



*Relazione finanziaria
semestrale al 30 giugno 2018*

FROM GENES TO THERAPY

MOLMED S.p.A.

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

info@molmed.com - www.molmed.com

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



From genes...

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

...to therapy

Sommario

Dati sulla Società	3
Organi societari in sintesi	4
Resoconto Intermedio di gestione al 30 giugno 2018	6
1. Una storia di eccellenze	7
2. Relazione sulla gestione	9
2.1 Sintesi delle attività svolte nel primo semestre 2018	9
Zalmoxis® (TK).....	9
2.2 Altri eventi accaduti nel corso dei primi sei mesi del 2018.....	12
3. Altre informazioni	12
4. Principali rischi ed incertezze a cui MolMed è esposta	13
4.1 Rischi connessi a fattori esterni.....	13
4.2 Rischi strategici e operativi.....	15
4.3 Rischi finanziari	18
5. Dati economici e finanziari	20
6. Fatti rilevanti successivi alla chiusura del periodo	25
7. Prevedibile evoluzione della gestione.....	25
Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2018.....	26
1. Situazione patrimoniale e finanziaria	26
2. Conto economico	27
3. Conto economico complessivo	27
4. Rendiconto finanziario.....	28
5. Prospetto delle variazioni di patrimonio netto	29
6. Situazione patrimoniale e finanziaria ai sensi della delibera Consob n. 15519 del 27 luglio 2006 30	
7. Conto economico ai sensi della delibera Consob n.15519 del 27 luglio 2006	31
Note illustrative	31
1. Informazioni generali.....	31
2. Principi contabili e criteri di valutazione	32
3. Informativa di settore.....	37
4. Note di stato patrimoniale	37



5. Note di conto economico.....	48
6. Altre note.....	53
Facoltà di derogare all'obbligo di pubblicare un documento informativo in ipotesi di operazioni significative	59
Attestazione del Bilancio semestrale abbreviato ai sensi dell'art.81-ter del regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni	60
Relazione Società di Revisione.....	61

Dati sulla Società

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

DISCLAIMER

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

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

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

Organi societari in sintesi

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

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

Collegio Sindacale

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

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

*Comitato Controllo e Rischi **

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

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

Comitato per la Remunerazione e Nomine

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

Società di revisione

EY S.p.A.

Consiglio Scientifico

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

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

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

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

Resoconto Intermedio di gestione al 30 giugno 2018

Dati economici in sintesi

(importi in migliaia di Euro)	1° semestre 2018	1° semestre 2017	Variazione	
	(a)	(b)	(a-b)	%
Ricavi operativi	12.712	9.819	2.893	29,5%
Ricavi delle vendite	12.234	8.935	3.299	36,9%
Altri proventi	478	884	(406)	(45,9%)
Costi operativi	(15.563)	(16.320)	757	(4,6%)
Risultato operativo	(2.851)	(6.501)	3.650	(56,1%)
Proventi e oneri finanziari netti	(234)	(21)	(213)	1.014,3%
Risultato del periodo	(3.085)	(6.522)	3.437	(52,7%)

Investimenti

(importi in migliaia di Euro)	1° semestre 2018	1° semestre 2017	Variazione	
	(a)	(b)	(a-b)	%
Investimenti	483	741	(258)	(34,8%)

Posizione finanziaria netta

(importi in migliaia di Euro)	30 giugno 2018	31 dicembre 2017	Variazione	
	(a)	(b)	(a-b)	%
Posizione finanziaria netta	18.098	18.111	(13)	(0,1%)

Numero medio dipendenti

	1° semestre 2018	Esercizio 2017	1° semestre 2017
Numero medio dipendenti	195	185	184

1. Una storia di eccellenze

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

Nata nel 1996 come spin-off dell'Istituto Scientifico San Raffaele di Milano, dedito all'attività di ricerca, sviluppo e produzione nel campo della terapia genica e cellulare, applicata sia a malattie genetiche rare sia alle neoplasie ematologiche, MolMed negli anni ha sviluppato un doppio modello di business, nel quale affianca alle attività di R&S sui propri prodotti, quella di servizi di sviluppo e produzione GMP per terze parti.

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

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

Zalmoxis® (TK), una terapia cellulare che consente il trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatori parzialmente compatibili in pazienti affetti da neoplasie maligne ematologiche ad alto rischio, in assenza di immunosoppressione post-trapianto, attualmente in sperimentazione clinica di Fase III, ma già autorizzata dalla Commissione Europea all'immissione condizionata in commercio (*Conditional Marketing Authorisation – CMA*). Sulla base del CMA del 2016, Zalmoxis® è stato oggetto di contratti di licenza per tutti i Paesi dell'Unione Europea, oltre che per Svizzera, Israele, Turchia, Australia ed una serie di Paesi del Sud Est asiatico. All'inizio del 2018 ha ricevuto la rimborsabilità nei due principali mercati per il trapianto di midollo osseo, Italia e Germania, mentre procedono le attività di accesso, prezzo e rimborso negli altri mercati nazionali;

CAR-CD44v6, un progetto originale di immuno-gene therapy, potenzialmente efficace contro molte neoplasie ematologiche e alcuni tumori solidi, attualmente nell'ultima fase dello sviluppo preclinico, che ha dimostrato un elevato grado di efficacia e sicurezza in modelli sperimentali animali;

NGR-hTNF, un agente terapeutico per il trattamento di numerosi tumori solidi che ha dimostrato un'attività antitumorale attraverso il suo legame specifico con i vasi sanguigni che alimentano il tumore e attraverso la concentrazione di cellule del sistema immunitario nella massa tumorale, oggetto di un ampio programma di sviluppo clinico avanzato (fase II e III), che ha coinvolto più di 1.000 pazienti.

MolMed collabora inoltre a progetti di terapia genica e cellulare con terze parti, mettendo a disposizione risorse e competenze a supporto di sviluppo e produzione per studi preclinici e clinici (Fase I-III) e per uso commerciale. Tali progetti comprendono sviluppo, validazione e strategia di controllo del processo produttivo e produzione ad uso clinico e commerciale, secondo le GMP correnti, di vettori virali e di cellule geneticamente modificate. Grazie alla leadership consolidata in tale settore, nel corso degli ultimi anni MolMed ha stretto accordi con alcuni importanti attori del settore delle terapie geniche e cellulari, Fondazione Telethon, GlaxoSmithKline (GSK), Orchard Therapeutics, Genenta Science, Rocket Pharma, Boston Children Hospital e Cellectis, per la fornitura di servizi di sviluppo, produzione e trasferimento tecnologico finalizzati all'applicazione clinica di terapie geniche basate sulla trasduzione cellulare con vettori virali. In particolare, in virtù degli accordi siglati nel 2011 e nel 2013, MolMed si è occupata dello sviluppo e della validazione del processo di produzione e dei relativi metodi analitici, nonché della fornitura destinata all'uso compassionevole di Strimvelis™ (cellule CD34+ autologhe, trasdotte per esprimere il gene che codifica per ADA) di GSK, una

terapia genica ex vivo basata su cellule staminali, destinata al trattamento di pazienti affetti da una patologia molto rara chiamata ADA-SCID (*Severe Combined Immunodeficiency due to Adenosine Deaminase deficiency*) che ha ottenuto l'autorizzazione al commercio da EMA nel corso del 2016. A coronamento di un percorso di collaborazione di successo, sulla base del contratto siglato con GSK nel marzo 2015, e grazie all'autorizzazione concessa da AIFA alla *facility* produttiva sita presso il DIBIT (Dipartimento di Biotecnologie dell'Ospedale San Raffaele) e grazie al prezzo e rimborso garantiti da AIFA a GSK, MolMed produce Strimvelis™ per il mercato.

MolMed, infatti, è qualificata come "Officina Farmaceutica" fin dal 2003 per l'impianto GMP ubicato presso il DIBIT che svolge ogni attività in conformità alle linee guida sulle *best practice* per la produzione di cellule paziente-specifiche, geneticamente modificate, e di principi attivi farmaceutici. In virtù dell'ulteriore autorizzazione concessa da AIFA il 1° dicembre 2015, MolMed è l'unica officina farmaceutica autorizzata a produrre terapie geniche destinate alla commercializzazione.

Nel 2013 è stato avviato un importante progetto di ampliamento della capacità produttiva della Società che ha portato alla realizzazione di una seconda *facility* produttiva presso il parco scientifico Open Zone situato nel comune di Bresso (Milano). A luglio 2017 AIFA ha concesso a questa nuova *facility* la qualifica di "Officina Farmaceutica" per la produzione di medicinali sperimentali di terapia genica. Al completamento dell'iter autorizzativo di AIFA di altre aree di GMP Manufacturing, MolMed avrà triplicato la propria capacità produttiva, sommando le stanze e gli spazi costruiti a Bresso a quelli già operativi presso l'Ospedale San Raffaele.

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

2. Relazione sulla gestione

2.1 Sintesi delle attività svolte nel primo semestre 2018

Zalmoxis® (TK)

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

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

Contrariamente alle previsioni, le vendite non sono ancora iniziate né in Italia né in Germania a causa delle difficoltà riscontrate nelle fasi iniziali della commercializzazione del prodotto. Tale situazione è al momento oggetto di un attento esame da parte di MolMed al fine di valutare le opportune azioni da intraprendere, anche in relazione a talune divergenze sorte in merito all'adempimento del contratto di commercializzazione stipulato con Dompé, i cui esiti ad oggi non sono prevedibili.

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

MolMed procede nella conduzione della sperimentazione clinica di Fase III. In particolare, lo studio di Fase III è volto a confermare la sicurezza e l'efficacia terapeutica di Zalmoxis® in associazione al trapianto aploidentico, in termini di sopravvivenza libera da malattia e sopravvivenza globale, verso controlli sottoposti a solo trapianto aploidentico. Per quanto riguarda il mercato degli Stati Uniti, la Società sta lavorando insieme alla comunità dei trapiantologi US ed alla società scientifica americana di riferimento per identificare la strategia più idonea per ottenere un *accelerated access* da FDA.

