



*Resoconto intermedio di
gestione al 30 settembre 2017*

FROM GENES TO THERAPY

MOLMED S.p.A.

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

info@ MolMed.com - www.MolMed.com

Capitale Sociale € 20.949.084,36 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159



From genes...

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

...to therapy

Sommario

.....	1
Resoconto intermedio di gestione al 30 settembre 2017	1
Sommario	1
Dati sulla Società	2
Organi societari in sintesi	3
Resoconto Intermedio di gestione al 30 settembre 2017	5
1. Una storia di eccellenze	6
2. Relazione sulla gestione	8
2.1 Sintesi delle attività svolte nei primi nove mesi 2017	8
2.2 Altri eventi accaduti nel corso dei primi nove mesi del 2017	12
3. Altre informazioni	12
4. Commenti ai dati economico finanziari	13
4.1 Primi nove mesi 2017	13
4.2 Terzo trimestre 2017	15
5. Dati economici e finanziari	16
5.1 Prospetti contabili	16
5.2 Note	17
6. Facoltà all'obbligo di pubblicare un documento informativo in ipotesi di operazioni significative...	22
7. Fatti rilevanti successivi alla chiusura del periodo	22
8. Prevedibile evoluzione della gestione.....	23
Dichiarazione ai sensi delle disposizioni dell'Art.54 Bis, comma 2 D.Lgs.N.58/98	24

Dati sulla Società

Sede legale:	Via Olgettina, 58 – 20132 MILANO (MI)
Unità operativa:	OpenZone, Via Meucci, 3 - 20091 Bresso (MI), Italy
Codice Fiscale:	11887610159
Partita IVA:	IT 11887610159
Registro Imprese di Milano:	n. 11887610159
REA:	1506630
Capitale sociale:	€ 20.949.084,36 i.v.
Simbolo Borsa Italiana:	MLM
ISIN:	IT0001080248
Ticker Reuters:	MLMD.MI
Ticker Bloomberg:	MLM IM
Codice LEI	815600342FDC0C3F6E10
Azioni circolanti: (100% azioni ordinarie prive di valore nominale)	444.962.393

DISCLAIMER

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

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

Il presente documento non costituisce offerta o invito alla sottoscrizione oppure all'acquisto di azioni di MoIMed 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.
- Gian Pietro Dotti, Professore del dipartimento di Microbiologia ed Immunologia presso la University North Carolina School of Medicine, North Carolina, USA;
- Mohamad Mohty, Professore, Direttore di Ematologia e Terapia Cellulare presso l'Ospedale Saint-Antoine, Università Pierre and Marie Curie, Parigi, Francia;
- Miguel-Angel Perales, Vice Direttore del servizio del Trapianto di Midollo Osseo presso il Memorial Sloan Kettering Cancer Center, NY, USA.

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

Resoconto Intermedio di gestione al 30 settembre 2017

Premessa

La Direttiva *Transparency II* (Direttiva 2013/50/UE) e la relativa normativa nazionale di recepimento della stessa, hanno abrogato l'obbligo di predisposizione dei Resoconti intermedi di gestione demandando alla Consob l'eventuale introduzione di obblighi informativi periodici aggiuntivi aventi cadenza trimestrale. MolMed ha deciso di approvare, su base volontaria, il Resoconto intermedio di gestione al 30 settembre 2017 in continuità con il passato ed in linea con le *best practice* nazionali ed internazionali, riservandosi il diritto di rivedere tale scelta.

Dati economici in sintesi

(importi in migliaia di Euro)	3° trimestre 2017	3° trimestre 2016	01.01.2017 - 30.09.2017 (a)	01.01.2016 - 30.09.2016 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Ricavi operativi	6.226	3.680	15.641	13.901	1.740	12,5%
Ricavi delle vendite	6.001	3.526	14.936	12.207	2.729	22,4%
Altri proventi	225	154	705	1.694	(989)	(58,4%)
Costi operativi	7.633	9.553	23.549	28.010	(4.461)	(15,9%)
Risultato operativo	(1.407)	(5.873)	(7.908)	(14.109)	6.201	43,9%
Proventi e oneri finanziari netti	(172)	(14)	(193)	(157)	(36)	(22,9%)
Risultato del periodo	(1.579)	(5.887)	(8.102)	(14.266)	6.165	43,2%

Investimenti

(importi in migliaia di Euro)	01.01.2017- 30.09.2017 (a)	01.01.2016- 30.09.2016 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Investimenti	1.384	1.587	(203)	(12,8%)

Posizione finanziaria netta

(importi in migliaia di Euro)	30 settembre 2017 (a)	31 dicembre 2016 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Posizione finanziaria netta	17.423	19.702	(2.279)	(11,6%)

Numero medio dipendenti

	01.01.2017- 30.09.2017	01.01.2017- 30.06.2017	01.01.2016- 31.12.2016
Numero medio dipendenti	185	184	170

1. Una storia di eccellenze

MolMed è una Società di biotecnologie mediche, nata nel 1996 e focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di innovative terapie geniche e cellulari finalizzate al trattamento di tumori e malattie rare, combinando l'eccellenza nell'attività di ricerca e sviluppo con un chiaro e solido progetto industriale.

Spin-off dell'Istituto Scientifico San Raffaele, di Milano dedica all'attività di ricerca e sviluppo nel campo della terapia genica e cellulare, applicata sia a malattie genetiche rare sia alle neoplasie ematologiche, a partire dal 2000 ha esteso il perimetro delle proprie attività da società di servizi ad azienda di prodotto, sviluppando un proprio portafoglio prodotti focalizzato su nuove terapie per la cura del cancro. Oggi MolMed è un'azienda consolidata, in grado di svolgere internamente tutte le funzioni tipiche di un'azienda biotecnologica di prodotto, dalla ricerca di base, alla produzione, fino alla validazione clinica delle proprie terapie sperimentali.

