

DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE

Emittente



Molecular Medicine S.p.A.

Via Olgettina, 58 - 20132 Milano

Codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione presso il Registro

Imprese di Milano: n. 11887610159

Capitale sociale sottoscritto e versato Euro 11.019.314,98

suddiviso in n. 234.139.264 azioni ordinarie prive di valore nominale

Documento di Registrazione depositato presso la Consob in data 6 marzo 2015, a seguito di comunicazione del provvedimento di approvazione con nota del 6 marzo 2015, protocollo n. 0016805/15.

L'adempimento di pubblicazione del Documento di Registrazione non comporta alcun giudizio della Consob sull'opportunità dell'investimento proposto e sul merito dei dati e delle notizie allo stesso relativi.

Il Documento di Registrazione è disponibile presso la sede legale dell'Emittente, Via Olgettina, 58 - 20132 Milano, nonché sul sito *internet* dell'Emittente www.molmed.com.

[PAGINA VOLUTAMENTE LASCIATA IN BIANCO]

AVVERTENZA

Per una dettagliata indicazione dei fattori di rischio relativi all'Emittente si rinvia al Capitolo IV "Fattori di Rischio" del Documento di Registrazione.

La Società, in linea con il modello di *business* delle aziende *biotech* che si trovano nella fase di sviluppo, non ha in portafoglio prodotti che abbiano ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte di alcuna autorità regolatoria e, pertanto, i ricavi conseguiti nel periodo cui si riferiscono le informazioni finanziarie contenute nel Documento di Registrazione non derivano dalla commercializzazione di prodotti farmaceutici. Fin dalla propria costituzione, la Società ha riportato risultati negativi: in particolare, negli esercizi 2011, 2012, 2013 e nel periodo chiuso al 30 settembre 2014 la Società ha registrato perdite di periodo rispettivamente per Euro 21.569 migliaia, Euro 21.993 migliaia, Euro 18.169 migliaia ed Euro 10.525 migliaia.

Ai sensi del Regolamento 809/2004/CE e tenuto conto della definizione di capitale circolante contenuta nelle Raccomandazioni ESMA/2013/319 ("*mezzo mediante il quale l'Emittente ottiene le risorse liquide necessarie a soddisfare le obbligazioni che pervengono a scadenza*"), l'Emittente alla Data del Documento di Registrazione non dispone di capitale circolante sufficiente a coprire il fabbisogno finanziario netto per i 12 mesi successivi alla Data del Documento di Registrazione pari a circa Euro 16,1 milioni, di cui Euro 7,5 milioni relativi all'attività di investimento.

Al fine di coprire il suddetto fabbisogno finanziario, l'Emittente intende utilizzare i proventi netti dell'Aumento di Capitale, stimati in circa Euro 39,0 milioni in caso di integrale sottoscrizione, al netto dei costi accessori dell'operazione ed ipotizzando l'integrale utilizzo, ai fini della sottoscrizione dell'Aumento di Capitale, dei versamenti in conto futuro aumento di capitale effettuati per circa Euro 10,1 milioni, in esecuzione di impegni di supporto finanziario all'Emittente che taluni soci hanno assunto nel mese di gennaio del 2014 per un importo complessivo di Euro 12,7 milioni. Tuttavia alla Data del Documento di Registrazione non sussistono impegni irrevocabili e incondizionati di sottoscrizione dell'Aumento di Capitale né è previsto l'intervento di alcun consorzio di garanzia.

Nell'ipotesi di mancato buon esito dell'Aumento di Capitale, la Società potrebbe reperire le risorse finanziarie necessarie a fronteggiare il suddetto fabbisogno finanziario (i) per un importo pari a circa Euro 2,6 milioni dal Socio Airain, ove quest'ultimo desse esecuzione al proprio residuo impegno di supporto finanziario all'Emittente assunto nel gennaio del 2014; (ii) mediante l'esecuzione di ulteriori *tranches* dell'aumento di capitale riservato a Société Générale ai sensi del SEF; e/o (iii) attraverso ulteriori azioni da porre in essere, quali il ricorso a finanziamenti, ovvero la rimodulazione delle attività operative e degli investimenti.

In relazione al citato impegno di Airain si evidenzia peraltro che tale impegno non risulta garantito. Riguardo all'accordo SEF si precisa che, tenuto conto delle modalità di determinazione del prezzo di sottoscrizione e del numero di azioni di ciascuna *tranche*, le condizioni di mercato potrebbero non consentire di utilizzare tale strumento secondo tempi e quantità coerenti con le esigenze di liquidità della Società. Pertanto l'utilizzo dello strumento SEF potrebbe non risultare la misura più efficace alla luce delle attuali incertezze legate all'andamento dei mercati azionari e in particolare del titolo MolMed. Inoltre si evidenzia che la rimodulazione delle attività operative e degli investimenti, sia pur funzionale alla riduzione del fabbisogno finanziario netto della MolMed per i dodici mesi successivi alla Data del Documento di Registrazione, potrebbe comportare un significativo rallentamento dell'attività di ricerca e sviluppo, con conseguenti ulteriori effetti negativi sulla situazione economico-patrimoniale e finanziaria della Società. Tenuto conto di quanto precede, non vi è certezza circa il fatto che dalle suddette ulteriori azioni indicate nei punti (i), (ii) e (iii) l'Emittente possa reperire risorse sufficienti a coprire il fabbisogno finanziario dei successivi dodici mesi dalla Data del Documento di Registrazione.