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

CAR CD44v6

Con riferimento al progetto CAR CD44v6, sulla base dei promettenti dati preclinici raccolti nel corso del 2016 e del 2017 e del finanziamento ottenuto dalla Commissione Europea per il progetto EURE-CART, continuano gli investimenti nelle attività di ricerca e di sviluppo, con l'obiettivo di valorizzare le caratteristiche peculiari di questo prodotto, dimostrandone efficacia e sicurezza e definendone correttamente il posizionamento terapeutico, grazie all'avvio del primo studio clinico nell'uomo, pianificato per la fine del 2018.

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

A livello preclinico sono stati eseguiti gli esperimenti di efficacia e sicurezza da sottoporre alle autorità regolatorie insieme ai risultati dello studio di biodistribuzione iniziato il 20 marzo e terminato dopo circa 85 giorni di osservazione.

È stata infine redatta la versione finale del protocollo clinico, che è stata condivisa e validata con i membri del Consorzio EURE-CART, a latere dello Steering Committee del 28 giugno. A fine maggio il Nature Medicine, una delle riviste di maggior prestigio nell'ambito della comunità scientifica internazionale, ha inoltre pubblicato ulteriori dati relativi al profilo di sicurezza del CAR-CD44v6, emersi da uno studio condotto dai ricercatori dell'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano sulla sicurezza dell'immunoterapia basata sui CAR-T nel trattamento dei tumori, evidenziandone la portata e le potenziali ricadute nel rendere la terapia con i linfociti CAR-T molto più sicura e maneggevole.

Lo studio, che ha utilizzato alcuni CAR-T tra cui il CAR-T CD44v6 di MolMed e il CAR-T CD19 (già approvato da FDA), ha infatti dimostrato l'efficacia di una strategia per il controllo dei principali effetti collaterali sinora osservati in questo tipo di terapie, ovvero la sindrome da rilascio di citochine (CRS) e la neurotossicità, che prevede la somministrazione di anakinra, un farmaco oggi in commercio per la prevenzione e la cura dell'artrite.

Nuovi prodotti (pipeline CAR)

MolMed nel secondo trimestre ha stretto nuovi accordi strategici rispondenti all'obiettivo di ampliare e costruire una solida pipeline CAR di prodotti originali sia autologhi che allogenei, in grado di colpire tumori liquidi e solidi.

In particolare, il 31 maggio MolMed ha sottoscritto con la biotech olandese Glycostem, focalizzata nello sviluppo clinico di immunoterapie cellulari allogene off-the shelf basate su cellule NK (Natural Killer), un termsheet vincolante per lo sviluppo e la produzione di terapie allogene CAR-NK. L'accordo consentirà a MolMed di ampliare la propria pipeline oncologica entrando nel promettente campo delle terapie allogene. La finalizzazione dell'accordo, condizionata all'esito positivo della due diligence condotta da MolMed, è prevista entro il 30 settembre 2018. Sulla base del contratto, Glycostem e MolMed collaboreranno in esclusiva allo sviluppo e produzione di cellule NK geneticamente modificate per riconoscere tre diversi antigeni tumorali: Glycostem avrà la responsabilità della produzione GMP e del rilascio del prodotto finito e MolMed avrà i diritti esclusivi per l'utilizzo del prodotto finale, a fronte della corresponsione di relativi upfront, milestone e royalty.

Il 28 giugno, MolMed ha annunciato di aver siglato un Master Agreement di tre anni con AbCheck s.r.o., società ceca focalizzata sulla ricerca e ottimizzazione di anticorpi di alta qualità, per lo sviluppo di CAR innovativi rivolti a nuovi antigeni tumorali, aventi come bersaglio terapeutico sia tumori liquidi che solidi. Sulla base dell'accordo, AbCheck utilizzerà la sua piattaforma proprietaria per la ricerca, selezione, ottimizzazione e produzione di diverse human single-chain variable fragments (scFvs), in grado di riconoscere specificamente ogni potenziale target scelto da MolMed. Le ScFvs sono i frammenti del CAR che, riconoscendo e legandosi

agli antigeni tumorali, conferiscono specificità al CAR stesso.

I nuovi scFvs ottimizzati e realizzati da AbCheck, consentiranno a MolMed di espandere la propria pipeline sia nell'ambito della piattaforma di CAR-T autologhi sia in quella di futura realizzazione di CAR-NK allogenici.

NGR-hTNF

Nel corso del secondo trimestre 2018, a conferma dell'efficacia clinica di NGR-hTNF, i risultati completi dello studio di fase III nel mesotelioma sono stati pubblicati sulla più prestigiosa rivista oncologica - *The Lancet Oncology* - e i dati preliminari di uno studio di fase II nei pazienti con linfoma cerebrale primitivo, sono stati presentati al convegno annuale dell'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO). I risultati di questo studio hanno evidenziato la capacità di NGR-hTNF nel permeabilizzare i vasi sanguigni che alimentano la massa tumorale e nell'incrementare l'efficacia della chemioterapia somministrata in combinazione in questi pazienti refrattari o resistenti alle terapie standard. Grazie ai buoni risultati di efficacia e tollerabilità che la terapia ha dimostrato in studi clinici su oltre 1.000 pazienti, la Società conferma la propria strategia di ricerca di potenziali partner per lo sviluppo clinico e industriale del prodotto, riservandosi il diritto di procedere in futuro con nuove richieste di autorizzazione all'immissione in commercio.

Attività di sviluppo e produzione GMP

Nel corso del primo semestre 2018, sono proseguite le attività di sviluppo e produzione che MolMed sta conducendo conto terzi nell'ambito delle patologie oggetto delle partnership e delle collaborazioni in essere con GSK, Orchard Therapeutics, Telethon/TIGET, Genenta, Rocket Pharmaceutical, Cellectis e Boston Children's Hospital.

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

In particolare il 12 aprile MolMed ha annunciato l'avvio di una collaborazione con Orchard Therapeutics, società biotecnologica inglese, nel settore della terapia genica per le malattie rare, derivante dall'acquisizione da parte di quest'ultima del portafoglio di terapie per malattie rare di GSK, con l'obiettivo di rafforzare la propria posizione di leader globale nelle terapie geniche per malattie rare.

Il subentro nel contratto con GSK da parte di Orchard Therapeutics garantisce la continuità dello sviluppo dei programmi e dell'accesso ai pazienti di tutte le terapie precedentemente sviluppate e prodotte per GSK: Strimvelis, prima terapia genica autologa ex-vivo per la cura di bambini affetti da immunodeficienza ADA-SCID, approvata da EMA nel 2016, i due programmi in sperimentazione clinica avanzata a scopo registrativo relativi alla leuco distrofia metacromatica (MLD), e alla sindrome di Wiskott Aldrich (WAS), e un programma in fase di sviluppo clinico sulla beta talassemia. Il 22 giugno Orchard Therapeutics, esteso a due ulteriori indicazioni terapeutiche l'accordo, affidando a MolMed alcune attività legate alla produzione di terapie geniche autologhe ex vivo per due ulteriori indicazioni: la mucopolisaccaridosi di tipo IIIA ("MPSIIIA") e la mucopolisaccaridosi di tipo IIIB ("MPS-IIIB").

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

Nel primo semestre 2018, a seguito delle diverse sottomissioni di pacchetti autorizzativi relativi all'area GMP Manufacturing, avvenute tra la fine del 2017 e l'inizio del 2018, è stata concessa l'autorizzazione da parte delle autorità competenti dell'area GMP Manufacturing relativa allo Stream 1 (600 mq ca.) della nuova Facility di Bresso per produzioni di vettori virali e cellule geneticamente modificate inerenti a terapie a scopo di ricerca

clinica.

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

Il 29 giugno il Dirigente Preposto della Società ha rassegnato le proprie dimissioni, con decorrenza dal 30 settembre 2018, per intraprendere una nuova esperienza professionale. Per assicurare continuità operativa e un'agevole transizione, il dott. Andrea Quaglino manterrà i propri incarichi e responsabilità quale Chief Financial Officer e Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili di MolMed S.p.A. fino alla nomina del suo successore, per il quale è già stato avviato un processo di selezione.

3. Altre informazioni

Agevolazioni e incentivi

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

MolMed, a partire dal gennaio 2017, è partner strategico e coordinatore di EURE-CART (EUROpean Endeavour for Chimeric Antigen Receptor Therapies), un progetto co-finanziato dall'Unione Europea nell'ambito dei fondi destinati alle nuove terapie per malattie croniche (incluso il cancro) del programma quadro di ricerca ed innovazione "Horizon 2020". Il ruolo di project coordinator e di Sponsor delle Fasi I/II del Progetto è stato riconosciuto a MolMed in quanto, come riconosciuto dalla Commissione competente «*MolMed Spa is uniquely endowed in the EU with the knowhow and experience necessary to meet this ambitious objective, as demonstrated by its unparalleled track record*»

Nel mese di dicembre 2016 è stato assegnato un finanziamento di Euro 5.903 migliaia; MolMed è titolare di una quota pari a Euro 1.995 migliaia che coprirà la maggior parte dei costi di R&S per un periodo di 48 mesi. Nel corso del mese di dicembre 2016 era stata erogata la prima quota di finanziamento (pre-financing) per un importo pari a circa il 50% del contributo assegnato.

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.

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.

4. *Principali rischi ed incertezze a cui MolMed è esposta*

4.1 *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 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 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.

4.2 *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.

4.3 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 il primo semestre 2018 presenta una perdita pari ad Euro 3.085 migliaia, inferiore per Euro 3.437 migliaia a quella del corrispondente periodo del precedente esercizio, pari a Euro 6.522 migliaia. Tale andamento è conseguenza principalmente dell'impatto nel primo semestre 2018 dei ricavi derivanti dai servizi per clienti terzi, dalle *milestones* legate al contratto Zalmoxis® e del minore impatto di costi Business Development legati alle consulenze per pricing & reimbursement di Zalmoxis® sostenute nel 2017. Per maggiori dettagli dei principali eventi avvenuti nel corso dei primi sei mesi 2018 si rimanda al paragrafo **2.1 Sintesi delle attività svolte nel primo semestre 2018**.

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

In merito al ritardo registrato nella fase iniziale della commercializzazione di Zalmoxis® e a talune divergenze sorte sull'adempimento del contratto di commercializzazione stipulato con Dompé, precedentemente evidenziate, la Società valuterà con attenzione le opportune azioni da intraprendere a tutela del valore del prodotto.