Il portafoglio prodotti attuale di MolMed include tre terapeutici antitumorali sperimentali:

- Zalmoxis® (TK), una terapia cellulare che consente il trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatori parzialmente compatibili con il paziente, in assenza di immunosoppressione post-trapianto, attualmente in sperimentazione clinica di Fase III per la cura delle leucemie ad alto rischio. Il 18 agosto 2016 Zalmoxis® è stato autorizzato dalla Commissione Europea all'immissione condizionata in commercio (*Conditional Marketing Authorisation – CMA*)¹ con l'indicazione *hematological malignancies*;
- NGR-hTNF, un nuovo agente terapeutico per i tumori solidi che mostra un'attività antitumorale attraverso il suo legame specifico con i vasi sanguigni che alimentano il tumore e attraverso la concentrazione di cellule del sistema immunitario nella massa tumorale, oggetto di un ampio programma di sviluppo clinico avanzato;
- CAR-CD44v6, un progetto di *immuno-gene therapy*, potenzialmente efficace contro molte neoplasie ematologiche e numerosi tumori solidi, attualmente in fase di sviluppo preclinico.

MolMed collabora anche a progetti di terapia genica e cellulare con terze parti, mettendo a disposizione risorse e competenze a supporto di studi preclinici e clinici (Fase I-III). Tali progetti comprendono sviluppo, validazione e strategia di controllo del processo produttivo e produzione ad uso clinico, 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 tra i maggiori attori del settore delle terapie geniche e cellulari, tra i quali si ricordano Fondazione Telethon, GlaxoSmithKline (GSK), Genenta Science, Rocket Pharma e Cellectis per la fornitura di servizi di sviluppo, produzione e trasferimento tecnologico finalizzati all'applicazione clinica di terapie geniche basate sulla trasduzione cellulare con vettori virali.

In particolare, in virtù degli accordi siglati nel 2011 e nel 2013, MolMed si è occupata dello sviluppo e della validazione del processo di produzione e dei relativi metodi analitici, nonché della fornitura destinata all'uso compassionevole di Strimvelis™ (cellule CD34+ autologhe, trasdotte per esprimere il gene che codifica per ADA) di GSK, una terapia genica ex vivo basata su cellule staminali, destinata al trattamento di pazienti affetti da una patologia molto rara chiamata ADA-SCID (*Severe Combined Immunodeficiency due to Adenosine Deaminase deficiency*) che ha ottenuto l'autorizzazione al commercio da EMA nel corso del 2016. A coronamento di un percorso di collaborazione di successo, sulla base del contratto siglato con GSK nel marzo 2015, e grazie all'autorizzazione concessa da AIFA alla *facility* produttiva sita presso il DIBIT (Dipartimento di

¹ Le raccomandazioni dettagliate per l'impiego di Zalmoxis®, descritte nel *Summary of Product Characteristic (SmPC)*, sono annesse all' *European Public Assessment Report (EPAR)*, disponibile sul sito web dell'EMA.

Bioteconologie dell'Ospedale San Raffaele) e al prezzo e rimborso garantiti a GSK da AIFA, MolMed produce Strimvelis™ per il mercato.

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

Nel 2013 è stato avviato un importante progetto di ampliamento della capacità produttiva della Società che ha portato alla realizzazione di una seconda *facility* produttiva presso il parco scientifico Open Zone situato nel comune di Bresso (Milano). A luglio 2017 AIFA ha concesso a questa seconda *facility* la qualifica di "Officina Farmaceutica" per la produzione di medicinali sperimentali di terapia genica. Al completamento dell'iter autorizzativo di AIFA di altre aree di GMP Manufacturing, MolMed avrà notevolmente incrementato la propria capacità produttiva disponendo di un'ulteriore e più ampia *facility* oltre a quella già operativa presso l'Ospedale San Raffaele.

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

2. Relazione sulla gestione

2.1 Sintesi delle attività svolte nei primi nove mesi 2017

Zalmoxis® (TK)

A seguito dell'autorizzazione all'immissione condizionata in commercio ottenuta il 18 agosto 2016, che permetterà a MolMed di commercializzare Zalmoxis® nei 28 Stati Membri dell'UE e nell'area economica europea, nel corso dei primi nove mesi del 2017 sono proseguite le attività necessarie alla sua introduzione nei mercati europei. In particolare, dopo l'avvio formale della procedura per l'accesso al mercato italiano tramite l'invio del relativo dossier per la definizione del prezzo e rimborso a dicembre 2016, la Società ha incontrato la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA e ha risposto alle richieste di chiarimento della Commissione Prezzi e Rimborso sempre di AIFA, in preparazione alla imminente negoziazione. E' inoltre proseguita, congiuntamente a Dompé farmaceutici, licenziatario per il territorio europeo, la preparazione dei due dossier per la richiesta del prezzo e rimborso da sottoporre rispettivamente alle autorità tedesca e francese e sono state accelerate le attività propedeutiche all'avvio delle negoziazioni con le autorità di altri mercati europei.

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

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

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

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

In data 26 luglio 2017 MolMed e Dompé farmaceutici S.p.A. hanno reso noto di aver stipulato un accordo esclusivo di licenza e distribuzione della durata di 15 anni, che attribuisce in via esclusiva a Dompé il diritto e

l'obbligo di svolgere tutte le attività indirizzate a promuovere, commercializzare, valorizzare, distribuire e vendere Zalmoxis® in tutti i Paesi membri dello Spazio Economico Europeo (SEE), con un diritto di opzione per Australia, Svizzera e Turchia.