Fermo restando quanto sopra, ne consegue che la prospettiva della continuità aziendale di MolMed è strettamente legata al buon esito dell'Aumento di Capitale e, nel caso di insuccesso dell'Aumento di Capitale, al buon esito delle sopra indicate ulteriori azioni di reperimento delle risorse finanziarie. In assenza di alcuna delle misure precedentemente indicate a copertura del fabbisogno finanziario netto per i 12 mesi successivi alla Data del Documento di Registrazione, si prevede che MolMed esaurisca le disponibilità liquide entro la fine del mese di giugno 2015.

INDICE

DEFINIZIONI.....	5
I.PERSONE RESPONSABILI.....	19
1.1 Responsabili del Documento di Registrazione	19
1.2 Dichiarazione di responsabilità	19
II.REVISORI LEGALI DEI CONTI.....	20
2.1 Revisori legali dell'Emittente	20
2.2 Eventuali dimissioni, revoca dell'incarico o mancato rinnovo dell'incarico della Società di Revisione negli ultimi tre esercizi	24
III. ...INFORMAZIONI FINANZIARIE SELEZIONATE DELL'EMITTENTE.....	25
3.1 Informazioni finanziarie selezionate relative agli esercizi 2013, 2012 e 2011 e per il periodo intermedio chiuso al 30 settembre 2014	25
3.1.1 Dati economici selezionati.....	25
3.1.2 Dati patrimoniali e finanziari selezionati.....	26
IV.FATTORI DI RISCHIO.....	29
V.INFORMAZIONI SULLA SOCIETÀ.....	54
5.1 Storia ed evoluzione della Società	54
5.1.1 Denominazione legale e commerciale della Società.....	54
5.1.2 Luogo di registrazione della Società e suo numero di registrazione.....	54
5.1.3 Data di costituzione e durata della Società.....	54
5.1.4 Domicilio e forma giuridica della Società, legislazione in base alla quale opera, paese di costituzione, indirizzo e numero di telefono della sede sociale.....	54
5.1.5 Fatti importanti nell'evoluzione della Società.....	54
5.2 Investimenti	62
5.2.1 Principali investimenti effettuati nei primi nove mesi dell'esercizio 2014 e nel corso dell'ultimo triennio.....	62
5.2.2 Principali investimenti in corso di realizzazione.....	64
5.2.3 Principali investimenti futuri.....	66
VI. ...PANORAMICA DELLE ATTIVITÀ.....	67
6.1 Principali attività	67
6.1.1 Descrizione del settore.....	68
6.1.2 Sviluppo del Farmaco.....	73
6.1.3 Il portafoglio di prodotti oncologici.....	78
6.1.4 Nuovi progetti proprietari – esercizio di opzione per il progetto CAR-CD44v6...	98
6.1.5 Attività Conto Terzi.....	99
6.1.6 Organizzazione della Società in Funzioni ed Unità Operative.....	100
6.1.7 Consiglio Scientifico.....	104
6.1.8 Contratti di ricerca, sviluppo e produzione, di sperimentazione clinica, di licenza e di trasferimento di materiali sperimentali.....	104
6.1.9 Quadro normativo di riferimento.....	106
6.1.10 Fattori chiave.....	110
6.1.11 Strategia.....	113
6.1.12 Copertura assicurativa.....	114
6.2 Principali mercati	115
6.3 Fattori eccezionali che hanno influenzato le informazioni di cui al precedente Paragrafo 6.1	115
6.4 Grado di autonomia	115
6.4.1 Dipendenza da brevetti.....	115

6.4.2	Dipendenza da licenze.....	115
6.4.3	Autonomia gestionale e grado di dipendenza da fornitori, clienti e finanziatori .	116
6.5	Posizionamento competitivo	116
VII...	STRUTTURA ORGANIZZATIVA.....	117
7.1	Descrizione del gruppo a cui appartiene la Società	117
7.2	Società controllate dalla Società	117
VIII.	IMMOBILI, IMPIANTI E MACCHINARI.....	118
8.1	Immobilizzazioni materiali	118
8.1.1	Beni immobili in proprietà e in uso.....	118
8.1.2	Impianti e macchinari in proprietà	119
8.2	Eventuali problemi ambientali che possano influire sull'utilizzo delle immobilizzazioni materiali	119
IX...	RESOCONTO DELLA SITUAZIONE GESTIONALE E FINANZIARIA DELL'EMITTENTE.....	121
9.1	Situazione Finanziaria	121
9.2	Analisi dell'andamento della gestione operativa di MolMed per i primi nove mesi dell'esercizio 2014 e per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011	122
9.2.1	Premessa.....	122
9.2.2	Andamento economico dei primi nove mesi dell'esercizio 2014 e confronto con il corrispondente periodo dell'esercizio precedente	126
9.2.3	Informazioni riguardanti fattori importanti che hanno avuto ripercussioni significative sul reddito derivante dall'attività dell'Emittente per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011	130
9.2.4	Variazioni sostanziali dei servizi prestati o delle entrate nette	141
9.2.5	Politiche o fattori di natura governativa, economica, fiscale, monetaria o politica che abbiano avuto, o potrebbero avere, direttamente o indirettamente, ripercussioni significative sull'attività dell'Emittente	141
X.....	Risorse finanziarie	142
10.1.1	Informazioni riguardanti le risorse finanziarie dell'Emittente al 30 settembre 2014	142
10.1.2	Informazioni riguardanti le risorse finanziarie dell'Emittente negli esercizi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011	148
10.2.1	Analisi dei flussi di cassa per i primi 9 mesi chiusi al 30 settembre 2014 e 2013	150
10.2.2	Analisi dei flussi di cassa al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011.....	153
10.3.1	Analisi del fabbisogno finanziario	159
10.3.2	Modalità di gestione dei rischi di mercato	160
10.3.3	Analisi dello stato patrimoniale al 30 settembre 2014	161
10.3.4	Analisi dello stato patrimoniale riclassificato	164
XI...	Ricerca e sviluppo, brevetti e licenze.....	168
XII...	INFORMAZIONI SULLE TENDENZE PREVISTE.....	175
12.1	Tendenze più significative manifestatesi recentemente nell'andamento della produzione, delle vendite e delle scorte e nell'evoluzione dei costi e dei prezzi di vendita	175
12.2	Informazioni su tendenze, incertezze, richieste, impegni o fatti noti che potrebbero ragionevolmente avere ripercussioni significative sulle prospettive dell'Emittente almeno per l'esercizio in corso	175
XIII.	PREVISIONI E STIME DEGLI UTILI.....	176
XIV.	ORGANI DI AMMINISTRAZIONE, DI DIREZIONE O DI VIGILANZA E ALTI DIRIGENTI.....	177
14.1	Nome, indirizzo e funzioni dei componenti degli organi di amministrazione, di direzione e di vigilanza	177

