



*Relazione finanziaria semestrale
al 30 giugno 2014*

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 € 10.874.215,42 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159



MOLMED S.p.A. è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura del cancro.

Il portafoglio-prodotti di MOLMED comprende due terapeutici antitumorali in sperimentazione clinica: TK, una terapia cellulare che consente il trapianto di midollo osseo da donatori parzialmente compatibili con il paziente, in Fase III per la cura delle leucemie ad alto rischio; 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 la massa tumorale. NGR-hTNF è oggetto di un largo programma di sviluppo clinico, che comprende 12 studi clinici completati (quattro di Fase I, sette di Fase II nelle indicazioni mesotelioma, tumori del colon-retto, del polmone a piccole cellule e non a piccole cellule, del fegato e dell'ovaio e uno registrativo di Fase III nel trattamento di seconda linea del mesotelioma) e 3 studi clinici in corso, nel mesotelioma pleurico (terapia di mantenimento di prima linea), nel tumore dell'ovaio e nei sarcomi dei tessuti molli.

MOLMED offre anche competenze di alto livello in terapia genica e cellulare per sviluppo, realizzazione e validazione di progetti conto terzi; tali competenze spaziano dagli studi preclinici alla sperimentazione clinica di Fase III, inclusa la produzione ad uso clinico secondo le GMP correnti di vettori virali e di cellule geneticamente modificate specifiche per il paziente.

MOLMED ha sede a Milano, presso il Parco Scientifico Biomedico San Raffaele.

Le azioni di MOLMED sono quotate al MTA gestito da Borsa Italiana (Ticker Reuters: MLMD.MI).

Sommario

Sommario	3
Dati sulla Società	5
Organi societari in sintesi	6
Relazione intermedia sulla gestione	8
1. Notizie sulla Società	8
2. Combattere il cancro	10
3. Portafoglio-prodotti	14
4. Attività di sviluppo e produzione GMP conto terzi	21
5. Agevolazioni e incentivi	23
6. Corporate Governance	23
7. Principali rischi ed incertezze a cui MolMed è esposta	25
8. Altre informazioni	32
9. Principali risultati ottenuti nel primo semestre 2014	32
10. Dati economici e finanziari	36
11. Outlook	41
Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2014	42
1. Situazione patrimoniale e finanziaria	42
2. Conto economico	43
3. Conto economico complessivo	43
4. Rendiconto finanziario	44
5. Prospetto variazioni di patrimonio netto	45
6. Situazione patrimoniale finanziaria ai sensi della delibera Consob n.15519 del 27 luglio 2006	46
7. Conto economico ai sensi della delibera Consob n.15519 del 27 luglio 2006	47
Note	48
1. Informazioni generali	48
2. Principi contabili e criteri di valutazione	49
3. Informativa di settore	55
4. Note di stato patrimoniale	56
5. Note di conto economico	68

6. Altre note	73
---------------------	----

Facoltà di derogare all'obbligo di pubblicare un documento informativo in ipotesi di operazioni significative	89
---	----

Attestazione del Bilancio semestrale abbreviato ai sensi dell'art.81ter del regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni	89
--	----

Relazione della Società di Revisione	91
--	----

Dati sulla Società

Sede legale:	Via Olgettina, 58 – 20132 MILANO (MI)
Codice Fiscale:	11887610159
Partita IVA:	IT 11887610159
Registro Imprese di Milano:	n. 11887610159
REA:	1506630
Capitale sociale:	€ 10.874.215,42 i.v.
Simbolo Borsa Italiana:	MLM
ISIN:	IT0001080248
Ticker Reuters:	MLMD.MI
Ticker Bloomberg:	MLM IM
Azioni circolanti: (100% azioni ordinarie prive di valore nominale)	231.058.594

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

Consiglio di Amministrazione

Presidente e Amministratore Delegato
Consiglieri

Claudio Bordignon
Maurizio Carfagna
Germano Carganico (esecutivo)
Alberto Luigi Carletti
Riccardo Cortese (indipendente)
Marina Del Bue (esecutivo)
Gianluigi Fiorendi
Sabina Grossi
Mario Masciocchi (indipendente, *Lead Independent Director*)
Alfredo Messina
Raffaella Ruggiero (indipendente)
Lorenzo Salieri

*Il Consiglio di Amministrazione, nominato dall'Assemblea tenutasi il 22 aprile 2013, rimarrà in carica fino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2015.
Marina Del Bue ricopre la carica di "Amministratore incaricato del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi".*

In data 1 agosto 2013, Riccardo Cortese è stato nominato Consigliere in sostituzione di Marco Bregni che in data 1 luglio 2013 ha presentato le sue dimissioni con effetto immediato dalla carica di Consigliere indipendente non esecutivo, per concorrenti incompatibili impegni professionali.

In data 12 aprile 2014, Romolo Bardin, Consigliere non esecutivo in quota di rappresentanza di Delfin Sarl, ha presentato le dimissioni con effetto immediato dalla carica di Consigliere non esecutivo.

Collegio Sindacale

Presidente
Sindaci effettivi

Sindaci supplenti

Fabio Scoyni
Flavia Daunia Minutillo
Enrico Scio
Alberto Gallo
Francesca Meneghel

Il Collegio Sindacale, nominato dall'Assemblea tenutasi il 22 aprile 2013, rimarrà in carica fino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2015.

Comitato di Controllo e Rischi

Presidente
Membri

Mario Masciocchi (indipendente, *Lead Independent Director*)
Raffaella Ruggiero (indipendente)
Gianluigi Fiorendi

Con delibera dell'11 novembre 2010, i compiti del Comitato per le operazioni con le parti correlate sono stati affidati in modo permanente al Comitato controllo e rischi.

Comitato per la Remunerazione

Presidente
Membri

Raffaella Ruggiero (indipendente)
Riccardo Cortese (indipendente)
Sabina Grossi

Società di revisione

Deloitte & Touche 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 importante ruolo 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 - Membro fondatore del Consiglio Scientifico del Consiglio Europeo per la Ricerca (*European Research Council*), e Professore ordinario di Ematologia all'Università Vita-Salute San Raffaele di Milano
- Carl-Henrik Heldin - Direttore della sede di Uppsala (Svezia) del *Ludwig Institute for Cancer Research*, e Professore di Biologia Cellulare e Molecolare all'Università di Uppsala
- Robert Kerbel - *Senior Scientist* del Programma di Ricerca in Biologia Cellulare e Molecolare del *Sunnybrook Health Sciences Centre* di Toronto (Canada), Professore dei Dipartimenti di Biofisica Medica e di Medicina di Laboratorio e Patobiologia all'Università di Toronto, e titolare della cattedra di ricerca nazionale canadese in Biologia dei Tumori, Angiogenesi e Terapia Antiangiogenica
- Jean-Paul Prieels - Advisor presso GSK Vaccines, presidente del Consiglio di Amministrazione di ImmuneHealth, nonché membro del Consiglio di Amministrazione e del Consiglio Scientifico di numerose imprese ed istituzioni di ricerca *biotech* focalizzate in particolare sull'immunoterapia e sulla terapia cellulare.
- Alberto Sobrero - Direttore dell'Unità di Oncologia Medica dell'Ospedale San Martino di Genova, è stato membro del Comitato di Revisione dei Protocolli (Protocol Review Committee) dell'Organizzazione Europea per la Ricerca e la Terapia del Cancro (EORTC, European Organisation for Research and Treatment of Cancer)
- Didier Trono - Direttore vicario del polo di competenze "Frontiere della genetica" della Fondazione Nazionale della Scienza svizzera, e decano della scuola di Scienze della vita alla *Ecole Polytechnique Fédérale* di Losanna (Svizzera)

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

Relazione intermedia sulla gestione

1. Notizie sulla Società

MolMed è una Società di biotecnologie mediche, nata nel 1996 e focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura del cancro. Da marzo 2008, MolMed è quotata al Mercato Telematico Azionario (MTA) gestito da Borsa Italiana.

MolMed è stata costituita come spin-off dell'Istituto Scientifico San Raffaele nel campo della terapia genica e cellulare, applicata sia a malattie genetiche rare sia alle neoplasie ematologiche, con i primi studi clinici in pazienti affetti da leucemia. A partire dal 2000, si è evoluta da Società di servizi ad azienda di prodotto, con una focalizzazione primaria su nuove terapie per la cura del cancro. Oggi, MolMed è un'azienda consolidata, in grado di svolgere in proprio tutte le funzioni proprie di un'azienda biotecnologica di prodotto, dalla ricerca di base, alla produzione, fino alla validazione clinica delle proprie terapie sperimentali.

L'approccio di MolMed alla terapia del cancro è basato su una strategia integrata, che mira, da un lato, all'identificazione e allo sviluppo di farmaci in grado di ridurre la massa tumorale e di rallentarne la crescita e, dall'altro, alla messa a punto di terapie altamente selettive per l'eliminazione del tessuto tumorale residuo.

MolMed ha un portafoglio-prodotti unico per innovatività, diversificazione degli approcci terapeutici e peculiarità tecnologiche. Le sue terapie sperimentali sono nuove, completamente originali, capostipiti di nuove classi di prodotti terapeutici. A inizio del 2014 MolMed vanta, caso unico tra le *biotech* italiane, due prodotti antitumorali in Fase III della sperimentazione clinica, entrambi frutto delle proprie piattaforme tecnologiche:

TK, una terapia cellulare che consente il trapianto di midollo osseo da donatori parzialmente compatibili con il paziente, in Fase III per la cura delle leucemie ad alto rischio. A inizio Marzo 2014 la Società ha presentato all'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) la domanda per l'ottenimento del *Conditional Marketing Authorisation per la terapia TK (Zalmoxis)*. La domanda è stata validata dall'EMA a fine Marzo 2014 ed è formalmente iniziato il processo di valutazione. Il *Conditional Marketing Authorisation*, una volta ottenuto, permette l'immissione sul mercato della terapia benché la stessa si trovi ancora nella fase di studio clinico.

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 la massa tumorale. NGR-hTNF è oggetto di un largo programma di sviluppo clinico, che comprende 12 studi clinici completati (quattro di Fase I, sette di Fase II nelle indicazioni mesotelioma, tumori del colon-retto, del polmone a piccole cellule e non a piccole cellule, del fegato e dell'ovaio e uno di Fase III nel trattamento di seconda linea del mesotelioma) e 3 studi clinici di Fase II in corso nel mesotelioma pleurico (terapia di mantenimento di prima linea), nel tumore dell'ovaio e nei sarcomi dei tessuti molli.

MolMed ha sede a Milano, all'interno del parco scientifico biomedico San Raffaele. Questa sede offre vantaggi importanti, permettendo a MolMed di complementare le proprie risorse di ricerca e di sviluppo clinico con le eccellenti risorse e capacità scientifiche, tecnologiche e cliniche offerte dall'istituzione che la ospita. In particolare, MolMed detiene un diritto di opzione su tutta la proprietà intellettuale generata dai progetti di ricerca condotti dall'Istituto Scientifico San Raffaele nell'ambito della terapia genica e molecolare in campo oncologico e dell'AIDS.

A livello internazionale, la Società ha instaurato dal 2003 un'alleanza strategica con Takara Bio Inc., importante azienda biotecnologica giapponese quotata sul mercato azionario di Tokio, attraverso accordi di co-sviluppo e di licenza dei prodotti di terapia cellulare di MolMed per i principali mercati asiatici.

MolMed è in possesso del certificato di Officina Farmaceutica, rilasciato dall'AIFA, e possiede un impianto GMP formalmente autorizzato alla produzione di prodotti medicinali di terapia cellulare e genica ad uso clinico, adeguato a supportare tutti gli stadi di sviluppo delle terapie, compresi gli studi clinici registrativi. Nel corso del 2013 è inoltre stato sottoscritto un accordo finalizzato alla futura locazione di un immobile all'interno del parco scientifico denominato "Open Zone" di Bresso (Milano) e appartenente al gruppo chimico-farmaceutico Zambon, propedeutico all'attuazione dell'ampliamento della capacità produttiva della Società.

Grazie alla propria *leadership* consolidata in tale settore, MolMed ha stretto accordi con i maggiori attori del mercato di terapie geniche e cellulari, tra i quali si ricordano Fondazione Telethon – con la quale è in vigore un accordo per lo sviluppo di 6 terapie per malattie genetiche rare – e GlaxoSmithKline, con la quale è del 2013 l'ultimo accordo per la produzione di terapia genica per il trattamento della malattia ADA-SCID.

La *mission* di MolMed è principalmente quella di concentrare impegno e risorse nello sviluppo di nuove cure per il cancro, combinando l'eccellenza scientifica e di ricerca con un'alta efficienza nella gestione aziendale, focalizzata su un chiaro progetto industriale.

2. Combattere il cancro

2.1 Una sfida globale

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

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

Le modalità di trattamento convenzionali disponibili per i tumori solidi sono la chirurgia, la radioterapia e la farmacoterapia (o chemioterapia). La resezione chirurgica precoce è potenzialmente curativa per alcuni tipi di tumore. Tuttavia, il ricorso alla chirurgia a volte non è risolutivo, o è addirittura impraticabile per pazienti affetti da malattia in stadio avanzato. In questo caso, le opzioni disponibili sono solamente radioterapia e farmacoterapia, spesso impiegate in combinazione sequenziale. Per i tumori del sangue (leucemie e linfomi), questi trattamenti sono spesso seguiti dal trapianto di cellule staminali emopoietiche.

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

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

Attualmente, l'oncologia costituisce il segmento principale del mercato farmaceutico complessivo, ed anche quello in più rapida crescita¹. In Europa, Stati Uniti d'America e Giappone il cancro è la seconda più diffusa causa di morte, ed in tempi recenti è stata osservata una crescita dell'insorgenza di nuovi casi. Questo fenomeno è dovuto ad una combinazione di svariati fattori. In primo luogo, l'invecchiamento della popolazione a livello mondiale. Questo comporta di per sé un incremento nell'incidenza del cancro, considerato che il rischio d'insorgenza per tutti i tipi di tumore aumenta con l'età. Inoltre, man mano che le terapie antitumorali diventano più efficaci nel prolungare la sopravvivenza dei pazienti, aumenta il numero di pazienti che convivono con la malattia.

E' proprio il livello estremamente elevato del fabbisogno terapeutico in oncologia, in particolar modo per alcuni tipi di tumori, ad aver determinato in modo decisivo l'avvento delle terapie innovative, basate su farmaci biologici o comunque derivate dall'impiego delle biotecnologie. Le terapie innovative hanno in

¹ "IMS Health Top 15 Global Therapeutic Classes 2008", IMS Health, 2009.

comune la caratteristica di essere specifiche e mirate, vale a dire dirette verso determinati bersagli molecolari coinvolti nella trasformazione tumorale o nella sua crescita, e grazie all'azione mirata presentano una notevole riduzione della tossicità sistemica rispetto alle terapie convenzionali.

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

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

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

2.2 Le Terapie sviluppate da MolMed mirano alla cura dei tumori gravi ad alto fabbisogno terapeutico

Le attività di MolMed consistono principalmente nell'identificazione, caratterizzazione e sviluppo – pre-clinico, clinico e farmaceutico - di nuove terapie per indicazioni oncologiche molto diverse per tipologia e diffusione, ma accomunate dalla gravità e da un effettivo bisogno di nuove opzioni terapeutiche.

Incidenza (Europa, Nordamerica, Giappone e Australia)

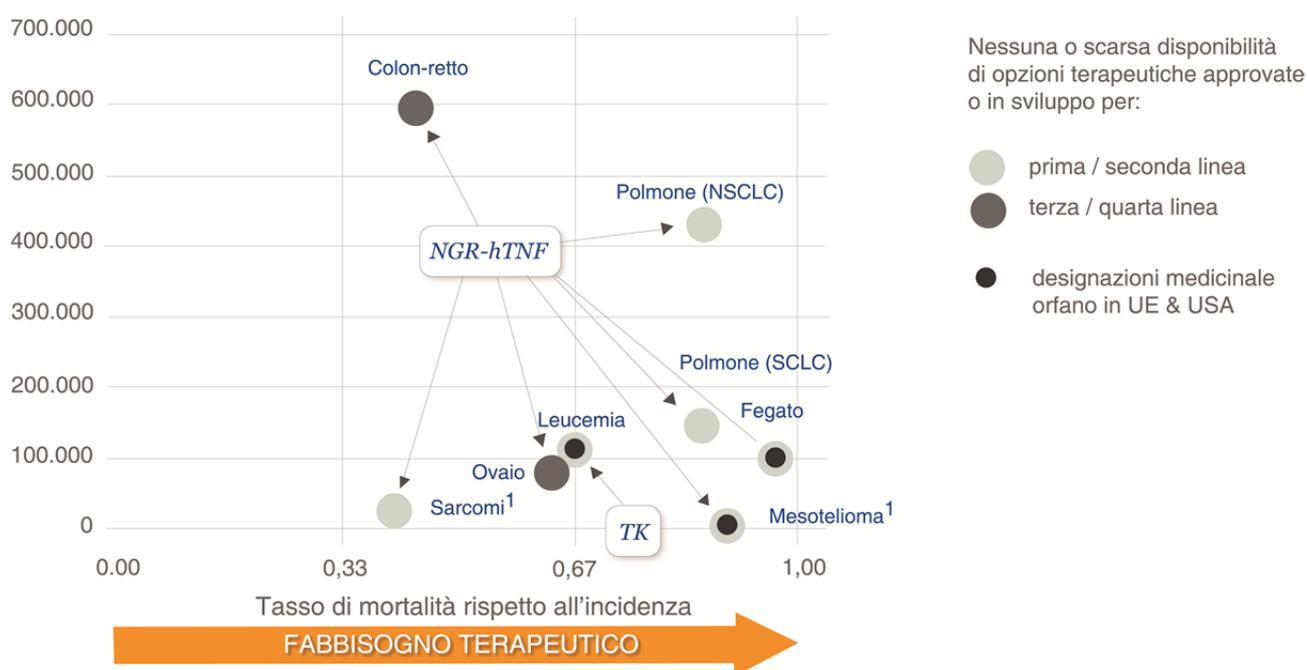


Figura 1. Indicazioni delle terapie sperimentali di MolMed negli studi clinici in corso
 Fonti: Globocan Database 2008; ¹ stima MolMed

Da un lato, l'attenzione della Società è focalizzata su tumori considerati rari o comunque poco diffusi, sebbene in rapida crescita a causa di esposizione a condizioni ambientali che ne costituiscono concause di insorgenza, per i quali le opzioni terapeutiche attualmente disponibili sono scarsissime o addirittura mancanti, come nel caso delle leucemie acute ad alto rischio, del mesotelioma pleurico maligno, del carcinoma primario del fegato, del carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) e dei sarcomi dei tessuti molli.

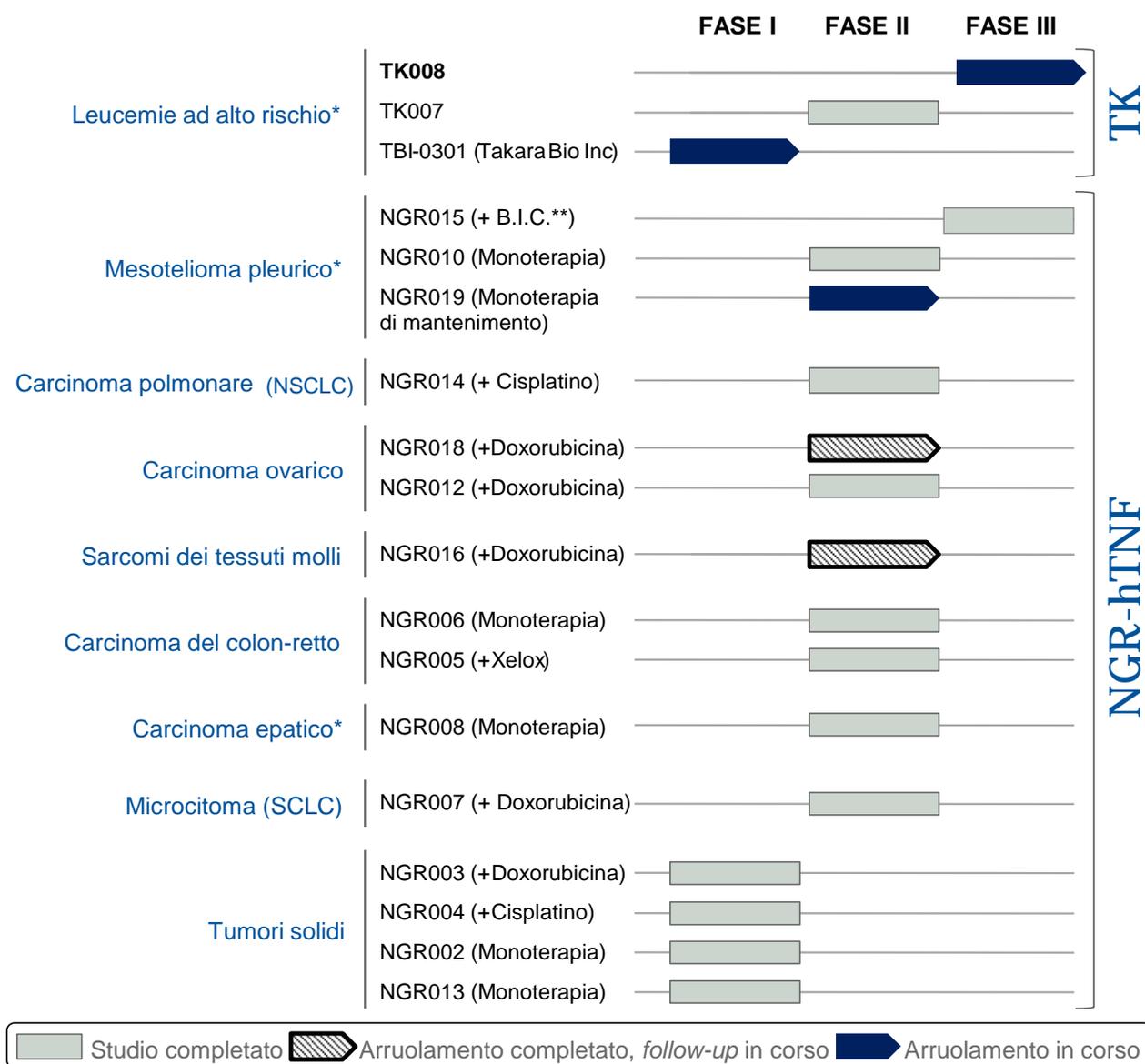
D'altro lato, la sperimentazione clinica delle terapie di MolMed è indirizzata a tumori molto più diffusi e quindi oggetto di maggiore attenzione dal punto di vista dello sviluppo o della disponibilità di opzioni terapeutiche - quali i carcinomi del colon-retto, dell'ovaio e del polmone non microcitico (NSCLC) - ma per i quali molti dei pazienti sviluppano, nel corso del tempo, intolleranza per raggiunta tossicità cumulativa, oppure refrattarietà per perdita di efficacia nel controllo della malattia. Per questi pazienti pesantemente pre-trattati, per i quali non vi sono più linee di trattamento efficaci, MolMed è impegnata nello sforzo di offrire una nuova opzione terapeutica.

Per affrontare con successo la cura di ciascuno di questi tumori, MolMed sta sviluppando due terapie sperimentali, entrambe nuove, completamente originali e capostipiti di nuove classi terapeutiche, frutto di due differenti approcci tecnologici:

- TK, un prodotto di terapia cellulare per il trattamento dei tumori del sangue: si tratta di una terapia volta a rendere accessibile a tutti i pazienti le potenzialità curative del trapianto di cellule staminali del sangue derivate dal midollo osseo di un donatore sano, che oggi è praticabile in maniera sicura ed efficace solamente nel caso in cui il donatore sia pienamente compatibile con il paziente, condizione che si verifica solamente per il 50% dei pazienti candidati alla cura;
- NGR-hTNF, un biofarmaco mirato ai vasi tumorali per il trattamento dei tumori solidi: questo approccio si avvale di un particolare tipo di farmaco, un agente selettivo il cui bersaglio molecolare è una struttura presente unicamente sulle pareti dei vasi sanguigni che alimentano la massa tumorale. L'azione antivascolare del farmaco taglia i rifornimenti di ossigeno e nutrienti al tumore, bloccandone la crescita.

3. Portafoglio-prodotti

Il portafoglio-prodotti di MolMed è caratterizzato dai due antitumorali in sperimentazione clinica avanzata, TK e NGR-hTNF. Nel corso del primo semestre 2014, la maggior parte delle attività svolte dalle diverse funzioni aziendali si è focalizzata in particolare sullo sviluppo clinico di questi due prodotti sperimentali.



* Designazione di Farmaco Orfano in tali indicazioni

**Best Investigator's Choice: miglior terapia di supporto da sola o in combinazione con chemioterapia (doxorubicina, gemcitabina o vinorelbina)

Figura 2. Il portafoglio-prodotti di MolMed al 30 giugno 2014.

3.1 TK - terapia cellulare per la cura delle leucemie

TK è un prodotto sperimentale di terapia cellulare basata su cellule ingegnerizzate, che rende praticabile in maniera più sicura ed efficace il trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) anche da donatori parzialmente compatibili con il paziente, aprendo a tutti la porta di questa pratica, che costituisce l'unica terapia potenzialmente curativa disponibile, in particolare per le leucemie ad alto rischio.

Il trapianto di cellule staminali permette di rigenerare il sistema emopoietico ed immunitario di un paziente leucemico, gravemente compromesso dalla malattia e dalle cure di radio e farmacoterapia cui deve sottoporsi prima del trapianto; il trapianto però ha bisogno di tempo - diversi mesi - per differenziarsi nelle cellule mature di un sistema immunitario pienamente funzionale. Nel frattempo, il paziente è privo di difese contro le infezioni e contro le ricadute leucemiche, ed è necessario che possa fruire di una protezione sostitutiva: in caso di piena compatibilità del donatore, questa viene fornita dai linfociti T del donatore stesso, in grado di combattere le infezioni, ed anche di riconoscere ed eliminare cellule tumorali residue. Tuttavia, i linfociti del donatore non possono venire impiegati come protezione sostitutiva se il donatore è solo parzialmente compatibile con il paziente, perché in tal caso si rivelano un'arma a doppio taglio: da un lato forniscono un effetto immunoterapeutico efficace contro infezioni e ricadute leucemiche, dall'altro però comportano un altissimo rischio di aggressione anche ai tessuti normali del paziente, noto come malattia del trapianto verso l'ospite (GvHD), procurando danni gravissimi. Questo limite ne ha finora impedito l'uso in tutti i casi di non perfetta compatibilità tra donatore e paziente, vanificando l'opzione del trapianto per la metà dei pazienti leucemici.