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

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

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

NGR-hTNF

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

CAR CD44v6

Nel corso dei primi nove mesi del 2017, sulla base dei dati pre-clinici raccolti, che ne confermano l'efficacia e il profilo di sicurezza nelle leucemie e nei tumori solidi, sono continuate le attività di ricerca e sviluppo pre-clinico del progetto proprietario di *immuno-gene therapy* CAR CD44v6 al fine di valorizzarne le peculiari

specificità, di delinearne correttamente il potenziale e il *place in therapy*, e di definire al meglio il percorso di sviluppo da seguire per la sperimentazione nell'uomo.

In particolare, in occasione dei congressi annuali della American Society of Haematology (San Diego, CA, 3-6 dicembre 2016) e della *European Haematology Association* (Madrid, 22-25 giugno 2017) il dr. Attilio Bondanza, Responsabile dell'Unità di Immunoterapie Innovative presso la Divisione di Immunologia, Trapianti e Malattie Infettive dell'Istituto Scientifico Ospedale San Raffaele (Milano), ha presentato dei dati sperimentali che supportano il profilo di sicurezza del CAR-CD44v6 e mettono in evidenza come i cheratinociti, sebbene esprimano l'antigene target CD44v6 in maniera rilevabile, siano molto resistenti ai linfociti T-CAR attivati. Questi dati suggeriscono uno spettro terapeutico sufficientemente ampio per sfruttare l'attività antitumorale del CAR-CD44v6 senza incorrere in una intollerabile tossicità a livello epiteliale.

Nel corso dei primi nove mesi del 2017, il potenziale terapeutico di linfociti T trasdotti *ex vivo* con il CAR-CD44v6, nei tumori solidi è stato dimostrato in modelli preclinici di tumori umani. In questo *setting* sperimentale è stata osservata, a livello della massa tumorale, una sostenuta proliferazione dei linfociti umani esprimenti il CAR CD44v6 ma non di quelli esprimenti un CAR di controllo. Parallelamente alla proliferazione, i linfociti esprimenti il CAR CD44v6 sono stati in grado di controllare in modo statisticamente significativo la crescita neoplastica.

Infine, sono continuate le attività previste dal progetto EURE-CART (*EUROpean Endeavour for Chimeric Antigen Receptor Therapies*), a cui la Commissione Europea, nell'ambito del programma quadro di ricerca ed innovazione "Horizon 2020", ha assegnato un finanziamento di euro 5.903.146. Obiettivo principale del progetto EURE-CART coordinato da MolMed, che coinvolge un consorzio di nove partner dell'Unione Europea, è la conduzione di una sperimentazione clinica multicentrica di Fase I/IIa, la prima nell'uomo, per dimostrare la sicurezza e l'efficacia dell'immunoterapia basata su linfociti CART-CD44v6 nella leucemia mieloide acuta e nel mieloma multiplo.

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

Attività di sviluppo e produzione GMP

Nel corso dei primi nove mesi del 2017, sono proseguite le attività di sviluppo e produzione che MolMed sta conducendo conto terzi nell'ambito delle patologie oggetto delle partnership e delle collaborazioni in essere (GSK, Telethon e Genenta), e ne sono state avviate di nuove.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Altri eventi accaduti nel corso dei primi nove mesi del 2017

Processo di riorganizzazione interna – cessazione del rapporto con il Direttore Generale

Nell'ambito del processo di riorganizzazione avviato nel corso del 2016, il 6 marzo 2017 si è concluso il rapporto lavorativo con il Direttore Generale, Gian Paolo Maria Rizzardi. A chiusura del rapporto, la Società ha corrisposto allo stesso l'ammontare onnicomprensivo negoziabilmente determinato di euro 670 migliaia. Gian Paolo Maria Rizzardi che, alla data odierna, non detiene azioni della Società, è altresì assegnatario di n. 70.000 opzioni relative al piano di stock option del 2008. Sono invece decadute le opzioni allo stesso assegnate in virtù del piano di stock option 2016-2021, così come previsto dal regolamento di tale piano. Si veda al riguardo la nota 31 della Relazione Annuale al 31 dicembre 2016.

3. Altre informazioni

Agevolazioni e incentivi

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

MolMed nel corso del primo trimestre 2017 è stata partner strategico e coordinatore di EURE-CART (EUROpean Endeavour for Chimeric Antigen Receptor Therapies), un progetto co-finanziato dall'Unione Europea nell'ambito dei fondi destinati alle nuove terapie per malattie croniche (incluso il cancro) del programma quadro di ricerca ed innovazione "Horizon 2020". Nel mese di dicembre 2016 è stato assegnato alla Società, in relazione all'appena citato progetto, un finanziamento di Euro 5.903 migliaia.

MolMed riceverà una quota dell'ammontare totale pari a Euro 1.995 migliaia e coordinerà il progetto, il cui principale obiettivo è la conduzione di una sperimentazione clinica multicentrica di Fase I/IIa, la prima nell'uomo, per dimostrare la sicurezza e l'efficacia dell'immunoterapia basata su linfociti CART-CD44v6 nella leucemia mieloide acuta e nel mieloma multiplo. Nel corso del mese di dicembre 2016 è stata erogata la prima quota di finanziamento (*pre-financing*) per un importo pari a circa il 50% del contributo assegnato.

Il finanziamento coprirà parte dei costi di R&S per un periodo di 48 mesi.