Con riferimento al progetto CAR CD44v6, l'avanzamento di tutte le attività propedeutiche concluse nel semestre, rende fiduciosa la Società nella possibilità di sottoporre la domanda per l'autorizzazione alla prima sperimentazione dell'uomo nei tempi pianificati.

Nel corso dei prossimi mesi è inoltre previsto, accanto allo sviluppo dell'attuale portafoglio prodotti in area onco-ematologica, il proseguimento delle attività già iniziate nel secondo trimestre dell'esercizio attraverso la stipula degli accordi con Glycostem e AbCheck, e finalizzate all'ampliamento della pipeline proprietaria di CAR

T, attraverso lo sviluppo di ulteriori target terapeutici e l'introduzione di nuove piattaforme tecnologiche. In merito a NGR-hTNF, la Società proseguirà con le interazioni finalizzate ad una possibile partnership. Infine, nel corso del secondo semestre 2018 è prevista la graduale attivazione della nuova facility di Bresso, in linea con l'evoluzione del portafoglio delle collaborazioni in essere e future. Anche sulla base delle nuove aree disponibili verrà incrementata l'attività di business development finalizzata ad estendere le collaborazioni in corso e a stringere nuove alleanze aventi ad oggetto sviluppo e produzione dei prodotti cell & gene therapy svolti per conto terzi.

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 30 giugno 2018 non significativa in quanto non sussistono rilevanti posizioni di debito o credito in valuta diversa dall' 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.

5. Dati economici e finanziari

(importi in migliaia di Euro)	1° semestre 2018	1° semestre 2017	Variazione	Variazione %
Ricavi delle vendite	12.234	8.935	3.299	36,9%
Altri proventi	478	884	(406)	(45,9%)
Totale ricavi operativi	12.712	9.819	2.893	29,5%
Acquisti materie prime e materiali di consumo	(2.852)	(2.424)	(428)	17,7%
Costi per servizi	(4.964)	(5.729)	765	(13,4%)
Costi per godimento di beni di terzi	(761)	(729)	(32)	4,4%
Costi del personale	(6.216)	(6.714)	498	(7,4%)
Altri costi operativi	(31)	(79)	48	(60,8%)
Ammortamenti e svalutazioni	(739)	(645)	(94)	14,6%
Totale costi operativi	(15.563)	(16.320)	757	(4,6%)
Risultato operativo	(2.851)	(6.501)	3.650	(56,1%)
Proventi finanziari	26	37	(11)	(29,7%)
Oneri finanziari	(260)	(58)	(202)	348,3%
Proventi e oneri finanziari netti	(234)	(21)	(213)	1014,3%
Risultato prima delle imposte	(3.085)	(6.522)	3.437	(52,7%)
Imposte sul reddito	-	-	-	-
Utile (perdita) del periodo	(3.085)	(6.522)	3.437	(52,7%)

Si riportano di seguito i commenti alle principali voci e indicatori di conto economico per il primo semestre 2018, per maggiori dettagli si rimanda a quanto riportato nelle Note.

Ricavi operativi

I ricavi operativi del primo semestre 2018, pari a Euro 12.712 migliaia (Euro 9.819 migliaia nel primo semestre 2017), sono composti da:

- Ricavi delle vendite per un importo pari a Euro 12.234 migliaia, in aumento (+36,9%) rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio, composti da:
 - ricavi per attività di sviluppo e produzione conto terzi pari a Euro 10.010 migliaia, in aumento rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio del +26,1%;
 - ricavi dal prodotto Zalmoxis® pari a Euro 2.224 migliaia, derivanti dall'accordo di licenza e distribuzione di Zalmoxis® siglato in data 26 luglio 2017 con Dompé e alla vendita del prodotto in regime di fondo Aifa;
- Altri proventi, per un importo pari a Euro 478 migliaia, costituiti principalmente da contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata.

Costi operativi

I costi operativi primi sei mesi dell'esercizio 2018, che ammontano complessivamente a Euro 15.563 migliaia, presentano un decremento di Euro 757 migliaia (-4,6%) rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio (Euro 16.320 migliaia).

Tale variazione netta è riconducibile principalmente a:

- decremento dei costi per servizi per Euro 765 migliaia (-13,4%), per effetto di della diminuzione dei costi Business Development, per un importo pari a Euro 667 migliaia (86,8%) in relazione alle consulenze legate al pricing & reimbursement di Zalmoxis® sostenute nel corso del 2017 fino all'ottenimento della rimborsabilità in Italia.
- decremento dei costi del personale per un importo pari a Euro 498 migliaia (-7,4%) rispetto al primo semestre 2017) principalmente per effetto delle cancellazioni delle posizioni di Direttore Generale e Direttore Strategic Affairs;
- variazione in aumento dei costi di acquisto materie prime e materiali di consumo principalmente legato all'incremento delle attività di ricerca e sviluppo e allo sviluppo di uno dei prodotto in *pipeline*.

Risultato operativo

Il Risultato operativo dei primi sei mesi dell'esercizio 2018, se confrontato quello del corrispondente periodo del precedente esercizio, evidenzia una variazione positiva pari al 56,1%. La perdita operativa ammonta infatti a Euro 2.851 migliaia, inferiore per Euro 3.650 migliaia rispetto alla perdita registrata nel primo semestre 2017 (Euro 6.501 migliaia).

La suddetta variazione positiva è principalmente riconducibile all'effetto combinato del decremento dei costi operativi, che, come riportato in precedenza, nel primo semestre 2018 hanno registrato una riduzione pari al 4,6% rispetto ai primi sei mesi dell'esercizio 2017 e dell'aumento dei ricavi, con una variazione positiva rispetto all'esercizio precedente pari al 29,5%.

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

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 234 migliaia, con un peggioramento di Euro 213 migliaia rispetto al precedente esercizio derivante principalmente dalle commissioni sull'utilizzo della *tranche* di Standby Equity Facility (SEF) per un importo pari a circa 155 migliaia (per maggiori dettagli si rimanda alle **Note** della presente Relazione).

Risultato del periodo

Per effetto di quanto sopra, il risultato dei primi sei mesi dell'esercizio 2018, evidenzia una perdita di Euro 3.085 migliaia in netto miglioramento (+52,7%) rispetto ad una perdita di Euro 6.522 migliaia registrata nel corrispondente periodo dell'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>	30.06.2018	31.12.2017
Capitale immobilizzato		
Immobilizzazioni e altre attività a lungo termine	13.022	15.918
Totale capitale immobilizzato	13.022	15.918
Capitale circolante netto		
Rimanenze	1.712	1.754
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	4.979	4.896
Crediti tributari	1.121	1.079
Altri crediti e attività correnti	1.941	1.326
Debiti commerciali	(8.710)	(9.766)
Altre passività	(3.240)	(3.927)
Totale capitale circolante netto	(2.197)	(4.638)
Altre passività non correnti		
Altre passività non correnti	(4.191)	(4.758)
Totale passività non correnti	(4.191)	(4.758)
TOTALE IMPIEGHI	6.634	6.522
Patrimonio netto	24.732	24.633
Posizione finanziaria netta	18.098	18.111
TOTALE FONTI	6.634	6.522

Capitale immobilizzato

Le voci che compongono il capitale immobilizzato al 30 giugno 2018 e al 31 dicembre 2017 sono descritte nella tabella seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2018	31.12.2017	Variazione	Variazione %
Attività materiali	11.440	11.860	(420)	(3,5%)
Aviamento	77	77	-	0,0%
Attività immateriali	545	589	(44)	(7,5%)
Attività finanziarie	210	210	-	0,0%
Crediti tributari	-	2.182	(2.182)	(100,0%)
Altre attività	750	1.000	(250)	(25,0%)
Totale capitale immobilizzato	13.022	15.918	(2.896)	(18,2%)

Il capitale immobilizzato al 30 giugno 2018 risulta pari a Euro 13.022 migliaia.

Gli investimenti in attività materiali e immateriali, per un importo pari a Euro 483 migliaia, sono sostanzialmente compensati dagli ammortamenti del periodo.

I Crediti tributari sono pari a zero e riportano una variazione negativa per un importo pari a Euro 2.182 migliaia rispetto al 31 dicembre 2017 a seguito della cessione pro soluto del credito IVA 2017 a un istituto di credito effettuata a fine giugno 2018.

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 250 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 250 migliaia tra le attività correnti.

Capitale circolante

Il dettaglio delle componenti del capitale circolante netto al 30 giugno 2018 e al 31 dicembre 2017 è riportato nella tabella seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2018	31.12.2017	Variazione	Variazione %
Rimanenze	1.712	1.754	(42)	(2,4%)
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	4.979	4.896	83	1,7%
Crediti tributari	1.121	1.079	42	3,9%
Altri crediti e attività correnti	1.941	1.326	615	46,4%
Debiti commerciali	(8.710)	(9.766)	1.056	10,8%
Altre passività	(3.240)	(3.927)	687	17,5%
Totale capitale circolante netto	(2.197)	(4.638)	2.441	52,6%

Il capitale circolante netto al 30 giugno 2018, negativo per Euro 2.197 migliaia, riflette una variazione positiva per Euro 2.441 (+52,6%) migliaia rispetto al valore al 31 dicembre 2017 (negativo per Euro 4.638 migliaia).

Le rimanenze di magazzino sono sostanzialmente invariate (-2,4%) rispetto alla situazione al 31 dicembre 2017.

La variazione degli Altri crediti e attività correnti, in aumento per un importo pari a Euro 615 migliaia (+46,4%), deriva principalmente dall'incremento dei crediti relativi ai contributi maturati nell'ambito di progetti di finanza agevolata a carattere europeo per Euro 457 migliaia (+46,2%).

La riduzione dei Debiti commerciali per Euro 1.056 migliaia (-10,8%), da Euro 9.766 al 31 dicembre 2017 a Euro 8.710 al 30 giugno 2018, è principalmente attribuibile all'effetto combinato della diminuzione dei debiti verso fornitori per Euro 2.042 milioni (-23,9%) e dell'incremento dei risconti passivi per ricavi di competenza futura per Euro 986 migliaia (+80,5%). Tali variazioni sono legate alle dinamiche di fatturazione commerciale.

