio d'esercizio* della presente relazione. Siamo indipendenti rispetto alla Società in conformità alle norme e ai principi in materia di etica e di indipendenza applicabili nell'ordinamento italiano alla revisione contabile del bilancio. Riteniamo di aver acquisito elementi probativi sufficienti ed appropriati su cui basare il nostro giudizio.

Aspetti chiave della revisione contabile

Gli aspetti chiave della revisione contabile sono quegli aspetti che, secondo il nostro giudizio professionale, sono stati maggiormente significativi nell'ambito della revisione contabile del bilancio dell'esercizio in esame. Tali aspetti sono stati da noi affrontati nell'ambito della revisione contabile e nella formazione del nostro giudizio sul bilancio d'esercizio nel suo complesso; pertanto su tali aspetti non esprimiamo un giudizio separato.

Abbiamo identificato i seguenti aspetti chiave della revisione contabile:

Aspetto chiave	Risposte di revisione
<p>Presupposto della continuità aziendale</p> <p>Il modello di business della Società, tipico delle aziende <i>biotech</i> che si trovano nella fase di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici e che non hanno ancora raggiunto l'equilibrio economico e finanziario, prevede flussi di cassa negativi, principalmente legati al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo dei prodotti, il cui ritorno economico è per sua natura incerto e comunque previsto in futuri esercizi.</p> <p>Le assunzioni sottostanti il piano industriale 2018-2020, sulla cui base gli amministratori sostengono il presupposto della continuità aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data della di approvazione del bilancio, presentano incertezze tipiche di ogni attività previsionale; in particolare la Società è sottoposta ad alcune incertezze tipiche del settore in cui opera e all'attuale fase di sperimentazione dei propri prodotti, che riguardano sia i risultati effettivamente conseguibili sia le modalità e le tempistiche con cui tali risultati potrebbero manifestarsi.</p> <p>In considerazione delle valutazioni e del giudizio richiesti alla Direzione nelle attività previsionali abbiamo ritenuto che la tematica in oggetto rappresenti un aspetto chiave della revisione.</p> <p>L'informativa di bilancio relativa alla valutazione del presupposto della continuità aziendale è riportata nel paragrafo "Continuità aziendale" delle note illustrative e richiamata nel paragrafo "Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo" della Relazione sulla gestione.</p>	<p>Le nostre procedure di revisione in risposta all'aspetto chiave in oggetto hanno riguardato, tra l'altro, la comprensione, anche attraverso colloqui con la Direzione, degli elementi alla base della valutazione del presupposto della continuità aziendale, l'analisi delle assunzioni chiave del piano industriale 2018-2020 approvato dal Consiglio di Amministrazione nel mese di dicembre 2017 e l'esame degli eventi avvenuti dopo la chiusura dell'esercizio.</p> <p>Abbiamo infine esaminato l'informativa fornita nelle note illustrative alla Relazione finanziaria annuale al 31 dicembre 2017.</p>

Aspetto chiave	Risposte di revisione
Riconoscimento dei ricavi correlati a contratti di licenza e distribuzione	
<p>Nell'ambito della propria attività di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici, la Società stipula contratti di licenza e distribuzione con terze parti che possono prevedere il riconoscimento di <i>upfront payments</i> relativi alla cessione di diritti su prodotti aziendali in sviluppo e di <i>royalties</i> attive o <i>milestone payments</i> correlati al conseguimento di determinati risultati o al verificarsi di eventi predefiniti contrattualmente. Nel bilancio 2017 sono iscritti ricavi derivanti da tali contratti di licenza e distribuzione per complessivi Euro 2,5 milioni. La modalità di riconoscimento di detti ricavi richiede alla Direzione di identificare i singoli elementi definiti nel contratto, nonché la competenza temporale degli stessi.</p>	<p>Le nostre procedure di revisione in risposta all'aspetto chiave in oggetto hanno riguardato, tra l'altro, l'analisi dell'approccio contabile adottato dalla Società in merito alla modalità di identificazione degli elementi contrattuali e di definizione della competenza temporale, e l'esame dei contratti di riferimento.</p> <p>Infine, abbiamo esaminato l'informativa fornita nelle note illustrative alla Relazione finanziaria annuale al 31 dicembre 2017.</p>
<p>In considerazione del giudizio richiesto alla Direzione nello svolgimento delle sopraccitate attività, abbiamo ritenuto che tale tematica rappresenti un aspetto chiave della revisione.</p>	
<p>I criteri adottati dalla Società per la contabilizzazione di tali ricavi, sono descritti nella sezione "Riconoscimento dei ricavi e dei proventi" contenuta all'interno del paragrafo "Principi contabili e criteri di valutazione" delle note illustrative alla Relazione finanziaria annuale al 31 dicembre 2017.</p>	