14.1.1	Consiglio di Amministrazione	177
14.1.2	Collegio Sindacale.....	185
14.1.3	Principali dirigenti.....	193
14.1.4	Consiglio Scientifico	195
14.2	Eventuali conflitti di interesse	197
XV.	REMUNERAZIONE E BENEFICI	198
15.1	Remunerazione e benefici a favore dei membri del Consiglio di Amministrazione, del Collegio Sindacale e dei principali dirigenti	198
15.2	Ammontare degli importi accantonati o accumulati dall'Emittente per la corresponsione di pensioni, indennità di fine rapporto o benefici analoghi	201
XVI.	PRASSI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE	202
16.1	Durata della carica dei componenti del Consiglio di Amministrazione e dei membri del Collegio Sindacale	202
16.2	Informazione sui contratti di lavoro stipulati dai membri del Consiglio di Amministrazione, di direzione o di vigilanza con la Società che prevedono indennità di fine rapporto	203
16.3	Comitato Controllo e Rischi, Comitato per la Remunerazione e Comitato per le Operazioni con Parti Correlate	203
16.4	Dichiarazione che attesti l'osservanza da parte dell'Emittente delle norme in materia di governo societario vigenti in Italia	208
XVII.....	DIPENDENTI.....	210
17.1	Organigramma ed informazioni relative al personale della Società	210
17.2	Partecipazioni azionarie e <i>stock options</i>	214
17.2.1	Partecipazioni azionarie	214
17.2.2	Piani di <i>stock options</i>	214
17.3	Altri accordi di partecipazione di dipendenti al capitale della Società	220
XVIII.....	PRINCIPALI AZIONISTI.....	221
18.1	Azionisti che detengono partecipazioni in misura superiore o uguale al 5% del capitale sociale della Società	221
18.2	Diritti di voto dei principali azionisti diversi da quelli derivanti dalle azioni della Società	221
18.3	Persone fisiche e giuridiche che esercitano il controllo sulla Società ai sensi dell'articolo 93 del TUF	221
18.4	Accordi dalla cui attuazione possa scaturire una variazione dell'assetto di controllo della Società	221
XIX.	OPERAZIONI CON PARTI CORRELATE	224
XX.	INFORMAZIONI FINANZIARIE RIGUARDANTI ATTIVITÀ E PASSIVITÀ, LA SITUAZIONE FINANZIARIA E I PROFITTI E LE PERDITE DELL'EMITTENTE	235
20.1	Informazioni finanziarie relative agli esercizi passati	235
20.1.1	Bilanci annuali al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011 dell'Emittente redatti in conformità agli IFRS adottati dall'Unione Europea	235
20.1.2	Bilancio intermedio al 30 settembre 2014 e resoconto intermedio di gestione al 30 settembre 2013 dell'Emittente redatti in conformità agli IFRS adottati dall'Unione Europea	241
20.2	Revisione contabile delle informazioni finanziarie storiche dell'Emittente	246
20.3	Data delle ultime informazioni finanziarie contenute nel Documento di Registrazione sottoposte a revisione	247
20.4	Politica dei dividendi	247
20.5	Procedimenti giudiziari e arbitrati	247
20.6	Cambiamenti significativi nella situazione finanziaria o commerciale dell'Emittente	247

XXI. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI	248
21.1 Capitale sociale	248
21.1.1 Capitale sociale sottoscritto e versato	248
21.1.2 Esistenza di strumenti finanziari partecipativi non rappresentativi del capitale sociale della Società	248
21.1.3 Azioni proprie	248
21.1.4 Importo delle obbligazioni convertibili, scambiabili o con warrant	248
21.1.5 Diritti/obblighi di acquisto su capitale deliberato, ma non emesso o di un impegno all'aumento del capitale	248
21.1.6 Eventuali diritti di opzione aventi ad oggetto il capitale delle società del Gruppo	251
21.1.7 Evoluzione del capitale sociale dell'Emittente negli ultimi tre esercizi	251
21.2 Atto costitutivo e Statuto	252
21.2.1 Descrizione dell'oggetto sociale	252
21.2.2 Disposizioni dello Statuto Sociale riguardanti i membri del Consiglio di Amministrazione, i membri del Collegio Sindacale e il Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari.....	253
21.2.3 Diritti, privilegi e restrizioni connessi a ciascuna classe di azioni esistenti.....	260
21.2.4 Disciplina statutaria delle modifica dei diritti di possessori delle azioni.....	260
21.2.5 Modalità di convocazione dell'Assemblea degli azionisti e condizioni di ammissione.....	260
21.2.6 Disposizioni dello Statuto Sociale che potrebbero avere l'effetto di ritardare, rinviare o impedire una modifica dell'assetto di controllo della Società.....	261
21.2.7 Disposizioni dello Statuto Sociale che disciplinano la soglia di possesso al di sopra della quale vige l'obbligo di comunicazione al pubblico della quota di azioni posseduta	261
21.2.8 Condizioni più restrittive previste dallo Statuto Sociale per la modifica del capitale sociale	261
XXII..... CONTRATTI IMPORTANTI.....	262
XXIII..... INFORMAZIONI PROVENIENTI DA TERZI, PARERI DI ESPERTI E DICHIARAZIONI DI INTERESSI	273
23.1 Relazioni di esperti	273
23.2 Informazioni provenienti da terzi	273
XXIV..... DOCUMENTI ACCESSIBILI AL PUBBLICO	274
XXV. INFORMAZIONI SULLE PARTECIPAZIONI.....	275