Il decremento della voce Altre passività per Euro 687 migliaia, da Euro 3.927 migliaia al 31 dicembre 2017 a Euro 3.240 migliaia al 30 giugno 2018, è principalmente dovuto al pagamento dell'importo relativo al 40% del *pre-financing* di spettanza dei *partners* del progetto finanziato EURE-CART, di cui MolMed è coordinatore. 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:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2018	31.12.2017	Variazione	Variazione %
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	147	147	-	0,0%
Debiti commerciali	600	1.000	(400)	(40,0%)
Altre passività	3.444	3.611	(167)	(4,6%)
Totale passività non correnti	4.191	4.758	(567)	(11,9%)

Le Passività non correnti si sono decrementate per Euro 569 migliaia, passando da Euro 4.758 migliaia al 31 dicembre 2017 a Euro 4.191 migliaia al 30 giugno 2018. Tale variazione è sostanzialmente riconducibile al decremento, per Euro 400 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.

Patrimonio netto e operazioni sul capitale

La seguente tabella riepiloga i movimenti di patrimonio netto intervenuti dal 1° gennaio 2018 al 30 giugno 2018:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	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 2018	21.514	58.976	223	396	(13)	(47.966)	(8.497)	24.633
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	(8.497)	8.497	-
Costo del personale per stock options piano 2016-2021	-	-	-	76	-	-	-	76
Rilascio piano Stock Options 2008 A	-	-	-	(222)	-	222	-	-
Aumento di capitale dedicato SG	305	2.803	-	-	-	-	-	3.108
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	-	-	(3.085)	(3.085)
Saldo al 30 giugno 2018	21.819	61.779	223	250	(13)	(56.241)	(3.085)	24.732

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>	30.06.2018	31.12.2017
Cassa	13	12
Altre disponibilità liquide	17.103	13.093
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	17.116	13.105
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	982	5.006
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	18.098	18.111
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	18.098	18.111

La posizione finanziaria netta al 30 giugno 2018 è positiva per Euro 18.098 migliaia e comprende esclusivamente cassa, disponibilità liquide e crediti finanziari correnti rappresentati da obbligazioni corporate “available for sale”, in assenza di indebitamento finanziario.

6. Fatti rilevanti successivi alla chiusura del periodo

Il 13 luglio MolMed S.p.A. ha annunciato la sottoscrizione di un importante accordo triennale con GSK per lo sviluppo e la produzione di vettori lentivirali finalizzati ad applicazioni cliniche nell’ambito dei progetti di GSK in ambito oncologico.

7. Prevedibile evoluzione della gestione

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

In merito al ritardo registrato nella fase iniziale della commercializzazione di Zalmoxis® e a talune divergenze sorte sull’adempimento del contratto di commercializzazione stipulato con Dompé, precedentemente evidenziate, la Società valuterà con attenzione le opportune azioni da intraprendere a tutela del valore del prodotto.

Con riferimento al progetto CAR CD44v6, l’avanzamento di tutte le attività propedeutiche concluse nel semestre, rende fiduciosa la Società nella possibilità di sottoporre la domanda per l’autorizzazione alla prima sperimentazione dell’uomo nei tempi pianificati.

Nei prossimi mesi è inoltre previsto, accanto allo sviluppo dell’attuale portafoglio prodotti in area oncoematologica, il proseguimento delle attività già iniziate nel secondo trimestre dell’esercizio attraverso la stipula degli accordi con Glycostem e AbCheck s.r.o. e finalizzate all’ampliamento della pipeline proprietaria di CAR T, attraverso lo sviluppo di ulteriori target terapeutici e l’introduzione di nuove piattaforme tecnologiche, mediante la ricerca di nuove partnership e nuove opportunità finalizzate al potenziamento delle capacità interne di ricerca pre-clinica.

In merito a NGR-hTNF, la Società, proseguirà con le interazioni finalizzate alla ricerca di una possibile partnership.

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

Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2018

1. Situazione patrimoniale e finanziaria

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>			
	Note	30.06.2018	31.12.2017
ATTIVITA'			
Attività materiali	1	11.440	11.860
Awiamiento	2	77	77
Attività immateriali	2	545	589
Attività finanziarie	3	210	210
Crediti tributari	4	-	2.182
Altre attività	5	750	1.000
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI		13.022	15.918
Rimanenze	6	1.712	1.754
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	7	4.979	4.896
Crediti tributari	8	1.121	1.079
Altri crediti ed attività diverse	9	1.941	1.326
Altre attività finanziarie	10	982	5.006
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11	17.116	13.105
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI		27.851	27.166
TOTALE ATTIVITA'		40.873	43.084
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'			
Capitale sociale		21.819	21.514
Riserva da sovrapprezzo delle azioni		61.779	58.976
Altre riserve		460	606
Utili (perdite) portati a nuovo		(56.241)	(47.966)
Utile (perdita) del periodo/esercizio		(3.085)	(8.497)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	12	24.732	24.633
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	13	147	147
Debiti commerciali	14	600	1.000
Altre passività	15	3.444	3.611
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI		4.191	4.758
Debiti commerciali	16	8.710	9.766
Altre passività	17	3.240	3.927
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI		11.950	13.693
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'		40.873	43.084

2. Conto economico

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Note	1° semestre 2018	1° semestre 2017
Ricavi delle vendite	18	12.234	8.935
Altri proventi	19	478	884
Totale ricavi operativi		12.712	9.819
Acquisti materie prime e materiali di consumo	20	(2.852)	(2.424)
Costi per servizi	21	(4.964)	(5.729)
Costi per godimento di beni di terzi	22	(761)	(729)
Costi del personale	23	(6.216)	(6.714)
Altri costi operativi	24	(31)	(79)
Ammortamenti e svalutazioni	25	(739)	(645)
Totale costi operativi		(15.563)	(16.320)
Risultato operativo		(2.851)	(6.501)
Proventi finanziari		26	37
Oneri finanziari		(260)	(58)
Proventi e oneri finanziari netti	26	(234)	(21)
Risultato prima delle imposte		(3.085)	(6.522)
Imposte sul reddito	27	-	-
Utile (perdita) del periodo		(3.085)	(6.522)

3. Conto economico complessivo

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2018	1° semestre 2017
Utile (perdita) del periodo	(3.085)	(6.522)
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)		
Utile (perdita) attuariale		
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 del periodo	(3.085)	(6.521)

4. Rendiconto finanziario

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>		1° semestre 2018	1° semestre 2017
Disponibilità liquide		13.105	19.701
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A	13.105	19.701
Flussi monetari da attività del periodo:			
Utile (perdita) del periodo		(3.085)	(6.522)
Ammortamento e svalutazioni delle immobilizzazioni		739	645
Variazione dei fondi relativi al personale		-	(1)
Costi non monetari per stock options		76	68
Storno proventi e oneri finanziari		234	21
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante		(2.036)	(5.789)
Variazioni delle attività e passività correnti:			
(Incremento) decremento delle rimanenze		42	(453)
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti		(740)	1.577
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti		(1.056)	619
Incremento (decremento) delle altre passività		(520)	(2.297)
Totale variazioni delle attività e passività correnti		(2.274)	(554)
(Incremento) decremento dei crediti tributari e delle altre attività non correnti		2.432	-
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti		(400)	(400)
Incremento (decremento) delle altre passività e TFR liquidato		(167)	(167)
Interessi pagati		(199)	(2)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	B	(2.644)	(6.912)
Flussi monetari da attività d'investimento:			
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali		(453)	(567)
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali		(30)	(13)
(Investimenti) disinvestimenti in altre attività finanziarie		4.024	(5.006)
Interessi percepiti		6	1
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	C	3.547	(5.335)
Flussi monetari da attività di finanziamento:			
Aumenti di capitale sociale e riserva sovrapprezzo azioni		3.108	-
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	D	3.108	-
Flussi di cassa generati (assorbiti) nel periodo	E=B+C+D	4.011	(12.247)
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A+E	17.116	7.454

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) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2017	20.313	49.347	223	251	(13)	(34.096)	(13.876)	22.149
Destinazione risultato esercizio precedente						(13.876)	13.876	-
Costo del personale per stock options piano 2016-2021				83				83
Altre variazioni - piano stock options piano 2016-2021				(3)				(3)
Utile/(perdita) complessivo del periodo					1		(6.522)	(6.521)
Saldo al 30 giugno 2017	20.313	49.347	223	331	(12)	(47.972)	(6.522)	15.708

(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 2018	21.514	58.976	223	396	(13)	(47.966)	(8.497)	24.633
Destinazione risultato esercizio precedente						(8.497)	8.497	-
Costo del personale per stock options piano 2016-2021				76				76
Rilascio piano Stock Options 2008 A				(222)		222		-
Aumento di capitale dedicato SG	305	2.803		-				3.108
Utile/(perdita) complessivo del periodo							(3.085)	(3.085)
Saldo al 30 giugno 2018	21.819	61.779	223	250	(13)	(56.241)	(3.085)	24.732

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>			
	Note	30.06.2018	31.12.2017
ATTIVITA'			
Attività materiali	1	11.440	11.860
Aviamento	2	77	77
Attività immateriali	2	545	589
Attività finanziarie	3	210	210
Crediti tributari	4	-	2.182
Altre attività	5	750	1.000
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI		13.022	15.918
Rimanenze	6	1.712	1.754
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	7	4.979	4.896
Crediti tributari	8	1.121	1.079
Altri crediti ed attività diverse	9	1.941	1.326
Altre attività finanziarie	10	982	5.006
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11	17.116	13.105
<i>di cui con parti correlate</i>		24	24
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI		27.851	27.166
TOTALE ATTIVITA'		40.873	43.084
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'			
Capitale sociale		21.819	21.514
Riserva da sovrapprezzo delle azioni		61.779	58.976
Altre riserve		460	606
Utili (perdite) portati a nuovo		(56.241)	(47.966)
Utile (perdita) del periodo/esercizio		(3.085)	(8.497)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	12	24.732	24.633
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	13	147	147
Debiti commerciali	14	600	1.000
Altre passività	15	3.444	3.611
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI		4.191	4.758
Debiti commerciali	16	8.710	9.766
Altre passività	17	3.240	3.927
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI		11.950	13.693
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'		40.873	43.084