4. Commenti ai dati economico finanziari

(importi in migliaia di Euro)	3° trimestre 2017	3° trimestre 2016	01.01.2017 - 30.09.2017 (a)	01.01.2016 - 30.09.2016 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Ricavi operativi	6.226	3.680	15.641	13.901	1.740	12,5%
Ricavi delle vendite	6.001	3.526	14.936	12.207	2.729	22,4%
Altri proventi	225	154	705	1.694	(989)	(58,4%)
Costi operativi	7.633	9.553	23.549	28.010	(4.461)	(15,9%)
Risultato operativo	(1.407)	(5.873)	(7.908)	(14.109)	6.201	43,9%
Proventi e oneri finanziari netti	(172)	(14)	(193)	(157)	(36)	(22,9%)
Risultato del periodo	(1.579)	(5.887)	(8.102)	(14.266)	6.165	43,2%

4.1 Primi nove mesi 2017

Ricavi operativi

I ricavi operativi dei primi nove mesi dell'esercizio 2017, pari a Euro 15.641 migliaia (Euro 13.901 migliaia dei primi nove mesi 2016), sono composti da:

- Ricavi delle vendite per un importo pari a Euro 14.936 migliaia, in aumento rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio (+22,4%), composti principalmente da:
 - ✓ ricavi per attività conto terzi pari a Euro 11.827 che, riflettono sostanzialmente le attività di sviluppo pianificate dal cliente GlaxoSmithKline per i primi nove mesi dell'esercizio 2017;
 - ✓ ricavi dal prodotto Zalmoxis® pari a Euro 2.500 migliaia, relativi alla (i) prima *milestone* legata al contratto in esclusiva, siglato in data 30 giugno 2017 con TTY Biopharm, per la commercializzazione del prodotto in alcuni paesi asiatici e (ii) all' accordo esclusivo di licenza e distribuzione in tutti i Paesi membri dello Spazio Economico Europeo (SEE), con un diritto di opzione per Australia, Svizzera e Turchia siglato in data 26 luglio 2017 con Dompé farmaceutici S.p.A.;
- Altri proventi, per un importo pari a Euro 705 migliaia, composti 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 dei primi nove mesi dell'esercizio 2017, che ammontano complessivamente a Euro 23.549 migliaia, presentano un decremento di Euro 4.461 migliaia (-15,9%) rispetto ai primi nove mesi dell'esercizio 2016 (Euro 28.010 migliaia).

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

- decremento dei costi per servizi per Euro 5.737 migliaia (-41,4%), per effetto di:
 - ✓ minori costi esterni di sviluppo, passati da Euro 6.962 migliaia nei primi nove mesi 2016 a Euro 1.885 migliaia nei primi nove mesi 2017 (-72,9%). La variazione è principalmente attribuibile alla

- riduzione delle spese per lo sviluppo industriale di uno dei prodotti in *pipeline* e dei costi del progetto *SUPERSIST*, terminato nel mese di ottobre 2016;
- ✓ decremento dei costi per *licence fees* e spese brevettuali, passati da Euro 1.800 migliaia al 30 settembre 2016 a Euro 464 migliaia al 30 settembre 2017 (-74,2%). Nel corso dei primi nove mesi del precedente esercizio era infatti stato contabilizzato un importo pari a Euro 1.800 USD (Euro 1.613 migliaia) quale prima *tranche* dovuta al raggiungimento di specifiche *milestone* di sviluppo del prodotto Zalmoxis® a seguito dell'ottenimento del CMA (*Conditional Marketing Authorization*);
 - ✓ incremento, per Euro 429 migliaia, dei compensi legati ad attività di *Market Access*, passati da Euro 456 migliaia nei primi nove mesi 2016 a Euro 885 migliaia nei primi nove mesi dell'esercizio 2017. La variazione (+94,1%) è legata alle consulenze per il *pricing & reimbursement* di Zalmoxis®;
 - incremento dei costi del personale per Euro 764 migliaia (+8,6%) è legato all'incremento del numero dei dipendenti.

Risultato operativo

Il Risultato operativo dei primi nove mesi dell'esercizio 2017, se confrontato con il risultato operativo del medesimo periodo dell'esercizio precedente, evidenzia una variazione positiva pari al 43,9%. La perdita operativa ammonta infatti a Euro 7.908 migliaia, inferiore per Euro 6.201 migliaia rispetto alla perdita registrata nello stesso periodo dell'esercizio 2016 (Euro 14.109 migliaia).

La suddetta variazione positiva è principalmente riconducibile al significativo decremento dei costi operativi, che, come riportato in precedenza, nei primi nove mesi del 2017 hanno registrato una riduzione pari al 15,9% rispetto ai primi nove mesi dell'esercizio 2016 e all'aumento dei ricavi, con una variazione positiva nei primi nove mesi del 2017 rispetto ai primi nove mesi del precedente esercizio, pari al 12,5%.

I risultati operativi negativi sono caratteristici del modello di business delle società *biotech* che si trovano nella fase di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici e che non hanno ancora alcun prodotto sul mercato. In tale fase vengono pertanto sostenuti ingenti costi, per lo più legati alle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti, il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi.

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

Proventi e oneri finanziari netti

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a Euro 193 migliaia, con un peggioramento di Euro 36 migliaia rispetto ai primi nove mesi del precedente esercizio derivante principalmente dalle commissioni sull'utilizzo delle *tranches* di SEF.

Risultato del periodo

Per effetto di quanto sopra, il risultato dei primi nove mesi dell'esercizio 2017, in netto miglioramento rispetto allo stesso periodo dello scorso esercizio (+43,2%), evidenzia una perdita di Euro 8.101 migliaia, rispetto ad una perdita di Euro 14.266 migliaia registrata nei primi nove mesi dell'esercizio precedente.

Posizione finanziaria netta

La posizione finanziaria netta al 30 settembre 2017 è positiva per Euro 17.423 migliaia e comprende esclusivamente cassa, disponibilità liquide e crediti finanziari correnti rappresentati da *time deposit*, in assenza

di indebitamento finanziario.