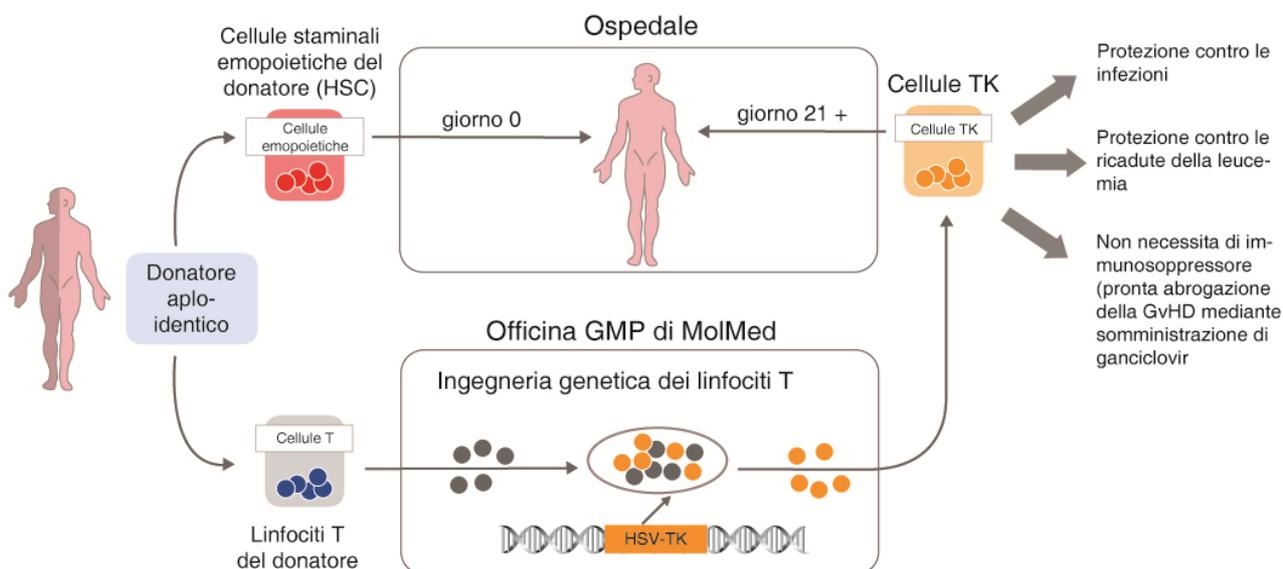


Figura 3. Sintesi della procedura della terapia TK nel trapianto da donatore parzialmente compatibile

La terapia TK è stata progettata per permettere di beneficiare dell'azione protettiva dei linfociti T del donatore, indispensabile per l'effettivo successo del trapianto, anche in caso di compatibilità solamente parziale tra donatore e paziente. La terapia TK consiste nel modificare geneticamente i linfociti del donatore in modo da dotarli di un sistema di spegnimento mirato, che si attiva solamente per le cellule coinvolte nell'insorgenza di GvHD. A tale scopo, i linfociti T del donatore vengono trasdotti con un gene - TK, appunto - che li rende sensibili ad un semplice farmaco antivirale, il ganciclovir. In caso di insorgenza di GvHD, i linfociti coinvolti nell'aggressione, e solo quelli, possono essere prontamente eliminati con la somministrazione del farmaco alla comparsa dei primi sintomi e in assenza di impiego di immuno-

soppressione radicale e prolungata. TK permette quindi di mantenere tutti i benefici di presidio immunitario supplente svolto dai linfociti T del donatore, per il tempo necessario al trapianto di cellule staminali per generare un sistema immunitario nuovo, completo e duraturo, ed apre così la porta del trapianto a tutti, dato che un donatore familiare parzialmente compatibile è prontamente disponibile praticamente per ogni paziente candidato alla cura.

TK ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano sia nell'Unione Europea, sia negli Stati Uniti.

L'esito della sperimentazione di Fase II di TK (studio TK007), pubblicato su *The Lancet Oncology*², ha dimostrato che l'introduzione della terapia TK in aggiunta all'aplo-trapianto permette di ottenere una rapida ed efficace immunoricostruzione in pazienti adulti affetti da leucemie ad alto rischio, riducendo notevolmente la mortalità legata a questo tipo di trapianto ed incrementando la sopravvivenza senza malattia a lungo termine. Dati di *follow-up* a lungo termine sul beneficio clinico a seguito del trattamento con TK mostrano che nei pazienti trattati (compresi i primi pazienti arruolati nello studio di Fase III) si osserva il rapido ripristino post-trapianto di un sistema immunitario pienamente funzionale per effetto delle cellule TK.

Nel corso del primo semestre 2014 sono stati presentati³ dati cumulativi su oltre 130 pazienti trattati con la tecnologia TK nel corso dei diversi studi svolti in ambito accademico, nello studio di Fase I/II e nello studio registrativo di Fase III attualmente in corso. Tale analisi ha mostrato che tale approccio terapeutico è in grado di offrire a pazienti affetti da leucemie ad alto rischio l'abolizione dell'immunosoppressione post-trapianto, una rapida immunoricostruzione e un controllo efficace della GvHD nel contesto del trapianto da donatore aploidentico. Sono inoltre stati presentati per la prima volta dati sull'attività anti-leucemica delle cellule TK. Complessivamente, tali effetti mostrano un incremento rilevante della sopravvivenza nei pazienti trattati rispetto ai dati storici.

In tale occasione è stata altresì mostrata un'analisi sui primi pazienti trattati con TK nello studio di Fase III attualmente in corso (TK008), dalla quale emergono un ulteriore aumento dei tassi di sopravvivenza e una correlazione inversa tra la dose cellulare somministrata e la probabilità di ricaduta leucemica.

Ulteriori dati dello studio TK008 sono inoltre stati presentati al 50° congresso della American Society for Clinical Oncology (ASCO), tenutosi a Chicago dal 30 maggio al 3 giugno 2014. L'analisi dei primi 24 pazienti arruolati nel braccio TK di questo studio randomizzato di Fase III indica una sopravvivenza libera da malattia a 1 anno (l'obiettivo primario dello studio) pari al 74%: questo risultato supera largamente l'obiettivo predefinito al 52% nel braccio TK contro il 30% previsto per il braccio di controllo.

Da sottolineare inoltre che l'86% dei pazienti nel braccio TK erano vivi a un anno (sopravvivenza globale, obiettivo secondario dello studio) e che tali risultati incrementavano a 85% per la sopravvivenza libera da malattia e a 100% per la sopravvivenza globale nei pazienti che avevano raggiunto l'immunoricostruzione.

L'effetto terapeutico delle cellule TK è stato ulteriormente confermato da un bassissimo tasso di recidiva leucemica a 1 anno (16% - che si azzerava nei pazienti che hanno ricevuto dosi di TK maggiori) e da una bassissima mortalità non legata a recidiva leucemica (10% - che si azzerava nei pazienti che avevano raggiunto l'immunoricostruzione).

Lo studio TK008 viene condotto in pazienti adulti affetti da leucemie acute ad alto rischio sottoposti ad aplo-trapianto. Lo studio è volto a dimostrare l'efficacia terapeutica e la tollerabilità del prodotto sperimentale, e confronta i risultati dell'aplo-trapianto con o senza l'aggiunta di TK, con una randomizzazione di 3 a 1 a

² Ciceri, Bonini et al, *Lancet Oncology* 2009;10:489-500

³ *European Society for Blood & Marrow Transplantation (BMT) Tandem Meetings* 2013, Salt Lake City (USA), 13-17 febbraio 2013

favore dell'aggiunta di TK. L'obiettivo primario dello studio è la sopravvivenza libera da malattia valutata su una popolazione di 170 pazienti; gli obiettivi secondari includono la sopravvivenza globale, la riduzione della mortalità legata alla procedura dell'aplo-trapianto, il profilo di sicurezza e la qualità della vita dei pazienti (Identificativo dello studio in www.clinicaltrials.gov: NCT00914628).

Nell'ottica di offrire un ulteriore beneficio clinico ai pazienti, nel corso del 2012 la Società ha apportato due importanti modifiche nel disegno dello studio di Fase III. La prima consiste nell'allargamento dell'indicazione ai pazienti con recidiva leucemica, che si aggiungono a quelli con remissione di malattia; la seconda prevede l'inserimento nel braccio di controllo di un'ulteriore opzione terapeutica, basata sull'impiego del trapianto di midollo non manipolato seguito dalla somministrazione di ciclofosfamide nel periodo post-trapianto. Secondo le stime della Società, queste modifiche potrebbero incrementare sensibilmente il numero dei pazienti arruolabili per ogni centro ed il potenziale di adesione dei centri allo studio.

Nel corso del primo semestre 2014 la Società ha inoltre sottomesso una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio presso l'ente regolatorio europeo (EMA) attraverso una procedura specifica (*Conditional Marketing Authorisation*) che si basa sui dati clinici di fase II. Tale sottomissione è stata validata dall'EMA il 26 marzo 2014, dando inizio al processo di valutazione del dossier. Questa richiesta di procedura particolare è possibile nel caso di TK grazie alla rarità dell'indicazione (TK ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano), al favorevole rapporto rischio/beneficio e alla dimostrazione di sicurezza ed efficacia clinica. I dati di efficacia clinica, ed in particolare quelli di sopravvivenza a lungo termine dei pazienti trattati con TK, verranno utilizzati durante la fase di analisi e discussione del dossier presentato all'EMA.

Per quanto riguarda la produzione di TK, nel corso del primo semestre 2014 è proseguito il progetto di sviluppo di un sistema automatizzato, in collaborazione sia con le Società Areta International S.r.l. e Datamed S.r.l., coinvolte rispettivamente nella messa a punto di un processo ottimizzato di produzione e purificazione dell'anticorpo monoclonale impiegato per la selezione delle cellule TK e nella progettazione di moduli hardware e software del sistema, sia con la Società tedesca Miltenyi per la possibile applicazione del sistema automatizzato CliniMACS Prodigy al protocollo TK.

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

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

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

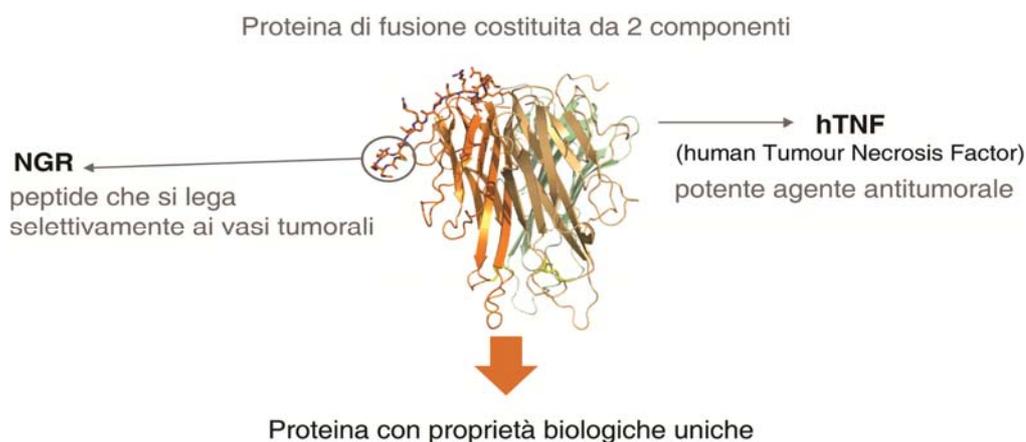


Figura 4. Struttura di un monomero della molecola di NGR-hTNF e proprietà delle sue componenti

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

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

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

Nel corso del 2012, l'inclusione del 70% dei 390 pazienti previsti ha consentito un rapidissimo completamento dell'arruolamento nello studio registrativo di Fase III nel mesotelioma pleurico maligno

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

A inizio maggio 2014 sono stati ottenuti i risultati di tale studio di Fase III: pur non avendo raggiunto l'*endpoint* primario sulla sopravvivenza globale (OS) in tutta la popolazione, lo studio clinico ha mostrato un aumento statisticamente significativo ($p=0,02$, analisi non stratificata; $p=0,01$, analisi stratificata) del 40% sia della sopravvivenza globale sia della sopravvivenza libera da malattia nella popolazione di pazienti a prognosi peggiore, che erano andati in progressione durante o subito dopo la chemioterapia di prima linea. Questi pazienti rappresentano il 50% dell'intera popolazione e sono stati identificati mediante un'analisi pre-specificata nel protocollo basata sull'intervallo libero da trattamento dopo completamento della chemioterapia di prima linea.

Ulteriori dati sono stati illustrati al 50° congresso della *American Society of Clinical Oncology* (ASCO) mostrano un incremento dell'impatto di NGR-hTNF sulla sopravvivenza in parallelo con la durata della terapia, che è risultato particolarmente marcato nei pazienti trattati per almeno tre mesi, nei quali la durata mediana della sopravvivenza è quasi raddoppiata rispetto ai pazienti del braccio di controllo: 16,5 vs 9,8 mesi.

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

In virtù dei risultati sin qui ottenuti, si prevede di continuare nelle attività di ricerca di un partner industriale, finalizzate ad un accordo di *outlicensing* del prodotto e, parallelamente, di chiedere un *pre-submission meeting* all'agenzia europea EMA, finalizzato alla verifica dell'esistenza dei requisiti necessari per la presentazione di una domanda di *Conditional Approval* per l'indicazione trattamento del mesotelioma pleurico in seconda linea nei pazienti con prognosi più severa, una volta completato lo sviluppo industriale del prodotto.

I risultati di due ulteriori studi randomizzati di Fase II presentati ad ASCO hanno chiaramente confermato l'effetto del trattamento con NGR-hTNF sulla durata della sopravvivenza.

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

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

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

Nel loro insieme, queste evidenze cliniche sono coerenti col meccanismo di azione del farmaco, basato sia su un maggiore penetrazione della chemioterapia nella massa tumorale sia sull'interazione con il sistema immunitario dell'ospite. Nel corso del primo semestre 2014 è continuato il follow-up dei pazienti arruolati in due studi randomizzati di Fase II: il primo nei sarcomi dei tessuti molli (NGR016) e il secondo nel carcinoma ovarico (NGR018). E' inoltre proseguito l'arruolamento dei pazienti nello studio randomizzato di Fase II nel mesotelioma come terapia di mantenimento di prima linea (studio NGR019) il quale – con l'arruolamento del primo paziente in Russia lo scorso dicembre – è stato esteso anche in Europa dell'Est dove nei prossimi anni il fabbisogno terapeutico potrebbe diventare più elevato.

I risultati fin qui ottenuti negli studi randomizzati di Fase II per il trattamento di diversi tumori solidi supportano il potenziale terapeutico del prodotto, che potrà trovare applicazione in un ampio spettro di indicazioni oncologiche.

I poster dei risultati clinici e gli *abstracts* delle principali pubblicazioni relative a NGR-hTNF - nonché gli articoli completi nel caso di pubblicazioni *open source* - sono reperibili sul sito web della Società (www.molmed.com). In termini di produzione, incremento di scala e formulazione, NGR-hTNF è una proteina di fusione adatta allo sviluppo industriale; viene prodotta via DNA ricombinante nel batterio-ospite *Escherichia coli* con un processo di fermentazione e di purificazione. La produzione della molecola - che costituisce il principio attivo del farmaco sperimentale - e del prodotto medicinale nella sua formulazione finale sono affidate ad aziende esterne specializzate. Finora, è stato prodotto un totale di nove lotti GMP di NGR-hTNF: sette lotti di principio attivo sono stati utilizzati per gli studi clinici di Fase I e Fase II, mentre gli ultimi due lotti, da cui sono stati ricavati due lotti GMP di prodotto medicinale finale, sono destinati a coprire il fabbisogno delle sperimentazioni randomizzate (di Fase II e Fase III). Anche nel corso del 2014, MolMed ha proseguito il progetto di ulteriore incremento di scala per la produzione commerciale di NGR-hTNF, perseguendo la medesima strategia di esternalizzazione.

3.3 Programma biofarmaci mirati ai vasi o ai tessuti tumorali

NGR-IFN γ

NGR-hTNF è il capostipite di un programma volto allo sviluppo di biofarmaci mirati ai vasi oppure ad altri bersagli tumorali. Una seconda molecola scaturita da tale programma, costituita ancora dalla fusione del peptide NGR con una citochina, è NGR-IFN γ , che associa NGR all'interferone- γ ed è in fase di sviluppo preclinico. Analogamente a quanto osservato nel caso di NGR-hTNF, anche NGR-IFN γ mostra una localizzazione mirata sui vasi tumorali di nuova formazione, mediata dalle interazioni tra le due componenti della molecola – il peptide NGR ed IFN γ – ed entrambi i rispettivi recettori, CD13 ed IFN-R, mentre non si osserva alcuna localizzazione sui tessuti sani. In modelli animali, è stata riscontrata un'attività antitumorale in assenza di effetti tossici significativi, ed in particolare un'attività tumorale a bassa dose in modelli murini di linfoma, carcinoma del colon e della prostata; in quest'ultimo, è stato osservato un prolungamento della sopravvivenza a seguito di somministrazioni multiple di NGR-IFN γ .

4. *Attività di sviluppo e produzione GMP conto terzi*

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

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

Nel corso del primo semestre 2014 sono proseguite le attività previste dai due importanti accordi stipulati nel 2011, rispettivamente con Fondazione Telethon e GlaxoSmithKline (GSK), per lo sviluppo e la produzione di terapie geniche sperimentali altamente innovative per un totale di sette malattie rare, tutte causate dal funzionamento difettoso di un singolo gene, per cui è possibile sviluppare una potenziale cura inserendo la forma correttamente funzionante del gene nelle cellule staminali prelevate dal midollo osseo del paziente stesso, mediante tecniche di ingegneria genetica *ex vivo*. Inoltre a novembre 2013 è stato siglato un ulteriore accordo con GSK per la produzione per conto di quest'ultima della terapia genica sperimentale per uso compassionevole in pazienti affetti da *Adenosine Deaminase Deficiency – Severe Combined Immune Deficiency* (ADA-SCID).

Tali attività stanno consolidando la leadership tecnologica della Società in quest'ambito e hanno portato ad un incremento del 70,0% dei ricavi nel primo semestre del 2014 (€ 4.230 migliaia) rispetto allo stesso periodo del 2013.

4.1 *Sviluppo*

Le attività di sviluppo, condotte da personale con grande esperienza in biologia cellulare, virologia e biologia molecolare, riguardano la progettazione e l'ottimizzazione di processi e metodi analitici allo scopo di trasferire metodologie di produzione dal laboratorio alla fase produttiva di grado GMP. In tale ambito, si sta attuando la messa a punto di una piattaforma tecnologica per la produzione su larga scala, semi-stabile e stabile, di vettori lentivirali. Tale piattaforma si poggia su un solido portafoglio brevetti nell'ambito di terapia genica e cellulare consistente in dieci famiglie di brevetti per un totale di 106 brevetti concessi e 35 domande depositate che coprono alcuni geni per il trattamento di malattie genetiche e dei tumori, metodi e tecnologie per la manipolazione di cellule staminali emopoietiche e linfociti T, sistemi per la produzione di vettori virali, e linee cellulari di packaging per la produzione di vettori retrovirali e per la produzione stabile e semi-stabile di vettori lentivirali. Nel corso del primo semestre 2014 sono proseguite le seguenti attività relative allo sviluppo di terapie geniche sperimentali:

- attività di sviluppo per la produzione di vettori lentivirali da impiegare in protocolli clinici sperimentali di terapia genica per la beta-talassemia e la mucopolisaccaridosi di tipo I (MPS I), e supporto alle attività di validazione dei vettori in GMP. Tali attività vengono svolte nell'ambito dell'accordo con Fondazione Telethon;

- caratterizzazione di due linee cellulari per la produzione di vettori retrovirali da impiegare per la produzione della terapia genica di ADA-SCID e sviluppo dei metodi analitici per la produzione dei vettori in GMP. Le attività vengono svolte nell'ambito degli accordi con GlaxoSmithKline;
- sviluppo di *packaging cell lines* stabili per la produzione di vettori lentivirali di seconda e terza generazione. In particolare il 12 febbraio 2014 MolMed ha ottenuto la concessione da parte dell'Ufficio Europeo Brevetti di un brevetto che tutela sistemi di packaging stabili costitutivi per vettori lentivirali: tale brevetto sarà valido fino al 2031, e darà diritto all'esclusiva di mercato in 40 Paesi europei, inclusi Paesi appartenenti all'Unione Europea, Paesi dell'Europa dell'Est, la Svizzera e la Turchia;
- attività di sviluppo per la produzione di vettori lentivirali da impiegare in protocolli clinici sperimentali di terapia genica per la leucodistrofia metacromatica (MLD) e la sindrome di Wiskott-Aldrich (WAS) e supporto alle attività di validazione dei vettori in GMP;
- incremento di scala del processo di coltura cellulare di mesangioblasti per la successiva fase di produzione GMP. Tali attività sono svolte nell'ambito del progetto *OPTISTEM* per la cura della distrofia muscolare, co-finanziato dall'Unione Europea (EU-FP7), a cui MolMed partecipa come partner strategico di diversi enti di ricerca internazionali;
- sviluppo e ottimizzazione del processo di produzione di vettori lentivirali per studi preclinici in vivo nell'ambito del progetto *PERSIST* co-finanziato dall'Unione Europea;
- sviluppo e ottimizzazione del processo di produzione di vettori lentivirali e trasduzione di cellule staminali emopoietiche per studi preclinici in vivo nell'ambito del progetto *CELL-PID* co-finanziato dall'Unione Europea.

4.2 *Produzione GMP*

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

L'impianto, che comprende sei camere sterili e un'area dedicata al fermentatore, oltre ad un'area separata di laboratori di Controllo Qualità, per una superficie totale di circa 1.400 mq, attualmente, soddisfa i requisiti richiesti dalle autorità regolatorie dell'Unione Europea (EMA) e degli Stati Uniti (FDA) per la produzione in asepsi di medicinali sterili ad uso clinico.

L'impianto GMP di MolMed, oltre a produrre la terapia cellulare TK per la propria sperimentazione clinica di Fase III, è impiegato anche per fornire servizi di terapia cellulare e genica a terzi. Le attività di servizio legate a produzioni GMP spesso includono anche la fornitura del relativo servizio di assistenza in materia di affari regolatori. Queste attività di servizio consentono alla Società di ottimizzare le proprie capacità produttive ed anche di costruire e coltivare collaborazioni strategiche.

Nel corso del primo semestre 2014 sono proseguite le attività già in corso dal 2011, ed in particolare:

- sviluppo del processo di produzione in GMP della terapia genica per ADA-SCID, secondo contratto con GlaxoSmithKline, e produzione delle relative cellule trasdotte per il trattamento di pazienti compassionevoli, sempre per conto di GSK;

- produzione di cellule trasdotte con i vettori lentivirali per il trattamento sperimentale di pazienti affetti da MLD e WAS, sempre nell'ambito del già citato accordo con Fondazione Telethon;
- produzione di cellule per trattamento sperimentale di pazienti affetti da distrofia muscolare di Duchenne;
- fornitura di attività di servizio legate ad attività di Controllo Qualità (*test* di sterilità secondo Farmacopea).

Nel corso primo semestre 2014 sono proseguite le attività previste dai tre importanti accordi stipulati nel 2011 e nel 2013 con GlaxoSmithKline (GSK) e Fondazione Telethon per lo sviluppo e la produzione di terapie geniche sperimentali per la cura di pazienti affetti da gravissime malattie ereditarie.

Nel corso del primo semestre del 2014 è inoltre continuato il progetto di realizzazione della nuova facility produttiva presso il parco scientifico denominato "Open Zone" di Bresso (Milano). La sede di Bresso permetterà di dotare MolMed di un ulteriore impianto produttivo di circa 3.300 m² che andrà ad aggiungersi a quello già operativo di circa 1.400m² sito presso la sede di Via Olgettina, più che triplicando la capacità produttiva attuale.

Tale ampliamento, necessario per sostenere il trattamento dei pazienti con la terapia TK, permetterà anche, combinato alla leadership tecnologica nel settore della terapia delle malattie genetiche rare e della immunogenetherapy dei tumori, di posizionare MolMed come partner strategico per il big pharma e il biotech.

5. 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 è partner strategico in due progetti co-finanziati dall'Unione Europea nell'ambito del 7° Programma Quadro di Ricerca & Sviluppo, in team con diversi enti di ricerca internazionali. I progetti, denominati "SUPERSIST" e "CELL-PID", vedono il coinvolgimento di MolMed in alcune attività di sviluppo e di produzione funzionali alla sperimentazione di terapie altamente innovative, oltre che in alcune attività di scambio e formazione di personale altamente specializzato.

Alla data del presente documento, il progetto più significativo nell'ambito delle agevolazioni rientranti nel 7° Programma Quadro, risulta essere "SUPERSIST". Il progetto, formalmente avviato a maggio 2013, ha una durata di 36 mesi e coinvolge, oltre a MolMed, quattro partner nazionali e internazionali. Il contributo complessivo al progetto concesso dalla Comunità Europea ammonta a circa Euro 6 milioni, e corrisponde al 75% del totale dei costi progettuali previsti. Il contributo spettante a MolMed, pari a circa il 50% del totale, ammonta a circa Euro 3 milioni. Le attività relative ai progetti sopra menzionati proseguiranno nei successivi periodi. Le agevolazioni previste sono costituite da un contributo alla spesa dal 50 al 75% dei costi che verranno sostenuti dalla Società nell'arco della durata dei progetti.

6. Corporate Governance

MolMed aderisce al Codice di Autodisciplina delle Società quotate elaborato dal Comitato per la *Corporate Governance* promosso da Borsa Italiana nel marzo 2006, come in seguito modificato. In ottemperanza agli

obblighi normativi, viene annualmente redatta la Relazione sul Governo Societario, che contiene le informazioni sugli assetti proprietari, sull'adesione ai Codici di comportamento e sull'osservanza degli impegni conseguenti, evidenziando le scelte della Società in ordine alla effettiva applicazione dei principi di autodisciplina.

Il testo della Relazione, alla quale si rinvia, è pubblicato sul sito web della Società (www.molmed.com) ed è trasmesso a Borsa Italiana con le modalità e nei termini previsti dai regolamenti applicabili.