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Note	1° semestre 2018	1° semestre 2017
Ricavi delle vendite	18	12.234	8.935
Altri proventi	19	478	884
Totale ricavi operativi		12.712	9.819
Acquisti materie prime e materiali di consumo	20	(2.852)	(2.424)
Costi per servizi	21	(4.964)	(5.729)
Costi per godimento di beni di terzi	22	(761)	(729)
Costi del personale	23	(6.216)	(6.714)
Altri costi operativi	24	(31)	(79)
Ammortamenti e svalutazioni	25	(739)	(645)
Totale costi operativi		(15.563)	(16.320)
Risultato operativo		(2.851)	(6.501)
Proventi finanziari		26	37
<i>di cui con parti correlate</i>		-	-
Oneri finanziari		(260)	(58)
Proventi e oneri finanziari netti	26	(234)	(21)
Risultato prima delle imposte		(3.085)	(6.522)
Imposte sul reddito	27	-	-
Utile (perdita) del periodo		(3.085)	(6.522)

Note illustrative

1. Informazioni generali

Il Bilancio semestrale abbreviato 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. 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"). Il presente Bilancio semestrale abbreviato è stato redatto secondo lo IAS 34 – Bilanci intermedi. Il Bilancio semestrale abbreviato non espone tutta l'informativa richiesta nella redazione del bilancio annuale e, per tale motivo, è necessario leggere il Bilancio semestrale abbreviato unitamente al Bilancio al 31 dicembre 2017. I principi contabili ed i criteri di valutazione adottati nella redazione del presente Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno sono i medesimi utilizzati per il Bilancio al 31 dicembre 2017, cui si rimanda, fatta eccezione per l'adozione dei nuovi principi, modifiche ed interpretazioni in vigore dal primo gennaio 2018.

Gli schemi del presente Bilancio semestrale abbreviato 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 lo 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.

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 presente Bilancio semestrale abbreviato è presentato in migliaia di Euro, salvo quando diversamente indicato. L'Euro rappresenta la valuta funzionale della Società.

La pubblicazione del presente Bilancio semestrale abbreviato per il periodo chiuso al 30 giugno 2018 è stata autorizzata dal Consiglio di Amministrazione in data 30 luglio 2018.

2. Principi contabili e criteri di valutazione

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 il primo semestre 2018 presenta una perdita pari ad Euro 3.085 migliaia, inferiore per Euro 3.437 migliaia a quella del corrispondente periodo del precedente esercizio, pari a Euro 6.522 migliaia. Tale andamento è conseguenza principalmente dell'impatto primo semestre 2018 dei ricavi derivanti dai servizi per clienti terzi, dalle milestones legate al contratto Zalmoxis® e dei minori costi di market access per consulenze pricing & reimbursement di Zalmoxis®, sostenute nel 2017.

Nel corso dei primi sei mesi dell'esercizio 2018 è importante segnalare che:

FROM GENES TO THERAPY

- per quanto concerne lo Zalmoxis®:
 - Il 16 gennaio 2018 la Società ha reso noto che Dompé ha depositato presso l'Ente Federale Congiunto (Gemeinsamer-Bundesausschuss G-BA) il dossier AMNOG (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkt) relativo al prodotto. A seguito di tale deposito e della contestuale pubblicazione del prezzo di vendita sul LauerTaxe®, Zalmoxis® dal 15 gennaio è prescrivibile e rimborsabile in Germania al prezzo di vendita proposto di 163.900 euro a infusione (prezzo ex-factory esclusa IVA).
 - il 14 febbraio 2018 è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana la relativa Determina n. 139/2018 del 29 gennaio 2018, avente per oggetto il regime di rimborsabilità e il prezzo di Zalmoxis®, indicato come trattamento aggiuntivo nel trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in pazienti adulti con neoplasie ematologiche ad alto rischio. La Determina ha avuto effetto dal 1° marzo, quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione. La fornitura di Zalmoxis® sulla base dell'accordo con AIFA prevede un prezzo di rimborso ex factory (IVA esclusa) pari a 149.000 euro a infusione, al lordo delle riduzioni di legge, incluso un rimborso flat per paziente e una clausola di salvaguardia sul fatturato dei primi 24 mesi.
 - Nel mese di febbraio 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.
 - Contrariamente alle previsioni, le vendite non sono ancora iniziate né in Italia né in Germania a causa delle difficoltà riscontrate nelle fasi iniziali della commercializzazione del prodotto. Tale situazione è al momento oggetto di un attento esame da parte di MolMed al fine di valutare le opportune azioni da intraprendere, anche in relazione a talune divergenze sorte in merito all'adempimento del contratto di commercializzazione stipulato con Dompé, i cui esiti ad oggi non sono prevedibili.
- per quanto riguarda il CAR CD44v6:
 - la Società ha proseguito con gli investimenti nelle attività di ricerca e di sviluppo, con l'obiettivo di valorizzare le caratteristiche peculiari di questo prodotto, dimostrandone efficacia e sicurezza e definendone correttamente il posizionamento terapeutico, grazie all'avvio del primo studio clinico nell'uomo, pianificato per la fine del 2018.
- nell'ambito delle attività di sviluppo e produzione GMP:
 - il 12 aprile MolMed ha annunciato l'avvio di una collaborazione con Orchard Therapeutics, società biotecnologica inglese, nel settore della terapia genica per le malattie rare, derivante dall'acquisizione da parte di quest'ultima del portafoglio di terapie per malattie rare di GSK, con l'obiettivo di rafforzare la propria posizione di leader globale nelle terapie geniche per malattie rare.
 - Il 4 maggio MolMed ha sottoscritto un Master Service Agreement della durata di cinque anni, insieme al primo relativo Project Agreement, con il Boston Children's Hospital, per la produzione di vettori lentivirali da utilizzare in applicazioni cliniche per malattie rare. Il Boston Children's Hospital è uno dei più importanti istituti pediatrici al mondo nella cura di patologie complesse, che gode di importanti affiliazioni tra cui quella con l'Harvard Medical School.

- Nel primo semestre 2018, a seguito delle diverse sottomissioni di pacchetti autorizzativi relativi all'area GMP Manufacturing, avvenute tra la fine del 2017 e l'inizio del 2018, è stata concessa l'autorizzazione da parte delle autorità competenti dell'area GMP Manufacturing relativa allo Stream 1 (600 mq ca.) della nuova Facility di Bresso per produzioni di vettori virali e cellule geneticamente modificate inerenti a terapie a scopo di ricerca clinica.

Inoltre, si segnala che in data 13 luglio 2018 è stato sottoscritto un accordo triennale con GSK, società farmaceutica globale basata sulla ricerca, per lo sviluppo e la produzione di vettori lentivirali finalizzati ad applicazioni cliniche nell'ambito dei progetti di GSK in ambito oncologico.

Infine, la Società proseguirà lo sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti, 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.

Tenuto conto di quanto sopra esposto, seppur in presenza di un ritardo nell'avvio della commercializzazione di Zalmoxis, sulla base della posizione finanziaria netta positiva al 30 giugno 2018 pari ad Euro 18.098 migliaia, del miglioramento del risultato del periodo rispetto a quello dell'esercizio precedente e dei 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.

Altre informazioni

Stagionalità

Il conto economico di periodo non è soggetto in misura significativa a fenomeni legati alla stagionalità del *business*.

Imposte

Si segnala che la Società non presenta imponibile fiscale.

Costi

I costi sostenuti in modo non omogeneo o lineare nel corso dell'esercizio sono anticipati e/o differiti alla fine del periodo di riferimento soltanto nella misura in cui l'anticipazione e/o il differimento degli stessi sia conforme ai principi contabili per la redazione del bilancio annuale.

Utilizzo di stime

La redazione del bilancio intermedio richiede da parte della direzione l'effettuazione di stime e di assunzioni che hanno effetto sui valori dei ricavi, dei costi, delle attività e delle passività di bilancio e sull'informativa relativa ad attività e passività potenziali alla data del bilancio intermedio. Se nel futuro tali stime e assunzioni, che sono basate sulla miglior valutazione da parte del management, dovessero differire dalle circostanze effettive, sarebbero modificate in modo appropriato nel periodo in cui le circostanze stesse variano.

Si segnala, inoltre, che taluni processi valutativi, in particolare quelli più complessi quali la determinazione di eventuali perdite di valore di attività non correnti, sono generalmente effettuati in modo completo solo in sede di redazione del bilancio annuale, allorquando sono disponibili tutte le informazioni eventualmente necessarie, salvo i casi in cui vi siano indicatori di impairment che richiedano un'immediata valutazione di eventuali perdite

di valore.

Alla data del 30 giugno 2018 non sono stati identificati indicatori di impairment. Si segnala che le attività della Società sono state sottoposte ad impairment test al 31 dicembre 2017. Dalle analisi svolte non erano emerse perdite di valore. Si segnala inoltre che il valore contabile delle attività immateriali e materiali così come del patrimonio netto della Società al 30 giugno 2018 come al 31 dicembre 2017 era notevolmente inferiore alla capitalizzazione di Borsa della Società.

Principi contabili, interpretazioni ed emendamenti applicabili del 1° gennaio 2018

- **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.

In seguito all’applicazione del nuovo principio, non ci sono stati impatti significativi riconosciuti sulla situazione patrimoniale/finanziaria e sul patrimonio netto, né sull’informativa di bilancio.

- **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:
 - ha introdotto 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;
 - ha introdotto 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)

In seguito all’applicazione del nuovo principio, non ci sono stati impatti significativi riconosciuti sulla situazione patrimoniale/finanziaria e sul patrimonio netto, né sull’informativa di bilancio.

Principi contabili, emendamenti ed interpretazioni IFRS omologati dall'unione europea o applicabili al 1° gennaio 2019

- 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.