4.2 Terzo trimestre 2017

Nel terzo trimestre 2017 i ricavi operativi totali sono pari a Euro 6.226 migliaia, rispetto a Euro 3.680 migliaia nel terzo trimestre 2016. I suddetti ricavi derivano per Euro 6.001 migliaia dall'attività di sviluppo e produzione conto terzi e da Ricavi di Zalmoxis[®], in crescita del 70,2% rispetto allo stesso periodo del 2016 (Euro 3.526 migliaia), e per Euro 225 migliaia da proventi da attività svolte nell'ambito di progetti di finanza agevolata.

Nel terzo trimestre 2017 i costi operativi risultano essere pari a Euro 7.633 migliaia, con un decremento pari a Euro 1.920 migliaia, rispetto a Euro 9.553 migliaia nel terzo trimestre 2016 (-20,1%). Tale variazione, legata al decremento dei costi per servizi, per un importo pari a Euro 2.212 migliaia, è principalmente influenzata da decremento delle *license fees* e spese brevettuali. Nel terzo trimestre dell'esercizio 2016 erano infatti state contabilizzate *milestone* passive riconosciute sullo sviluppo del prodotto Zalmoxis[®].

Il risultato operativo del terzo trimestre 2017, negativo per Euro 1.407 migliaia, è in netto miglioramento (+76,0%) rispetto al corrispondente periodo 2016 (Euro 5.873 migliaia). La variazione positiva per Euro 4.466 migliaia è data dall'effetto combinato dell'incremento dei ricavi operativi unito alla variazione in diminuzione dei costi operativi.

Nel terzo trimestre 2017 il risultato della gestione finanziaria (Euro -172 migliaia), include le commissioni sostenute a fronte della sottoscrizione di due tranches dell'accordo SEF "Standby Equity Facility" sottoscritto con Société Générale, eseguite nel mese di agosto e nel mese di settembre.

Il risultato nel terzo trimestre 2017, conseguentemente, evidenzia una perdita di Euro 1.579 migliaia, in netto miglioramento (+73,2%) rispetto alla perdita di Euro 5.887 migliaia registrata nel corrispondente periodo dell'esercizio 2016.

5. Dati economici e finanziari

5.1 Prospetti contabili

5.1.1. Conto economico

(importi in migliaia di Euro)

Note	3° trimestre 2017	3° trimestre 2016	01.01.2017 - 30.09.2017	01.01.2016 - 30.09.2016	Variazione (a-b)	Variazione %	
Ricavi delle vendite	1	6.001	3.526	14.936	12.207	2.729	22,4%
Altri proventi	2	225	154	705	1.694	(989)	58,4%
Totale ricavi operativi		6.226	3.680	15.641	13.901	1.740	12,5%
Acquisti materie prime e materiali di consumo	3	1.220	1.050	3.644	3.339	305	9,1%
Costi per servizi	4	2.799	5.011	8.124	13.861	(5.737)	(41,4%)
Costi per godimento di beni di terzi	5	365	353	1.094	1.058	36	3,4%
Costi del personale	6	2.878	2.797	9.592	8.828	764	8,7%
Altri costi operativi		31	49	110	146	(37)	(25,0%)
Ammortamenti e svalutazioni	7	340	293	985	778	207	26,6%
Totale costi operativi		7.633	9.553	23.549	28.010	(4.462)	(15,9%)
Risultato operativo		(1.407)	(5.873)	(7.908)	(14.109)	6.201	44,0%
Proventi finanziari		151	68	188	150	38	25,5%
Oneri finanziari		(323)	(82)	(381)	(307)	(74)	(24,1%)
Proventi e oneri finanziari netti	8	(172)	(14)	(193)	(157)	(36)	(22,9%)
Risultato prima delle imposte		(1.579)	(5.887)	(8.102)	(14.266)	6.165	43,2%
Imposte sul reddito		-	-	-	-	-	-
Utile (perdita) del periodo		(1.579)	(5.887)	(8.102)	(14.266)	6.165	43,2%

5.1.2. Conto economico complessivo

(importi in migliaia di Euro)

	3° trimestre 2017	3° trimestre 2016	01.01.2017 - 30.09.2017	01.01.2016 - 30.09.2016	Variazione (a-b)	Variazione %
Utile (perdita) del periodo	(1.579)	(5.887)	(8.102)	(14.266)	6.165	43,2%
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)						
Utile (perdita) attuariale	(1)	(1)	(1)	(1)	0	0,0%
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell'effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	(1)	(1)	(1)	(1)	0	0,0%
Altre componenti del conto economico complessivo (successivamente riclassificate nel Conto Economico)						
Variazione netta di fair value delle attività disponibili per la vendita	-	-	-	-	-	-
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell'effetto fiscale (successivamente riclassificate nel Conto Economico)	-	-	-	-	-	-
Totale utile (perdita) complessivo del periodo	(1.580)	(5.888)	(8.103)	(14.267)	6.165	43,2%

5.1.3. Posizione finanziaria netta

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.09.2017	31.12.2016
Cassa	13	13
Altre disponibilità liquide	12.404	19.688
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	12.417	19.701
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	5.007	1
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	17.423	19.702
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	17.423	19.702

5.2 Note

Principi contabili e criteri di valutazione

Il presente Resoconto intermedio di gestione al 30 settembre 2017 è stato predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali ("IFRS") emessi dall'International Accounting Standards Board ("IASB") e omologati dall'Unione Europea, nonché ai sensi del D.Lgs. 58/1998 e successive modifiche.

Il presente Resoconto intermedio di gestione è stato inoltre predisposto nel rispetto del Regolamento Emittenti emanato da CONSOB e dalle successive comunicazioni emesse.