6.1 Attività di direzione e coordinamento

La compagine societaria di MolMed è tale per cui nessun socio dispone della maggioranza dei voti esercitabili in Assemblea o di voti sufficienti per esercitare un'influenza dominante sulla Società, né sussiste per i soci l'obbligo di consolidare il bilancio di MolMed.

6.2 Attuazione del modello Organizzazione, Gestione e Controllo (ex D.Lgs. n°231/2001)

Ai sensi del D.Lgs. 8 giugno 2001, n° 231, gli enti giuridici rispondono, a titolo di responsabilità amministrativa, dei reati commessi da Amministratori, dirigenti o dipendenti nell'interesse ed a vantaggio dell'ente medesimo, salvo sia dimostrata, tra le altre, l'adozione e la concreta attuazione di modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire la commissione di tali reati.

La Società, in attuazione di quanto previsto dalla vigente normativa in materia, nel corso del 2007 ha deliberato l'adozione di un modello di organizzazione, gestione e controllo per la prevenzione dei reati e ha istituito un Organismo di Vigilanza caratterizzato dai richiesti requisiti di autonomia, indipendenza e professionalità, nonché munito di poteri di ispezione e controllo e dei poteri e delle funzioni previste dal modello medesimo. La Società ha, altresì, previsto la predisposizione del Codice anticorruzione a seguito della recente implementazione dei reati di corruzione tra privati tra i cd. reati presupposto nel D.lgs.231/2001.

Nel corso del primo semestre 2014, l'Organismo di Vigilanza ha proseguito, seguendo il piano di audit presentato al Consiglio di Amministrazione, l'attività di verifica delle Procedure Operative come implementate a seguito dell'entrata in vigore dei nuovi "reati presupposto" e modificate con l'ausilio dei consulenti della Società, (costituenti l'Allegato 6 del Modello) nei confronti dei Responsabili di Funzione, ha monitorato il cambiamento di sede secondaria dell'Azienda nonché infine ha analizzato le linee di comportamento anticorruzione predisposte dalla Società. L'attività del semestre verrà presentata al Consiglio di Amministrazione nella consueta relazione semestrale. Il Modello è disponibile sul sito web della Società (www.molmed.com).

6.3 Operazioni con parti correlate

MolMed ha adottato le nuove Procedure per il compimento di Operazioni con Parti Correlate, approvate, con delibera unanime, dal Consiglio di Amministrazione in data 11 novembre 2010, previo parere favorevole unanime del Comitato costituito ad hoc formato dai tre Consiglieri Indipendenti.

Le Procedure sono adottate da MolMed in attuazione di quanto previsto dalla Delibera n. 17221 del 12 marzo 2010, modificata con delibera n. 17389 del 23 giugno 2010, con cui Consob, ai sensi dell'art. 2391-bis cod. civ. nonché degli artt. 113-ter, 114, 115 e 154-ter del d.lgsvo 24 febbraio 1998, n. 58 ("TUF") ha emanato il "Regolamento recante disposizioni in materia di operazioni con parti correlate", nonché tenendo

conto delle indicazioni e degli orientamenti di cui alla Comunicazione Consob n. DEM/10078683 del 24 settembre 2010.

Le Procedure per il compimento di Operazioni con Parti Correlate, nella versione aggiornata e attualmente in vigore, sono disponibili sul sito web della Società (www.molmed.com). Le informazioni sui rapporti con parti correlate sono presentate nelle Note, alle quali si rinvia.

7. Principali rischi ed incertezze a cui MolMed è esposta

7.1 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 e in particolare di TK e NGR-hTNF. Non può essere fornita alcuna garanzia del fatto che la Società rispetto ai prodotti sperimentali TK ed al NGR-hTNF, cui sono legati le maggiori prospettive di ricavi, completi con successo la Fase III della sperimentazione clinica.

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 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. Inoltre, 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.

7.2 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 di *milestones* e *royalties* 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 e, in particolare, del Presidente e Amministratore delegato Claudio Bordignon, del Consigliere e Direttore Generale Marina Del Bue e del Consigliere e Direttore Generale Germano Carganico, 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 e del *marketing*, 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 all'attuale sede di via Olgettina a Milano.

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

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

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.

7.3 *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 alcun prodotto sul mercato, 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.

Gli attuali piani aziendali prevedono:

- l'intensificazione delle attività di out-licensing per il prodotto NGR-hTNF, alla luce dei risultati significativi acquisiti nello studio di fase III nel trattamento di pazienti affetti da mesotelioma pleurico a prognosi particolarmente severa (breve TFI, intervallo libero da trattamento tra prima e seconda linea);
- il completamento dello sviluppo del processo produttivo per il mercato di NGR-hTNF e la verifica della possibilità di presentare all'Agenzia Europea (EMA) una domanda di *Conditional Approval*, basata sui dati dello studio NGR-015 nel mesotelioma pleurico;
- la prosecuzione dello studio di Fase III sul prodotto TK, per il quale è stata presentata nel marzo 2014 una domanda di "*conditional approval*" presso l'ente regolatorio europeo;
- l'intensificazione delle attività di sviluppo e produzione di nuovi trattamenti di terapia genica e cellulare.

I piani aziendali sopra sintetizzati prevedono inoltre, per l'esercizio 2014:

- un progressivo incremento dei ricavi da attività di sviluppo e produzione conto terzi, già significativamente incrementati nell'esercizio 2013 rispetto al precedente esercizio 2012;
- costi complessivi aziendali in aumento rispetto a quelli registrati nell'esercizio 2012 e a quelli di chiusura dell'esercizio 2013 principalmente a causa dello sviluppo industriale di NGR-hTNF;
- un fabbisogno finanziario in linea rispetto a quello registrato negli ultimi due esercizi 2012 e 2013 ma superiore rispetto alle precedenti previsioni per effetto delle dinamiche attese dei ricavi e dei costi a seguito delle evoluzioni dell'attività aziendale sopra esposte.

Sulla base delle previsioni dell'andamento gestionale della Società, della stima dei risultati economici e dell'evoluzione del capitale circolante, nonché sulla base delle assunzioni sottese al *revised budget* 2014 e *business plan* per gli esercizi 2015-2017, approvato nel corso del mese di giugno, ad esito di una nuova stima delle esigenze di liquidità conseguenti le ultime evoluzioni dell'attività dell'azienda, gli Amministratori prevedono le seguenti modalità di finanziamento:

- il Consiglio di Amministrazione ha ricevuto da parte di alcuni Soci aderenti al patto la disponibilità

degli stessi a sostenere la Società nell'attuazione dei piani di sviluppo e industriali. Tali impegni formali ricevuti, per un ammontare complessivo di Euro 12,7 milioni, sono stati ampiamente descritti nella precedente relazione annuale e sono volti ad assicurare il necessario supporto finanziario, soprattutto in presenza di fattispecie di cui agli artt. 2446 e 2447 cod. civ.. A seguito del Consiglio di Amministrazione del 20 giugno 2014 è stata richiamata una prima *tranche* di tali impegni per un ammontare complessivo pari a Euro 4,2 milioni a titolo di versamento conto futuro aumento di capitale, versati dal Socio Fininvest il 30 giugno per Euro 2,2 milioni e dai Soci Airain e H-Equity (attraverso la collegata H-Invest) rispettivamente per Euro 1,2 milioni ed Euro 0,8 milioni nel corso del mese di luglio.

- Il Consiglio di Amministrazione della Società riunitosi in data odierna ha approvato la sottoscrizione di un accordo c.d. "SEF – *Standby Equity Facility*" con Société Générale. Ai sensi dell'Accordo, Société Générale si è impegnata a sottoscrivere un aumento di capitale della Società da effettuarsi in più *tranches*, con esclusione del diritto di opzione, ai sensi dell'art. 2441, quarto comma, secondo periodo e dell'art. 2443 del Codice Civile, da eseguirsi in via scindibile entro e non oltre il 31 luglio 2016, per massime n. 46.000.000 di azioni ordinarie, pari al 19,9% delle azioni MolMed in circolazione alla data della sottoscrizione dell'Accordo, sulla base di richieste di sottoscrizione formulate da MolMed alla controparte secondo i termini e le condizioni contenute nell'Accordo. I proventi derivanti dall'esecuzione dell'Accordo permetteranno a MolMed di aumentare la flessibilità della propria struttura finanziaria, diversificando le fonti di finanziamento da destinare al soddisfacimento delle periodiche esigenze di liquidità della Società nell'orizzonte temporale contemplato dall'Accordo. Per maggiori dettagli si rinvia alla *Nota 40* delle Note illustrative.

Inoltre si segnala che l'Assemblea straordinaria del 3 marzo 2014 ha attribuito, ai sensi dell'art. 2443 del Codice Civile, al Consiglio di Amministrazione la delega ad aumentare il capitale sociale a pagamento, per un importo massimo pari a Euro 50.000.000,00, comprensivo dell'eventuale sovrapprezzo, da eseguirsi in via scindibile, in una o più *tranche*, entro e non oltre il 31 dicembre 2016, mediante emissione di azioni ordinarie prive del valore nominale, in regime di dematerializzazione, aventi le stesse caratteristiche di quelle in circolazione e godimento regolare, da offrire in opzione agli azionisti della Società ai sensi dell'art. 2441, comma 1 del Codice Civile.

Come precedentemente riportato, i mezzi finanziari disponibili, gli impegni dei Soci, il citato accordo di SEF e le consistenze patrimoniali disponibili si ritiene possano garantire adeguate risorse per continuare l'operatività della Società e la conservazione del capitale sociale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione della presente Relazione.

Rischio legato ai tassi di cambio e ai tassi di interesse

L'esposizione della Società ai rischi di oscillazione nei tassi di cambio è al 31 dicembre 2013 non significativa in quanto non sussistono rilevanti posizioni di debito o credito in valuta non Euro, né strumenti finanziari soggetti a rischio di cambio.

La Società non ha debiti finanziari significativi, 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.

Ulteriori informazioni relative alla gestione dei rischi sono riportate nelle Note Illustrative, alle quali si rinvia.

8. Altre informazioni

8.1 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.

9. Principali risultati ottenuti nel primo semestre 2014

9.1 Attività di Ricerca e Sviluppo

Attività di sviluppo di TK

- sottomissione in marzo del dossier per la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio attraverso una procedura particolare (*Conditional Marketing Authorization*) presso l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA). Questa richiesta si basa sulla rarità dell'indicazione (TK ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano), sul favorevole rapporto rischio/beneficio e sulla dimostrazione di sicurezza ed efficacia clinica;
- la presentazione in aprile al 40° convegno annuale della *European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT) di dati cumulativi sugli oltre 130 pazienti trattati con la terapia cellulare-genica TK nei diversi studi svolti in ambito accademico, nello studio di Fase I/II e nello studio registrativo di Fase III attualmente in corso. Tali dati mostrano la capacità del trattamento con TK di offrire ai pazienti affetti da leucemie ad alto rischio una rapida immunoricostruzione, una protezione contro le ricadute leucemiche e un controllo efficace della GvHD nel contesto del trapianto da donatore aploidentico, il tutto abolendo l'immunosoppressione post-trapianto. Complessivamente, tali effetti mostrano un incremento rilevante della sopravvivenza nei pazienti trattati rispetto ai dati storici;
- la presentazione in giugno al 50° convegno annuale della *American Society of Clinical Oncology* (ASCO) di primi dati dallo studio randomizzato registrativo di Fase III TK008, attualmente in corso. L'analisi dei primi 24 pazienti arruolati nel braccio TK indica una sopravvivenza libera da malattia a 1 anno (l'obiettivo primario dello studio) pari al 74%: questo risultato supera largamente l'obiettivo predefinito al 52% nel braccio TK contro il 30% previsto per il braccio di controllo. Da sottolineare che l'86% dei pazienti nel braccio TK era vivo a un anno (sopravvivenza globale, obiettivo secondario dello studio). L'effetto terapeutico delle cellule TK è stato ulteriormente confermato da un bassissimo tasso di recidiva leucemica a 1 anno dal trattamento (16% - che si azzerava nei pazienti che hanno ricevuto dosi di TK maggiori) e da una bassissima mortalità non legata a recidiva leucemica (10% - che si azzerava nei pazienti che avevano raggiunto l'immunoricostruzione);
- proseguimento delle attività di industrializzazione del processo produttivo di TK, principalmente incentrate sullo sviluppo di un sistema di produzione automatizzato.

I dati di efficacia clinica, ed in particolare quelli di sopravvivenza a lungo termine dei pazienti trattati con TK, verranno utilizzati durante la fase di analisi e discussione del dossier presentato all'agenzia europea EMA, iniziata ufficialmente il 26 marzo 2014.

Attività di sviluppo di NGR-hTNF nell'indicazione mesotelioma

A maggio 2014 sono stati ottenuti i risultati dello studio registrativo randomizzato di Fase III nella terapia di seconda linea per il mesotelioma pleurico maligno (NGR015). Pur non avendo raggiunto l'endpoint primario sulla sopravvivenza globale (OS) in tutta la popolazione, per la prima volta in questa indicazione si è ottenuto un beneficio clinico altamente significativo in una rilevante popolazione di pazienti a prognosi più sfavorevole. In particolare i risultati ottenuti – illustrati a giugno ad ASCO - mostrano:

- un aumento statisticamente significativo ($p=0,02$, analisi non stratificata; $p=0,01$, analisi stratificata) del 40% sia della sopravvivenza globale sia della sopravvivenza libera da malattia nei 50% dei pazienti, caratterizzati da prognosi peggiore e identificati mediante un'analisi pre-specificata nel protocollo basata sull'intervallo libero da trattamento dopo chemioterapia di prima linea;
- un impatto di NGR-hTNF sulla sopravvivenza correlato con la durata della terapia, che è risultato particolarmente marcato nei pazienti trattati per almeno tre mesi nei quali la durata mediana della sopravvivenza è quasi raddoppiata rispetto ai pazienti del braccio di controllo: 16,5 vs 9,8 mesi;
- un favorevole profilo di tollerabilità anche in combinazione con i tre agenti chemioterapici somministrati nello studio (gemcitabina, vinorelbina e doxorubicina).

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

E' inoltre proseguito l'arruolamento dei pazienti nello studio randomizzato di Fase II nel mesotelioma come terapia di mantenimento di prima linea (studio NGR019) il quale – con l'arruolamento del primo paziente in Russia lo scorso dicembre – è stato esteso anche in Europa dell'Est dove nei prossimi anni il fabbisogno terapeutico potrebbe diventare più elevato.

In virtù dei risultati sin qui ottenuti, si prevede di continuare nelle attività di ricerca di un partner industriale, finalizzate ad un accordo di *outlicensing* del prodotto e, parallelamente, di chiedere un *pre-submission meeting* all'agenzia europea EMA, finalizzato alla verifica dell'esistenza dei requisiti necessari per la presentazione di una domanda di *Conditional Approval* per l'indicazione trattamento del mesotelioma pleurico in seconda linea nei pazienti con prognosi più severa, una volta completato lo sviluppo industriale del prodotto.

Attività di sviluppo di NGR-hTNF nelle altre indicazioni in sviluppo

Nel corso del primo trimestre semestre 2014 è continuato il follow-up dei pazienti arruolati in due studi randomizzati di Fase II: il primo nei sarcomi dei tessuti molli (NGR016) e il secondo nel carcinoma ovarico (NGR018). In giugno sono inoltre stati presentati ad ASCO nuovi risultati di tali studi, i quali hanno chiaramente confermato l'effetto del trattamento con NGR-hTNF sulla durata della sopravvivenza:

- sarcoma: il trattamento settimanale a basse dosi di NGR-hTNF in combinazione con doxorubicina ha indotto un raddoppio statisticamente significativo della sopravvivenza rispetto agli altri regimi valutati, che comprendevano la combinazione di NGR-hTNF ad alto dosaggio con doxorubicina o la monoterapia a basse o alte dosi;

- carcinoma ovarico resistente o refrattario: NGR-hTNF in combinazione con antracicline ha incrementato la sopravvivenza globale nelle pazienti con conta linfocitaria normale o elevata, rispetto alle pazienti trattate solo con antracicline.

I risultati fin qui ottenuti negli studi randomizzati di Fase II per il trattamento di diversi tumori solidi supportano il potenziale terapeutico del prodotto, che potrà trovare applicazione in un ampio spettro di indicazioni oncologiche.

Attività di ricerca e sviluppo nell'area terapia genica

Nel primo semestre 2014 sono continuate le attività volte alla messa a punto di una piattaforma tecnologica per la produzione su larga scala, semi-stabile e stabile, di vettori lentivirali. Tale piattaforma si poggia su un solido portafoglio brevetti nell'ambito di terapia genica e cellulare consistente in dieci famiglie di brevetti per un totale di 106 brevetti concessi e 35 domande depositate che coprono alcuni geni per il trattamento di malattie genetiche e dei tumori, metodi e tecnologie per la manipolazione di cellule staminali emopoietiche e linfociti T, sistemi per la produzione di vettori virali, e linee cellulari di packaging per la produzione di vettori retrovirali e per la produzione stabile e semi-stabile di vettori lentivirali.

In particolare il 12 febbraio 2014 MolMed ha ottenuto la concessione da parte dell'Ufficio Europeo Brevetti di un brevetto che tutela sistemi di packaging stabili costitutivi per vettori lentivirali: tale brevetto sarà valido fino al 2031, e darà diritto all'esclusiva di mercato in 40 Paesi europei, inclusi Paesi appartenenti all'Unione Europea, Paesi dell'Europa dell'Est, la Svizzera e la Turchia.

Sviluppo e produzione GMP conto terzi

Le attività di sviluppo e produzione di nuovi trattamenti di terapia genica e cellulare svolte conto terzi stanno consolidando la leadership tecnologica della Società in quest'ambito e hanno portato ad un incremento del 72,7% dei ricavi nel primo semestre del 2014 (€ 4.703 migliaia) rispetto allo stesso periodo del 2013.

Nel corso primo semestre 2014 sono proseguite le attività previste dai tre importanti accordi stipulati nel 2011 e nel 2013 con GlaxoSmithKline (GSK) e Fondazione Telethon per lo sviluppo e la produzione di terapie geniche sperimentali per la cura di pazienti affetti da gravissime malattie ereditarie.

Nel corso del primo semestre del 2014 è inoltre continuato il progetto di realizzazione della nuova facility produttiva presso il parco scientifico denominato "Open Zone" di Bresso (Milano). La sede di Bresso permetterà di dotare MolMed di un ulteriore impianto produttivo di circa 3.300 m² che andrà ad aggiungersi a quello già operativo di circa 1.400m² sito presso la sede di Via Olgettina, più che triplicando la capacità produttiva attuale.

Tale ampliamento, necessario per sostenere il trattamento dei pazienti con la terapia TK, permetterà anche, combinato alla leadership tecnologica nel settore della terapia delle malattie genetiche rare e della *immuno-gene therapy* dei tumori, di posizionare MolMed come partner strategico per il *big pharma* e il *biotech*.

9.2 Aumento di capitale perfezionato nel primo semestre 2014

Nel corso dei primi sei mesi del 2014 è stata attuata e portata a compimento con successo l'operazione di aumento di capitale sociale deliberata dall'Assemblea Straordinaria del 3 marzo 2014. L'aumento di capitale sociale si è concluso in data 4 aprile 2014 con l'integrale sottoscrizione delle 8.252.092 azioni ordinarie MolMed di nuova emissione nel rapporto di assegnazione in opzione di n. 1 Azione ogni n. 27 Azioni ordinarie possedute, per un controvalore complessivo pari ad Euro 4.969 migliaia, di cui Euro 389 migliaia a titolo di aumento di capitale ed Euro 4.580 migliaia a titolo di sovrapprezzo.

Vengono qui di seguito riportate le principali tappe dell'operazione.

In data 31 gennaio 2014 il Consiglio di Amministrazione della Società ha approvato una situazione patrimoniale aggiornata al 30 novembre 2013 ex art. 2446 del Codice Civile, che riportava perdite complessive, al netto delle riserve disponibili, pari a Euro 16.585.450,41, vale a dire superiori ad un terzo del capitale sociale sottoscritto e versato (pari ad Euro 27.070.992,30).

Il Consiglio ha quindi deliberato di sottoporre all'Assemblea Straordinaria degli Azionisti la proposta di procedere alla copertura integrale delle perdite complessive al netto delle riserve disponibili, al 30 novembre 2013, pari a Euro 16.585.450,41, mediante riduzione del capitale sociale da Euro 27.070.992,30 ad Euro 10.485.541,89 senza annullamento di azioni, essendo le stesse prive dell'indicazione del valore nominale. Nel corso della medesima riunione, il Consiglio ha inoltre deliberato di sottoporre all'Assemblea Straordinaria un aumento di capitale a pagamento, in via scindibile, per un importo massimo pari a Euro 4.999.999,00, comprensivo dell'eventuale sovrapprezzo, da realizzarsi mediante emissione di azioni ordinarie prive del valore nominale, in regime di dematerializzazione, aventi le stesse caratteristiche di quelle in circolazione e godimento regolare, da offrire in opzione agli Azionisti della Società ai sensi dell'art. 2441, comma 1 del Codice Civile.

La proposta di aumento del capitale sociale prevedeva un prezzo di emissione uguale alla media dei prezzi di riferimento delle azioni degli ultimi 30 giorni antecedenti la data dell'Assemblea Straordinaria, dedotto uno sconto del 5%.

Infine, il Consiglio ha deliberato di sottoporre all'Assemblea Straordinaria la proposta di attribuire al Consiglio medesimo, ai sensi dell'art. 2443 del Codice Civile, la delega ad aumentare il capitale sociale per massimi Euro 50.000.000,00 comprensivo dell'eventuale sovrapprezzo, da eseguirsi in via scindibile, in una o più *tranches*, entro e non oltre il 31 dicembre 2016 mediante emissione di azioni ordinarie prive del valore nominale, in regime di dematerializzazione, aventi le stesse caratteristiche di quelle in circolazione e godimento regolare, da offrire in opzione agli Azionisti della Società ai sensi dell'art. 2441, comma 1 del Codice Civile.

Le predette misure di ricapitalizzazione si inquadrano in un più ampio contesto di rafforzamento patrimoniale della Società, che comprende altresì ulteriori interventi da parte degli azionisti della Società.

L'Assemblea degli Azionisti, riunitasi in data 3 marzo 2014 ha approvato quanto proposto dal Consiglio di Amministrazione, dando mandato al Consiglio stesso, riunitosi nella stessa data a conclusione dell'Assemblea, di determinare il numero massimo definitivo di azioni di nuova emissione e rapporto di assegnazione in opzione.

Il giorno 28 marzo 2014, a conclusione dell'offerta in opzione tenutasi nel periodo dal 10 al 28 marzo inclusi, sono stati esercitati n. 215.327.241 diritti di opzione e quindi sottoscritte complessivamente n. 7.975.083 Azioni, pari al 96,64% del totale delle Azioni offerte, per un controvalore complessivo pari a Euro 4.802.594,99, risultando perciò non esercitati n. 7.479.243 diritti di opzione per la sottoscrizione di complessive n. 277.009 Azioni, pari al 3,36% delle Azioni offerte, per un controvalore complessivo pari a Euro 166.814,81.

Tali diritti sono stati offerti in Borsa nei giorni 1°, 2, 3, 4 e 7 aprile 2014. In data 1° aprile, è stata completata la vendita di tutti i n. 7.479.243 diritti di opzione al prezzo di Euro 0,0060, per un ammontare complessivo pari a Euro 44.875,46, relativi alla sottoscrizione di complessive n. 277.009 azioni, rinvenienti dall'aumento di capitale a pagamento chiudendosi così in anticipo l'offerta in Borsa dei diritti di opzione non esercitati.

10. Dati economici e finanziari

10.1 Dati economici

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2014	1° semestre 2013	Variazione	Variazione %
Ricavi	4.230	2.488	1.742	70,0%
Altri proventi	473	236	237	100,4%
Totale ricavi operativi	4.703	2.724	1.979	72,7%
Acquisti materie prime e materiali di consumo	1.656	1.176	480	40,8%
Costi per servizi	6.517	6.144	373	6,1%
Costi per godimento di beni di terzi	589	531	58	10,9%
Costi del personale	4.456	4.511	(55)	(1,2%)
Altri costi operativi	62	76	(14)	(18,4%)
Svalutazioni crediti dell'attivo circolante	-	-	-	-
Ammortamenti e svalutazioni	214	337	(123)	(36,5%)
Totale costi operativi	13.494	12.775	719	5,6%
Risultato operativo	(8.791)	(10.051)	1.260	12,5%
Proventi finanziari	29	104	(75)	(72,1%)
Oneri finanziari	(248)	(250)	2	(0,8%)
Proventi e oneri finanziari netti	(219)	(146)	(73)	50,0%
Risultato prima delle imposte	(9.010)	(10.197)	1.187	11,6%
Imposte sul reddito	-	-	-	-
Utile (perdita) del periodo	(9.010)	(10.197)	1.187	11,6%

Ricavi operativi

I ricavi operativi del primo semestre 2014, pari a Euro 4.703 migliaia, registrano un aumento molto significativo (+72,7%) rispetto al primo semestre 2013, grazie, soprattutto, all'intensificazione delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi.

Le attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi hanno generato ricavi per Euro 4.230 migliaia contro Euro 2.488 migliaia nello stesso periodo del 2013, con un aumento del 70,0% rispetto al precedente periodo del 2013 grazie alle attività legate ai citati accordi siglati con GlaxoSmithKline (GSK) e con Fondazione Telethon, entrambi relativi ad attività di sviluppo e produzione GMP di nuovi trattamenti di terapia genica per malattie genetiche rare.

Gli altri proventi, pari a Euro 473 migliaia, derivano principalmente da attività svolte nell'ambito di progetti di finanza agevolata e risultano in sensibile aumento rispetto al primo semestre 2013 (+100,4%).

Per maggiori dettagli si rimanda a quanto riportato nelle Note.

Costi operativi

I costi operativi del primo semestre 2014 ammontano complessivamente a Euro 13.494 migliaia e presentano un incremento di Euro 719 migliaia rispetto al primo semestre 2013 (Euro 12.775 migliaia). La

suddetta variazione che rappresenta una percentuale pari al 5,6%, in valore assoluto è principalmente legata all'incremento sia degli acquisti di materie prime e materiali di consumo sia dei costi per servizi.