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 Uncertainly 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-hTNF 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 30 giugno 2018 sono evidenziate nella seguente tabella:

(importi in migliaia di Euro)	Saldo al 31.12.2017	Acquisizioni	Riclassifiche	Alienazioni	Ammortamenti e svalutazioni	Saldo al 30.06.2018
Valori lordi						
Impianti e macchinari	1.800	8		(11)	(80)	1.717
Attrezzature industriali e commerciali	9.368	213	48	(122)	(425)	9.082
Migliorie su beni di terzi	9.880	5	35		(244)	9.676
Altri beni	1.911	17		(12)	(84)	1.832
Immob. in corso e acconti Impianti (Bresso)	43	11	(35)			19
Immob. in corso, acconti attrezzature e altri beni	515	199	(48)			666
Immob. in corso e acconti miglorie (prog. Bresso)	17					17
Totale valori lordi	23.535	453	-	(145)	(833)	23.009
Fondi ammortamento						
Impianti e macchinario	(477)			11		(466)
Attrezzature industriali e commerciali	(4.517)			83		(4.434)
Migliorie su beni di terzi	(5.435)					(5.435)
Altri beni	(1.247)			12		(1.235)
Totale fondi ammortamento	(11.676)	-	-	106	-	(11.570)
Valori netti						
Impianti e macchinario	1.323	8			(80)	1.251
Attrezzature industriali e commerciali	4.851	213	48	(39)	(425)	4.648
Migliorie su beni di terzi	4.445	5	35		(244)	4.241
Altri beni	664	17		-	(83)	598
Immob. in corso e acconti Impianti (prog. Bresso)	43	11	(35)			19
Immob. in corso, acconti attrezzature e altri beni (Bresso)	515	199	(48)			666
Immob. in corso e acconti (prog. Bresso)	17					17
Totale valori netti	11.860	453	-	(39)	(832)	11.440

* 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 167 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 migliorie 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 11.860 migliaia al 31 dicembre 2017 a Euro 11.440 migliaia al 31 dicembre 2017.

Nel corso del primo semestre 2018 sono stati realizzati investimenti in attività materiali pari a Euro 453 migliaia. Le variazioni più significative avvenute nel periodo vengono di seguito illustrate:

- incremento della voce attrezzature industriali e commerciali per un importo pari a Euro 139 migliaia. Tale variazione deriva da effettivi investimenti del semestre per Euro 213 migliaia e da un importo pari a Euro 48 migliaia riclassificato dalla voce immobilizzazioni in corso in seguito alla messa in funzione dei cespiti e dalla dismissione di cespiti per un valore lordo pari a Euro 122 migliaia;
- incremento della voce immobilizzazioni in corso e acconti (attrezzature e altri beni) per Euro 151 migliaia. Tale variazione deriva da effettivi investimenti del semestre per Euro 199 migliaia, al netto di un importo pari a Euro 48 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 832 migliaia, in aumento rispetto al primo semestre 2017 (Euro 757 migliaia) a seguito dell'inizio dell'ammortamento a pieno regime delle attrezzature presenti nel sito di Bresso acquistate nella seconda metà dell'esercizio 2017. L'ammortamento comprende anche la quota relativa alle migliorie su beni di terzi del sito di Bresso per un importo pari a Euro 167 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 30 giugno 2018 è evidenziata nella seguente tabella:

(importi in migliaia di Euro)	Saldo al 31.12.2017	Acquisizioni	Riclassifiche	Alienazioni	Ammortamenti	Saldo al 30.06.2018
Fusione con Genera S.p.A	77					77
Avviamento	77	-	-	-		77
Diritti brev. Ind. e opere dell'ingegno	225	5			(27)	203
Concessioni, licenze, marchi e altre attività immateriali	347	25			(47)	325
Immob. in corso e acconti	17					17
Attività immateriali	589	30	-	-	(74)	545
Totale	666	30	-	-	(74)	622

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 30 migliaia, è principalmente dovuto all'acquisto di *software* per la gestione di impianti di laboratorio della nuova *facility*.

Gli ammortamenti ammontano complessivamente a Euro 74 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 al 31 dicembre 2017, alla data di chiusura del primo semestre 2018 risultano essere pari a zero. Il decremento è dovuto all'operazione di cessione pro soluto del credito IVA 2017 a un istituto di credito avvenuta nel mese di giugno.

Nota 5 – Altre attività (non correnti)

Le "Altre attività non correnti", si riferiscono integralmente alla porzione a lungo termine (Euro 750 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 250 migliaia tra le attività correnti.

Nota 6 - Rimanenze

Le rimanenze di magazzino al 30 giugno 2018 risultano così composte:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2018	31.12.2017
Materiali di processo	573	471
Reagenti	989	1.152
Materiali generici di laboratorio	150	131
Totale rimanenze	1.712	1.754

Il valore delle rimanenze, costituite da reagenti e materiali utilizzati nei laboratori aziendali, passate da Euro 1.754 migliaia al 31 dicembre 2017 a Euro 1.712 migliaia al 30 giugno 2018, è rimasto pressoché invariato.

Nota 7 - Crediti verso clienti e altre attività commerciali

I crediti verso clienti e altre attività commerciali sono così composti al 30 giugno 2018:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2018	31.12.2017
Crediti verso clienti	2.763	2.880
Anticipi a fornitori	408	532
Fatture da emettere	1.802	1.480
Risconti attivi per costi di competenza futura	6	4
Totale crediti verso clienti ed altre attività commerciali	4.979	4.896

Il valore dei crediti verso clienti e delle altre attività commerciali è in linea con quanto iscritto a bilancio 2017 ed includono la quota di deferred contribution relativa al secondo trimestre 2018 prevista sulla base dell'accordo in essere tra la Società e Dompé pari ad Euro 1 milione.

La diminuzione dei crediti verso clienti per Euro 117 migliaia e l'aumento delle fatture da emettere per Euro 322 migliaia riflettono 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 30 giugno 2018 risultano così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2018	31.12.2017
Crediti per IVA	741	700
Crediti per imposte e ritenute d'acconto	380	379
Totale crediti tributari	1.121	1.079

I crediti tributari correnti, pari a Euro 1.121 migliaia, Euro 1.079 migliaia alla data di chiusura del precedente esercizio, sono principalmente composti da crediti IVA in formazione che verranno richiesti a rimborso.

Nota 9 - Altri crediti e attività diverse

Gli altri crediti e attività diverse alla data del 30 giugno 2018 risultano così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2018	31.12.2017
Contributi a ricerca e sviluppo maturati	1.447	990
Risconti di costi non di competenza di periodo	446	334
Altri crediti	48	2
Totale altri crediti e attività diverse	1.941	1.326

Gli altri crediti e attività diverse correnti, pari rispettivamente a Euro 1.941 migliaia ed Euro 1.326 migliaia al 30 giugno 2018 e al 31 dicembre 2017, sono costituiti prevalentemente da:

- Euro 1.447 migliaia attribuibili ad attività per contributi pubblici alla ricerca e sviluppo maturati.
- Euro 446 migliaia relativi a risconti per costi non di competenza del periodo relativi a:
 - ✓ Euro 287 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 159 migliaia: costi per premi assicurativi;

La variazione rispetto alla data di chiusura del precedente esercizio (+46,4%) è dovuta all'incremento dei contributi relativi alla rendicontazione del progetto europeo finanziato in essere.

Nota 10 – Altre attività finanziarie

La voce in oggetto, pari a Euro 982 migliaia al 30 giugno 2018 e a Euro 5.006 migliaia al 31 dicembre 2017, è diminuita per un importo pari a Euro 4.024 migliaia. La diminuzione è legata all'effetto combinato della scadenza intervenuta a gennaio 2018 di time deposit, classificati come *held to maturity*, pari a Euro 5.006 e il reinvestimento per un importo pari a circa Euro 1.000 migliaia in obbligazioni corporate “*available for sale*”.

Nota 11 - Disponibilità liquide e mezzi equivalenti

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti risultano composte come segue:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2018	31.12.2017
Depositi bancari e postali	17.079	13.069
Depositi bancari e postali verso parti correlate	24	24
Denaro e valori in cassa	13	12
Totale disponibilità liquide e mezzi equivalenti	17.116	13.105

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti al 30 giugno 2018 ammontano a Euro 17.116 migliaia (Euro 13.105 migliaia al 31 dicembre 2017) e sono costituite da depositi bancari per Euro 17.103 migliaia e da disponibilità di cassa per Euro 13 migliaia.

Nota 12 - Patrimonio netto

Il patrimonio netto al 30 giugno 2018 risulta pari a Euro 24.732 migliaia. Si riporta la tabella di dettaglio delle voci:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2018	31.12.2017
Capitale sociale	21.819	21.514
Riserva da sovrapprezzo delle azioni	61.779	58.976
<i>Altre riserve:</i>		
Riserva da piano <i>stock options</i>	250	396
Riserva rivalutazione attuariale	(13)	(13)
Altre	223	223
Utili (perdite) portati a nuovo	(56.241)	(47.966)
Utile (perdita) del periodo/esercizio	(3.085)	(8.497)
Totale Patrimonio Netto	24.732	24.633

A fronte dell'accordo di *SEF – Standby Equity Facility con Société Générale*, sottoscritto in data 6 ottobre 2016, nel corso del primo semestre 2018, in data 25 maggio, si è sottoscritta la quinta e ultima tranche dell'aumento di capitale con esclusione del diritto di opzione riservato a SG.

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

Capitale sociale

Al 30 giugno 2018 il capitale sociale, interamente sottoscritto e versato, ammonta a Euro 21.819 migliaia e risulta costituito da n. 463.450.672 azioni ordinarie prive di valore nominale.

Azionista	N. azioni	%
Fininvest S.p.A.	107.173.138	23,13
Airain Ltd.(*).	24.037.678	5,19
H-Invest S.p.A.	7.666.216	1,65
H-Equity S.r.l.	7.979.208	1,72
Mercato	316.594.432	68,31
Totale	463.450.672	100,00

* in base ai dati in possesso della Società al 5 giugno 2018

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 61.779 migliaia. L'incremento della riserva sovrapprezzo azioni, per Euro 2.803 migliaia, riflette l'incremento connesso all'aumento di capitale sottoscritto a fronte dell'accordo di SEF – Standby Equity Facility con Société Générale, descritto al paragrafo precedente.