Responsabilità degli amministratori e del collegio sindacale per il bilancio d'esercizio

Gli amministratori sono responsabili per la redazione del bilancio d'esercizio che fornisca una rappresentazione veritiera e corretta in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea e, nei termini previsti dalla legge, per quella parte del controllo interno dagli stessi ritenuta necessaria per consentire la redazione di un bilancio che non contenga errori significativi dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali.

Gli amministratori sono responsabili per la valutazione della capacità della Società di continuare ad operare come un'entità in funzionamento e, nella redazione del bilancio d'esercizio, per l'appropriatezza dell'utilizzo del presupposto della continuità aziendale, nonché per una adeguata informativa in materia. Gli amministratori utilizzano il presupposto della continuità aziendale nella redazione del bilancio d'esercizio a meno che abbiano valutato che sussistono le condizioni per la liquidazione della Società o per l'interruzione dell'attività o non abbiano alternative realistiche a tali scelte.

Il collegio sindacale ha la responsabilità della vigilanza, nei termini previsti dalla legge, sul processo di predisposizione dell'informativa finanziaria della Società.

Responsabilità della società di revisione per la revisione contabile del bilancio d'esercizio

I nostri obiettivi sono l'acquisizione di una ragionevole sicurezza che il bilancio d'esercizio nel suo complesso non contenga errori significativi, dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali, e l'emissione di una relazione di revisione che includa il nostro giudizio. Per ragionevole sicurezza si intende un livello elevato di sicurezza che, tuttavia, non fornisce la garanzia che una revisione contabile svolta in conformità ai principi di revisione internazionali (ISA Italia) individui sempre un errore significativo, qualora esistente. Gli errori possono derivare da frodi o da comportamenti o eventi non intenzionali e sono considerati significativi qualora ci si possa ragionevolmente attendere che essi, singolarmente o nel loro insieme, siano in grado di influenzare le decisioni economiche degli utilizzatori prese sulla base del bilancio d'esercizio.

Nell'ambito della revisione contabile svolta in conformità ai principi di revisione internazionali (ISA Italia), abbiamo esercitato il giudizio professionale e abbiamo mantenuto lo scetticismo professionale per tutta la durata della revisione contabile. Inoltre:

- abbiamo identificato e valutato i rischi di errori significativi nel bilancio d'esercizio, dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali; abbiamo definito e svolto procedure di revisione in risposta a tali rischi; abbiamo acquisito elementi probativi sufficienti ed appropriati su cui basare il nostro giudizio. Il rischio di non individuare un errore significativo dovuto a frodi è più elevato rispetto al rischio di non individuare un errore significativo derivante da comportamenti od eventi non intenzionali, poiché la frode può implicare l'esistenza di collusioni, falsificazioni, omissioni intenzionali, rappresentazioni fuorvianti o forzature del controllo interno;
- abbiamo acquisito una comprensione del controllo interno rilevante ai fini della revisione contabile allo scopo di definire procedure di revisione appropriate nelle circostanze, e non per esprimere un giudizio sull'efficacia del controllo interno della Società;
- abbiamo valutato l'appropriatezza dei principi contabili utilizzati nonché la ragionevolezza delle stime contabili effettuate dagli amministratori e della relativa informativa;
- siamo giunti ad una conclusione sull'appropriatezza dell'utilizzo da parte degli amministratori del presupposto della continuità aziendale e, in base agli elementi probativi acquisiti,

sull'eventuale esistenza di una incertezza significativa riguardo a eventi o circostanze che possono far sorgere dubbi significativi sulla capacità della Società di continuare ad operare come un'entità in funzionamento. In presenza di un'incertezza significativa, siamo tenuti a richiamare l'attenzione nella relazione di revisione sulla relativa informativa di bilancio ovvero, qualora tale informativa sia inadeguata, a riflettere tale circostanza nella formulazione del nostro giudizio. Le nostre conclusioni sono basate sugli elementi probativi acquisiti fino alla data della presente relazione. Tuttavia, eventi o circostanze successivi possono comportare che la Società cessi di operare come un'entità in funzionamento;