L'incremento del 40,8%, da Euro 1.176 migliaia nel primo semestre 2013 a Euro 1.656 migliaia nel primo semestre 2014, registrato per i costi per materie prime e materiali di consumo, è principalmente dovuto all'aumento degli acquisti di materiali legati al processo di sviluppo industriale di NGR e TK, e alla menzionata intensificazione delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte per conto terzi.

I costi per servizi registrano un incremento del 6,1% rispetto al primo semestre 2013 principalmente a seguito delle dinamiche evidenziate al precedente paragrafo.

Il costo per godimento beni di terzi, passato da Euro 531 migliaia nel primo semestre 2013 a Euro 589 migliaia nel primo semestre 2014 (+10,9%) è principalmente legato al contratto di locazione relativo al nuovo sito della Società in Bresso a partire da maggio 2014. Tale voce comprende essenzialmente i costi relativi alla locazione dei locali che ospitano la sede principale della Società di Milano e la sede secondaria (fino al 30 aprile in Segrate, poi in Bresso).

I costi per il personale del primo semestre 2014 risultano in linea a quelli del corrispondente periodo del precedente esercizio.

Gli altri costi operativi, che ammontano a Euro 62 migliaia nel primo semestre 2014, evidenziano un decremento rispetto al primo semestre 2013 dovuto principalmente alla riduzione delle liberalità per borse di studio.

Gli ammortamenti e svalutazioni del primo semestre 2014 ammontano a Euro 214 migliaia, con un decremento di Euro 123 migliaia (-36,5%) rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio in quanto il ciclo di ammortamento di alcune immobilizzazioni è terminato.

Risultato operativo

Il risultato operativo del primo semestre 2014, negativo per Euro 8.791 migliaia, risulta essere migliorato di una percentuale pari al 12,5% rispetto a quello del primo semestre del 2013, negativo per Euro 10.051 migliaia.

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.

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 219 migliaia, con una variazione negativa di Euro 73 migliaia rispetto al primo semestre 2013.

I proventi finanziari, pari a Euro 29 migliaia (Euro 104 migliaia al 30 giugno 2013) derivano principalmente dalla gestione delle disponibilità liquide della Società attraverso investimenti temporanei a basso profilo di rischio. Il decremento registrato nel periodo è principalmente dovuto alla progressiva riduzione delle disponibilità finanziarie per l'assorbimento di liquidità derivante dalla gestione ordinaria, nonché al netto decremento dei tassi di rendimento di mercato.

Gli oneri finanziari, pari a Euro 248 migliaia nel primo semestre 2014, sono in linea con il corrispondente periodo del 2013 e sono principalmente legati al costo delle operazioni di cessione pro soluto di crediti IVA perfezionatesi nel corso del secondo trimestre 2013 e nel corso del secondo trimestre 2014; per maggiori dettagli, si rimanda alle Note.

Risultato del periodo

Il risultato del primo semestre 2014 evidenzia una perdita di Euro 9.010 migliaia, rispetto ad una perdita di Euro 10.197 migliaia registrata nel corrispondente periodo del precedente esercizio.

10.2 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>	30.06.2014	31.12.2013
Capitale immobilizzato		
Immobilizzazioni e altre attività a lungo termine	8.028	8.132
Totale capitale immobilizzato	8.028	8.132
Capitale circolante netto		
Rimanenze	697	676
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.320	5.588
Crediti tributari	2.018	837
Altri crediti e attività correnti	1.849	1.731
Debiti commerciali	(9.084)	(9.525)
Altre passività	(3.657)	(2.127)
Totale capitale circolante netto	(2.857)	(2.820)
Passività non correnti		
Altre passività non correnti	(2.606)	(2.707)
Totale passività non correnti	(2.606)	(2.707)
TOTALE IMPIEGHI	2.565	2.605
Patrimonio netto	8.288	10.133
Posizione finanziaria netta	5.723	7.528
TOTALE FONTI	2.565	2.605

Capitale immobilizzato

Le voci che compongono il capitale immobilizzato al 30 giugno 2014 e al 31 dicembre 2013 sono descritte nella tabella seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2014	31.12.2013	Variazione	Variazione %
Attività materiali	3.047	1.724	1.323	76,7%
Aviamento	77	77	-	-
Attività immateriali	255	221	34	15,4%
Attività finanziarie	7	7	-	-
Crediti tributari	2.798	4.000	(1.202)	(30,1%)
Altre attività	1.844	2.103	(259)	(12,3%)
Totale capitale immobilizzato	8.028	8.132	(104)	(1,3%)

Il capitale immobilizzato al 30 giugno 2014 risulta pari a Euro 8.028 migliaia.

Gli investimenti realizzati nel primo semestre 2014, pari a Euro 1.570 migliaia, sono principalmente legati ai lavori per il completamento della nuova sede di Bresso come meglio dettagliato nelle Note e in minor misura al normale rinnovamento delle attrezzature di laboratorio e all'acquisto di nuove apparecchiature utilizzate nei processi di produzione, nonché ai lavori di adeguamento ed ottimizzazione dell'impianto GMP. L'incremento delle immobilizzazioni immateriali è connesso alla validazione in 40 paesi europei di un brevetto inerente a nuove tecnologie per la produzione di vettori lentivirali per terapia genica.

I crediti tributari sono prevalentemente composti da crediti IVA. Tenuto conto delle previsioni dello IAS 39, come meglio descritto nelle Note alla presente Relazione, tali crediti sono rimasti iscritti nell'attivo patrimoniale anche se oggetto di contratto di cessione.

Tra le "Altre attività" non correnti è stato contabilizzato, per Euro 1.500 migliaia, l'anticipo su canoni futuri, alla proprietà dell'immobile all'interno del parco scientifico denominato "Open Zone" di Bresso (Milano), appartenente al gruppo chimico-farmaceutico Zambon. Per maggiori dettagli si faccia riferimento alle Note illustrative.

Si segnala che il capitale immobilizzato comprende, sempre alla voce "Altre attività", le quote a medio e lungo termine relative al corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con l'azionista Science Park Raf S.p.A. in liquidazione e la sua controllante Ospedale San Raffaele S.r.l. Con tale contratto di opzione la Società ha il diritto di acquistare dagli enti contraenti i progetti di ricerca da questi elaborati nel campo della terapia genica e molecolare del cancro e dell'AIDS. L'efficacia del contratto di opzione, per cui era previsto un corrispettivo netto di Euro 4.131 migliaia, era sospensivamente condizionata all'ammissione delle azioni della Società alla negoziazione in un mercato regolamentato, avvenuta in data 5 marzo 2008. Il contratto è valido per otto anni da tale data, con possibilità di rinnovo di quadriennio in quadriennio. Per il trattamento contabile di tale contratto si rinvia alle Note.

Capitale circolante

Il dettaglio delle componenti del capitale circolante netto al 30 giugno 2014 e al 31 dicembre 2013 è riportato nella tabella seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2014	31.12.2013	Variazione	Variazione %
Rimanenze	697	676	21	3,1%
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.320	5.588	(268)	(4,8%)
Crediti tributari	2.018	837	1.181	141,1%
Altri crediti e attività correnti	1.849	1.731	118	6,8%
Debiti commerciali	(9.084)	(9.525)	441	(4,6%)
Altre passività	(3.657)	(2.127)	(1.530)	71,9%
Totale capitale circolante netto	(2.857)	(2.820)	(37)	1,3%

Il capitale circolante netto negativo al 30 giugno 2014 per Euro 2.857 migliaia è in linea con quanto evidenziato al 31 dicembre 2013 (negativo per Euro 2.820 migliaia).

In particolare, l'incremento dei "Crediti tributari" passati da Euro 837 migliaia a Euro 2.018 migliaia al 30 giugno 2014 è legato alla classificazione del credito IVA 2012 pari a Euro 1.189 migliaia fra le poste correnti in ragione dell'ormai prossimo rimborso da parte dell'Agenzia delle Entrate.

La voce "Altre passività" si incrementa rispetto alla chiusura del precedente esercizio principalmente a seguito della contabilizzazione, per un importo pari a Euro 1.858 migliaia, dei "Risconti passivi nuovo sito Bresso" che comprende tutti i costi sostenuti fino alla data del 30 giugno 2014 in relazione al progetto "Bresso" rimborsati dalla proprietà.

Passività non correnti

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2014	31.12.2013	Variazione	Variazione %
Passività per prestazioni pensionistiche e TFR	191	184	7	3,8%
Debiti verso fornitori non correnti		-	-	-
Altre passività	2.415	2.523	(108)	(4,3%)
Totale passività non correnti	2.606	2.707	(101)	(3,7%)

Le "Passività non correnti" sono in linea con quanto evidenziato alla fine del precedente esercizio. La voce "Altre passività" è principalmente attribuibile all'incasso dell'anticipo ricevuto da parte della Comunità Europea nel corso del 2013 in relazione al progetto finanziato "SUPERSIST"; per maggiori dettagli, si rimanda alle Note illustrative.

Patrimonio netto e operazioni sul capitale

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

Posizione finanziaria netta

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2014	31.12.2013
Cassa	10	11
Altre disponibilità liquide	7.774	8.551
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	7.784	8.562
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	4	1
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	(3)
Debiti finanziari correnti	(1.076)	-
C. Indebitamento finanziario corrente	(1.076)	(3)
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	6.712	8.560
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	(989)	(1.032)
E. Indebitamento finanziario non corrente	(989)	(1.032)
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	5.723	7.528

La posizione finanziaria netta al 30 giugno 2014, positiva per Euro 5.723 migliaia, risulta composta principalmente da liquidità per Euro 7.784 migliaia, da debiti finanziari correnti e non correnti rispettivamente per Euro 1.076 migliaia ed Euro 989 migliaia legati alla contabilizzazione delle operazioni di cessione pro soluto di crediti IVA 2012 e 2013.

11. Outlook

11.1 Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura del periodo

Nel corso del mese di luglio 2014, i soci Airain e H-Equity (attraverso la collegata H-Invest) hanno rispettivamente versato alla Società Euro 1,2 migliaia e Euro 0,8 migliaia quali versamenti in conto futuro aumento di capitale in relazione all'esecuzione dell'impegno da questi sottoscritto in data 31 gennaio 2014.

Si segnala che il Consiglio di Amministrazione della Società in data odierna ha sottoscritto con Société Générale un contratto di "SEF - *Stand-by Equity Agreement*", i cui dettagli sono indicati alla [Nota 40](#).

11.2 Evoluzione prevedibile della gestione

Gli attuali piani aziendali prevedono:

- l'intensificazione delle attività di *out-licensing* per il prodotto NGR-hTNF, alla luce dei risultati significativi acquisiti nello studio di fase III nel trattamento di pazienti affetti da mesotelioma pleurico a prognosi particolarmente severa (breve TFI, intervallo libero da trattamento tra prima e seconda linea);
- il completamento dello sviluppo del processo produttivo per il mercato di NGR-hTNF e la verifica della possibilità di presentare all'Agenzia Europea (EMA) una domanda di *Conditional Approval*, basata sui dati dello studio NGR-015 nel mesotelioma pleurico;
- la prosecuzione dello studio di Fase III sul prodotto TK, per il quale è stata presentata nel marzo 2014 una domanda di "*conditional approval*" presso l'ente regolatorio europeo;
- l'intensificazione delle attività di sviluppo e produzione di nuovi trattamenti di terapia genica e cellulare.

Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2014

1. Situazione patrimoniale e finanziaria

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Note	30.06.2014	31.12.2013
ATTIVITA'			
Attività materiali	1	3.047	1.724
Aviamento	2	77	77
Attività immateriali	2	255	221
Attività finanziarie	3	7	7
Crediti tributari	4	2.798	4.000
Altre attività	5	1.844	2.103
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI		8.028	8.132
Rimanenze	6	697	676
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	7	5.320	5.588
Crediti tributari	8	2.018	837
Altri crediti ed attività diverse	9	1.849	1.731
Altre attività finanziarie	10	4	1
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11	7.784	8.562
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI		17.672	17.395
TOTALE ATTIVITA'		25.700	25.527
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'			
Capitale sociale		10.874	27.071
Riserva da sovrapprezzo delle azioni		4.473	3.378
Altre riserve		2.783	428
Utili (perdite) portati a nuovo		(832)	(2.575)
Utile (perdita) del periodo/esercizio		(9.010)	(18.169)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	12	8.288	10.133
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine	13	191	184
Debiti commerciali		-	-
Debiti finanziari	14	989	1.032
Debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie		-	-
Altre passività	15	2.415	2.523
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI		3.595	3.739
Debiti commerciali	16	9.084	9.480
Altre passività	17	3.657	2.172
Debiti finanziari a breve termine	18	1.076	-
Debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	19	-	3
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI		13.817	11.655
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'		25.700	25.527

2. Conto economico

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Note	1° semestre 2014	1° semestre 2013
Ricavi	20	4.230	2.488
Altri proventi	21	473	236
Totale ricavi operativi		4.703	2.724
Acquisti materie prime e materiali di consumo	22	1.656	1.176
Costi per servizi	23	6.517	6.144
Costi per godimento di beni di terzi	24	589	531
Costi del personale	25	4.456	4.511
Altri costi operativi	26	62	76
Svalutazioni crediti dell'attivo circolante		-	-
Ammortamenti e svalutazioni	27	214	337
Totale costi operativi		13.494	12.775
Risultato operativo		(8.791)	(10.051)
Proventi finanziari		29	104
Oneri finanziari		(248)	(250)
Proventi e oneri finanziari netti	28	(219)	(146)
Risultato prima delle imposte		(9.010)	(10.197)
Imposte sul reddito	29	-	-
Utile (perdita) del periodo		(9.010)	(10.197)

3. Conto economico complessivo

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2014	1° semestre 2013	Variazione	Variazione %
Utile (perdita) del periodo	(9.010)	(10.197)	1.187	(11,6%)
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)				
Utile (perdita) attuariale	0	(1)	1	100,0%
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	0	(1)	1	100,0%
Altre componenti del conto economico complessivo (successivamente riclassificate nel Conto Economico)				
Variazione netta di fair value delle attività disponibili per la vendita	0	(15)	15	100,0%
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (successivamente riclassificate nel Conto Economico)	0	(15)	15	0,0%
Totale utile (perdita) del periodo	(9.010)	(10.213)	1.203	(11,8%)

4. Rendiconto finanziario

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>		1 semestre 2014	1 semestre 2013
Disponibilità liquide		8.562	10.421
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A	8.562	10.421
Flussi monetari da attività di esercizio:			
Utile (perdita) del periodo		(9.010)	(10.197)
Ammortamento e svalutazioni delle immobilizzazioni		215	337
Variazione dei fondi relativi al personale		7	(10)
Costi non monetari per <i>stock options</i>		81	81
Altre variazioni non monetarie		-	-
Decremento delle altre attività non correnti per diritto opzione		258	(1.242)
Storno proventi e oneri finanziari		219	146
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante		(8.230)	(10.885)
Variazioni delle attività e passività correnti:			
(Incremento) decremento delle rimanenze		(22)	14
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti		(1.200)	1.347
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti		(396)	(2.375)
Incremento (decremento) delle altre passività		1.485	245
Totale variazioni delle attività e passività correnti		(133)	(769)
(Incremento) decremento dei crediti tributari non correnti		1.202	520
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti		-	75
Incremento (decremento) delle altre passività		(108)	1.650
(Incremento) decremento delle altre attività finanziarie		-	-
(Incremento) decremento delle altre attività		259	-
Interessi corrisposti		(312)	(235)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	B	(7.322)	(9.644)
Flussi monetari da attività d'investimento:			
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali		(1.495)	(113)
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali		(75)	-
(Investimenti) in altre attività finanziarie		(3)	-
Disinvestimenti in altre attività finanziarie		-	7.229
Interessi percepiti		5	76
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	C	(1.568)	7.192
Flussi monetari da attività di finanziamento:			
Aumenti di capitale sociale e riserva sovrapprezzo azioni		4.969	4.992
Versamento conto futuro aumento di capitale		2.176	-
Altre variazioni di patrimonio netto - spese aumento di capitale		(63)	(132)
Variazione debiti finanziari		1.033	2.060
Variazione debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie		(3)	(60)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	D	8.112	6.860
Flussi di cassa generati (assorbiti) nel periodo	E=B+C+D	(778)	4.408
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A+E	7.784	14.829

5. Prospetto variazioni di patrimonio netto

(importi in migliaia di Euro)

	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 31 dicembre 2012 (dati pubblicati)	43.609	-	-	1.081	-	15	585	(22.001)	23.289
Effetti derivanti dall'applicazione dello IAS 19 emendato	-	-	-	-	(62)	-	54	8	-
Saldo al 1 gennaio 2013	43.609	-	-	1.081	(62)	15	639	(21.993)	23.289
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	-	(3.388)	3.388	-
Abbattimento capitale (ex art 2446 CC)	(18.028)	-	-	-	-	-	(577)	18.605	-
Aumento di capitale	1.490	3.503	3	-	-	-	-	-	4.996
Detrazione spese aumento capitale sociale	-	(129)	-	-	-	-	-	-	(129)
Decadenza Piano Stock Options 2008 B	-	-	-	(329)	-	-	329	-	-
Decadenza Stock Options	-	-	-	(220)	-	-	220	-	-
Costo del personale per stock options 2013	-	-	-	81	-	-	-	-	81
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	(1)	(15)	-	(10.197)	(10.213)
Saldo al 30 giugno 2013	27.071	3.374	3	613	(63)	-	(2.777)	(10.197)	18.024

(importi in migliaia di Euro)

	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2014	27.071	3.378	3	490	(65)	0	(2.575)	(18.169)	10.133
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	-	(839)	839	-
Abbattimento capitale ex art. 2446 cc	(16.586)	(3.378)	(3)	-	62	-	2.575	17.330	-
Aumento di capitale	389	4.580	-	-	-	-	-	-	4.969
Detrazione spese aumento di capitale sociale	-	(107)	-	-	-	-	-	-	(107)
Diritti inoptati per aumento di capitale	-	-	45	-	-	-	-	-	45
Versamento conto futuro aumento di capitale	-	-	2.176	-	-	-	-	-	2.176
Costo del personale per stock options 2012	-	-	-	82	-	-	-	-	82
Altre variazioni - piano stock options 2012	-	-	-	(7)	-	-	7	-	-
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	-	-	-	(9.010)	(9.010)
Saldo al 30 giugno 2014	10.874	4.473	2.221	565	(3)	0	(832)	(9.010)	8.288

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>		30.06.2014	31.12.2013
	Note		
ATTIVITA'			
Attività materiali	1	3.047	1.724
Aviamento	2	77	77
Attività immateriali	2	255	221
Attività finanziarie	3	7	7
Crediti tributari	4	2.798	4.000
Altre attività	5	1.844	2.103
<i>di cui con parti correlate</i>	34	344	603
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI		8.028	8.132
Rimanenze	6	697	676
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	7	5.320	5.587
<i>di cui con parti correlate</i>	34	192	94
Crediti tributari	8	2.018	837
Altri crediti ed attività diverse	9	1.849	1.731
<i>di cui con parti correlate</i>	34	516	516
Altre attività finanziarie	10	4	1
<i>di cui con parti correlate</i>		-	-
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11	7.784	8.562
<i>di cui con parti correlate</i>	34	3.450	6.596
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI		17.672	17.395
TOTALE ATTIVITA'		25.700	25.527
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'			
Capitale sociale		10.874	27.071
Riserva da sovrapprezzo delle azioni		4.473	3.378
Altre riserve		2.783	428
Utili (perdite) portati a nuovo		(832)	(2.575)
Utile (perdita) del periodo/esercizio		(9.010)	(18.169)
TOTALE PATRIMONIO NETTO		8.288	10.133
Passività per prestazioni pensionistiche e	13	191	184
Debiti commerciali		-	-
Debiti finanziari	14	989	1.032
Debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie		-	-
Altre passività	15	2.415	2.523
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI		3.595	3.739
Debiti commerciali	16	9.084	9.480
<i>di cui con parti correlate</i>	34	385	410
Altre passività	17	3.657	2.172
Debiti finanziari a breve termine	18	1.076	-
Debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	19	-	3
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI		13.817	11.655
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'		25.700	25.527

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Note	1° semestre 2014	1° semestre 2013
Ricavi	20	4.230	2.488
<i>di cui con parti correlate</i>	34	111	-
Altri proventi	21	473	236
Totale ricavi operativi		4.703	2.724
Acquisti materie prime e materiali di consumo	22	1.656	1.176
Costi per servizi	23	6.517	6.144
<i>di cui con parti correlate</i>	34	457	490
Costi per godimento di beni di terzi	24	589	531
<i>di cui con parti correlate</i>	34	420	418
Costi del personale	25	4.456	4.511
Altri costi operativi	26	62	76
<i>di cui con parti correlate</i>	34	5	-
Svalutazioni crediti dell'attivo circolante		-	-
Ammortamenti e svalutazioni	27	214	337
Totale costi operativi		13.494	12.775
Risultato operativo		(8.791)	(10.051)
Proventi finanziari		29	104
<i>di cui con parti correlate</i>	34	7	84
Oneri finanziari		(248)	(250)
<i>di cui con parti correlate</i>	34	(2)	(22)
Proventi e oneri finanziari netti	28	(219)	(146)
Risultato prima delle imposte		(9.010)	(10.197)
Imposte sul reddito	29	-	-
Utile (perdita) del periodo		(9.010)	(10.197)

Note

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, applicando gli stessi principi contabili adottati nella redazione del Bilancio al 31 dicembre 2013, a cui si fa rinvio, ad eccezione di alcuni processi valutativi maggiormente complessi (impairment test) che generalmente vengono effettuati in modo completo solo in sede di redazione del bilancio annuale quando sono disponibili tutte le informazioni necessarie, salvo i casi in cui vi siano indicatori di impairment che richiedano un’immediata analisi di eventuali perdite di valore. Inoltre, il presente Bilancio semestrale abbreviato non comprende tutte le informazioni richieste dal bilancio annuale e deve essere letto unitamente al bilancio annuale predisposto per l’esercizio chiuso al 31 dicembre 2013.

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. Nel rendiconto finanziario, al fine di fornire una migliore rappresentazione dei flussi, sono state effettuate alcune riclassifiche nei dati comparativi.

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

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

2. *Principi contabili e criteri di valutazione*

Principi generali

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

Continuità aziendale

Il risultato di esercizio della Società è dovuto al suo modello di business, tipico delle aziende biotech che ritrovano 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.

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. Conseguentemente, i primi sei mesi dell'esercizio 2014 presentano una perdita pari ad Euro 9.010 migliaia, inferiore per Euro 1.187 migliaia rispetto a quella del corrispondente periodo del precedente esercizio, pari a Euro 10.197 migliaia.

Come indicato nella Relazione intermedia sulla gestione, a cui si rimanda, con riferimento al prodotto NGR-hTNF, a inizio maggio 2014 sono stati ottenuti i risultati dello studio clinico di Fase III che, pur non avendo raggiunto l'*endpoint* primario sulla sopravvivenza globale in tutta la popolazione, ha mostrato un aumento statisticamente significativo sia della sopravvivenza globale sia della sopravvivenza libera da malattia nella popolazione di pazienti a prognosi peggiore. In virtù dei risultati sin qui ottenuti, si prevede di continuare nelle attività di ricerca di un *partner* industriale, finalizzate ad un accordo di *outlicensing* del prodotto e, parallelamente, di chiedere un *pre-submission meeting* all'agenzia europea EMA.

I risultati ottenuti in relazione a NGR-hTNF, nonché l'opportunità della prosecuzione delle attività per TK, descritte nella Relazione intermedia sulla gestione, hanno reso necessario rivedere i piani aziendali e l'evoluzione delle necessità di cassa. Pertanto nel mese di giugno 2014, il Consiglio di Amministrazione ha approvato un *revised budget 2014* e un *business plan* per gli esercizi 2015-2017, come meglio illustro al paragrafo 7.3. Rischi finanziari - Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo.

Sulla base di tali previsioni gli Amministratori considerano le seguenti modalità di finanziamento:

- il Consiglio di Amministrazione ha ricevuto da parte di alcuni Soci aderenti al patto la disponibilità degli stessi a sostenere la Società nell'attuazione dei piani di sviluppo e industriali. Tali impegni formali ricevuti, per un ammontare complessivo di Euro 12,7 milioni, sono stati ampiamente descritti nella precedente relazione annuale e sono volti ad assicurare il necessario supporto finanziario, soprattutto in presenza di fattispecie di cui agli artt. 2446 e 2447 cod. civ.. A seguito del Consiglio di Amministrazione del 20 giugno 2014 è stata richiamata una prima *tranche* di tali impegni per un ammontare complessivo pari a Euro 4,2 milioni a titolo di versamento conto futuro aumento di capitale, versati dal Socio Fininvest il 30 giugno per Euro 2,2 milioni e dai Soci Airain e H-Equity (attraverso la collegata H-Invest) rispettivamente per Euro 1,2 milioni ed Euro 0,8 milioni nel corso del mese di luglio.
- Il Consiglio di Amministrazione della Società riunitosi in data odierna ha approvato la sottoscrizione di un accordo c.d. "SEF – *Standby Equity Facility*" con Société Générale. Ai sensi dell'Accordo, Société Générale si è impegnata a sottoscrivere un aumento di capitale della Società da effettuarsi

in più *tranches*, con esclusione del diritto di opzione, ai sensi dell'art. 2441, quarto comma, secondo periodo e dell'art. 2443 del Codice Civile, da eseguirsi in via scindibile entro e non oltre il 31 luglio 2016, per massime n. 46.000.000 di azioni ordinarie, pari al 19,9% delle azioni MolMed in circolazione alla data della sottoscrizione dell'Accordo, sulla base di richieste di sottoscrizione formulate da MolMed alla controparte secondo i termini e le condizioni contenute nell'Accordo. I proventi derivanti dall'esecuzione dell'Accordo permetteranno a MolMed di aumentare la flessibilità della propria struttura finanziaria, diversificando le fonti di finanziamento da destinare al soddisfacimento delle periodiche esigenze di liquidità della Società nell'orizzonte temporale contemplato dall'Accordo. Per maggiori dettagli si rinvia alla **Nota 40** delle Note illustrative.

Inoltre si segnala che l'Assemblea straordinaria del 3 marzo 2014 ha attribuito, ai sensi dell'art. 2443 del Codice Civile, al Consiglio di Amministrazione la delega ad aumentare il capitale sociale a pagamento, per un importo massimo pari a Euro 50.000.000,00, comprensivo dell'eventuale sovrapprezzo, da eseguirsi in via scindibile, in una o più *tranche*, entro e non oltre il 31 dicembre 2016, mediante emissione di azioni ordinarie prive del valore nominale, in regime di dematerializzazione, aventi le stesse caratteristiche di quelle in circolazione e godimento regolare, da offrire in opzione agli azionisti della Società ai sensi dell'art. 2441, comma 1 del Codice Civile.