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 250 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 76 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 222 migliaia, dovuto alla decadenza delle Opzioni di tipo A del piano di stock option del 2008, il cui periodo di esercizio è terminato in data 5 marzo 2018.

b) Riserva valutazione attuariale

La voce Riserva valutazione attuariale al 30 giugno 2018 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 30 giugno 2018 ammonta a Euro 56.241 migliaia. La variazione di Euro 8.275 migliaia rispetto all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2017 è dovuta alla contabilizzazione di:

- Euro 8.497 migliaia in aumento relativi alla perdita dell'esercizio 2017, rimandata a nuovo come da delibera assembleare del 18 aprile 2018;
- Euro 222 migliaia in diminuzione correlati al rilascio della Riserva relativa alle opzioni di tipo A del piano di stock option del 2008, da considerarsi decunte in seguito alla scadenza del periodo di esercizio, terminato in data 5 marzo 2018.

Disponibilità delle principali poste di Patrimonio netto.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Importo al 30 giugno 2017	Possibilità di utilizzo	Quota disponibile
Riserve			
- Riserva da Sovrapprezzo azioni	61.779	A,B	61.779
- Riserva da Piani di <i>stock options</i>	250	-	-
- 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	(56.241)	-	-

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 30 giugno 2018 a Euro 147 migliaia. Il valore risulta invariato rispetto alla chiusura del precedente esercizio.

La movimentazione del periodo è riportata di seguito:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2018	31.12.2017
Saldo all'inizio del periodo/esercizio	147	146
Utilizzi	-	-
Altri movimenti	-	-
Oneri finanziari	-	1
(Utili)/perdite attuariali	-	-
Totale passività per prestazioni pensionistiche e TFR	147	147

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 30 giugno 2018 le basi tecniche relative alla valutazione implicitamente risultano le stesse di quelle adottate in sede di valutazione puntuale al 31 Dicembre 2017. E' stato infatti 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

FROM GENES TO THERAPY

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

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 30 giugno 2018 ammontano a Euro 600 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 30 giugno 2018 risultano pari a Euro 3.444 migliaia. Si riporta la tabella di dettaglio delle voci:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2018	31.12.2017
Anticipi progetti finanziati (<i>pre-financing</i>)	964	964
Risconti passivi Bresso	2.480	2.647
Totale altre passività	3.444	3.611

La voce è composta in prevalenza da:

- 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*. 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 significative rispetto a quanto contabilizzato alla chiusura del precedente esercizio.
- Risconti passivi Bresso per un importo pari a Euro 2.480 migliaia. Tale voce comprende principalmente il risconto dei costi sostenuti per il nuovo sito di Bresso fino alla data del 30 giugno 2018. 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 167 migliaia intervenuta nel periodo è attribuibile alla riclassifica da lungo a breve dell'ammortamento del periodo gennaio-giugno 2019.

Nota 16- Debiti commerciali

I debiti commerciali ammontano al 30 giugno 2018 a Euro 8.710 migliaia, rispetto a Euro 9.766 migliaia al 31 dicembre 2018, e sono così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2018	31.12.2017
Debiti verso fornitori	6.500	8.542
Risconti passivi per ricavi di competenza futura	2.210	1.224
Totale debiti commerciali	8.710	9.766

I debiti verso fornitori al 30 giugno 2018 sono estinguibili in Italia per Euro 5.659 migliaia, in paesi dell'Unione Europea per Euro 521 migliaia, ed in altri paesi per Euro 320 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 aumento per un importo pari a Euro 986 migliaia rispetto a quanto contabilizzato in sede di chiusura del precedente esercizio, è 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>	30.06.2018	31.12.2017
Debiti verso dipendenti per retribuzioni, ferie e mensilità aggiuntive	2.132	1.667
Debiti verso Istituti di previdenza	293	702
Debiti tributari	190	344
Altri debiti	204	776
Risconti passivi	421	438
Totale altre passività	3.240	3.927

I debiti verso dipendenti per ferie e mensilità aggiuntive, passano da Euro 1.667 migliaia al 31 dicembre 2017 a Euro 2.132 migliaia al 30 giugno 2018.

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 giugno 2018, versati nel mese successivo.

Il decremento della voce Altri debiti, diminuiti per un importo pari a Euro 572 migliaia, passando da Euro 776 migliaia al 31 dicembre 2017 a Euro 204 migliaia al 30 giugno 2018, è sostanzialmente attribuibile all'azzeramento del debito verso i *partners* EURE-CART legato alla quota di loro spettanza erogata a MolMed nel 2016 e a loro retrocessa nel mese di gennaio 2018 per un importo pari a Euro 683 migliaia;

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>	1° semestre 2018	1° semestre 2017
Ricavi per attività conto terzi	10.010	7.935
Ricavi Zalmoxis®	2.224	1.000
Totale ricavi delle vendite	12.234	8.935

I ricavi delle vendite del primo semestre 2018, pari a Euro 12.234 migliaia (Euro 8.935 migliaia nei primi sei mesi dell'esercizio 2017), sono composti da:

- ricavi per attività conto terzi pari a Euro 10.010 migliaia, evidenziano un incremento pari al 26,1%;rispetto a quanto totalizzato nello stesso periodo del precedente esercizio
- ricavi dal prodotto Zalmoxis® pari a Euro 2.224 migliaia, includono (i) la contribuzione legata all'accordo di licenza e distribuzione siglato in data 26 luglio 2017 con Dompé farmaceutici S.p.A. e (ii) i ricavi dalle vendite del prodotto in regime fondo AIFA.

Nota 19 - Altri proventi

Al 30 giugno 2018, gli altri proventi, iscritti tra i ricavi operativi per un importo pari a Euro 478 migliaia (Euro 884 migliaia nel primo semestre 2017), sono rappresentati principalmente da contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata.

Nota 20 – Acquisti di materie prime e materiali di consumo

La voce in oggetto risulta così composta:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2018	1° semestre 2017
Materiali di processo	901	819
Reagenti	1.546	789
Materiali di laboratorio	320	326
Materiali di manutenzione	43	39
Variazione delle rimanenze	42	451
Totale acquisti di materie prime e materiali di consumo	2.852	2.424

I costi per materie prime e materiali di consumo, essenzialmente costituiti dai materiali e reagenti utilizzati nelle attività di produzione e sviluppo, sono passati da Euro 2.424 migliaia alla fine del primo semestre 2017 a Euro 2.852 migliaia alla fine del primo semestre 2018. La variazione in aumento per Euro 428 migliaia, è dovuta principalmente all'incremento delle attività di ricerca e allo sviluppo di uno dei prodotti in pipeline.

Nota 21- Costi per servizi

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2018	1° semestre 2017
Costi esterni di sviluppo	1.349	1.355
Consulenze e collaborazioni tecniche	387	296
License fees e spese brevettuali	242	351
Manutenzioni	448	369
Trasporto e stoccaggio materiali	229	289
Utenze	563	579
Compensi Amministratori e Sindaci	185	198
Revisione bilanci	43	39
Servizi e consulenze legali e amministrative	236	274
Consulenze e adempimenti società quotate	79	40
Compensi organi di controllo	46	63
Compensi società comunicazione e BD	101	768
Assistenza e altre spese informatiche	183	166
Altre spese generali e amministrative	540	505
Formazione, trasferite e altri costi del personale	333	437
Totale costi per servizi	4.964	5.729

I costi per servizi sono passati da Euro 5.729 migliaia al 30 giugno 2017 a Euro 4.964 migliaia al 30 giugno 2018. Il decremento, per Euro 765 migliaia registrato nel periodo è riconducibile principalmente ai seguenti effetti combinati:

- diminuzione dei costi di Business Development, passati da Euro 768 migliaia nel primo semestre 2017 a Euro 101 migliaia nel primo semestre 2018 dovuta principalmente alle consulenze per pricing & reimbursement di Zalmoxis® concluse nel 2017;
- decremento dei costi legati a Licence fees e spese brevettuali, passati da Euro 351 migliaia nel primo semestre 2017 a Euro 242 migliaia nel primo semestre 2018, a causa dell'acquisto avvenuto nel primo trimestre 2017 di una nuova licenza necessaria per le produzioni conto terzi;
- incremento dei costi per consulenza e collaborazioni tecniche, passati da Euro 296 migliaia al 30 giugno 2017 a Euro 387 migliaia al 30 giugno 2018 a causa principalmente della variazione in aumento delle consulenze cliniche e regolatorie legate a Zalmoxis®.

Nota 22 - Costi per godimento di beni di terzi

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2018	1° semestre 2017
Affitto locali	660	650
Altre locazioni	101	79
Totale costi per godimento beni di terzi	761	729

I Costi per godimento beni di terzi pari a Euro 761 migliaia nel primo semestre 2018, sono sostanzialmente in linea con quanto registrato nello stesso periodo del precedente esercizio (Euro 729 migliaia).

Nota 23 - Costi del personale

La composizione è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2018	1° semestre 2017
Salari e stipendi	4.653	4.884
Oneri sociali	1.245	1.498
Oneri per piani a contribuzione definita	230	233
Oneri per piani Stock options	75	82
Altri costi del personale	13	17
Totale costo del personale	6.216	6.714

I costi per il personale registrano una lieve diminuzione (-7,4%) rispetto al primo semestre del precedente esercizio, passando da Euro 6.714 migliaia nei primi sei mesi dell'esercizio 2017 e Euro 6.216 migliaia nei primi sei mesi dell'esercizio 2018. Il decremento dei suddetti costi è dovuto principalmente all'effetto delle cancellazioni delle posizioni di Direttore Generale e Direttore Strategic Affairs intervenute nel corso dell'esercizio 2017.

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 la quota di competenza dei rispettivi bonus variabili per l'esercizio 2018, 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 35** della presente Relazione.

Il numero puntuale dei dipendenti al 30 giugno era di 199 unità, mentre nel corso dei primi sei mesi dell'esercizio 2018 il numero medio del personale in forza è stato di 195 unità (184 unità nel primo semestre 2017 e 185 nell'esercizio 2017), suddiviso per categoria come di seguito:

	1° semestre 2018	1° semestre 2017
Dirigenti	9	11
Quadri	33	35
Impiegati	149	134
Operai	4	4
Totale	195	184

Nota 24 – Altri costi operativi

Gli altri costi operativi sono diminuiti per un importo pari a Euro 48 migliaia, passando da Euro 79 migliaia al 30 giugno 2017 a Euro 31 migliaia al 30 giugno 2018.