DEFINIZIONI

Si riporta di seguito un elenco delle definizioni e dei termini utilizzati all'interno del Documento di Registrazione. Tali definizioni e termini, salvo diversamente specificato, hanno il significato di seguito indicato.

Airain

Airain Ltd. con sede in Level 1, LM Complex, Brewery Street, Mriehel, Birkirkara (Malta).

Aumento di Capitale o Aumento di Capitale in Opzione

L'aumento di capitale sociale, a pagamento e in via scindibile, anche in più *tranches*, deliberato dal Consiglio di Amministrazione del 23 febbraio 2015 in forza della delega conferita dall'Assemblea Straordinaria della Società in data 3 marzo 2014, ai sensi dell'art. 2443 del Codice Civile, per massimi Euro 50 milioni, comprensivo dell'eventuale sovrapprezzo, mediante emissione di azioni ordinarie, godimento regolare e aventi le medesime caratteristiche delle azioni in circolazione alla data della loro emissione, da offrirsi in opzione agli azionisti ai sensi dell'art. 2441 del Codice Civile entro e non oltre il 31 maggio 2015.

Azionisti Paciscenti o Partecipanti

Airain, Fininvest, H-Equity, H-Invest e Science Park Raf in liquidazione.

Borsa Italiana

Borsa Italiana S.p.A., con sede legale in Milano, Piazza degli Affari n. 6.

Budget 2015

Il *budget* approvato dal Consiglio di Amministrazione nel corso del mese di dicembre 2014 che (i) prevede un contenimento dei costi legati alle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti, (ii) prevede un livello di investimento in linea con i passati esercizi e (iii) non tiene conto di eventuali impatti positivi derivanti da accordi strategici o industriali con *players* del settore con cui la Società ha già avviato rapporti. Il *budget* 2015 prevede le seguenti principali attività: (a) la prosecuzione delle attività di *out-licensing* per il prodotto NGR-hTNF alla luce dei risultati acquisiti nello studio di Fase III nel trattamento di pazienti affetti da mesotelioma pleurico a prognosi particolarmente severa; (b) la prosecuzione dello sviluppo del processo produttivo per il mercato di NGR-hTNF; (c) 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; e (d) l'intensificazione delle attività di sviluppo e produzione di nuovi trattamenti di terapia genica e cellulare.

Business Plan 2015-2017

Il piano industriale 2015-2017, condiviso nelle linee strategiche dal Consiglio di Amministrazione tenutosi il 19 dicembre 2014 aggiornato sulla base delle più recenti informazioni a disposizione della Società la cui declinazione puntuale verrà approvata a seguito dell'esecuzione dell'aumento di capitale

quando si avrà contezza dei proventi effettivamente raccolti. Il *Business Plan* 2015-2017 assume un contesto di sviluppo in piena operatività e prevede nell'arco 2015-2017: (i) il proseguimento dello sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti sperimentali; (ii) il proseguimento di attività ed investimenti volti a dotarsi di ulteriore capacità produttiva; (iii) la selezione di ulteriori prodotti come candidati clinici per il successivo sviluppo degli stessi; (iv) l'investimento in ricerca preclinica o in acquisizioni di ulteriori tecnologie e prodotti attraverso licenze; e (v) l'aumento degli investimenti oltre i livelli attuali, in ragione della possibile creazione di un'organizzazione commerciale e dell'ampliamento della capacità produttiva mediante la completa automazione della produzione della terapia cellulare TK.

Codice Civile o cod. civ.

Il Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 262 e successive modificazioni e integrazioni.

Codice di Autodisciplina

Codice di Autodisciplina delle società quotate adottato dal Comitato per la *Corporate Governance* delle società quotate e promosso da Borsa Italiana S.p.A., ABI, Ania, Assogestioni, Assonime e Confindustria.

CONSOB

Commissione Nazionale per le Società e la Borsa, con sede in Roma, Via G.B. Martini, n. 3.

Data del Documento di Registrazione

La data di approvazione del Documento di Registrazione.

Direttiva 2003/71/CE

Direttiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 novembre 2003, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2001/34/CE e successive modifiche e integrazioni.

Documento di Registrazione

Il presente documento di registrazione.

Fininvest

Finanziaria di Investimento – Fininvest S.p.A. con sede in Roma, Largo del Nazareno n. 8.