I principi contabili applicati sono conformi a quelli adottati per la redazione del bilancio di esercizio al 31 dicembre 2016.

I dati economici presentati sono relativi al trimestre chiuso al 30 settembre 2017, ovvero i primi nove mesi dell'esercizio sociale che si chiuderà il 31 dicembre 2017. Tali dati vengono comparati con quelli relativi allo stesso periodo del precedente esercizio. I dati patrimoniali e i dati della posizione finanziaria netta sono confrontati con i dati dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2016.

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

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

Nota 1 – Ricavi delle vendite

I ricavi della Società derivano dalle prestazioni dei seguenti servizi:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1.1.2017- 30.09.2017	1.1.2016- 30.09.2016	Variazione	Variazione
	(a)	(b)	(a-b)	%
Ricavi per attività conto terzi	12.436	12.207	229	1,9%
Ricavi Zalmoxis®	2.500	-	2.500	100,0%
Totale ricavi delle vendite	14.936	12.207	2.729	22,4%

I ricavi delle vendite dei primi nove mesi dell'esercizio 2017, pari a Euro 14.936 migliaia (Euro 12.207 nei primi sei mesi dell'esercizio 2016), sono composti da:

- ricavi per attività conto terzi pari a Euro 12.436 migliaia, riflettono sostanzialmente le attività di sviluppo pianificate dal cliente GlaxoSmithKline per i primi nove mesi dell'esercizio 2017;
- ricavi dal prodotto Zalmoxis® pari a Euro 2.500 migliaia, includono (i) la prima *milestone* legata al contratto in esclusiva, siglato in data 30 giugno 2017 con TTY Biopharm, per la commercializzazione del prodotto in alcuni paesi asiatici e (ii) l'*up-front* legato all'accordo esclusivo di licenza e distribuzione in tutti i Paesi membri dello Spazio Economico Europeo (SEE), con un diritto di opzione per Australia, Svizzera e Turchia siglato in data 26 luglio 2017 con Dompé farmaceutici S.p.A..

Nota 2 - Altri proventi

Al 30 settembre 2017, gli altri proventi, iscritti tra i ricavi operativi per un importo pari a Euro 705 migliaia (Euro 1.694 nei primi nove mesi 2016), sono principalmente composti da:

- contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata per un importo pari a Euro 568 migliaia;
- adeguamento dei proventi relativi al credito d'imposta per ricerca e sviluppo iscritto ai sensi del Decreto Ministeriale del 27 maggio 2015 in attuazione della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015) per un importo pari a circa Euro (81) migliaia, risultante dall'aggiustamento in aumento per Euro 323 migliaia e dalla rettifica in diminuzione per Euro 404 migliaia conseguenti rispettivamente alle circolari 12/E e 13/E dell'Agenzia delle Entrate del 25 gennaio e del 27 aprile 2017;
- proventi relativi al credito d'imposta per le nuove assunzioni di profili altamente qualificati (DM 23 ottobre 2013) per un importo pari a Euro 196 migliaia.

Nota 3 – Acquisti di materie prime e materiali di consumo

I costi per materie prime e materiali di consumo, essenzialmente costituiti dai materiali e reagenti utilizzati nelle attività di produzione e sviluppo, sono passati da Euro 3.339 migliaia alla fine dei primi nove mesi dell'esercizio 2016 a Euro 3.644 migliaia alla fine dei primi nove mesi dell'esercizio 2017.

L'incremento dei suddetti costi, per Euro 305 migliaia (+9,1%), è principalmente legato all'incremento delle attività di sviluppo di uno dei prodotti in *pipeline*.

Nota 4- Costi per servizi

La composizione della voce è la seguente:

(importi in migliaia di Euro)	1.1.2017- 30.09.2017	1.1.2016- 30.09.2016	Variazione	Variazione
	(a)	(b)	(a-b)	%
Costi esterni di sviluppo	1.885	6.962	(5.077)	(72,9%)
Diritti di opzione	-	86	(86)	(100,0%)
Consulenze e collaborazioni tecniche	462	634	(172)	(27,1%)
License fees e spese brevettuali	464	1.800	(1.336)	(74,2%)
Manutenzioni	648	462	186	40,3%
Trasporto e stoccaggio materiali	420	335	85	25,4%
Utenze	1.094	1.062	32	3,0%
Compensi Amministratori e Sindaci	314	296	18	6,1%
Revisione bilanci	57	51	6	11,8%
Servizi e consulenze legali e amministrative	404	340	64	18,8%
Consulenze e adempimenti società quotate	56	79	(23)	(29,1%)
Compensi organi di controllo	88	100	(12)	(12,0%)
Compensi società comunicazione e BD	885	456	429	94,1%
Assistenza e altre spese informatiche	249	308	(59)	(19,2%)
Altre spese generali e amministrative	559	475	84	17,7%
Formazione, trasferte e altri costi del personale	539	415	124	29,9%
Totale costi per servizi	8.124	13.861	(5.737)	(41,4%)

I costi per servizi sono passati da Euro 13.861 migliaia nei primi nove mesi 2016 a Euro 8.124 migliaia nei primi nove mesi 2017. Il decremento, per Euro 5.737 migliaia (-41,4%) registrato nel periodo è riconducibile ai seguenti effetti combinati:

- decremento dei costi esterni di sviluppo, passati da Euro 6.962 migliaia al 30 settembre 2016 a Euro 1.885 migliaia al 30 settembre 2017 (-72,9%). La variazione è principalmente attribuibile alla riduzione delle spese per lo sviluppo industriale di uno dei prodotti in *pipeline* e dei costi del progetto *SUPERSIST*, terminato a ottobre 2016;
- azzeramento dei costi per diritto di opzione a seguito della sopravvenuta scadenza del contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca con Ospedale San Raffaele S.r.l., che ha avuto termine nel corso del mese di marzo 2016;
- decremento dei costi per consulenze e collaborazioni tecniche, passate da Euro 634 migliaia nei primi nove mesi 2016 a Euro 462 migliaia nei primi nove mesi 2017 (-27,1%). La variazione in diminuzione è attribuibile principalmente a costi sostenuti nei nove mesi 2016 in relazione all'allestimento della *facility* di Bresso e allo sviluppo di uno dei prodotti in *pipeline*;
- decremento *License fees* e spese brevettuali passate da Euro 1.800 migliaia nei primi nove mesi dell'esercizio 2016 a Euro 464 migliaia nei primi nove mesi dell'esercizio in corso. La variazione in

diminuzione è dovuta alla contabilizzazione nel corso dei primi nove mesi dell'esercizio 2016 di un importo pari a complessivi 1.800 USD (Euro 1.613 migliaia) quale prima *tranche* dovuta al raggiungimento di specifiche *milestone* di sviluppo del prodotto Zalmoxis®;

- aumento dei costi per manutenzione, passati da Euro 462 migliaia alla chiusura dei primi nove mesi del precedente esercizio a Euro 648 migliaia alla chiusura dei primi nove mesi dell'esercizio 2017 legato principalmente ai costi sostenuti in relazione al *revamping* ordinario degli impianti produttivi dell'attuale *facility* GMP e della manutenzione ordinaria del nuovo sito di Bresso;
- incremento, per Euro 429 migliaia, dei compensi per società di consulenza per le attività di *Market Access*, passati da Euro 456 migliaia nei primi nove mesi 2016 a Euro 885 migliaia al nei primi nove mesi 2017 (+94,1%) per il *pricing reimbursement* di Zalmoxis®.

Nota 5 - Costi per godimento di beni di terzi

I Costi per godimento beni di terzi, pari a Euro 365 migliaia nei primi nove mesi 2017 sono sostanzialmente in linea con quanto registrato nello stesso periodo del precedente esercizio (Euro 353 migliaia).

Nota 6 - Costi del personale

I costi per il personale, Euro 9.592 migliaia, sono in aumento (+8,6%) rispetto ai primi nove mesi del precedente esercizio, pari a Euro 8.828 migliaia. Tale incremento è principalmente legato all'aumento del numero dei dipendenti con ruoli operativi all'interno della struttura. In particolare, l'organico della Società al 30 settembre 2017 è costituito da 185 unità.

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

	01.01.2017- 30.09.2017	01.01.2017- 30.06.2017	01.01.2016- 31.12.2016
Numero medio dipendenti	185	184	170

Nota 7- Ammortamenti e svalutazioni (delle immobilizzazioni)

Gli ammortamenti e svalutazioni dei primi nove mesi dell'esercizio 2017 ammontano a Euro 985 migliaia e risultano superiori di Euro 207 migliaia rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio a seguito dell'inizio del periodo di ammortamento a pieno regime dei cespiti relativi alla nuova *facility* di Bresso. Gli investimenti realizzati nel periodo, pari a Euro 1.384 migliaia, sono principalmente riconducibili alla sede secondaria di Bresso, al normale rinnovamento delle attrezzature di laboratorio e all'acquisto di nuove apparecchiature utilizzate nei processi di produzione industriale per TK, nonché a interventi di adeguamento ed ottimizzazione dell'impianto GMP.

Nota 8 - Proventi e oneri finanziari

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a Euro 192 migliaia, con un decremento di Euro 36 migliaia rispetto ai primi nove mesi del precedente esercizio.

I proventi finanziari, hanno registrato una variazione positiva pari al 25,3%, passando da Euro 150 migliaia al 30 settembre 2016 a Euro 188 migliaia al 30 settembre 2017. La variazione in aumento è attribuibile principalmente a utili su cambi.

Gli oneri finanziari, pari a Euro 381 migliaia nei primi nove mesi dell'esercizio 2017, sono in aumento (+24,1%)

rispetto allo stesso periodo dell'esercizio 2016 a causa principalmente delle commissioni sostenute a fronte della sottoscrizione di due tranche, rispettivamente nel mese di agosto e nel mese di settembre, dell'accordo SEF "Standby Equity Facility" sottoscritto con Société Générale.

Nota 9 - Posizione finanziaria netta

La posizione finanziaria netta al 30 settembre 2017 è positiva per Euro 17.423 migliaia e comprende esclusivamente cassa, disponibilità liquide e crediti finanziari correnti rappresentati da *time deposit*, in assenza di indebitamento finanziario.

Nota 10 - Variazioni del Patrimonio Netto

Le variazioni del Patrimonio netto della società avvenuta nei primi nove mesi dell'esercizio 2016 e 2017 sono evidenziate nella seguente tabella:

(importi in migliaia di Euro)	Capitale Sociale	Riserva sovrap. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto	
Saldo al 1 gennaio 2016	19.842	45.764	223	416		(12)	(13.520)	(20.784)	31.929
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	-	(20.784)	20.784	-
Costo del personale per stock options 2012	-	-	-	14	-	-	-	-	14
Altre variazioni - piano stock options 2012	-	-	-	(208)	-	208	-	-	-
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	(1)	-	(14.266)	(14.267)	-
Saldo al 30 settembre 2016	19.842	45.764	223	222	(13)	(34.096)	(14.266)	17.676	

(importi in migliaia di Euro)	Capitale Sociale	Riserva sovrap. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 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	-	-	-	117	-	-	-	117
Altre variazioni - piano stock options piano 2016-2021	-	-	-	(5)	-	5	-	-
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	(1)	-	(8.102)	(8.103)
Aumento di capitale SEF	636	4.942	-	-	-	-	-	5.578
Saldo al 30 settembre 2017	20.949	54.289	223	363	14	47.967	8.102	19.741

In data 8 agosto 2016 e in data 22 settembre 2017 si sono concluse rispettivamente la seconda e la terza *tranche* di sottoscrizione dell'aumento di capitale con esclusione del diritto di opzione riservato a SG (Société Générale) ai sensi dell'accordo "SEF – Standby Equity Facility", sottoscritto in data 6 ottobre 2016.