Nota 25- Ammortamenti e svalutazioni (delle immobilizzazioni)

Gli ammortamenti e svalutazioni del primo semestre 2018 ammontano a Euro 739 migliaia e risultano superiori di Euro 94 migliaia rispetto al primo semestre del precedente esercizio (Euro 645 migliaia) a seguito dell'inizio del periodo di ammortamento dei cespiti relativi alla nuova *facility* di Bresso acquistati nel corso dell'esercizio 2017. Gli investimenti realizzati periodo, pari a Euro 483 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 167 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>	1° semestre 2018	1° semestre 2017
Ammortamenti attività immateriali	74	56
Ammortamenti attività materiali	665	589
Totale ammortamenti e svalutazioni	739	645

Nota 26 - Proventi e oneri finanziari

La voce in oggetto risulta così dettagliata:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2018	1° semestre 2017
PROVENTI FINANZIARI:		
Interessi attivi e proventi finanziari	12	9
Utili su cambi	14	28
Totale proventi finanziari	26	37
ONERI FINANZIARI		
Perdite su cambi	(8)	(17)
Altri oneri	(252)	(41)
Totale oneri finanziari	(260)	(58)
Totale proventi (oneri) finanziari	(234)	(21)

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a Euro 234 migliaia, con un decremento di Euro 213 migliaia rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio.

La variazione negativa è quasi interamente attribuibile all'incremento degli oneri finanziari che, alla data del 30 giugno 2018 sono composti da:

- commissioni sostenute nel mese di maggio a fronte della sottoscrizione della quinta e ultima tranche dell'accordo SEF "Standby Equity Facility" sottoscritto con Société Générale per un importo pari a Euro 155 migliaia;
- perdite su titoli per un importo pari a Euro 32 migliaia;
- commissioni sull'operazione di cessione pro soluto del credito IVA 2017, operata nel mese di giugno, per un importo pari a Euro 22 migliaia;
- perdite su cambi per Euro 8 migliaia.

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. La società ha stimato che al 30 giugno 2018 le perdite fiscali riportabili ammontano a Euro 204.259 migliaia e le attività per imposte anticipate teoriche ammontano a Euro 49.653 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.

Nota 28 – Risultato per azione base e diluito

Il risultato base per azione risulta come segue:

<i>(importi in Euro)</i>	1° semestre 2018	1° semestre 2017
Utile/(perdita) base/diluito per azione	(0,0067)	(0,0151)

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.

Il calcolo del risultato base per azione si basa sul risultato netto di competenza del primo semestre 2018 e del primo semestre 2017, pari rispettivamente a Euro (3.085) migliaia e a Euro (6.522) migliaia, e sulla media ponderata delle azioni ordinarie in circolazione nei rispettivi periodi pari a n. 457.600.584 e a n. 431.450.672.

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>	30.06.2018	31.12.2017
Cassa	13	12
Altre disponibilità liquide	17.103	13.093
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	17.116	13.105
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	982	5.006
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	18.098	18.111
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	18.098	18.111

La posizione finanziaria netta al 30 giugno 2018 è positiva per Euro 18.098 migliaia e comprende esclusivamente cassa, disponibilità liquide e crediti finanziari correnti rappresentati da obbligazioni corporate "available for sale", 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. Inoltre, in base al contratto di cosviluppo siglato a fine periodo con Abcheck s.r.o., la Società sarà tenuta al pagamento di un totale di Euro 0,5 milioni quale compenso per le attività oggetto dell'accordo e, in caso di raggiungimento di determinati risultati, sarà richiesto il pagamento di milestone per un totale massimo di circa Euro 0,5 milioni.

Infine, il termsheet con Glycostem Therapeutics BV relativo allo sviluppo del progetto CAR-CD44v6 con le cellule NK prevede il pagamento di Euro 0,1 milioni alla firma del contratto definitivo (subordinata all'esito

positivo della due diligence in corso) e di ulteriori milestone fino ad un massimo di Euro 1,3 milioni al raggiungimento di certi obiettivi.

Impegni e altre garanzie

Il dettaglio delle garanzie ed impegni è il seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2018	31.12.2017
Garanzie	440	1.718
Impegni	-	-
Totale garanzie e impegni	440	1.718

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.

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

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 e carica ricoperta	Tipo opzioni assegnate	Opzioni detenute al 31.12.2017	Opzioni decadute nel primo semestre 2018	Opzioni esercitate nel primo semestre 2018	Opzioni assegnate nel primo semestre 2018	Opzioni detenute al 30.06.2018	Prezzo medio di esercizio	
Claudio Bordignon	Presidente CdA	Piano 2016-2021	1.896.528	-	-	-	1.896.528	0,3878
Riccardo Palmisano	Amministratore Delegato	Piano 2016-2021	2.275.834	-	-	-	2.275.834	0,3878
Dirigenti		Piano 2008 A	130.000			-	130.000	1,4797
		Piano 2016-2021	4.425.233			-	3.979.145	0,3878
Quadri responsabili di unità selezionati		Piano 2016-2021	758.610			-	758.610	
Colaboratori		Piano 2016-2021	316.088			-	316.088	
		Totale	9.802.293	-	-	-	9.356.205	

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 ai primi sei mesi dell'esercizio 2018, 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	26	(260)
% 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	17.116
% 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 del primo semestre 2018, 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	24.732	%	(3.085)	%	4.011	%
Effetto aumento di capitale SEF 2018	(3.108)	(13%)	-	0%	(3.108)	(77%)
Costi relativi all'aumento di capitale SEF 2018	-	0%	-	0%	-	0%
Valore figurativo lordo	21.624		(3.085)		903	

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

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006, si precisa che nel corso del primo semestre 2018 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

I compensi agli Amministratori e ai Sindaci di MolMed sono indicati nella seguente tabella:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2018	1° semestre 2017
Compensi Amministratori	612	624
Compensi Collegio Sindacale	37	44
Totale compensi amministratori e sindaci	649	668

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 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.

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.

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 30 giugno 2018, presenta un posizione finanziaria netta positiva per Euro 18.098 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 37 – 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 *6. 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 semestrale abbreviato 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 semestrale abbreviato nel corso del primo semestre 2018;

la valutazione dell'adeguatezza delle procedure amministrative e contabili per la formazione del Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2018 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 semestrale abbreviato al 30 giugno 2018:

- 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;

La Relazione intermedia sulla gestione comprende un'analisi attendibile dei riferimenti agli eventi importanti che si sono verificati nei primi sei mesi dell'esercizio e alla loro incidenza sul Bilancio semestrale abbreviato, unitamente a una descrizione dei principali rischi e incertezze per i mesi restanti dell'esercizio. La relazione intermedia sulla gestione comprende, altresì, un'analisi attendibile delle informazioni sulle operazioni rilevanti con parti correlate.

Milano, 30 luglio 2018

Claudio Bordignon
Presidente

Andrea Quaglino
Dirigente preposto alla redazione dei
documenti contabili societari



Relazione Società di Revisione



MolMed S.p.A.

Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2018

**Relazione di revisione contabile limitata sul bilancio
semestrale abbreviato**

Relazione di revisione contabile limitata sul bilancio semestrale abbreviato

Agli Azionisti della
MolMed S.p.A.

Introduzione

Abbiamo svolto la revisione contabile limitata del bilancio semestrale abbreviato, costituito dalla situazione patrimoniale-finanziaria, dal conto economico, dal conto economico complessivo, dal prospetto delle variazioni del patrimonio netto, dal rendiconto finanziario e dalle relative note illustrative della MolMed S.p.A. al 30 giugno 2018. Gli Amministratori sono responsabili per la redazione del bilancio semestrale abbreviato in conformità al principio contabile internazionale applicabile per l'informativa finanziaria infrannuale (IAS 34) adottato dall'Unione Europea. E' nostra la responsabilità di esprimere una conclusione sul bilancio semestrale abbreviato sulla base della revisione contabile limitata svolta.

Portata della revisione contabile limitata

Il nostro lavoro è stato svolto secondo i criteri per la revisione contabile limitata raccomandati dalla Consob con Delibera n. 10867 del 31 luglio 1997. La revisione contabile limitata del bilancio semestrale abbreviato consiste nell'effettuare colloqui, prevalentemente con il personale della società responsabile degli aspetti finanziari e contabili, analisi di bilancio ed altre procedure di revisione contabile limitata. La portata di una revisione contabile limitata è sostanzialmente inferiore rispetto a quella di una revisione contabile completa svolta in conformità ai principi di revisione internazionali (ISA Italia) e, conseguentemente, non ci consente di avere la sicurezza di essere venuti a conoscenza di tutti i fatti significativi che potrebbero essere identificati con lo svolgimento di una revisione contabile completa. Pertanto, non esprimiamo un giudizio sul bilancio semestrale abbreviato.

Conclusioni

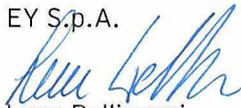
Sulla base della revisione contabile limitata svolta, non sono pervenuti alla nostra attenzione elementi che ci facciano ritenere che il bilancio semestrale abbreviato della MolMed S.p.A. al 30 giugno 2018 non sia stato redatto, in tutti gli aspetti significativi, in conformità al principio contabile internazionale applicabile per l'informativa finanziaria infrannuale (IAS 34) adottato dall'Unione Europea.

Richiamo di informativa

Richiamiamo l'attenzione sui paragrafi "Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo" della Relazione sulla gestione e "Continuità aziendale" delle Note illustrative, che descrivono le valutazioni degli Amministratori con riferimento al presupposto della continuità aziendale. In particolare gli Amministratori ritengono di poter disporre di adeguati mezzi finanziari e di sufficienti consistenze patrimoniali per continuare l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione della Relazione finanziaria semestrale da parte del Consiglio di Amministrazione. Le nostre conclusioni non contengono rilievi con riferimento a tale aspetto.

Milano, 31 luglio 2018

EY S.p.A.



Luca Pellizzoni
(Socio)