Fondazione San Raffaele

Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor, già controllante di Science Park Raf S.p.A. (in liquidazione), con sede in Milano, via Olgettina n. 60. Dal 10 maggio 2012, ha modificato la sua denominazione in "Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor in liquidazione e in concordato preventivo" e dall'11 maggio 2012 ha conferito ad una nuova Società, "Ospedale San Raffaele S.r.l.", 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.
Ospedale San Raffaele	Ospedale San Raffaele S.r.l., con sede in Milano, via Olgettina n. 60, che comprende tra l'altro l'IRCCS Ospedale San Raffaele, l'Istituto Scientifico San Raffaele, l'Ospedale e il Dipartimento di Biotecnologie (DIBIT).
H-Equity	H-Equity S.r.l., con sede in Milano, via Senato, n. 12.
H-Invest	H-Invest S.p.A., con sede in Milano, via C. Botta, n. 19.
IFRS o Principi Contabili Internazionali	Tutti gli <i>International Financial Reporting Standards</i> , tutti gli <i>International Accounting Standards</i> (IAS), tutte le interpretazioni dell' <i>International Reporting Interpretations Committee</i> (IFRIC), precedentemente denominate <i>Standing Interpretations Committee</i> (SIC).
Istruzioni	Le istruzioni al Regolamento di Borsa.
MolMed, l'Emittente o la Società	Molecular Medicine S.p.A., con sede legale in Milano, Via Olgettina, n. 58.
Monte Titoli	Monte Titoli S.p.A., con sede in Milano, Piazza degli Affari n. 6.
MTA	Mercato Telematico Azionario organizzato e gestito da Borsa Italiana S.p.A.
Regolamento (CE) 809/2004	Regolamento (CE) n. 809/2004 della Commissione del 29 aprile 2004, recante modalità di esecuzione della direttiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le informazioni contenute nei prospetti, il modello dei prospetti, l'inclusione delle informazioni mediante riferimento, la pubblicazione dei prospetti e la diffusione di messaggi pubblicitari e successive modifiche e integrazioni.
Regolamento di Borsa	Regolamento dei Mercati organizzati e gestiti da Borsa Italiana, deliberato dal Consiglio di Amministrazione di Borsa Italiana in data 10 giugno 2014 e approvato dalla Consob con delibera n. 18973 del 16 luglio 2014 e successive modifiche e integrazioni.
Regolamento Emittenti	Il regolamento approvato dalla Consob con deliberazione n. 11971 in data 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni.
Regolamento Parti Correlate	Il regolamento approvato dalla Consob con deliberazione n. 17221 in data 12 marzo 2010 e successive modifiche e integrazioni.

Revised Budget 2015	Il <i>Revised Budget</i> 2015 condiviso dal Consiglio di Amministrazione, muovendosi nell'ambito delle linee guida generali, deriva dalla necessità di rivedere il <i>Budget</i> 2015 sin dai primi mesi del 2015 e incrementare i livelli di spesa in termini di sviluppo e investimenti per continuare un più impegnativo piano di crescita alla luce sia dei risultati ottenuti in relazione ai prodotti e al loro stadio avanzato di sviluppo, sia delle recenti evoluzioni del mercato delle terapie geniche e cellulari.
Science Park Raf o Science Park	Science Park Raf S.p.A. controllata al 100% da Ospedale San Raffaele a far data dall'11 maggio 2012 e posta in liquidazione a far data dal 16 novembre 2012, con sede in Milano via Olgettina, n. 60.
SEF	L'accordo " <i>SEF – Standby Equity Facility</i> " sottoscritto tra la Società e Société Générale in data 31 luglio 2014. Ai sensi di tale accordo, Société Générale si è impegnata a sottoscrivere un aumento di capitale della Società da effettuarsi in più <i>tranches</i> , 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, 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 Société Générale 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 MTA in tale data.
Società di Revisione	Deloitte & Touche S.p.A., con sede in Milano, Via Tortona n. 25.
Société Générale o SG	Société Générale S.A., con sede in Parigi (Francia), Boulevard Haussmann n. 29.
Statuto	Lo statuto sociale di MolMed vigente alla Data del Documento di Registrazione.
Testo Unico della Finanza o TUF	D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modifiche e integrazioni.

GLOSSARIO

Si riporta di seguito un elenco dei termini tecnici utilizzati all'interno del Documento Registrazione. Tali termini, salvo diversamente specificato, hanno il significato di seguito indicato:

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco, ossia l'organismo dell'autorità normativa sanitaria italiana deputato all'autorizzazione della sperimentazione clinica (e relativa produzione secondo le GMP) dei medicinali sperimentali, nonché la loro immissione in commercio.

Allo-trapianto Trapianto da una fonte esterna al paziente stesso (cioè da un donatore) opposto ad auto-trapianto o trapianto autologo, in cui la fonte del materiale da trapiantare è il paziente stesso. Nel contesto del Documento di Registrazione si fa riferimento al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) per la cura delle leucemie, e per allo-trapianto si intende un trapianto di cellule provenienti da un donatore di midollo osseo o di sangue periferico pienamente compatibile con il paziente. Si veda anche "HSCT".

Antigene Struttura proteica riconosciuta come estranea all'organismo e in grado di provocare una risposta immunitaria; per esempio, sono antigeni le proteine di superficie di *virus*, batteri o delle cellule tumorali.

Aplo-trapianto È un caso particolare di allo-trapianto, cioè di trapianto di materiale proveniente da un donatore, e si riferisce al caso in cui il donatore non è pienamente compatibile con il paziente, ma solo parzialmente. Nel contesto del Documento di Registrazione, si fa riferimento al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) per la cura delle leucemie, e per aplo-trapianto si intende un trapianto di cellule provenienti da un donatore familiare di midollo osseo o di sangue periferico parzialmente compatibile con il paziente. Si veda anche "HSCT".

Bioreattore Cellule o microrganismi ospiti usati come "fabbrica cellulare" per la produzione di proteine di interesse. Si veda anche "DNA ricombinante" e "*Escherichia coli* o *E.coli*".