La Società, sulla base dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti dai nuovi piani aziendali, approvati nel mese di giugno 2014, del sopracitato impegno di alcuni Soci di riferimento, delle misure di ricapitalizzazione precedentemente descritte, ritiene che i mezzi finanziari e le consistenze patrimoniali disponibili, indipendentemente dall'esito dell'aumento di capitale sociale deliberato il 3 marzo 2014, possano 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.

Per quanto riguarda i rischi e le incertezze a cui MolMed è sottoposta, si rimanda a quanto illustrato nell'apposito paragrafo delle Relazione sulla gestione.

Altre informazioni

Stagionalità

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

Imposte

Le imposte sono calcolate sul risultato di periodo, sulla base della miglior stima dell'aliquota fiscale che si prevede di applicare sul risultato dell'intero esercizio. 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.

Si segnala che le attività della Società sono state sottoposte ad *impairment test* al 31 dicembre 2013. Dalle analisi svolte non erano emerse perdite di valore. Si segnala inoltre che il valore contabile delle attività materiali e immateriali e del patrimonio netto della Società al 30 giugno 2014 come al 31 dicembre 2013 era notevolmente inferiore alla capitalizzazione di Borsa della Società. In particolare, con riferimento alle attività immateriali, il presupposto della recuperabilità delle stesse è stato valutato sulla base dei piani aziendali che, come indicato precedentemente nel paragrafo 7 – Rischi finanziari della relazione intermedia sulla gestione, presuppongono il reperimento in futuro di fonti finanziarie adeguate per far fronte agli investimenti programmati per la prosecuzione delle attività di ricerca e sviluppo. L'incertezza connessa a tale fattispecie potrebbe determinare in futuro la necessità, ad oggi non prevedibile, di procedere ad una svalutazione delle attività immateriali ad oggi non riflessa in bilancio. Con riferimento alla descrizione dell'utilizzo di stime contabili e per una più ampia descrizione dei processi valutativi più rilevanti si fa rinvio a quanto indicato nel Bilancio al 31 dicembre 2013.

Cambiamento di stime contabili

Ai sensi dello IAS 8, eventuali effetti di cambiamento di stime contabili sono imputati prospetticamente a conto economico a partire dall'esercizio in cui sono adottati. Nel semestre non vi sono stati cambiamenti di stime.

Principi contabili, interpretazioni ed emendamenti applicabili dal 1° gennaio 2014

- In data 16 dicembre 2011 lo IASB ha emesso alcuni emendamenti allo **IAS 32 – Strumenti Finanziari**: esposizione nel bilancio, per chiarire l'applicazione di alcuni criteri per la compensazione delle attività e delle passività finanziarie presenti nello IAS 32.
- Il 29 maggio 2013 lo IASB ha emesso alcuni emendamenti allo **IAS 36 - Riduzione di valore delle attività – Informazioni integrative sul valore recuperabile delle attività non finanziarie**. Le modifiche mirano a chiarire che le informazioni integrative da fornire circa il valore recuperabile delle attività (incluso l'avviamento) o unità generatrici di flussi finanziari, nel caso in cui il loro valore recuperabile si basi sul *fair value* al netto dei costi di dismissione, riguardano soltanto le attività o unità generatrici di flussi finanziari per le quali sia stata rilevata o ripristinata una perdita per riduzione di valore, durante l'esercizio.

- In data il 27 giugno 2013 lo IASB ha pubblicato emendamenti allo **IAS 39 “Strumenti finanziari: Rilevazione e valutazione – Novazione di derivati e continuazione della contabilizzazione di copertura”**. Le modifiche riguardano l'introduzione di alcune esenzioni ai requisiti dell'hedge accounting definiti dallo IAS 39 nella circostanza in cui un derivato esistente debba essere sostituito con un nuovo derivato in una specifica fattispecie in cui questa sostituzione sia nei confronti di una controparte centrale (Central Counterparty –CCP) a seguito dell'introduzione di una nuova legge o regolamento.

Le modifiche si applicano in modo retrospettivo dal 1° gennaio 2014. L'adozione di tali emendamenti non ha comportato effetti sul bilancio della Società.

Lo IASB ha inoltre emesso i seguenti principi e relativi amendments, che risultano applicabili alla Società:

- In data 12 maggio 2011 lo IASB ha emesso il principio IFRS 10 – Bilancio Consolidato che sostituirà lo IAS 27 – Bilancio consolidato e separato, per la parte relativa al bilancio consolidamento e il SIC-12 Consolidamento – Società a destinazione specifica (società veicolo). Il precedente IAS 27 è stato ridenominato Bilancio separato e disciplina il trattamento contabile delle partecipazioni nel bilancio separato.
- In data 12 maggio 2011 lo IASB ha emesso il principio **IFRS 11 – Accordi di compartecipazione** che sostituirà lo IAS 31 – Partecipazioni in Joint Venture ed il SIC-13 – Imprese a controllo congiunto – Conferimenti in natura da parte dei partecipanti al controllo congiunto.
- In data 12 maggio 2011 lo IASB ha emesso il principio **IFRS 12 – Informazioni aggiuntive su partecipazioni in altre imprese** che è un nuovo e completo principio sulle informazioni aggiuntive da fornire nel bilancio consolidato per ogni tipologia di partecipazione, ivi incluse quelle in imprese controllate, gli accordi di compartecipazione, collegate, società a destinazione specifica ed altre società veicolo non consolidate.
- Il 28 giugno 2012 lo IASB ha pubblicato il documento Consolidated Financial Statements, Joint Arrangements and Disclosure of Interests in Other Entities: Transition Guidance (Amendments to IFRS 10, IFRS 11 and IFRS 12). Il documento chiarisce le regole di transizione dell'IFRS 10 Bilancio consolidato, IFRS 11 Joint Arrangements e l'IFRS 12 Disclosure of Interests in Other Entities.
- Il 31 ottobre 2012 sono stati emessi gli emendamenti all'IFRS 10, all'IFRS 12 e allo IAS 27 “Entità di investimento”, che introducono un'eccezione al consolidamento di imprese controllate per le società di investimento, ad eccezione dei casi in cui le loro controllate forniscano servizi che si riferiscono alle attività di investimento di tali società.
- In data 20 maggio 2013 è stata pubblicata l'interpretazione IFRIC 21 – Levies, che fornisce chiarimenti sul momento di rilevazione di una passività collegata a tributi (diversi dalle imposte sul reddito) imposti da un ente governativo per un'impresa che deve pagare tali tributi.

Principi contabili, emendamenti ed interpretazioni IFRS non ancora omologati dall'Unione Europea

Alla data della presente relazione finanziaria semestrale gli organi competenti dell'Unione Europea non hanno ancora concluso il processo di omologazione necessario per l'adozione degli emendamenti e dei principi sotto descritti.

- In data 12 novembre 2009 lo IASB ha pubblicato il principio **IFRS 9 – Strumenti finanziari**: lo stesso principio è poi stato emendato in data 28 ottobre 2010. Il principio, applicabile dal 1° gennaio 2018 in modo retrospettivo, rappresenta la prima parte di un processo per fasi che ha lo scopo di sostituire interamente lo IAS 39 e introduce dei nuovi criteri per la classificazione e valutazione delle attività e passività finanziarie. In particolare, per le attività finanziarie il nuovo principio utilizza un unico approccio basato sulle modalità di gestione degli strumenti finanziari e sulle caratteristiche dei flussi di cassa contrattuali delle attività finanziarie stesse al fine di determinarne il criterio di valutazione, sostituendo le diverse regole previste dallo IAS 39. Per le passività finanziarie, invece, la principale modifica avvenuta riguarda il trattamento contabile delle variazioni di *fair value* di una passività finanziaria designata come passività finanziaria valutata al *fair value* attraverso il conto economico, nel caso in cui queste siano dovute alla variazione del merito creditizio della passività stessa. Secondo il nuovo principio tali variazioni devono essere rilevate nel Prospetto degli “Altri utili e perdite complessive” e non transiteranno più nel conto economico.

- Il 19 novembre 2013 lo IASB ha pubblicato il documento “**IFRS 9 Financial Instruments - Hedge Accounting and amendments to IFRS 9, IFRS 7 and IAS 39**” relativo al nuovo modello di hedge accounting (data di prima applicazione 1° gennaio 2018). Il documento ha l’obiettivo di rispondere ad alcune critiche dei requisiti richiesti dallo IAS 39 per l’hedge accounting, ritenuti spesso troppo stringenti e non idonei a riflettere le policy di risk management delle entità. Le principali novità del documento riguardano:
 - ✓ modifiche per i tipi di transazioni eleggibili per l’hedge accounting, in particolare vengono estesi i rischi di attività/passività non finanziarie eleggibili per essere gestiti in hedge accounting;
 - ✓ cambiamento della modalità di contabilizzazione dei contratti forward e delle opzioni quando inclusi in una relazione di hedge accounting al fine di ridurre la volatilità del conto economico;
 - ✓ modifiche al test di efficacia mediante la sostituzione delle attuali modalità basate sul parametro dell’ 80-125% con il principio della “relazione economica” tra voce coperta e strumento di copertura; inoltre, non sarà più richiesta una valutazione dell’efficacia retrospettiva della relazione di copertura;
 - ✓ la maggior flessibilità delle nuove regole contabili è controbilanciata da richieste aggiuntive di informativa sulle attività di risk management della società.

- In data 12 dicembre 2013 lo IASB ha pubblicato il documento “**Annual Improvements to IFRSs: 2010-2012 Cycle**” che recepisce le modifiche ai principi nell’ambito del processo annuale di miglioramento degli stessi. Le principali modifiche riguardano:
 - ✓ IFRS 2 *Share Based Payments – Definition of vesting condition.*
 - ✓ IFRS 3 *Business Combination – Accounting for contingent consideration.*
 - ✓ IFRS 8 *Operating segments – Aggregation of operating segments.*
 - ✓ IFRS 13 *Fair Value Measurement – Short-term receivables and payables.*
 - ✓ IAS 16 *Property, plant and equipment and IAS 38 Intangible Assets – Revaluation method: proportionate restatement of accumulated depreciation/amortization.*
 - ✓ IAS 24 *Related Parties Disclosures – Key management personnel.*

Le modifiche si applicano a partire dagli esercizi che hanno inizio dal 1° luglio 2014 o da data successiva. È consentita un’applicazione anticipata.

- Il 12 dicembre 2013 lo IASB ha pubblicato il documento “**Annual Improvements to IFRSs: 2011-2013 Cycle**” che recepisce le modifiche ai principi nell’ambito del processo annuale di miglioramento degli stessi. Le principali modifiche riguardano:
 - ✓ IFRS 13 *Fair Value Measurement – Scope of portfolio exception* (par. 52).
 - ✓ IFRS 1 First-time Adoption of International Financial Reporting Standards – Meaning of “effective IFRS”.
 - ✓ IFRS 3 Business Combinations – Scope exception for joint ventures.
 - ✓ IAS 40 Investment Properties – Interrelationship between IFRS 3 and IAS 40.

Le modifiche si applicano a partire dagli esercizi che hanno inizio dal 1° luglio 2014 o da data successiva. È consentita un’applicazione anticipata.

- Il 30 gennaio 2014 lo IASB ha pubblicato il principio “IFRS 14 Regulatory Deferral Accounts” che consente solo a coloro che adottano gli IFRS per la prima volta di continuare a rilevare gli importi relativi alle attività soggette a tariffe regolamentate (“Rate Regulation Activities”) secondo i precedenti principi contabili adottati. Il principio si applica a partire dal 1° gennaio 2016 ma è consentita un’applicazione anticipata.
- Il 6 maggio 2014 lo IASB ha emesso alcuni emendamenti allo **IAS 16 Property, plant and Equipment** e allo **IAS 38 Intangibles Assets**. Le modifiche allo IAS 16 *Property, plant and Equipment* stabiliscono che i criteri di ammortamento determinati in base ai ricavi non sono appropriati. L’emendamento chiarisce che i ricavi generati da un’attività che include l’utilizzo di un asset generalmente riflettono diversi fattori che diversi dal consumo dei benefici economici dell’asset. Le modifiche allo IAS 38 *Intangibles Assets* introducono una presunzione relativa che un criterio di ammortamento basato sui ricavi sia inappropriato per le medesime ragioni stabilite dalle modifiche introdotte allo IAS 16 *Property, plant and Equipment*. Nel caso delle attività intangibili questa presunzione può essere superata solamente in limitate circostanze. Le modifiche si applicano a partire dal 1° gennaio 2016 ma è consentita un’applicazione anticipata.
- Il 12 maggio 2014 lo IASB ha emesso alcuni emendamenti al principio **IFRS 11 Joint Arrangements** relativi alla contabilizzazione dell’acquisto delle interessenze in una joint operation la cui attività costituisca un business nell’accezione prevista dall’IFRS 3. Le modifiche si applicano a partire dal 1° gennaio 2016 ma è consentita un’applicazione anticipata.
- Il 28 maggio 2014 lo IASB ha pubblicato il principio “**IFRS 15 Revenue from Contracts with Customers**” che sostituirà 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 nuovo modello di riconoscimento dei ricavi 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;
 - ✓ il riconoscimento del ricavo quando l’entità soddisfa una *performance obligation*.

Il principio si applica a partire dal 1° gennaio 2016 ma è consentita un’applicazione anticipata.

- Il 30 giugno 2014 lo IASB ha emesso alcuni emendamenti ai principi **IAS 16 Property, plant and equipment** e **IAS 41 Agriculture**. Le modifiche richiedono che i *bearer plants*, ossia gli alberi da frutto che daranno vita a raccolti annuali (ad esempio le viti, le piante di nocciole) debbano essere contabilizzate secondo i requisiti dello IAS 16 (piuttosto che dello IAS 41). Ciò significa che tali attività devono essere valutate al costo invece che al *fair value* al netto dei costi di vendita (è tuttavia consentito l'utilizzo del *revaluation method* proposto dallo IAS 16 per la valutazione di tali attività). I cambiamenti proposti sono ristretti alle piante utilizzate per produrre stagionalmente frutti e non per essere vendute come *living plants* oppure soggette ad un raccolto come prodotti agricoli. Tali piante rientreranno nello scope dello IAS 16 anche durante la fase di maturazione biologica, vale a dire fino a che non saranno in grado di generare prodotti agricoli.
Le modifiche si applicano a partire dal 1° gennaio 2016 ma è consentita un'applicazione anticipata.

3. *Informativa di settore*

In relazione alla presentazione dell'informativa economico – finanziaria per settore di attività e per area geografica in cui opera la Società, si segnala che il management ha identificato un unico segmento di business. 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. Inoltre i servizi forniti, la natura dei processi produttivi e la tipologia di clientela per prodotto non permettono di scindere l'attività della Società in diversi segmenti di business. Pertanto, la Società ritiene che allo stato attuale una rappresentazione economico-finanziaria per settori di attività e geografici non fornirebbe una migliore rappresentazione e comprensione del business o dei propri rischi e benefici.

4. Note di stato patrimoniale

Nota 1 - Attività materiali

La composizione e la movimentazione delle attività materiali al 30 giugno 2014 sono evidenziate nella seguente tabella:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Saldo al 31.12.2013	Acquisizioni	Riclassifiche	Alienazioni	Ammortamenti e svalutazioni	Saldo al 30.06.2014
Valori lordi						
Impianti e macchinari	210					210
Attrezzature industriali e commerciali	4.012	149	29	(2)		4.188
Migliorie su beni di terzi	3.994		360			4.354
Altri beni	1.070	33				1.103
Immob. in corso e acconti	29		(29)			-
Immob. in corso e acconti (prog. Bresso)	544	1.313	(360)			1.497
Totale valori lordi	9.293	1.495	-	(2)	-	11.352
Fondi ammortamento						
Impianti e macchinario	(210)					(210)
Attrezzature industriali e commerciali	(3.114)			2	(107)	(3.219)
Migliorie su beni di terzi	(3.935)				(33)	(3.968)
Altri beni	(876)				(32)	(908)
Immob. in corso e acconti						-
Immob. in corso e acconti (prog. Bresso)	-					-
Totale fondi ammortamento	(8.135)	-	-	2	(172)	(8.305)
Valori netti						
Impianti e macchinario	-				-	-
Attrezzature industriali e commerciali	898	149	29		(107)	969
Migliorie su beni di terzi	59		360		(33)	386
Altri beni	194	33			(32)	195
Immob. in corso e acconti	29		(29)			-
Immob. in corso e acconti (prog. Bresso)	544	1.313	(360)			1.497
Totale valori netti	1.724	1.495	-	-	(172)	3.047

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

Le attrezzature industriali e commerciali, che presentano un valore netto pari a Euro 969 migliaia, 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. L'uso di tali locali è regolato da contratti di locazione. Si tratta di costi sostenuti generalmente per opere murarie e per l'adeguamento degli impianti che costituiscono parte integrante della struttura. Sono stati inoltre riclassificati Euro 360 migliaia da immobilizzazioni materiali in corso a immobilizzazioni materiali in ammortamento su 12 anni proprio a seguito dello spostamento degli uffici amministrativi dalla precedente sede al sito di Bresso, avvenuta all'inizio del mese di maggio 2014.

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

La voce "Immobilizzazioni in corso e acconti", comprende principalmente tutti i costi sostenuti fino alla data del 30 giugno 2014 in relazione al progetto "Bresso". L'accordo siglato, finalizzato alla locazione del suddetto 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 dell'immobile. Come previsto dal contratto, quindi, la Società provvede a riaddebitare alla proprietà i costi

sostenuti per le opere straordinarie di ristrutturazione e messa in funzione dell'immobile. Come indicato precedentemente, sono stati riclassificati Euro 360 migliaia relativi alla sede amministrativa trasferita a Bresso da inizio maggio 2014.

Nel corso del primo semestre 2014 sono stati realizzati investimenti in attività materiali pari a Euro 1.495 migliaia. Le variazioni più significative avvenute nel primo semestre vengono di seguito illustrate:

- l'incremento della voce Immobilizzazioni in corso e acconti (Euro 1.313 migliaia), si riferisce ai costi sostenuti per la realizzazione di opere straordinarie all'immobile di Bresso dove la Società amplierà la propria capacità produttiva GMP. I costi fino ad ora contabilizzati e rifatturati alla proprietà in base agli accordi contrattuali sono relativi alle opere strutturali, ai servizi di pianificazione ed impostazione dei lavori effettuati dal "General Contractor".
- l'incremento della voce attrezzature industriali e commerciali, pari a Euro 149 migliaia, è da attribuirsi al normale rinnovo periodico delle attrezzature di laboratorio, oltre che a diversi lavori di adeguamento e ottimizzazione degli ambienti e delle utenze tecniche per rendere alcuni locali di produzione GMP aderenti a nuove necessità operative e a specifiche richieste regolatorie.

Gli ammortamenti ammontano complessivamente a Euro 172 migliaia, in diminuzione rispetto al precedente periodo del 2013 in quanto il ciclo di ammortamento di alcune immobilizzazioni è giunto a completamento.

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

Nel corso del periodo non sono stati individuati indicatori endogeni ed esogeni per l'attivazione dell'*impairment test*.

Nota 2 – Attività immateriali e avviamento

La composizione e la movimentazione delle attività immateriali al 30 giugno 2014 è evidenziata nella seguente tabella:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Saldo al 31.12.2013	Acquisizioni	Riclassifiche	Alienazioni	Ammortamenti	Saldo al 30.06.2014
Fusione con Genera S.p.A	77	-	-	-	-	77
Avviamento	77	-	-	-	-	77
Diritti brev. Ind. e opere dell'ingegno	194	52	-	-	(32)	214
Concessioni, licenze, marchi e altre attività immateriali	27	23	-	-	(9)	41
Attività immateriali	221	75	-	-	(41)	255
Totale	298	75	-	-	(41)	332

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.

In sede di prima adozione degli IFRS, la Società ha deciso di non applicare l'IFRS 3 *Aggregazioni di imprese* in modo retroattivo alle acquisizioni di aziende avvenute antecedentemente il 1 gennaio 2004; di conseguenza, l'avviamento generato su acquisizioni antecedenti la data di transizione agli IFRS è stato mantenuto al valore determinato secondo i principi contabili italiani in vigore a tale data, previa verifica e rilevazione di eventuali perdite di valore tramite *impairment test*. La recuperabilità di tale avviamento trova riscontro nel *Know how* del personale tecnico che effettua attività di ricerca in relazione ai progetti di sviluppo di nuovi prodotti e nei possibili ricavi legati al loro sviluppo commerciale.

L'incremento delle "Attività immateriali" è principalmente dovuto alla validazione in 40 paesi europei di un brevetto inerente nuove tecnologie per la produzione di vettori lentivirali per terapia genica (Euro 52 migliaia) e all'acquisizione di licenze software per l'allestimento della sede di Bresso.

Gli ammortamenti ammontano complessivamente a Euro 41 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 7 migliaia, sono costituite da cauzioni.

Nota 4 – Crediti tributari (non correnti)

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

Al 30 giugno 2014 la voce "Crediti tributari", pari ad Euro 2.798 migliaia, è composta prevalentemente dal credito IVA in formazione non ancora chiesto a rimborso e dal credito IVA 2013. La riduzione per Euro 1.202 migliaia è principalmente legata al fatto che nel corso del mese di luglio è stata presentata all'Agenzia delle Entrate la documentazione ai fini del rimborso IVA per l'anno 2012 (pari a Euro 1.189 migliaia), conseguentemente detto credito è stato classificato fra i crediti tributari correnti; detto credito era stato incluso nell'operazione di cessione pro soluto effettuata lo scorso esercizio, coerentemente è stato classificato a breve anche il relativo debito finanziario. Si precisa inoltre che, nel corso del primo semestre 2014, è stata perfezionata un'ulteriore operazione di cessione crediti pro soluto in relazione all'IVA 2013 analoga a quella perfezionata nel corso dello stesso periodo del precedente esercizio. Come previsto dal principio IAS 39, i crediti IVA ceduti sono rimasti iscritti nell'attivo patrimoniale. Per maggiori informazioni in merito all'operazione si rimanda alla nota *Nota 14* "Debiti finanziari a lungo termine".

Per informazioni sui crediti tributari classificati nelle attività correnti si rimanda alla *Nota 8*.

Nota 5 – Altre attività (non correnti)

Le "Altre attività non correnti", pari a Euro 1.844 migliaia, si riferiscono a:

- Euro 344 migliaia: importo relativo al corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con l'azionista Science Park Raf in liquidazione e la sua controllante Ospedale San Raffaele. L'efficacia di tale contratto di opzione ha avuto decorrenza dal momento della quotazione in Borsa della Società, avvenuta in data 5 marzo 2008. Il contratto è valido per otto anni da tale data, con possibilità di rinnovo di quadriennio in quadriennio. A decorrere dalla stessa data è iniziato il decremento *pro quota temporis* dell'importo iscritto tra le "Altre attività" e la rilevazione del relativo onere in conto economico, che proseguirà linearmente nell'arco temporale degli otto anni di durata minima contrattuale. Tale importo, originariamente pari ad Euro 4.131 migliaia, viene classificato tra le attività correnti per la parte da rilasciare in conto economico entro 12 mesi, e tra le attività non correnti per la restante parte;
- Euro 1.500 migliaia: importo versato a titolo di anticipo su canoni di locazione futuri, alla proprietà dell'immobile all'interno del parco scientifico denominato "Open Zone" di Bresso (Milano),

appartenente al gruppo chimico-farmaceutico Zambon, dove la Società sta realizzando il proprio progetto di ampliamento della capacità produttiva.

Nota 6 - Rimanenze

Le rimanenze di magazzino al 30 giugno 2014 risultano così composte:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2014	31.12.2013
Materiali di processo	197	220
Reagenti	444	400
Materiali generici di laboratorio	56	56
Totale rimanenze	697	676

Le rimanenze al 30 giugno 2014 sono costituite da reagenti e materiali utilizzati nei laboratori aziendali.

Nota 7 - Crediti verso clienti e altre attività commerciali

I crediti verso clienti e altre attività commerciali sono così composti al 30 giugno 2014:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2014	31.12.2013
Crediti verso clienti	2.688	2.137
Anticipi a fornitori	87	387
Fatture da emettere	1.597	1.974
Crediti verso parti correlate	163	88
Fatture da emettere correlate	6	6
Altre attività commerciali	499	499
Risconti attivi per costi di competenza futura	280	497
Totale crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.320	5.588

Il decremento dei crediti verso clienti e altre attività commerciali riflette l'andamento delle dinamiche di fatturazione e incasso delle attività di prestazione di servizi, nonché la fatturazione di anticipi da parte di fornitori per attività svolte solo parzialmente alla fine dell'esercizio.

I crediti verso parti correlate, derivano principalmente dall'attività legata ai servizi prestati dalla Società in favore della parte correlata Ospedale San Raffaele S.r.l..

Tali 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.

Le altre attività commerciali sono relative all'importo che la Società ritiene di recuperare dalla controparte a seguito della risoluzione di un contratto. In particolare, tenuto conto delle negoziazioni attualmente in corso e delle informazioni a oggi disponibili, la Società, supportata anche dai propri legali, ritiene al momento di confermare la stima di recupero effettuata per la predisposizione della situazione al 31 dicembre dello scorso esercizio.

Nota 8 - Crediti tributari (correnti)

I crediti tributari al 30 giugno 2014 risultano così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2014	31.12.2013
Crediti per IVA	1.879	700
Crediti per imposte e ritenute d'acconto	139	137
Totale crediti tributari	2.018	837

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

La variazione, per Euro 1.181 migliaia, rispetto al 31 dicembre 2013 è principalmente legata alla classificazione a breve del credito IVA 2012 pari a Euro 1.179 migliaia più interessi, in quanto nel corso del mese di luglio è stata presentata all'Agenzia delle Entrate la documentazione per il rimborso dello stesso; alla chiusura del precedente esercizio tale credito risultava tra i crediti per IVA a lungo termine.

La parte residua dei crediti tributari per IVA viene quindi evidenziata tra i crediti tributari non correnti, per cui si rinvia alla [Nota 4](#).