I due aumenti di capitale hanno portato all'emissione di un totale di n. 13.511.721, per un controvalore totale pari a Euro 5.600 migliaia, di cui Euro 636 migliaia a capitale ed Euro 4.964 migliaia a riserva sovrapprezzo al netto di Euro 22 migliaia quali costi direttamente connessi all'operazione.

Nota 11- Rapporti con parti correlate

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

Nota 12 – Pagamenti basati su azioni

Si riepiloga di seguito la situazione delle opzioni assegnate e detenute alla data del 30 settembre 2017:

Beneficiari e carica ricoperta	Tipo opzioni assegnate	Opzioni detenute al 31.12.2016	Opzioni decadute nei primi nove mesi 2017	Opzioni esercitate nei primi nove mesi 2017	Opzioni assegnate nei primi nove mesi 2017	Opzioni detenute al 30.09.2017	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
Gian Paolo Maria Rizzardi	General Manager	Piano 2008 A	70.000	-	-	70.000	1,4797
		Piano 2016-2021	1.264.352	(1.264.352)	-	-	0,3878
Germano Carganico	Executive Director, Strategic Affairs	Piano 2016-2021	505.741	(505.741)	-	-	0,3878
Dirigenti		Piano 2008 A	130.000	-	-	130.000	1,4797
		Piano 2016-2021	4.425.233	-	-	4.425.233	0,3878
Quadri responsabili di unità selezionati		Piano 2016-2021	758.610	-	-	758.610	
Collaboratori		Piano 2016-2021	316.088	-	-	316.088	
		Totale	11.642.386	(1.770.093)	-	9.872.293	

Informazioni in merito ai pagamenti basati su azioni sono fornite nelle note alla Relazione finanziaria annuale al 31 dicembre 2016 e nelle note alla Relazione semestrale 2017, alle quali si rinvia per maggiori dettagli in merito.

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

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

7. Fatti rilevanti successivi alla chiusura del periodo

Il dottor Attilio Bondanza, responsabile dell'Unità di Immunoterapie Innovative presso la Divisione di Immunologia, Trapianti e Malattie Infettive dell'Istituto Scientifico Ospedale San Raffaele (Milano), nell'ambito del 4° International Congress on Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies – COSTEM – (Berlino, 26-29 ottobre), ha presentato nuovi e importanti dati sul profilo di sicurezza del progetto proprietario di *immunogene therapy* CAR-CD44v6, provenienti da modelli pre-clinici in vivo.

8. *Prevedibile evoluzione della gestione*

Nel corso del 2017 la Società prevede la continuazione dello sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti proprietari in sperimentazione, il proseguimento delle attività finalizzate all'accesso al mercato di Zalmoxis, nonché delle attività volte ad accrescere le collaborazioni aventi a oggetto sviluppo e produzione dei prodotti *cell & gene therapy* svolti per conto terzi.

In particolare, per quanto concerne Zalmoxis, nel corso del 2017, grazie anche all'avvio della collaborazione con Dompé, proseguiranno le interazioni con le autorità regolatorie dei diversi Paesi europei, finalizzate alla definizione del prezzo e rimborso, nonché l'arruolamento dei pazienti necessari al completamento della sperimentazione clinica di Fase III. A valle dei primi riscontri seguiti alle attività fino ad oggi implementate, la Società ipotizza di poter entrare nel primo mercato europeo tra la fine del 2017 e l'inizio del 2018. Per quanto riguarda il mercato degli Stati Uniti, la Società sta lavorando insieme alla comunità dei trapiantologi americani per identificare la strategia più idonea per ottenere un *accelerated access* da parte FDA.

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

Infine, con riferimento al progetto CAR CD44v6, sulla base dei promettenti dati preclinici, sia in termini di efficacia che sotto il profilo della sicurezza, raccolti fino ad oggi e alla luce del finanziamento ottenuto dalla Commissione Europea per il progetto EURE-CART, e delle consolidate competenze presenti in azienda, continueranno gli investimenti nelle attività di ricerca e sviluppo pre-clinico al fine di valorizzarne le peculiari specificità, con l'obiettivo di portare il prodotto nell'uomo entro il 2018.

Per quanto concerne le attività di sviluppo e produzione conto terzi, forti dei risultati ottenuti nel corso degli ultimi due anni, si lavorerà alla valorizzazione di questi contratti e proseguirà la ricerca finalizzata all'individuazione di nuovi partner industriali ed alla stipula di nuovi contratti di servizio.

Infine, nel corso del 2017 è prevista la graduale attivazione della nuova *facility* di Bresso, in linea con l'evoluzione del portafoglio delle collaborazioni in essere e future.

*Dichiarazione ai sensi delle disposizioni dell'Art.54 Bis, comma 2
D.Lgs.N.58/98*

Il Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari di MolMed S.p.A. dichiara che, tenuto anche conto di quanto previsto dall'art.154 bis, parte IV, titolo III, capo II, sezione V-bis del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n.58, le informazioni economiche e finanziarie contenute nel presente documento corrispondono alle risultanze documentali, ai libri e alle scritture contabili.

Milano, 6 novembre 2017



Claudio Bordignon
Presidente



Andrea Quaglino
Dirigente Preposto alla redazione dei
documenti contabili societari