- abbiamo valutato la presentazione, la struttura e il contenuto del bilancio d'esercizio nel suo complesso, inclusa l'informativa, e se il bilancio d'esercizio rappresenti le operazioni e gli eventi sottostanti in modo da fornire una corretta rappresentazione.

Abbiamo comunicato ai responsabili delle attività di governance, identificati ad un livello appropriato come richiesto dagli ISA Italia, tra gli altri aspetti, la portata e la tempistica pianificate per la revisione contabile e i risultati significativi emersi, incluse le eventuali carenze significative nel controllo interno identificate nel corso della revisione contabile.

Abbiamo fornito ai responsabili delle attività di governance anche una dichiarazione sul fatto che abbiamo rispettato le norme e i principi in materia di etica e di indipendenza applicabili nell'ordinamento italiano e abbiamo comunicato loro ogni situazione che possa ragionevolmente avere un effetto sulla nostra indipendenza e, ove applicabile, le relative misure di salvaguardia.

Tra gli aspetti comunicati ai responsabili delle attività di governance, abbiamo identificato quelli che sono stati più rilevanti nell'ambito della revisione contabile del bilancio dell'esercizio in esame, che hanno costituito quindi gli aspetti chiave della revisione. Abbiamo descritto tali aspetti nella relazione di revisione.

Altre informazioni comunicate ai sensi dell'art. 10 del Regolamento (UE) 537/2014

L'assemblea degli azionisti della MolMed S.p.A. ci ha conferito in data 18 aprile 2016 l'incarico di revisione legale del bilancio d'esercizio della Società per gli esercizi dal 31 dicembre 2016 al 31 dicembre 2024.

Dichiariamo che non sono stati prestati servizi diversi dalla revisione contabile vietati ai sensi dell'art. 5, par. 1, del Regolamento (UE) 537/2014 e che siamo rimasti indipendenti rispetto alla Società nell'esecuzione della revisione legale.

Confermiamo che il giudizio sul bilancio d'esercizio espresso nella presente relazione è in linea con quanto indicato nella relazione aggiuntiva destinata al collegio sindacale, nella sua funzione di comitato per il controllo interno e la revisione contabile, predisposta ai sensi dell'art. 11 del citato Regolamento.

Relazione su altre disposizioni di legge e regolamentari

Giudizio ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettera e), del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 e dell'art. 123-bis, comma 4, del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58

Gli amministratori della MolMed S.p.A. sono responsabili per la predisposizione della relazione sulla gestione e della relazione sul governo societario e gli assetti proprietari della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2017, incluse la loro coerenza con il relativo bilancio d'esercizio e la loro conformità alle norme di legge.

Abbiamo svolto le procedure indicate nel principio di revisione (SA Italia) n. 720B al fine di esprimere un giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione e di alcune specifiche informazioni contenute nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari indicate nell'art. 123-bis, comma 4, del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58, con il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2017 e sulla conformità delle stesse alle norme di legge, nonché di rilasciare una dichiarazione su eventuali errori significativi.

A nostro giudizio, la relazione sulla gestione e alcune specifiche informazioni contenute nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari sopra richiamate sono coerenti con il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2017 e sono redatte in conformità alle norme di legge.

Con riferimento alla dichiarazione di cui all'art. 14, c. 2, lettera e), del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39, rilasciata sulla base delle conoscenze e della comprensione dell'impresa e del relativo contesto acquisite nel corso dell'attività di revisione, non abbiamo nulla da riportare.

Milano, 20 marzo 2018

EY S.p.A.



Luca Pellizzoni
(Socio)