Nota 9 - Altri crediti e attività diverse

Gli altri crediti e attività diverse alla data del 30 giugno 2014 risultano così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2014	31.12.2013
Quota importo diritto di opzione	516	516
Contributi a ricerca e sviluppo maturati	906	968
Risconti di costi non di competenza di periodo	394	245
Altri crediti	33	2
Totale altri crediti e attività diverse	1.849	1.731

Gli altri crediti e attività diverse, pari rispettivamente a Euro 1.849 migliaia ed Euro 1.731 migliaia al 30 giugno 2014 e al 31 dicembre 2013 sono costituiti, per Euro 516 migliaia, dalla quota a breve dell'importo iscritto a fronte del contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con l'azionista Science Park Raf in liquidazione e la sua controllante Ospedale San Raffaele, di cui alla [Nota 5](#). Tra le attività correnti viene classificata la quota da rilasciare a Conto Economico entro 12 mesi. Per maggiori informazioni in merito si veda la [Nota 34](#).

Inoltre, la voce comprende principalmente crediti per contributi pubblici alla ricerca e sviluppo maturati e ancora da incassare per Euro 906 migliaia, nonché risconti di costi non di competenza del periodo relativi a:

- costi per premi assicurativi per Euro 11 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 per Euro 383 migliaia.

Nota 10 – Altre attività finanziarie

La voce, Euro 4 migliaia al 30 giugno 2014, include gli interessi attivi sull'IVA ceduta a Banca Sistema.

Nota 11 - Disponibilità liquide e mezzi equivalenti

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti risultano composte come segue:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2014	31.12.2013
Depositi bancari e postali	4.324	1.955
Depositi bancari e postali verso parti correlate	3.450	6.596
Denaro e valori in cassa	10	11
Mezzi equivalenti	-	-
Totale disponibilità liquide e mezzi equivalenti	7.784	8.562

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti al 30 giugno 2014 ammontano a Euro 7.784 migliaia (Euro 8.562 migliaia al 31 dicembre 2013) e sono costituite da depositi bancari per Euro 7.774 migliaia e da disponibilità di cassa per Euro 10 migliaia.

Nota 12 - Patrimonio netto

Il patrimonio netto al 30 giugno 2014 risulta pari a Euro 8.288 migliaia. Si riporta la tabella di dettaglio delle voci:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2014	31.12.2013
Capitale sociale	10.874	27.071
Riserva da sovrapprezzo delle azioni	4.473	3.378
<i>Altre riserve:</i>		
Riserva da piano <i>stock options</i>	565	491
Riserva valutazione a <i>fair value</i>		
Altre	2.218	(63)
Utili (perdite) portati a nuovo	(832)	(2.575)
Utile (perdita) del periodo/esercizio	(9.010)	(18.169)
Totale Patrimonio Netto	8.288	10.133

Si sottolinea quanto segue:

- come meglio descritto in precedenza al punto **9.3 Aumento di capitale** del presente documento, nel corso del primo trimestre 2014 è stata deliberata e portata a conclusione nei primi giorni di aprile un'operazione di aumento di capitale sociale. La suddetta operazione si è conclusa con l'integrale sottoscrizione delle n. 8.252.092 azioni, per un controvalore complessivo pari ad Euro 4.969 migliaia, di cui Euro 389 migliaia a titolo di aumento di capitale ed Euro 4.580 migliaia a titolo di sovrapprezzo. Si segnala che dalla riserva sovrapprezzo azioni sono stati dedotti costi direttamente connessi all'operazione di aumento di capitale per Euro 107 migliaia;
- come indicato più sopra, a seguito della richiesta del Consiglio di Amministrazione, il socio Fininvest ha versato a titolo di versamento conto futuro aumento di capitale il 30 giugno 2014 un importo di Euro 2.176 migliaia quale prima *tranche* dell'impegno sottoscritto in data 31 gennaio 2014;

- infine, sempre a seguito della richiesta del Consiglio di Amministrazione di cui al punto precedente, nel corso del mese di luglio gli altri due soci aderenti al patto, Airain e H-Equity (attraverso la collegata H-Invest) hanno versato rispettivamente Euro 1.255 migliaia ed Euro 769 migliaia, quale prima *tranche* dell'impegno da essi sottoscritto in data 31 gennaio 2014, a titolo di versamento conto futuro aumento di capitale.

Come precedentemente riportato, i mezzi finanziari, gli impegni dei Soci, il citato accordo di SEF e le consistenze patrimoniali disponibili si ritiene possano garantire adeguate risorse per continuare l'operatività della Società e la conservazione del capitale sociale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione della presente Relazione.

Capitale sociale

Al 30 giugno 2014 il capitale sociale, interamente sottoscritto e versato, ammonta a Euro 10.874 migliaia e risulta costituito da n. 231.058.594 azioni ordinarie prive di valore nominale.

Azionista	N. azioni	%
Fininvest S.p.A.	57.540.634	24,90
Science Park Raf S.p.A. in liquidazione	17.090.738	7,40
H-Equity S.r.l.	9.385.030	4,06
H-Invest S.p.A.	8.356.335	3,62
Airain L.d.a.	15.354.266	6,65
Altri <2%	123.331.591	53,37
Totale azioni	231.058.594	100,00

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

L'Assemblea straordinaria del 3 marzo 2014 ha deliberato l'abbattimento del capitale sociale (vertendo la Società nella fattispecie disciplinata dall'art. 2446 cc). Contestualmente, la stessa Assemblea ha deliberato l'aumento di capitale sociale che ha comportato l'iscrizione di una riserva sovrapprezzo azioni pari ad Euro 4.473 migliaia, iscritta al netto delle spese relative per un importo pari a Euro 107 migliaia.

Altre riserve

Le altre riserve sono costituite come indicato di seguito:

a) Riserva da Piani di Stock options

La riserva relativa ai piani di *stock options* 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 82 migliaia, dovuto alla contabilizzazione della quota di competenza di periodo dell'onere maturato in base al nuovo piano di *stock options* 2012, nonché il decremento, pari ad Euro 7 migliaia, dovuto alla decadenza di n.150.000 *stock options* 2012 in seguito al pensionamento di un beneficiario.

b) Riserva valutazione a fair value

La riserva valutazione al *fair value* riflette l'adeguamento al *fair value* delle attività finanziarie disponibili per la vendita e ammonta, al 30 giugno 2014, a zero. Alla data della presente situazione, infatti, la Società non detiene attività finanziarie disponibili per la vendita.

c) Altre Riserve

La voce Altre riserve è composta prevalentemente dalle seguenti riserve:

- Riserva per versamento conto futuro aumento di capitale sociale pari a Euro 2.176 migliaia, a seguito dell'esercizio di una prima *tranche* dell'impegno firmato il 31 gennaio 2014 dal socio Fininvest. Si sottolinea, che nel corso del mese di luglio, i soci Airain e H-Equity (attraverso la collegata H-Invest) hanno provveduto a versare nelle casse della Società rispettivamente Euro 1.255 migliaia ed Euro 769 migliaia sempre a titolo di versamento conto futuro aumento di capitale sociale.
- Riserva valutazione attuariale, al 30 giugno 2014 risulta negativa per un importo pari a Euro 3 migliaia, mentre al 31 dicembre 2013 era stata iscritta, per Euro 65 migliaia in seguito all'applicazione dell'emendamento allo IAS 19 emesso in data 16 giugno 2011. Il suddetto emendamento prevedeva che gli utili e le perdite attuariali fossero iscritti immediatamente nel prospetto degli utili e delle perdite complessive.

Utili (perdite) portati a nuovo

La voce, che al 30 giugno 2014 ammonta a Euro 832 migliaia, rappresenta il risultato dell'operazione di abbattimento del capitale approvata dall'Assemblea straordinaria il 31 gennaio 2014 con cui sono state assorbite le perdite dei primi undici mesi del 2013, residuando quindi la perdita del solo dicembre 2013, al netto del rilascio di Euro 7 migliaia della riserva di stock option dovuta al pensionamento di un beneficiario. Per maggiori dettagli sulla menzionata operazione rimandiamo alla *Nota 9.3* della relazione finanziaria.

A completamento del commento delle voci che compongono il Patrimonio netto si specifica quanto segue:

Disponibilità delle principali poste di Patrimonio netto

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Importo al 30 giugno 2014	Possibilità di utilizzo	Quota disponibile
Capitale			
Riserve			
- Riserva da Sovraprezzo azioni	4.473	A,B	4.473
- Riserva da Piani di <i>stock options</i>	564	-	-
- Riserva da Valutazione a <i>fair Value</i>	-	B	-
- Altre riserve		B	-
- Versamento c/futuro aucap	2.176	A,B	2.176
- Valutazione attuariale	(3)		(3)
- Riserva diritti inoptati aucap 2014	45	A,B	45
- Utili (Perdite) portate a nuovo	(831)	A,B,C	

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 2014 a Euro 191 migliaia (Euro 184 migliaia al 31 dicembre 2013).

La movimentazione del periodo è riportata di seguito:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2014	31.12.2013
Saldo all'inizio del periodo/esercizio	184	203
Accantonamenti del periodo/esercizio	10	4
Utilizzi	(4)	(15)
(Utile)/Perdita attuariale	-	(8)
Totale passività per prestazioni pensionistiche e TFR	191	184

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 2014 è stato utilizzato un tasso di attualizzazione Iboxx *Corporate AA* con *duration* superiore ai dieci anni. In particolare, alla data di valutazione, il tasso annuo di attualizzazione è risultato inferiore di 200 *basis points* rispetto a quello adottato nella valutazione effettuata alla chiusura del precedente esercizio, generando appunto un aumento della passività.

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: 2,50%
- Tasso annuo di inflazione: 2,00%
- Tasso annuo incremento TFR: 3,00%

Ipotesi demografiche

- Mortalità: Indice RG48
- Inabilità: Tavole INPS distinte per età e sesso
- Età pensionamento: 100% Raggiungimento requisiti Assicurazione Generale Obbligatoria

Frequenze annue di Turnover e Anticipazioni TFR

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

Nota 14 – Debiti finanziari (non correnti)

I debiti finanziari al 30 giugno 2014, pari ad Euro 989 migliaia, si riferiscono all'importo anticipato da Banca Sistema, comprensivo di interessi, in relazione all'operazione di cessione del credito IVA 2013 perfezionatasi nel corso del primo semestre 2014.

Il contratto di cessione del credito da MolMed a Banca Sistema prevede, oltre al pagamento da parte di Banca Sistema del prezzo iniziale di cessione, corrisposto contestualmente al perfezionamento del contratto, anche un pagamento successivo in seguito all'incasso da parte dell'Agenzia delle Entrate, quantificato in

modo inversamente proporzionale ai tempi di incasso.

L'operazione sopracitata di cessione del credito IVA prevede un prezzo di acquisto dei crediti per una percentuale pari al 96,29% sul valore nominale del credito IVA 2013. Il prezzo d'acquisto è stato corrisposto per una percentuale pari al 74,21% (Euro 877 migliaia) del credito, al netto delle spese di istruttoria, al momento del perfezionamento dell'operazione, mentre la parte residua verrà pagata al momento dell'incasso del credito da parte dell'Agenzia delle Entrate.

La commissione pro soluto dovuta è pari allo 0,46%. Il prezzo differito che verrà corrisposto da Banca Sistema, cessionario del credito, a MolMed varierà quindi in funzione della data dell'incasso del credito da parte dell'Agenzia delle Entrate. Per questo motivo, rimanendo MolMed esposta al "rischio" legato alla tempistica di pagamento da parte dell'Agenzia delle Entrate, seguendo quanto previsto dallo IAS 39, non è stata effettuata contabilmente la "*derecognition*" del credito.

La voce in oggetto alla fine del precedente esercizio includeva il debito verso Banca Sistema relativamente al credito IVA 2012, incluso nella analoga operazione perfezionata nel corso del primo semestre del precedente esercizio, ora riclassificato a breve termine.

Nota 15 – Altre passività (non correnti)

Le altre passività, pari a Euro 2.415 migliaia al 30 giugno 2014, si riferiscono per Euro 2.165 migliaia agli anticipi ricevuti a fronte di tre progetti finanziati nell'ambito del 7° Programma Quadro della Comunità Europea e per Euro 250 migliaia al progetto ATP2009 finanziato dalla Regione Lombardia. Il decremento rispetto al 31 dicembre 2013 è legato alla chiusura dell'anticipo legato al progetto finanziato della Comunità Europea "Persist".

Nota 16 - Debiti commerciali

I debiti commerciali ammontano al 30 giugno 2014 a Euro 9.084 migliaia, rispetto a Euro 9.480 migliaia al 31 dicembre 2013, e sono così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2014	31.12.2013
Debiti verso fornitori	8.423	8.035
Debiti verso parti correlate	385	410
Risconti passivi per ricavi di competenza futura	276	1.035
Totale debiti commerciali	9.084	9.480

I debiti verso fornitori al 30 giugno 2014 sono estinguibili in Italia per Euro 6.092 migliaia, in paesi dell'Unione Europea per Euro 2.324 migliaia, ed in altri paesi per Euro 392 migliaia (denominati principalmente in USD).

I debiti verso Società correlate derivano principalmente dalle attività di servizio prestate in favore della Società in base a contratti in vigore con Ospedale S. Raffaele.

I risconti passivi si riferiscono principalmente a ricavi derivanti da servizi di terapia genica e cellulare che verranno prestati dalla Società in periodi futuri.

Nota 17 - Altre passività

La composizione della voce è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2014	31.12.2013
Debiti verso dipendenti per ferie e mensilità aggiuntive	1.146	617
Debiti verso Istituti di previdenza	202	469
Debiti tributari	170	387
Debiti per collaborazioni	189	82
Altri debiti	93	93
Risconti passivi	1.858	524
Totale altre passività	3.658	2.172

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 2014, versati nel mese successivo. La Società, nel biennio considerato, ha registrato perdite fiscali e non presenta anche ai fini IRAP un imponibile fiscale, pertanto non detiene debiti per imposte correnti.

La voce "Risconti passivi" comprende principalmente tutti i costi sostenuti per il nuovo sito Bresso fino alla data del 30 giugno 2014 in relazione al progetto "Bresso", ovvero al nuovo sito industriale della Società all'interno del parco scientifico denominato "Open Zone", appartenente al gruppo chimico-farmaceutico Zambon, dove la Società sta spostando le sue attività in funzione dell'attuazione dell'ampliamento della capacità produttiva della Società. L'accordo siglato, finalizzato alla futura locazione del suddetto 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 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 in corso e l'iscrizione di un risconto per l'incentivo riconosciuto dalla proprietà dell'immobile che verranno, dal momento della progressiva consegna dell'immobile, iscritti a conto economico sulla base della durata del contratto di affitto. Dal maggio 2014, data in cui, come previsto da contratto, è stata consegnata la prima parte dell'immobile che ospita gli uffici amministrativi della Società, si è provveduto a iniziare l'ammortamento della quota parte di immobilizzazioni già in uso e allo scarico della relativa quota di risconto.

Nota 18 – Debiti finanziari (correnti)

La presente voce include il debito finanziario verso Banca Sistema relativo alla cessione del credito IVA 2012 pro-soluto che è stato classificato come corrente proprio per la previsione di incasso del credito stesso entro breve termine.

Nota 19 – Debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie

I debiti verso enti finanziatori sono nulli al 30 giugno 2014 a seguito della conclusione dei contratti di leasing finanziario su attrezzature di laboratorio.

5. Note di conto economico

Nota 20 - Ricavi

I ricavi della Società derivano dalle prestazioni dei seguenti servizi:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2014	1° semestre 2013
Ricavi da attività di sviluppo e produzione c/terzi	4.230	2.488
Totale ricavi	4.230	2.488

L'andamento dei ricavi, che nel primo semestre 2014 ammontano a Euro 4.230 migliaia, è legato all'intensificarsi delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi. Più in particolare, i ricavi derivanti da queste attività sono aumentati da Euro 2.488 migliaia dello stesso periodo 2013 a Euro 4.230 migliaia (+70,0%) nel corrente periodo grazie ai citati accordi con GlaxoSmithKline (GSK) e con Fondazione Telethon, entrambi relativi ad attività di sviluppo e produzione GMP di nuovi trattamenti di terapia genica per malattie genetiche rare.

Al 30 giugno 2014 la voce Ricavi comprende Euro 111 migliaia verso parti correlate. Per maggiori dettagli si rimanda a quanto indicato nella [Nota 34](#).

Nota 21 - Altri proventi

La composizione della voce, pari a Euro 473 migliaia, rappresentata principalmente da contributi pubblici alle attività di ricerca e sviluppo, è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2014	1° semestre 2013
Commissione Europea (progetto "Persist")	38	10
Commissione Europea (progetto "Optistem")	-	10
Commissione Europea (progetto "Attract")	-	26
Commissione Europea (progetto "Cell-Pid")	128	49
Commissione Europea (progetto "Supersist")	145	11
Regione Lombardia (ATP 2009)		42
Regione Lombardia (Innovazione Processi)	158	41
Altri contributi	4	-
Totale contributi attività di ricerca e sviluppo	473	189

I contributi pubblici sono contabilizzati sulla base dei costi effettivamente sostenuti per i progetti di ricerca oggetto di agevolazione. I proventi per contributi più significativi maturati nel corso del primo semestre 2014 sono relativi a quattro progetti del 7° Programma Quadro della Comunità Europea, e al progetto "Innovazione Processi" finanziati dalla Regione Lombardia.

Nota 22 – Acquisti di materie prime e materiali di consumo

La voce in oggetto risulta così composta:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2014	1° semestre 2013
Materiali di processo	759	344
Reagenti	651	515
Materiali di laboratorio	204	283
Materiali di manutenzione	20	18
Variazione delle rimanenze	22	15
Totale acquisti di materie prime e materiali di consumo	1.656	1.175

I costi per materie prime e materiali di consumo, essenzialmente costituiti da materiali e reagenti utilizzati nelle attività di ricerca e sviluppo, registrano un importante incremento (+41,0%) rispetto al corrispondente periodo del 2013 a seguito dell'intensificazione delle attività di sviluppo industriale di NGR e TK e delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte per conto terzi.

Nota 23 - Costi per servizi

La composizione della voce al 30 giugno 2014 e al 30 giugno 2013 è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2014	1° semestre 2013
Costi esterni di sviluppo	3.249	2.955
Diritti di opzione	258	258
Consulenze e collaborazioni tecniche	217	403
License fees e spese brevettuali	764	263
Manutenzioni	160	321
Trasporto e stoccaggio materiali	188	244
Utenze	254	214
Compensi Amministratori e Sindaci	233	284
Revisione bilanci	36	40
Servizi e consulenze legali e amministrative	253	333
Consulenze e adempimenti società quotate	61	42
Compensi organi di controllo	71	73
Compensi società comunicazione	131	56
Assistenza e altre spese informatiche	155	109
Altre spese generali e amministrative	264	197
Formazione, trasferte e altri costi del personale	223	315
Servizi ristrutturazione nuovo sito Bresso	-	37
Totale costi per servizi	6.517	6.144

I costi per servizi ammontano al 30 giugno 2014 a Euro 6.517 migliaia, in aumento del 6,1% rispetto al corrispondente periodo del 2013.

L'incremento dei Costi esterni di sviluppo è principalmente legato ai costi sostenuti per lo sviluppo industriale NGR-hTNF e TK e all'intensificazione delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte per conto terzi.

L'incremento delle "License fees" e spese brevettuali nel primo semestre rispetto al corrispondente periodo del precedente esercizio è principalmente dovuto al pagamento di una *milestone* relativa al percorso regolatorio di un prodotto in *pipeline*.

Il decremento delle voci relative ai costi di Consulenza e collaborazioni tecniche, passando da Euro 403 migliaia al 30 giugno 2013 a Euro 217 migliaia al 30 giugno 2014, e di Manutenzioni passando da Euro 321

migliaia al 30 giugno 2013 a Euro 160 migliaia al 30 giugno 2014, è principalmente dovuto agli interventi di “revamping” degli impianti produttivi dell’attuale *facility GMP*, iniziati nel secondo trimestre 2013 e conclusi nel mese di gennaio 2014.

I costi per Trasporto e stoccaggio materiali, passando da Euro 244 migliaia al 30 giugno 2013 a Euro 188 migliaia al 30 giugno 2014, subiscono un decremento principalmente dovuto alla conclusione di alcuni studi clinici avvenuta nel primo semestre 2014.

I costi per Servizi e Consulenze legali ed amministrative, passando da Euro 333 migliaia al 30 giugno 2013 a Euro 253 migliaia al 30 giugno 2014, subiscono un decremento principalmente dovuto alla registrazione nel corso del 2013 di costi per consulenze tecnico-amministrative, pari a Euro 150 migliaia, a supporto dell’approvazione da parte della Comunità Europea del progetto “*SUPERSIST*” non più sostenuti nel presente periodo.

I costi per “Assistenza e altre spese informatiche” e “Altre spese generali e amministrative” hanno subito un incremento nel primo semestre 2014 rispetto allo stesso periodo del 2013 a causa dei costi sostenuti per l’allestimento della nuova sede di Bresso.

I costi per diritti di opzione comprendono la quota di competenza dell’esercizio del costo connesso al contratto di opzione per l’acquisto di progetti di ricerca stipulato nel dicembre 2001 dalla Società con l’azionista Science Park Raf in liquidazione e la sua controllante Ospedale San Raffaele.

La voce “Compensi e Amministratori e Sindaci” non comprende i compensi corrisposti al Presidente e Amministratore Delegato, per Euro 375 migliaia, nonché i contributi versati per conto degli amministratori pari a Euro 15 migliaia. Entrambe queste voci sono contabilizzate tra i costi del personale.

Nota 24 - Costi per godimento di beni di terzi

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2014	1° semestre 2013
Affitto locali	532	488
Altre locazioni	57	43
Totale costi per godimento beni di terzi	589	531

La voce “Costi per godimento beni di terzi” pari a Euro 589 migliaia ed Euro 531 migliaia rispettivamente nel primo semestre 2014 e nel primo semestre 2013, si è incrementata principalmente a seguito dell’inizio del nuovo contratto di locazione di Bresso. Tale voce comprende essenzialmente i costi relativi alla locazione dei locali che ospitano la sede principale della Società di Milano e della sede secondaria della Società (a Segrate fino al 30 aprile 2014 e a Bresso a partire dal 1° maggio 2014).

Nota 25 - Costi del personale

La composizione è la seguente:

<i>(importi in migliaia di euro)</i>	1° semestre 2014	1° semestre 2013
Salari e stipendi	3.279	3.314
Oneri sociali	923	931
Oneri per piani a contribuzione definita	163	171
Oneri per piani di <i>stock options</i>	82	81
Altri costi del personale	9	14
Totale costo del personale	4.456	4.511

I costi per il personale sono in linea con il periodo precedente, Euro 4.456 migliaia nel primo semestre del 2014 e Euro 4.511 migliaia nel corrispondente periodo del 2013.

La componente retributiva derivante dai 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*).

Nel corso del primo semestre 2014, il numero medio del personale forza è stato di 112 unità (102 unità nel primo semestre 2013), suddiviso per inquadramento come segue:

	1° semestre 2014	Esercizio 2013	1° semestre 2013
Dirigenti	8	9	9
Quadri	26	24	24
Impiegati	74	68	65
Operai	4	4	4
Totale	112	105	102

Nota 26 – Altri costi operativi

La voce, pari ad Euro 62 migliaia al 30 giugno 2014 rispetto al corrispondente periodo del 2013 (Euro 76 migliaia) si è ridotta a seguito delle minori spese legate alle borse di studio.

(importi in migliaia di Euro)	1° semestre 2014	1° semestre 2013
Stampati e materiale promozionale	1	0
Cancelleria	8	5
Spese di rappresentanza	7	13
Quote associative	15	14
Erogazioni liberali	26	37
Libri e riviste	2	2
Altri costi	3	5
Totale altri costi operativi	62	76

Nota 27 - Ammortamenti e svalutazioni (delle immobilizzazioni)

La voce "Ammortamenti e svalutazioni delle immobilizzazioni" ammonta a Euro 214 migliaia, contro Euro 337 migliaia nel primo semestre 2013. Gli ammortamenti sono in diminuzione rispetto al precedente periodo in quanto è terminato il ciclo di ammortamento di alcune immobilizzazioni.

(importi in migliaia di Euro)	1° semestre 2014	1° semestre 2013
Ammortamenti attività immateriali	42	69
Ammortamenti attività materiali	172	230
Svalutazioni	-	38
Totale ammortamenti e svalutazioni	214	337

Nota 28 - Proventi e oneri finanziari

La voce in oggetto risulta così dettagliata:

FROM GENES TO THERAPY

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2014	1° semestre 2013
PROVENTI FINANZIARI:		
Interessi attivi e proventi finanziari	26	94
Proventi su titoli	-	-
Utili su cambi	3	10
Totale proventi finanziari	29	104
ONERI FINANZIARI		
Perdite su titoli	0	(40)
Perdite su cambi	(43)	(21)
Interessi passivi su finanziamenti per <i>leasing</i>	(2)	(6)
Commissioni pro - soluto	(156)	(148)
Altri oneri	(47)	(35)
Totale oneri finanziari	(248)	(250)
Totale proventi (oneri) finanziari	(219)	(146)

Il decremento dei Proventi finanziari registrato nel periodo è principalmente dovuto alla progressiva riduzione delle disponibilità finanziarie assorbite dalla gestione ordinaria e al netto decremento dei tassi di rendimento. L'incremento degli oneri finanziari è dovuto alle operazioni di cessione pro soluto dei Crediti IVA 2012 e 2013. Gli interessi contabilizzati comprendono il costo fisso dell'operazione e la quota progressiva relativa al mese di giugno 2014.

Nota 29 - Imposte sul reddito

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

Considerando la tipologia di attività svolta e l'andamento previsto dai piani aziendali, la Società, come nel trascorso esercizio, non ha provveduto alla contabilizzazione del possibile beneficio fiscale, che potrebbe manifestarsi in futuro, derivante dal calcolo delle imposte anticipate sulle differenze temporanee deducibili in esercizi successivi. Al 31 dicembre 2013 le perdite fiscali riportabili ammontano a Euro 140.616 migliaia e le attività per imposte anticipate teoriche ammontano a Euro 38.669 migliaia. Si ritiene che, relativamente alle attività per imposte anticipate, non sussista la ragionevole certezza del futuro recupero, in assenza di elementi oggettivi che consentano di prevederne i tempi di realizzazione.