Cellula staminale emopoietica Una cellula staminale è una cellula progenitrice non ancora differenziata, in grado di dare origine a diverse popolazioni cellulari specializzate. Il termine "emopoietica" deriva da emopoiesi ("formazione del sangue") e indica un particolare tipo di cellule staminali, residenti nel midollo osseo, da cui si formano i diversi tipi di cellule del sangue.

CD13 È un particolare recettore cellulare di superficie, in una forma presente esclusivamente nelle cellule delle pareti dei vasi

sanguigni che si formano per alimentare la crescita di una massa tumorale.

Cisplatino

Farmaco chemioterapico a base di platino, usato nel trattamento di vari tipi di tumore, tra cui i sarcomi, i carcinomi del polmone a piccole cellule e dell'ovaio ed i linfomi. È il capostipite della classe dei farmaci chemioterapici a base di platino, cui appartengono anche il carboplatino e l'oxaliplatino.

Citochina

Le citochine sono un gruppo di proteine prodotte da vari tipi di cellule e secrete nel mezzo circostante, generalmente in risposta ad uno stimolo, e sono in grado di modificare il comportamento di altre cellule inducendo nuove attività (ad esempio crescita, differenziamento, morte). La loro azione solitamente è locale; talvolta, però, producono effetto su tutto l'organismo. Le citochine agiscono legandosi a specifici recettori localizzati sulle membrane cellulari delle cellule bersaglio: ogni recettore trasduce uno specifico segnale, che porterà a modifiche in quelle stesse cellule. I recettori che interagiscono con le citochine sono definiti recettori per le citochine o recettori accoppiati a chinasi, perché il meccanismo di trasduzione del segnale prevede la mediazione di chinasi. Le citochine si dividono in due grandi famiglie, le interleuchine (prodotte da cellule del sistema immunitario) e gli interferoni.

Citotossico

Agente tossico per le cellule che ne provoca la morte. I farmaci citotossici usati per il trattamento del cancro, o le combinazioni che includono questi farmaci in regimi terapeutici standardizzati, sono chiamati farmaci chemioterapici.

CRO (Clinical Research Organisation)

Impresa di servizio per le aziende farmaceutiche, specializzata nella gestione dei vari aspetti legati alla conduzione degli studi clinici.

DCE-MRI

Esame radiologico basato sulla risonanza magnetica nucleare che utilizza un mezzo di contrasto iniettato al paziente e capace di concentrarsi selettivamente all'interno dei vasi sanguigni tumorali. La visualizzazione radiologica, prima e dopo la somministrazione della terapia, consente di valutare l'effetto antivascolare ossia la riduzione complessiva dei vasi sanguigni tumorali.

Deplezione

Sottrazione di una determinata componente cellulare da un tessuto – o una sua frazione – di cui fa normalmente parte.

DNA (DeoxyRibonucleic Acid)

Acido desossiribonucleico. È una macromolecola biologica in cui è codificata tutta l'informazione genetica relativa ad un organismo, immagazzinata nei cromosomi dei nuclei cellulari. Il DNA contiene le istruzioni necessarie per lo sviluppo ed il funzionamento di ogni organismo vivente in tutte le sue componenti; i segmenti del DNA in cui sono codificate queste

istruzioni vengono chiamati geni.

DNA ricombinante

La tecnologia del DNA ricombinante viene comunemente utilizzata per la produzione di grandi quantità di proteine di interesse (dette appunto proteine ricombinanti) in cellule o microrganismi ospiti usati come bioreattori. La sequenza di DNA che codifica la sintesi ed il corretto assemblaggio della proteina di interesse viene inserita nell'ospite mediante un vettore adatto; l'ospite così trasdotto sintetizza la proteina di interesse, che viene poi recuperata e purificata dalla coltura del bioreattore cellulare ospite.

Dose biologica ottimale

La dose alla quale si osserva, nel trattamento farmacologico dei tumori e con il minimo degli effetti collaterali, la risposta ottimale desiderata in base a parametri giudicati importanti nel contesto di un particolare effetto biologico.

Dose Massima Tollerata (DMT)

La più alta dose di un farmaco che non risulta tossica per l'organismo nel trattamento farmacologico dei tumori.

Doxorubicina

Antibiotico che si intercala nel DNA, appartenente alla classe delle antracicline. È comunemente usato come chemioterapia per il trattamento di molti tipi di tumore.

EMA

European Medicines Agency. È l'agenzia europea del farmaco, ovvero l'autorità normativa sanitaria dell'Unione Europea che ha il compito di controllare e valutare tutti i prodotti farmaceutici (compresi quelli sperimentali) in circolazione nel territorio dell'Unione Europea.

Escherichia coli* o *E.coli

Batterio molto comune, appartenente alla flora intestinale e strutturalmente molto semplice: il suo patrimonio genetico è costituito da un'unica molecola circolare di DNA ed ha un tempo di replicazione di circa 20 minuti. Per queste sue caratteristiche, è stato largamente impiegato in microbiologia e, più di recente, è stato uno dei primi ospiti impiegati per la produzione di proteine o acidi nucleici di interesse: la tecnologia del DNA ricombinante permette infatti di modificare il suo DNA in maniera da usarlo come bioreattore o "fabbrica cellulare" per la sintesi di tali molecole di interesse, che quindi possono venire prodotte in grandi quantità mediante processi di fermentazione industriali. Una delle prime applicazioni utili del DNA ricombinante è stata proprio la produzione in *E. coli* dell'insulina umana per la cura del diabete.

Ex vivo

Questa espressione si riferisce a qualunque procedura condotta in un ambiente artificiale (laboratorio) su cellule o tessuti prelevati da un organismo vivente. Questo permette di operare in condizioni accuratamente controllate, che non sarebbero possibili se le operazioni venissero condotte direttamente nell'organismo (cioè in vivo). Dopo essere stati manipolati e processati in

laboratorio, spesso le cellule o i tessuti prelevati vengono reintrodotti nell'organismo stesso (ad esempio manipolazione di cellule per terapie geniche/cellulari).

Facility

Struttura fisica, comprensiva di edifici, impianti tecnologici, *utilities* ed attrezzature specifiche, adibita ad un determinato uso. Nel caso di MolMed si tratta della produzione di materiale biologico (vettori virali e cellule, anche geneticamente modificate) da utilizzarsi per terapie cellulari e geniche sia in fase di sviluppo clinico sia in fase di applicazione sul mercato.

Famiglia di brevetti

Per famiglia di brevetti si intendono tutte le domande di brevetto e/o i brevetti concessi che coprono differenti regioni geografiche e derivano tutte da un'unica domanda di brevetto (corrispondente ad una singola invenzione).

Farmaco Orfano

La designazione di "Farmaco Orfano" viene concessa ai medicinali diretti alla cura di malattie troppo poco diffuse perché lo sviluppo di farmaci per esse sia conveniente secondo i comuni criteri economici di ritorno dell'investimento. Lo scopo degli incentivi previsti dalle normative sui Farmaci Orfani, stabilite per Regolamento nell'UE, è di fornire una compensazione al mercato ridotto di questi farmaci, conferendo un'esclusiva di mercato per un determinato periodo di tempo dei prodotti una volta autorizzati, ed una serie di agevolazioni nelle fasi di sviluppo e sperimentazione.

Fase I, II, III

Verifica di sicurezza (Fase I), attività (Fase II) ed efficacia clinica (Fase III) di un farmaco sperimentale attraverso la sua somministrazione negli esseri umani. Si veda Sviluppo clinico.

FDA

Acronimo di *Food and Drug Administration*. Agenzia federale statunitense responsabile della regolamentazione in termini di sicurezza ed efficacia di farmaci (inclusi vaccini, terapie biotecnologiche e derivati del sangue), strumenti, tecnologie ed apparati biomedici, farmaci veterinari e prodotti cosmetici, alimenti ed integratori alimentari.

Ganciclovir

Farmaco antivirale usato per trattare o prevenire le infezioni da citomegalovirus (CMV).

Gemcitabina

Analogo nucleosidico, usato come chemioterapia in diversi carcinomi: il farmaco si sostituisce ad una delle unità base degli acidi nucleici, nello specifico alla Citidina, durante la replicazione del DNA. Questo processo tende ad arrestare la crescita tumorale, poiché ulteriori nucleosidi non possono essere attaccati al nucleoside "falso", e ne consegue la morte cellulare (apoptosi).

Gene

Un gene è un segmento di DNA che contiene le istruzioni per la codifica e la direzione della sintesi di una proteina. I geni risiedono in tutte le cellule di un organismo e vengono ereditati

dagli organismi parentali.

Good Manufacturing Practice (GMP)

Norme di Buona Fabbricazione. Sono le disposizioni normative relative alla produzione di medicinali ad uso clinico. Nell'Unione Europea, i principi e le linee-guida delle GMP sono stabiliti in due Direttive: rispettivamente, la Direttiva 2003/94/CE per i medicinali (inclusi quelli sperimentali) ad uso umano, e la Direttiva 91/412/CEE per i farmaci veterinari. La conformità a tali principi e linee-guida è obbligatoria nell'UE, e la loro specifica attuazione è demandata alle autorità normative competenti dei Paesi membri (in Italia il Ministero della Salute attraverso l'AIFA). A livello comunitario, l'EMA sviluppa linee guida dettagliate nella sua "Guida alle GMP", corredata da una serie di allegati periodici che modificano o aumentano il dettaglio delle linee guida per certi prodotti, o forniscono maggiori livelli di dettaglio su determinati argomenti.

Graft versus Host Disease (GvHD)

Malattia del trapianto contro l'ospite. È una aggressione da parte del materiale trapiantato verso i tessuti dell'organismo ricevente, dovuta al fatto che i linfociti del donatore riconoscono come estranei i tessuti e gli organi del paziente, innescando una risposta immunitaria di aggressione e rigetto.

Graft versus Leukaemia (GvL)

Effetto anti-leucemia del trapianto. È l'attività terapeutica antitumorale esercitata dal materiale trapiantato in un paziente affetto da leucemia. Analogamente a quanto avviene nella GvHD, anche in questo tipo di reazione i linfociti del donatore attaccano le cellule del paziente, ma in questo caso la reazione è positiva, poiché ad essere attaccate ed eliminate sono le eventuali cellule tumorali residue.

HLA

Human Leukocyte Antigens, gli antigeni umani leucocitari che determinano l'istocompatibilità tra donatore e ricevente, il fattore più critico nel caso di trapianti. Infatti, l'HLA è composto da antigeni, ossia da proteine sulla superficie delle cellule, che a contatto con il sistema immunitario di un individuo diverso suscitano una risposta immune perché riconosciute come estranee; maggiore è, quindi, l'identità tra gli HLA, minore è il rischio di rigetto del trapianto.