Nota 30 – Risultato per azione base e diluito

Il risultato base per azione risulta come segue:

<i>(importi in Euro)</i>	1° semestre 2014	1° semestre 2013
Utile/(perdita) base per azione	(0,0397)	(0,0465)
Utile/(perdita) diluito per azione	-	-

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

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

condizioni non verrebbero esercitate, mentre, in relazione al Piano 2012 il prezzo di esercizio risulta inferiore rispetto al valore medio di mercato del periodo e pertanto si genererebbe un effetto antidiluitivo da non indicare.

Il calcolo del risultato base per azione si basa sul risultato netto di competenza del semestre 2014 e del semestre 2013, pari rispettivamente a Euro (9.010) migliaia e a Euro (10.197) migliaia, e sulla media ponderata delle azioni ordinarie in circolazione nei rispettivi periodi pari a n. 227.109.772 e a n. 221.194.250.

6. Altre note

Nota 31 - 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>	30.06.2014	31.12.2013
Cassa	10	11
Altre disponibilità liquide	7.774	8.551
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	7.784	8.562
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	4	1
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	(3)
Debiti finanziari correnti	(1.076)	-
C. Indebitamento finanziario corrente	(1.076)	(3)
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	6.712	8.560
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	(989)	(1.032)
E. Indebitamento finanziario non corrente	(989)	(1.032)
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	5.723	7.528

La posizione finanziaria netta al 30 giugno 2014, positiva per Euro 5.723 migliaia, risulta composta principalmente da liquidità per Euro 7.784 migliaia, da debiti finanziari correnti e non correnti rispettivamente per Euro 1.076 migliaia ed Euro 989 migliaia legati alla contabilizzazione delle operazioni di cessione pro soluto di crediti IVA 2012 e 2013. Di seguito i maggiori impatti registrati nel primo semestre 2014 sulla posizione finanziaria netta:

- conseguimento dei proventi dell'operazione di aumento di capitale conclusasi ad aprile 2014 per Euro 4.969 migliaia;
- incasso dall'operazione di cessione dei crediti IVA 2013, con effetti neutri sulla posizione finanziaria netta, dato che a fronte della liquidità ricevuta per Euro 877 migliaia è stato contabilizzato, alla data dell'incasso, un debito finanziario di pari importo;
- Versamento della prima tranche dell'impegno sottoscritto da Fininvest per Euro 2.176 migliaia ampiamente descritto alla *Nota 12*.

Nota 32 - Passività potenziali, impegni e altre garanzie

Passività potenziali

La Società non ha posizioni in essere che possano generare passività potenziali.

Impegni e altre garanzie

Il dettaglio delle garanzie ed impegni è il seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2014	30.06.2013
Garanzie	6.262	4.521
Impegni		-
Totale garanzie e impegni	6.262	3.106

Le garanzie sono principalmente costituite, per Euro 5.161 migliaia, da fidejussioni a garanzia di rimborsi di crediti IVA, e per Euro 748 migliaia da una fidejussione a garanzia dell'anticipo ricevuto dalla Regione Lombardia relativamente al contributo a fondo perduto legato al progetto di finanza agevolata ATP 2009.

Inoltre, le garanzie si riferiscono per Euro 199 migliaia a fidejussioni a garanzia di pagamento di canoni di locazione immobiliare, per Euro 153 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 33 - Passività potenziali, impegni e altre garanzie

Piano di stock options 2008

L'Assemblea Straordinaria della Società ha deliberato in data 29 ottobre 2007 di aumentare il capitale sociale a pagamento fino ad un massimo di complessivi Euro 772.178,60, mediante emissione di un massimo di n. 3.728.034 azioni ordinarie da riservare, ai sensi dell'art. 2441, ultimo comma, Codice Civile, a dipendenti della Società, e di eventuali Società controllate o controllanti, nell'ambito di piani a questi destinati nonché, ai sensi dell'art. 2441, comma 5, Codice Civile ad Amministratori esecutivi e collaboratori della Società e di eventuali Società controllate o controllanti, nell'ambito di piani a questi destinati. Questo aumento di capitale è scindibile ai sensi dell'art. 2439, comma secondo, Codice Civile e potrà essere eseguito e sottoscritto in una o più volte entro il termine ultimo del 31 dicembre 2023. L'Assemblea ha inoltre deliberato di conferire al Consiglio di Amministrazione una delega per la predisposizione di uno o più regolamenti dei piani di incentivazione, per l'individuazione dei beneficiari delle opzioni tra gli Amministratori esecutivi, i collaboratori ed i dipendenti della Società (e di eventuali Società controllate o controllanti), nonché per la materiale determinazione del numero di opzioni da assegnarsi a ciascun beneficiario e del prezzo di sottoscrizione delle azioni che dovrà essere determinato, di volta in volta ed in relazione a ciascuna assegnazione di opzioni, in misura pari al "valore normale" delle azioni ordinarie di nuova emissione, ai sensi dell'art. 9, comma 4, lett. a), D.P.R. 917/1986, quale risulterà al momento della assegnazione delle opzioni.

In attuazione della delega assembleare, in data 7 gennaio 2008 il Consiglio di Amministrazione ha deliberato, con efficacia subordinata all'inizio delle negoziazioni delle Azioni sul Mercato Telematico Azionario, l'adozione di un regolamento di un piano di incentivazione che prevede due diverse tipologie di opzioni che possono essere assegnate ai beneficiari da individuarsi da parte del Consiglio di Amministrazione della Società, ovvero dall'Assemblea ove richiesto dalla legge, tra gli Amministratori esecutivi, i collaboratori ed i dipendenti della Società (e di eventuali Società controllate e controllanti):

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

Il Consiglio di Amministrazione ha quindi provveduto ad una prima assegnazione di opzioni al *management* della Società, ai sensi del medesimo piano di *stock options* e con le modalità previste nel predetto regolamento, assegnando n. 2.400.000 opzioni, che danno il diritto di sottoscrivere ciascuna una azione ordinaria, per un valore nominale complessivo di Euro 497.106,24 ad un prezzo per azione pari al Prezzo di Offerta, e precisamente:

- opzioni A, per complessive n. 600.000 opzioni;
- opzioni B, per complessive n. 1.800.000 opzioni.

Con riferimento all'assegnazione di opzioni B, il Consiglio di Amministrazione ha stabilito la loro maturazione in diverse *tranches* legate al raggiungimento di obiettivi aziendali fissati a 3 e 5 anni.

Le opzioni sono assegnate a titolo gratuito e sono nominative, personali e intrasferibili, se non mortis causa o per sopravvenuta incapacità, non possono essere sottoposte ad alcun vincolo, in particolare a pegno o ad altri vincoli in garanzia, e decadono immediatamente in caso di licenziamento per giusta causa o giustificato motivo di ciascun beneficiario che sia dirigente della Società, ovvero di revoca per giusta causa di ciascun beneficiario che sia amministratore della Società, nonché in caso di loro dimissioni.

Ai sensi del suddetto regolamento del piano di incentivazione, in occasione di operazioni straordinarie, quali ad esempio modifiche del capitale sociale ovvero operazioni di fusione e/o scissione, il Consiglio di Amministrazione della Società provvederà, nella misura indispensabile per assicurare il mantenimento del valore sostanziale delle opzioni, a rettificare, secondo le regole comunemente accettate dalla prassi dei mercati finanziari (come previsto dal regolamento), il prezzo di esercizio e/o il numero di azioni sottostante le opzioni non ancora esercitate ovvero a varare un nuovo piano avente le stesse condizioni.

A seguito dell'operazione di aumento di capitale meglio descritta precedentemente, il Consiglio di Amministrazione di MolMed, in data 11 ottobre 2010, ha deliberato, una variazione nei regolamenti dei piani di *stock options* in vigore, volta ad assicurare, come previsto dagli stessi regolamenti, il mantenimento del valore sostanziale delle opzioni.

In particolare, si è provveduto a rettificare il prezzo di esercizio delle opzioni non ancora esercitate, utilizzando lo stesso fattore di rettifica determinato da Borsa Italiana ai fini della rettifica del valore delle azioni sul mercato al momento della pubblicazione dei dati dell'aumento di capitale.

I prezzi di esercizio sono stati pertanto come di seguito modificati:

	Prezzo di esercizio pre aucap (€)	Fattore di rettifica K	Prezzo di esercizio rettificato (€)
Opzioni 2008	2,15000	0,68825301	1,47974

Il Consiglio di Amministrazione, in data 9 maggio 2011, ha constatato, con riferimento alla data del 5 marzo 2011:

- il verificarsi della scadenza temporale stabilita nel regolamento del piano di *stock options*, per la maturazione in capo ai Beneficiari, delle opzioni di tipo “A” ;
- non essersi, al contrario verificata la condizione alla quale, con la medesima delibera, era stata sottoposta la maturazione della prima tranche di Opzioni di tipo “B”, pari al 70% delle stesse, per un totale di n. 1.260.000 opzioni, che devono pertanto ritenersi decadute.

Il Presidente/Amministratore Delegato, essendo nel 2010 assegnatario di un significativo numero di *stock options* in seguito decadute, non era stato incluso nel MBO né in quello monetario di medio-lungo termine. Per lo stesso motivo il Direttore Generale *Business & Administration* non era stato incluso nel LTIP monetario.

Si evidenzia che le *stock options* di tipo “A” a suo tempo assegnate ai dirigenti Dott. Cappelli e Dott. Neecke sono decadute nel corso dell’esercizio 2013 a seguito delle loro dimissioni.

Il Consiglio di Amministrazione del 24 giugno 2013, ha constatato, con riferimento alla data del 5 marzo 2013:

- non essersi verificata la condizione alla quale era stata sottoposta la maturazione della seconda tranche di Opzioni di tipo “B”, pari al 30% delle stesse, per un totale di n. 540.000 opzioni, che devono pertanto ritenersi decadute.

Restano ferme tutte le altre condizioni, modalità e pattuizioni di cui ai Regolamenti dei Piano di *Stock options* e successive modifiche.

Si riporta qui di seguito il riepilogo delle opzioni originariamente assegnate relativamente ai soli piani di *stock options* 2008, con evidenza delle opzioni decadute alla data odierna.

Beneficiari e carica ricoperta		Tipo	N. opzioni assegnate 2008	N. opzioni decadute al 31.12.2013	N. opzioni residue al 31.12.2013	N. opzioni decadute al 30.06.2014	N. opzioni residue al 30.06.2014	Prezzo di esercizio (Euro)
Claudio Bordignon	Presidente CdA, AD	B	750.000	225.000	-	-	-	1,47974
Marina Del Bue	Amm. Esecutivo, Dir. Gen. B&A	B	450.000	135.000	-	-	-	1,47974
Enrico Cappelli	Chief Financial Officer	A	180.000	180.000	-	-	-	1,47974
Enrico Cappelli	Chief Financial Officer	B	110.000	33.000	-	-	-	1,47974
Holger Neecke	Direttore Business Development & IR	A	150.000	150.000	-	-	-	1,47974
Holger Neecke	Direttore Business Development & IR	B	90.000	27.000	-	-	-	1,47974
Marco Dieci	Direttore Special Projects	A	70.000	-	-	-	-	1,47974
Marco Dieci	Direttore Special Projects	B	60.000	-	-	-	-	1,47974
Antonio Lambiase	Direttore Clinical Development	A	80.000	-	80.000	-	80.000	1,47974
Antonio Lambiase	Direttore Clinical Development	B	70.000	21.000	-	-	-	1,47974
Paolo Rizzardi	Direttore Research & Development	A	70.000	-	70.000	-	70.000	1,47974
Paolo Rizzardi	Direttore Research & Development	B	60.000	18.000	-	-	-	1,47974
Daniele Pieraccioli	Direttore Intellectual Property	B	100.000	30.000	-	-	-	1,47974
Cynthia Giuliani	Direttore Human Resources	B	70.000	21.000	-	-	-	1,47974
Catia Traversari	Direttore Research	A	50.000	-	50.000	-	50.000	1,47974
Catia Traversari	Direttore Research	B	40.000	12.000	-	-	-	1,47974
			2.400.000	852.000	200.000	-	200.000	

Piano di stock options 2012

In data 23 aprile 2012, l'Assemblea degli Azionisti ha approvato un nuovo piano di *stock options* (il "Piano") ai fini dell'attribuzione gratuita di un numero massimo di opzioni pari a 7.000.000 (sette milioni), per la sottoscrizione a pagamento di eguale numero di azioni ordinarie della Società, a favore di soggetti da individuarsi dal Consiglio di Amministrazione tra gli Amministratori Esecutivi, i Direttori Generali e i Dirigenti della stessa.

Conseguentemente, la stessa Assemblea, in pari data, ha, tra l'altro, deliberato di:

- aumentare il capitale sociale a pagamento fino ad un massimo di complessivi Euro 1.449.892,95, in forma scindibile, mediante emissione di un massimo di n. 7.000.000,00 (settemilioni) di nuove azioni ordinarie, con godimento regolare, escludendo il diritto di opzione ai sensi dell'articolo 2441, quinto comma, del codice civile e dell'articolo 134, comma secondo, del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58, destinando il detto aumento esclusivamente al servizio di piani di incentivazione basati su strumenti finanziari in favore dei Beneficiari di MolMed S.p.A., da individuarsi nominativamente, anche in più volte, a cura del Consiglio di Amministrazione su proposta del Comitato per la Remunerazione, fissando quale termine ultimo di raccolta delle sottoscrizioni la data del 31 dicembre 2020;
- attribuire al Consiglio di Amministrazione la facoltà di dare esecuzione a quanto deliberato anche mediante plurime emissioni, attribuendo allo stesso organo, con riguardo a ciascuna emissione, la facoltà di determinare il prezzo di sottoscrizione delle azioni di nuova emissione stabilendo, ove ritenuto opportuno nell'interesse della Società, un sovrapprezzo, in un valore pari alla media aritmetica del Prezzo Ufficiale di Borsa delle azioni ordinarie di ciascun giorno di quotazione presso il Mercato Azionario Telematico organizzato e gestito da Borsa Italiana S.p.A. nel periodo decorrente - con riferimento a ciascun beneficiario e a ciascun ciclo di attribuzione - dal giorno precedente la data della determinazione del Consiglio di Amministrazione di individuazione dello specifico beneficiario allo stesso giorno del mese precedente (entrambi inclusi), come eventualmente di tempo in tempo rettificato;
- stabilire che i diritti di sottoscrivere le azioni di nuova emissione saranno personali ed intrasferibili inter vivos, verranno assegnati e decadranno secondo quanto previsto dal piano di *stock options* 2012;
- conferire al Consiglio di Amministrazione delega ed ogni necessario o utile potere con facoltà di sub-delega ad uno o più dei suoi componenti, per la predisposizione di uno o più regolamenti dei piani di incentivazione.

Il Consiglio di Amministrazione, riunitosi nella stessa data del 23 aprile 2012, su proposta del Comitato per la Remunerazione, ha quindi provveduto:

- ad approvare il regolamento del piano di *stock options* 2012;

Beneficiari e carica ricoperta		Opzioni A n.	Opzioni B n.	Totale Opzioni	Prezzo di esercizio (Euro)
Claudio Bordignon	Presidente CdA, AD	1.740.000	1.160.000	2.900.000	0,45140
Marina Del Bue	Amm. Esecutivo, Dir.Gen.B&A	630.000	420.000	1.050.000	0,45140
Germano Carganico	Dir.Gen.R&D e Operations	630.000	420.000	1.050.000	0,45140
Enrico Cappelli	Chief Financial Officer	90.000	60.000	150.000	0,45140
Holger Neecke	Direttore Business Development & IR	150.000	100.000	250.000	0,45140
Marco Manoni	Direttore Operations	90.000	60.000	150.000	0,45140
Antonio Lambiase	Direttore Clinical Development	150.000	100.000	250.000	0,45140
Paolo Rizzardi	Direttore Research & Development	150.000	100.000	250.000	0,45140
Daniele Pieraccioli	Direttore Intellectual Property	90.000	60.000	150.000	0,45140
Cynthia Giuliani	Direttore Human Resources	90.000	60.000	150.000	0,45140
Catia Traversari	Direttore Research	90.000	60.000	150.000	0,45140
		3.900.000	2.600.000	6.500.000	

- ad individuare i beneficiari del piano, come da tabella qui di seguito riportata.

Inoltre, in data 11 novembre 2013 il Consiglio di Amministrazione ha assegnato n. 100.000 delle restanti 500.000 opzioni ancora non assegnate del piano di *stock options* 2012 con rapporto di esercizio 1:1 a favore del Direttore Amministrazione Finanza e Controllo, Dott. Andrea Quaglino fissando il prezzo di esercizio a Euro 0,75535.

Infine, si segnala che a seguito delle dimissioni del Dott. Enrico Cappelli e del Dott. Holger Neecke avvenute nel corso dell'esercizio 2013 e del Dott. Pieraccioli a partire dal 1° gennaio 2014, le opzioni a questi a suo tempo assegnate sono decadute. Di seguito il dettaglio riepilogativo della situazione delle *stock options* alla data della presente relazione:

Beneficiari e carica ricoperta		n. opzioni A assegnate 2012	n. opzioni B assegnate 2012	Tot. opzioni assegnate 2012	N. opzioni decadute al 30.06.2014	N. opzioni residue al 30.06.2014	Prezzo di esercizio (Euro)
Claudio Bordignon	Presidente CdA, AD	1.740.000	1.160.000	2.900.000	-	2.900.000	0,45140
Marina Del Bue	Amm. Esecutivo, Dir.Gen.B&A	630.000	420.000	1.050.000	-	1.050.000	0,45140
Germano Carganico	Dir.Gen.R&D e Operations	630.000	420.000	1.050.000	-	1.050.000	0,45140
Enrico Cappelli	Chief Financial Officer	90.000	60.000	150.000	150.000	-	0,45140
Andrea Quaglino	Chief Financial Officer	60.000	40.000	100.000	-	100.000	0,75535
Holger Neecke	Direttore Business Development & IR	150.000	100.000	250.000	250.000	-	0,45140
Marco Manoni	Direttore Operations	90.000	60.000	150.000	-	150.000	0,45140
Antonio Lambiase	Direttore Clinical Development	150.000	100.000	250.000	-	250.000	0,45140
Paolo Rizzardi	Direttore Research & Development	150.000	100.000	250.000	-	250.000	0,45140
Daniele Pieraccioli	Direttore Intellectual Property	90.000	60.000	150.000	150.000	-	0,45140
Cynthia Giuliani	Direttore Human Resources	90.000	60.000	150.000	-	150.000	0,45140
Catia Traversari	Direttore Research	90.000	60.000	150.000	-	150.000	0,45140
		3.960.000	2.640.000	6.600.000	100.000	6.050.000	

Le opzioni "A" sono esercitabili dalla data di approvazione del bilancio relativo all'esercizio 2014, fino al 31.12.2020, a condizione che entro il 31.12.2014 almeno uno dei due prodotti aziendali venga commercializzato.

Le opzioni "B" sono esercitabili dalla data di approvazione del bilancio relativo all'esercizio 2015, fino al 31.12.2020, a condizione che il bilancio al 31.12.2015 chiuda con un utile netto.

Si segnala che il *fair value* delle opzioni assegnate è stato determinato da un esperto indipendente alla data di emissione del piano riflettendo le condizioni del mercato finanziario a tale data.

Per la stima del *fair value* delle *stock options* è stato utilizzato un modello di valutazione basato sulla metodologia degli alberi binomiali, sufficientemente flessibile per riflettere le condizioni di esercizio e la struttura delle basi tecniche utilizzate e, quindi, in grado di riflettere le caratteristiche delle azioni da valutare. Tale metodologia, largamente in uso per valutare strumenti finanziari secondo l'approccio stocastico, fa riferimento ai modelli discreti "binomiali" (elaborati a partire dal 1979 da Cox, Rubinstein e Ross) e segue l'impostazione *risk neutral* tipica di questi problemi. Il modello è stato sviluppato su "step" temporali giornalieri e incorpora le previsioni di stacco dividendo e dei possibili abbandoni.

In particolare, la valutazione è stata effettuata tenendo in considerazione la curva dei tassi *free risk*, dedotta dai tassi Euroswap alla data di valutazione, il tasso di dividendo atteso pari allo 0% per l'intera durata del piano e la stima ragionevole della volatilità storica a un anno pari al 40%. Inoltre, per quanto riguarda le ipotesi di *turnover* dei beneficiari, considerando la natura degli stessi e i dati storici si è ritenuta congrua una probabilità annua del 5%. Nella determinazione del *fair value* è stata considerata la stima della probabilità di accadimento delle condizioni di maturazione delle due diverse tipologie di opzioni.

Si riportano di seguito le caratteristiche delle opzioni valutate e il relativo *fair value* unitario.

Tipologia	Strike	Corso all'assegnazione	Volatilità annua	Tasso di dividendo	Tasso annuo di turnover
Opzioni A	0,4514	0,4633	40,00%	0,00%	5,00%
Opzioni B	0,4514	0,4633	40,00%	0,00%	5,00%

Riepilogo opzioni assegnate

Il dettaglio delle opzioni assegnate e detenute alla data del 30 giugno 2014 è il seguente:

Beneficiari e carica ricoperta		Tipo opzioni assegnate	N. opzioni assegnate	Prezzo medio di esercizio	Opzioni decadute al 30.06.2014	Opzioni esercitate 2014	Opzioni detenute 30.06.2014
Claudio Bordignon	Presidente CdA, AD	Piano 2008 B	750.000	1,4797	750.000		-
		Piano 2012 A	1.740.000	0,4514			1.740.000
		Piano 2012 B	1.160.000	0,4514			1.160.000
Marina Del Bue	Amm. Esecutivo, Dir. Gen. B&A	Piano 2008 B	450.000	1,4797	450.000		-
		Piano 2012 A	630.000	0,4514			630.000
		Piano 2012 B	420.000	0,4514			420.000
Germano Carganico	Dir.Gen.R&D e Operations	Piano 2012 A	630.000	0,4514			630.000
		Piano 2012 B	420.000	0,4514			420.000
Enrico Cappelli	Chief Financial Officer	Piano 2008 A	180.000	1,4797	180.000		-
		Piano 2008 B	110.000	1,4797	110.000		-
		Piano 2012 A	90.000	0,4514	90.000		-
		Piano 2012 B	60.000	0,4514	60.000		-
Andrea Quaglino	Chief Financial Officer	Piano 2012 A	60.000	0,7554			60.000
		Piano 2012 B	40.000	0,7554			40.000
Holger Neecke	Direttore Business Development & IR	Piano 2008 A	150.000	1,4797	150.000		-
		Piano 2008 B	90.000	1,4797	90.000		-
		Piano 2012 A	150.000	0,4514	150.000		-
		Piano 2012 B	100.000	0,4514	100.000		-
Marco Dieci	Direttore Special Projects	Piano 2008 A	70.000	1,4797	70.000		-
		Piano 2008 B	60.000	1,4797	60.000		-
Marco Manoni	Direttore Operations	Piano 2012 A	90.000	0,4514			90.000
		Piano 2012 B	60.000	0,4514			60.000
Antonio Lambiase	Direttore Clinical Development	Piano 2008 A	80.000	1,4797			80.000
		Piano 2008 B	70.000	1,4797	70.000		-
		Piano 2012 A	150.000	0,4514			150.000
		Piano 2012 B	100.000	0,4514			100.000
Paolo Rizzardi	Direttore Research & Development	Piano 2008 A	70.000	1,4797			70.000
		Piano 2008 B	60.000	1,4797	60.000		-
		Piano 2012 A	150.000	0,4514			150.000
		Piano 2012 B	100.000	0,4514			100.000
Daniele Pieraccioli	Direttore Intellectual Property	Piano 2008 B	100.000	1,4797	100.000		-
		Piano 2012 A	90.000	0,4514	90.000		-
		Piano 2012 B	60.000	0,4514	60.000		-
Cynthia Giuliani	Direttore Human Resources	Piano 2008 B	70.000	1,4797	70.000		-
		Piano 2012 A	90.000	0,4514			90.000
		Piano 2012 B	60.000	0,4514			60.000
Catia Traversari	Direttore Research	Piano 2008 A	50.000	1,4797			50.000
		Piano 2008 B	40.000	1,4797	40.000		-
		Piano 2012 A	90.000	0,4514			90.000
		Piano 2012 B	60.000	0,4514			60.000
		Totale	9.000.000		2.750.000		6.250.000

Nota 34 - Rapporti con parti correlate

Le operazioni effettuate con parti correlate si riferiscono principalmente a rapporti intercorrenti tra MolMed, il suo azionista Science Park Raf S.p.A. in liquidazione, la sua controllante, attualmente Ospedale San Raffaele S.r.l., alcune Società alla stessa collegate e la Fondazione Centro San Raffaele. Oltre a ciò, MolMed ha attivato rapporti bancari presso Banca Esperia S.p.A. e Banca Mediolanum S.p.A., entrambe parti correlate all'azionista Fininvest S.p.A..

Per completezza d'informazione, si segnala che l'azionista Science Park Raf S.p.A. è stata iscritta alla liquidazione volontaria in data 3 dicembre 2012, variando la sua ragione sociale in Science Park Raf S.p.A. in liquidazione.

Dette operazioni non sono qualificabili né come atipiche, né come inusuali, rientrando nel normale corso di attività della Società. Tali operazioni sono regolate a condizioni di mercato, tenuto conto delle caratteristiche dei beni e dei servizi prestati.

Rapporti con Science Park Raf in liquidazione, la sua controllante e alcune Società collegate

Premessa

La Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor in liquidazione, controllante di Science Park Raf in liquidazione, venutasi a trovare in una situazione di crisi economico-finanziaria, nell'ottobre 2011 ha presentato, dinanzi al Tribunale di Milano, una proposta di concordato per cessione di beni, finalizzata a garantire la regolare prosecuzione dell'attività ospedaliera e delle attività di ricerca clinica e scientifica. Con Decreto del 28 ottobre 2011, il Presidente del Tribunale di Milano ha accettato la proposta di concordato preventivo presentata dalla Fondazione, valutando favorevolmente le modalità operative ivi previste.

In base a tali modalità operative, la Fondazione ha conferito in una nuova Società, con denominazione "Ospedale San Raffaele S.r.l." ("Ospedale San Raffaele"), il ramo d'azienda costituito dal complesso delle strutture ospedaliere, cliniche e di ricerca dell'organizzazione, dei rapporti anche contrattuali e del personale afferente alle attività ospedaliere, cliniche, scientifiche e di ricerca dalla Fondazione medesima svolte, oltre al controllo di Science Park Raf in liquidazione, azionista di MolMed.

In data 11 maggio 2012, l'Ospedale San Raffaele, oltre al conferimento del suddetto ramo di azienda, ha acquisito altresì la titolarità di tutte le autorizzazioni sanitarie e di tutti gli accreditamenti istituzionali - con stipulazione pure delle necessarie convenzioni con le Aziende Sanitarie Locali preposte, nonché della qualifica di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico già posseduta dalla Fondazione fin dal 1972 (e da ultimo confermata l'11 dicembre 2009) per l'area tematica della Medicina Molecolare ("Qualifica IRCCS").

Si evidenzia che, alla data del conferimento, a seguito di offerta unica vincolata, Fondazione ha ceduto tutte le quote dell'Ospedale San Raffaele alla Società Velca S.p.A.

Alla luce di quanto sopra, i contratti che regolano i rapporti di seguito descritti con la Fondazione sono stati trasferiti all'Ospedale San Raffaele con efficacia dall'11 maggio 2012, data di formalizzazione del conferimento.

Si segnala inoltre che a far data dal 10 maggio 2012 la Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor ha modificato la sua denominazione in "Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor in liquidazione e in concordato preventivo", e che dalla stessa data tale fondazione cessa di essere parte correlata di MolMed.

Descrizione rapporti

Tra MolMed, Science Park Raf in liquidazione e Ospedale San Raffaele è in vigore un contratto, stipulato nel dicembre 2001 con il quale Science Park Raf in liquidazione e Ospedale San Raffaele (OSR) hanno concesso a MolMed un diritto di opzione inerente l'acquisto, la licenza o la sublicenza di progetti di ricerca nell'ambito della terapia genica e molecolare dell'oncologia e dell'AIDS, i diritti di sfruttamento patrimoniale degli stessi, nonché di ogni tecnologia e know-how che siano parte o comunque strumentali ai progetti di ricerca medesimi, da esercitare attraverso il diritto di accesso a tutte le informazioni e ai dati relativi. L'efficacia del Contratto di opzione, per cui la Società nel 2008 ha pagato un corrispettivo di Euro 4.131 migliaia più IVA, era sospensivamente condizionata all'ammissione delle azioni della Società alla

negoziazione in un mercato regolamentato; a partire dal verificarsi della condizione sospensiva, avvenuta nel marzo 2008, il contratto è divenuto efficace per otto anni, con possibilità di rinnovo di quadriennio in quadriennio.

Il citato Contratto, sulla base di alcune questioni sollevate da OSR, è stato oggetto di un confronto tra le Parti volto a chiarire alcuni aspetti inerenti lo scambio di informazioni intercorso nonché a verificare la possibilità di migliorare le modalità di esercizio del diritto. A fronte del suddetto chiarimento, è stato sottoscritto in data 16 dicembre 2013 un accordo integrativo volto a rendere ancora più semplice l'esecuzione del suddetto accordo, rendendo ancora più semplice l'esecuzione del diritto di opzione da parte di MolMed riducendo, allo stesso tempo, il complesso di attività amministrativo-burocratiche previste da contratto in capo a OSR.

MolMed ha stipulato tra il 2001 e il 2008 contratti di *in-licensing* con Science Park Raf in liquidazione e con la sua controllante, attraverso i quali ha acquisito diritti (esclusivi e non) su brevetti o rivendicazioni di brevetti di proprietà delle parti correlate, al fine di poter sviluppare i propri prodotti, sia quelli attualmente in fase clinica, quali TK e NGR-hTNF, che quelli in fase preclinica. La durata di tali contratti è legata alla scadenza del brevetto. Detti contratti prevedono differenti modalità di pagamento (*upfront*, *milestones* e *royalties*), legate ai progressi di sviluppo delle attività inerenti i prodotti stessi.

MolMed ha inoltre in corso contratti di ricerca e collaborazione scientifica, generalmente associati a contratti di *in-licensing*, attraverso i quali la Società ha commissionato a Science Park Raf in liquidazione e all'Ospedale San Raffaele progetti di ricerca, a fronte di un corrispettivo, sfruttando le competenze dei ricercatori operanti in tali strutture, al fine di sviluppare tecnologie e prodotti per conto e in proprietà di MolMed. La Società ha in corso con Ospedale Raffaele contratti attraverso i quali vengono gestite alcune delle sperimentazioni cliniche relative ai prodotti aziendali TK e NGR-hTNF. I prezzi per l'acquisizione di questi servizi sono in linea con i prezzi di mercato per contratti stipulati con altri centri clinici.

MolMed ha stipulato con Science Park Raf in liquidazione un contratto di locazione relativo ai locali situati a Milano, via Olgettina 58, dove la Società ha la sua sede principale. Tale contratto, stipulato a inizio 2010, ha annullato e sostituito i precedenti contratti di locazione attivi fino all'esercizio 2009. Il contratto prevede scadenza alla fine del 2015 e presenta condizioni migliorative nei confronti della Società rispetto alla precedente versione. La determinazione dei canoni di locazione tiene conto di una serie di servizi legati alla presenza all'interno della struttura del Parco Scientifico San Raffaele, quali il servizio di sorveglianza e di portineria, il servizio di manutenzione, oltre al diritto di accesso agli stabulari, alla biblioteca e alle mense da parte del personale della Società. Sempre nell'ambito della gestione della propria struttura, sono stati attivati accordi relativi alla prestazione, da parte di Science Park Raf in liquidazione e Ospedale San Raffaele, di alcuni servizi legati alla manutenzione tecnica delle apparecchiature scientifiche, al servizio di fisica sanitaria e radioprotezione.

Nell'ambito delle operazioni attive, MolMed ha in corso con Ospedale San Raffaele alcuni contratti in forza dei quali MolMed eroga, nell'ambito delle attività della propria struttura produttiva GMP, servizi di manipolazione cellulare, nonché di sviluppo e produzione GMP di materiali per protocolli clinici sperimentali gestiti da ricercatori della stessa struttura. Le condizioni economiche contrattuali vengono puntualmente elaborate dalla Società sulla base dei costi specifici delle attività richieste cui si aggiunge una quota di costi generali attribuiti al servizio prestato ed un margine ritenuto congruo.

Nel corso della sua normale attività, MolMed intrattiene rapporti di carattere commerciale con le Società Diagnostica e Ricerca San Raffaele S.p.A. e HSR Resnati S.p.A., controllate, direttamente o indirettamente, da Ospedale San Raffaele.

In particolare, Diagnostica e Ricerca San Raffaele S.p.A. fornisce servizi di analisi microbiologiche su campioni di materiali originati dall'attività di sperimentazione clinica di MolMed, mentre HSR Resnati S.p.A.

fornisce prestazioni di servizi per esami clinici diagnostici per i dipendenti e collaboratori della Società legati ad obblighi di legge in materia di sicurezza e prevenzione. Tali servizi includono prestazioni di medicina occupazionale per la definizione e gestione di un protocollo sanitario per la sorveglianza sanitaria preventiva e periodica del personale della Società.

Rapporti con altre parti correlate

La Società detiene un rapporto di conto corrente e deposito presso Banca Esperia S.p.A. e un rapporto di conto corrente e deposito presso Banca Mediolanum S.p.A.. Nell'ambito di tali rapporti, vengono gestiti investimenti della liquidità temporaneamente eccedente le esigenze legate all'operatività aziendale. 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 al primo semestre 2014, dei rapporti intrattenuti con parti correlate, identificate secondo le statuizioni dello IAS 24, sono riportati di seguito:

(importi in migliaia di Euro)

	Ricavi	Proventi finanziari	Costi per servizi	Costi godimento beni di terzi	Oneri finanziari
Science Park Raf S.p.A. in liquidazione			140	418	
Fondaz. M.te Tabor in liquidazione					
Fondazione Centro S.Raffaele					
Ospedale San Raffaele S.r.l.	111		300		
Diagnostica San Raf S.p.A			11		
HSR Resnati S.p.A.			6		
Banca Esperia S.p.A.		7			2
Banca Mediolanum S.p.A.					
Alba Servizi Aerotrasporti S.p.A.				2	
Totale	111	7	457	420	2
Voce Relazione finanziaria semestrale	4.703	29	6.517	589	248
% sul totale delle relativa voce di bilancio	2%	24%	7%	71%	1%

I ricavi, pari ad Euro 111 mila Euro derivano principalmente dalle attività di prestazione di servizio di MolMed all'Ospedale San Raffaele.

I costi per servizi, pari ad Euro 457 migliaia, sono relativi agli accordi di ricerca, ai contratti legati alla gestione delle sperimentazioni cliniche presso l'Ospedale San Raffaele, ad alcuni servizi legati alla gestione della struttura di MolMed, nonché alla rilevazione in conto economico dell'onere relativo al decremento

lineare relativo al corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con Science Park Raf in liquidazione e Ospedale San Raffaele.

I costi per godimento di beni di terzi, per Euro 418 migliaia, sono relativi ai canoni di locazione previsti dai contratti stipulati con Science Park in liquidazione per la messa a disposizione degli spazi occupati dalla Società all'interno del parco scientifico San Raffaele, mentre per Euro 2 migliaia si riferiscono alla locazione di posti auto presso il Centro Direzionale di Milano 2, messi a disposizione da parte della Società Alba Servizi Aerotrasporti S.p.A., correlata all'azionista Fininvest S.p.A..

I proventi e gli oneri finanziari sono relativi a proventi e spese per la gestione dei depositi bancari e degli investimenti in titoli presso Banca Esperia e Banca Mediolanum.

Effetti patrimoniali

(importi in migliaia di Euro)

	Altre attività non correnti	Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	Altri crediti ed attività diverse	Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	Debiti commerciali
Science Park Raf S.p.A. in liquidazione	46		66		4
Fondaz. M.te Tabor in liquidazione		110			61
Fondazione Centro S.Raffaele		13			
Ospedale San Raffaele S.r.l.	298	69	450		304
Diagnostica San Raf S.p.A.					9
HSR Resnati S.p.A.					6
Banca Esperia S.p.A.				3.175	
Banca Mediolanum S.p.A.				275	
Alba Servizi Aerotrasporti S.p.A.					1
Totale	344	192	516	3.450	385
Voce Relazione finanziaria semestral	1.844	5.320	1.849	7.784	9.084
% sul totale delle relativa voce di bilancio	19%	4%	28%	44%	4%

Le altre attività si riferiscono al corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con Science Park Raf in liquidazione e Ospedale San Raffaele; tale importo, originariamente pari ad Euro 4.131 migliaia, è soggetto a decremento pro quota temporis e la rilevazione del relativo onere in conto economico proseguirà linearmente nell'arco temporale degli otto anni di durata minima contrattuale.

I crediti e i debiti commerciali rispecchiano le dinamiche di fatturazione e pagamento delle prestazioni legate ai rapporti contrattuali sopra descritti.

Si segnala che alla data del 10 ottobre 2011, data di riferimento per la domanda di ammissione alla procedura di concordato preventivo della Fondazione Centro S. Raffaele M.te Tabor in liquidazione, la Società vantava crediti verso la Fondazione stessa per Euro 95 migliaia, come risultante dalla dichiarazione di credito inviata dalla Società ai Commissari Giudiziali. Tali crediti sono esposti al netto dell'accantonamento di Euro 28 mila effettuato nel 2011.

Gli altri crediti e attività diverse si riferiscono per Euro 516 migliaia al corrispettivo pattuito per il sopracitato contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca.

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 33](#).

Per quanto riguarda i principali impatti sui flussi finanziari generati dai rapporti con parti correlate, per il dettaglio dei quali si rimanda al Rendiconto Finanziario, si segnala che questi sono relativi ai rapporti e alle transazioni sopra illustrate.

Nota 35 - Compensi corrisposti agli Amministratori, ai Sindaci

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

(importi in migliaia di Euro)	1° semestre 2014	1° semestre 2013	Variazione	Variazione %
Compensi amministratori	579	583	(4)	(0,7%)
Compensi collegio sindacale	44	76	(32)	(42,1%)
Totale	623	659	(36)	(5,5%)

In data 22 aprile 2013, il Consiglio di Amministrazione ha riconosciuto al Presidente e Amministratore Delegato della Società, Prof. Claudio Bordignon, un compenso di Euro 750 migliaia a titolo di corrispettivo annuale sino alla scadenza del mandato nonché il diritto alla corresponsione di Euro 750 migliaia al lordo delle trattenute fiscali, per l'obbligazione di non concorrenza per i 24 mesi successivi alla cessazione, per qualsiasi motivo, del rapporto di Amministrazione, da liquidare alla fine del relativo mandato ed in caso di mancato rinnovo.

Nell'ambito del contratto stipulato il 13 maggio 2013, sulla base di quanto deliberato dal Consiglio di Amministrazione del 22 aprile 2013, è stata, altresì, prevista la corresponsione di un indennizzo pari al complessivo emolumento annuo, moltiplicato per il numero di anni mancanti sino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'esercizio 2015, nelle ipotesi alternative di seguito indicate, in cui:

- senza la ricorrenza di una giusta causa allo stesso imputabile, l'Assemblea dovesse procedere alla revoca della sua nomina di Amministratore,
- senza la ricorrenza di una giusta causa allo stesso imputabile, venissero revocate tutte o parte delle deleghe e dei poteri conferiti dal Consiglio di Amministrazione e/o venissero attribuiti ad altri soggetti deleghe o poteri che, salvo quelli vicari attribuiti ad altro Consigliere e quelli conferiti al Direttore Generale della Società, risultino, anche nel loro complesso, sostanzialmente equivalenti a quelli attribuiti al Presidente e Amministratore Delegato o, comunque, di rilievo tale da incidere sostanzialmente sulla sua posizione e sul suo ruolo di vertice nell'ambito della Società, ovvero
- nel caso in cui la Società fosse posta in liquidazione.

Analogamente, il Presidente e Amministratore Delegato avrà diritto alla corresponsione dell'indennizzo nell'ipotesi di sua rinuncia all'incarico per giusta causa che ricorrerà al verificarsi anche di una soltanto delle ipotesi di cui alla lettera b).

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 - Eventi ed operazioni significative non ricorrenti

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006, si precisa che nel corso del periodo la Società non ha posto in essere operazioni significative non ricorrenti, oltre alla già citata operazione di Aumento di capitale per cui, per maggiori informazioni, si rimanda al paragrafo **9.3 Aumento di capitale**. Si rileva infine che a seguito della richiesta del Consiglio di Amministrazione, il socio Fininvest ha versato il 30 giugno 2014 un importo di Euro 2.176 migliaia a titolo di versamento conto futuro aumento di capitale quale prima *tranche*

dell'impegno sottoscritto in data 31 gennaio 2014 ampiamente descritto nella relazione finanziaria annuale 2013.

Nota 37 - Transazioni derivanti da operazioni atipiche e/o inusuali

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006, si precisa che nel corso del periodo 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 38 - 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. In merito alle recenti vicende che stanno interessando la Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor in liquidazione, si rinvia a quanto riportato alla *Nota 33*.

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 significativo e, alla data del 30 giugno 2014, presenta un posizione finanziaria netta positiva per Euro 5.749 migliaia, prevalentemente costituita da disponibilità liquide. 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 40 – Eventi rilevanti successivi alla data di chiusura del semestre

Esecuzione parziale degli impegni al supporto finanziario di alcuni Soci aderenti al patto

Il Consiglio di Amministrazione ha ricevuto da parte di alcuni Soci aderenti al patto la disponibilità degli stessi a sostenere la Società nell'attuazione dei piani di sviluppo e industriali. Tali impegni formali ricevuti, per un ammontare complessivo di Euro 12,7 milioni, sono stati ampiamente descritti nella precedente relazione annuale e sono volti ad assicurare il necessario supporto finanziario, soprattutto in presenza di fattispecie di

cui agli artt. 2446 e 2447 cod. civ.. A seguito del Consiglio di Amministrazione del 20 giugno 2014 è stata richiamata una prima *tranche* di tali impegni per un ammontare complessivo pari a Euro 4,2 milioni a titolo di versamento conto futuro aumento di capitale, versati dal Socio Fininvest il 30 giugno per Euro 2,2 milioni e dai Soci Airain e H-Equity (attraverso la collegata H-Invest) rispettivamente per Euro 1,2 milioni ed Euro 0,8 milioni nel corso del mese di luglio.

Sottoscrizione del contratto di “SEF – stand-by equity facility agreement” con Société Générale

Il Consiglio di Amministrazione della Società riunitosi in data odierna ha approvato la sottoscrizione di un accordo di “SEF – *Standby Equity Facility*” (l’“Accordo”) con Société Générale (“SG”). Ai sensi dell’Accordo, SG si è impegnata a sottoscrivere un aumento di capitale della Società da effettuarsi in più *tranches*, con esclusione del diritto di opzione, ai sensi dell’art. 2441, quarto comma, secondo periodo e dell’art. 2443 del Codice Civile, da eseguirsi in via scindibile entro e non oltre il 31 luglio 2016, per massime n. 46.000.000,00 azioni ordinarie (le “Azioni”), pari al 19,9% delle azioni MolMed in circolazione alla data della sottoscrizione dell’Accordo, sulla base di richieste di sottoscrizione discrezionali formulate da MolMed a SG secondo i termini e le condizioni contenute nell’Accordo, fermo restando che, in ogni caso, le Azioni emesse ai sensi di ciascuna richiesta di sottoscrizione, unitamente alle azioni ordinarie emesse nei 12 mesi precedenti la data della richiesta di sottoscrizione, non potranno eccedere il 10% delle azioni ordinarie MolMed già ammesse alla negoziazione sul Mercato Telematico Azionario in tale data.

I proventi derivanti dall’esecuzione dell’Accordo permetteranno alla Società di aumentare la flessibilità della propria struttura finanziaria, diversificando le fonti di finanziamento da destinare al soddisfacimento delle periodiche esigenze di liquidità della Società nell’orizzonte temporale contemplato dall’Accordo.

Si ricorda che ai sensi dell’Accordo, l’intervallo temporale per la determinazione del prezzo di sottoscrizione delle Azioni di ciascuna *tranche* dell’aumento di capitale riservato è individuato nei tre giorni di mercato aperto successivi alla presentazione di ciascuna richiesta di sottoscrizione da parte della Società (il “Periodo di *Pricing*”). In particolare, il prezzo di sottoscrizione delle Azioni di ciascuna *tranche* sarà pari al 95% del prezzo medio giornaliero ponderato per i volumi scambiati (*Volume Weighted Average Price* ovvero “VWAP”) delle azioni ordinarie della Società registrato nel Periodo di *Pricing* (il “Prezzo di Sottoscrizione”).

In relazione a ciascuna Richiesta di Sottoscrizione, qualora il prezzo di chiusura delle azioni ordinarie MolMed registrato nell’ultimo giorno del Periodo di *Pricing* sia inferiore al 97% del VWAP registrato nell’arco del medesimo Periodo, la Società e/o SG avranno facoltà di posticipare la chiusura del Periodo di *Pricing* al giorno di mercato aperto successivo. La predetta facoltà sarà esercitabile fino ad un massimo di cinque volte.

Ai sensi dell’Accordo, SG ha assunto l’impegno a sottoscrivere per ciascuna *tranche* un numero di Azioni pari al minore tra:

- (i) il numero di azioni indicato nella Richiesta di Sottoscrizione avanzata dalla Società;
- (ii) la differenza tra il numero massimo di azioni a servizio dell’aumento di capitale riservato e il numero di Azioni già sottoscritte da SG a fronte di precedenti richieste di sottoscrizione; e
- (iii) il numero garantito di Azioni, pari al minore tra (1) n. 8.000.000 di Azioni, (2) un numero di Azioni pari a tre volte il volume medio giornaliero di scambio delle azioni MolMed nei quindici giorni precedenti la conclusione del Periodo di *Pricing* (incluso) (escludendo dal computo relativo a ciascun valore giornaliero le operazioni fuori mercato) e (3) un numero di Azioni pari al rapporto tra Euro 8.000.000 e il Prezzo di Sottoscrizione.

SG avrà comunque la facoltà, a sua discrezione, di sottoscrivere il numero di Azioni indicate dalla Società nella richiesta di sottoscrizione, anche ove tale quantitativo di Azioni eccedesse il limite di cui al precedente punto (iii).

L'Accordo prevede che, per ciascuna Richiesta di Sottoscrizione, MolMed corrisponda a SG una commissione compresa tra l'1% e il 3% del controvalore delle Azioni oggetto della Richiesta di Sottoscrizione, a seconda dell'importo del relativo utilizzo.

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.81ter del regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni

1. I sottoscritti Claudio Bordignon, in qualità di Presidente e Amministratore Delegato, 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 applicazionedelle procedure amministrative e contabili per la formazione del Bilancio semestrale abbreviato nel corso del primo semestre 2014.
2. La valutazione dell'adeguatezza delle procedure amministrative e contabili per la formazione del Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2014 è basata su di 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.
3. Si attesta, inoltre, che
 - il Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2014:
 - 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, 31 luglio 2014



Claudio Bordignon
Presidente e Amministratore Delegato



Andrea Quaglino
Dirigente preposto alla redazione dei
documenti contabili societari

Relazione della Società di Revisione

Deloitte.

Deloitte & Touche S.p.A.
Via Tortona, 25
20144 Milano
Italia
Tel: +39 02 83322111
Fax: +39 02 83322112
www.deloitte.it

**RELAZIONE DELLA SOCIETÀ DI REVISIONE
SULLA REVISIONE CONTABILE LIMITATA
DEL BILANCIO SEMESTRALE ABBREVIATO**

**Agli Azionisti della
MOLMED S.p.A.**

1. Abbiamo effettuato la revisione contabile limitata del bilancio semestrale abbreviato, costituito dalla situazione patrimoniale-finanziaria, dal conto economico, dal conto economico complessivo, dal prospetto delle variazioni di patrimonio netto, dal rendiconto finanziario e dalle relative note della MolMed S.p.A. (la "Società") al 30 giugno 2014. La responsabilità della redazione del bilancio semestrale abbreviato in conformità al principio contabile internazionale applicabile per l'informativa finanziaria infrannuale (IAS 34) adottato dall'Unione Europea, compete agli Amministratori della MolMed S.p.A. E' nostra la responsabilità della redazione della presente relazione in base alla revisione contabile limitata svolta.
2. 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 è consistita principalmente nella raccolta di informazioni sulle poste del bilancio semestrale abbreviato e sull'omogeneità dei criteri di valutazione, tramite colloqui con la direzione della società, e nello svolgimento di analisi di bilancio sui dati contenuti nel predetto bilancio. La revisione contabile limitata ha escluso procedure di revisione quali sondaggi di conformità e verifiche o procedure di validità delle attività e delle passività ed ha comportato un'estensione di lavoro significativamente inferiore a quella di una revisione contabile completa svolta secondo gli statuiti principi di revisione. Di conseguenza, diversamente da quanto effettuato sul bilancio di fine esercizio, non esprimiamo un giudizio professionale di revisione sul bilancio semestrale abbreviato.

Per quanto riguarda i dati relativi al bilancio dell'esercizio precedente ed al bilancio semestrale abbreviato dell'anno precedente presentati ai fini comparativi, si fa riferimento alle nostre relazioni rispettivamente emesse in data 18 marzo 2014 e in data 2 agosto 2013.

3. Sulla base di quanto svolto, non sono pervenuti alla nostra attenzione elementi che ci facciano ritenere che il bilancio semestrale abbreviato della MolMed S.p.A. al 30 giugno 2014 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.

Ancona Bari Bergamo Bologna Brescia Cagliari Firenze Genova Milano Napoli Padova
Palermo Parma Roma Torino Treviso Verona

Sede Legale: Via Tortona, 25 - 20144 Milano - Capitale Sociale: Euro 10.328.220,00 i.v.
Codice Fiscale/Registro delle Imprese Milano n. 03049560166 - R.E.A. Milano n. 1720239
Partita IVA: IT 03049560166

Member of Deloitte Touche Tohmatsu Limited

4. Per una migliore comprensione del bilancio semestrale abbreviato si richiama l'attenzione su quanto illustrato dagli Amministratori nelle Note al bilancio e nella Relazione intermedia sulla gestione circa il fatto che nel semestre la Società ha sostenuto una perdita pari ad Euro 9.010 migliaia, e che tale risultato è legato al modello di business delle aziende biotech che, nella fase di sviluppo di nuovi prodotti, 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, il cui ritorno economico è per natura incerto e comunque previsto in futuri esercizi.

In tale contesto, nella relazione intermedia sulla gestione ai paragrafi "Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo" e nelle note illustrative al paragrafo "Continuità aziendale", gli Amministratori indicano che, i risultati ottenuti in relazione a NGR-h-TNF, nonché l'opportunità della prosecuzione delle attività per TK, descritte nella Relazione intermedia sulla gestione, hanno reso necessario rivedere i piani aziendali e le conseguenti evoluzioni delle necessità di cassa.

Nel mese di giugno 2014, il Consiglio di Amministrazione ha approvato, pertanto, un *revised budget* 2014 e un *business plan* per gli esercizi 2015-2017. In particolare, gli Amministratori indicano che la Società prevede di far fronte al proprio fabbisogno finanziario mediante (i) gli impegni assunti dagli Azionisti di riferimento Fininvest S.p.A., Airain L.d.a. e H-Equity S.r.l., per un ammontare complessivo di Euro 12,7 milioni, parte dei quali versati in conto futuro aumento di capitale nei mesi di giugno e luglio, per Euro 4,2 milioni (ii) l'accordo c.d. "SEF – *Standby Equity Facility*", sottoscritto in data 31 luglio 2014 con Société Générale, ai sensi del quale la stessa si è impegnata a sottoscrivere un aumento di capitale della Società da effettuarsi in più *tranches*, con esclusione del diritto di opzione, ai sensi dell'art. 2441, quarto comma, secondo periodo e dell'art. 2443 del Codice Civile, da eseguirsi in via scindibile entro e non oltre il 31 luglio 2016, per massime n. 46.000.000 azioni ordinarie.

In tale contesto, gli Amministratori indicano di ritenere - sulla base dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti dai nuovi piani aziendali, nonché del sopracitato impegno di alcuni Soci di riferimento e della misura di ricapitalizzazione precedentemente descritta - che i mezzi finanziari e le consistenze patrimoniali disponibili, possano garantire adeguate risorse per continuare l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione del bilancio semestrale abbreviato da parte del Consiglio di Amministrazione, non sussistendo, quindi, significative incertezze sulla continuità aziendale.

DELOITTE & TOUCHE S.p.A.

A handwritten signature in blue ink that reads 'Patrizia Arienti'.

Patrizia Arienti
Socio

Milano, 1 agosto 2014