HSCT

Haematopoietic stem cells transplantation, trapianto di cellule staminali emopoietiche, cioè le cellule progenitrici delle cellule del sangue. Si tratta dell'unica pratica clinica potenzialmente curativa per i malati di leucemia (e di altre neoplasie ematologiche). La fonte più comune delle staminali emopoietiche da trapiantare è il midollo osseo di un donatore sano. Se il donatore è pienamente compatibile con il paziente, si parla di allo-trapianto (allo-HSCT). Nel caso in cui il donatore sia compatibile al 50%, si tratta di aplo-trapianto (aplo-HSCT). Attualmente, l'allotrapianto è possibile, secondo stime della Società, solamente per il 40% dei pazienti, mentre

l'aplotrapianto, che renderebbe disponibile un donatore per ogni paziente, richiede il superamento di ostacoli che lo rendono impraticabile nelle condizioni attuali. Una fonte di cellule staminali emopoietiche alternativa al midollo osseo è il sangue del cordone ombelicale, ma la resa è molto bassa ed il suo costo di analisi e conservazione fino all'eventuale utilizzo è molto elevato.

Immunodeficienza

Incapacità del sistema immunitario di svolgere il suo compito di protezione dell'organismo mediante l'attacco e la distruzione degli agenti patogeni: in questa situazione il rischio di sviluppare infezioni letali è molto alto. L'immunodeficienza può essere di origine genetica, oppure acquisita in seguito ad infezione.

In vitro

Ogni operazione o processo compiuti "in provetta", al di fuori del contesto dell'organismo vivente.

In vivo

Ogni operazione o processo compiuti nell'organismo vivente.

Leucemia

Neoplasia ematologica caratterizzata da un'anormale proliferazione delle cellule progenitrici di quelle del sangue, di solito globuli bianchi (leucociti). Le leucemie vengono distinte in base alla linea cellulare progenitrice colpita: sono leucemie linfoblastiche quelle in cui la proliferazione incontrollata colpisce le cellule progenitrici dei linfociti, mentre sono leucemie mieloblastiche (o mieloidi) quelle in cui la linea progenitrice colpita è quella da cui si generano tutti gli altri leucociti. Le leucemie si suddividono poi, dal punto di vista clinico e patologico, in due forme, acute e croniche. La combinazione di queste due classificazioni porta alla distinzione di quattro principali tipi di leucemia: ALL (leucemia linfoblastica acuta) e CLL (leucemia linfoblastica cronica) per le linfoblastiche; AML (leucemia mieloblastica acuta) e CML (leucemia mieloblastica cronica) per quelle mieloblastiche o mieloidi. Le forme acute sono caratterizzate da una rapida proliferazione delle cellule immature del sangue, che rende impossibile la produzione di quelle sane e normali da parte del midollo osseo: il trattamento immediato è indispensabile, proprio a causa della rapida progressione e dell'accumulo di cellule tumorali nel midollo, che successivamente si diffondono in tutto l'organismo attraverso la circolazione sanguigna. Le forme croniche sono caratterizzate da un numero eccessivo di cellule del sangue più mature ma anormali: il tempo di progressione della malattia può andare da mesi ad anni e viene generalmente monitorata per un certo periodo prima di essere trattata, per assicurare la massima efficacia della terapia.

Leucocita

Termine generico che comprende popolazioni cellulari del sistema immunitario assai diverse tra loro:

- granulociti polimorfonucleati, suddivisi in neutrofili, basofili ed

	eosinofili;
	<ul style="list-style-type: none"> • agranulociti, che a loro volta si suddividono in monociti (dai quali derivano i macrofagi tissutali) e linfociti (si veda anche Sistema immunitario).
Linfocita	Cellula funzionale del sistema immunitario, responsabile della generazione della risposta immunitaria ad un agente riconosciuto come estraneo (antigene). I linfociti si classificano in due grandi popolazioni, linfociti B e linfociti T, responsabili, rispettivamente, della risposta immunitaria umorale (cioè mediata da anticorpi circolanti), e di quella mediata da cellule. I linfociti B infatti producono anticorpi che vengono rilasciati nel plasma sanguigno, mentre le strutture anticorpali generate dai linfociti T si localizzano sulla loro superficie. Si veda anche “Sistema immunitario”.
Low-affinity Nerve Growth Factor Receptor (LNGFR)	Si tratta di un particolare recettore, utilizzato da MolMed nella terapia cellulare TK come marcatore per la selezione delle cellule trasdotte. La selezione viene infatti effettuata utilizzando un anticorpo monoclonale specifico per questo recettore.
Meccanismo di azione / Modalità di azione	Per meccanismo di azione si intende il meccanismo biochimico e fisiologico secondo il quale un farmaco produce una risposta nell’organismo vivente. L’effetto, la così detta modalità di azione, è la conseguenza osservabile dell’azione di un farmaco. Ad esempio, l’azione dell’antibiotico penicillina è di interferenza con la sintesi della parete cellulare nei batteri (ossia meccanismo di azione) e l’effetto è la morte dei batteri (ossia modalità di azione battericida).
Milestone	Letteralmente “pietra miliare”. È un obiettivo che segna una tappa fondamentale nell’avanzamento del processo di sviluppo di un farmaco (ad esempio, l’ingresso in sperimentazione clinica, il raggiungimento della prova di efficacia terapeutica, il deposito di domanda di autorizzazione all’immissione in commercio). Nel caso di prodotti presi in licenza, le <i>milestones</i> corrispondono a rate di pagamento legate appunto al raggiungimento di determinati obiettivi nello sviluppo del prodotto.
NGR	Peptide (cNGRcg) caratterizzato da una sequenza di tre aminoacidi, asparagina-glicina-arginina (NGR) che lega selettivamente un particolare recettore (CD13) presente esclusivamente sulla superficie dei vasi sanguigni tumorali.
NGR-hTNF	Agente mirato ai vasi tumorali, sviluppato da MolMed ed attualmente in fase di sperimentazione clinica, è una proteina di fusione composta dal peptide NGR e dalla citochina umana <i>Tumour Necrosis Factor</i> .
Officina Farmaceutica	Status conferito ad un’azienda dall’Autorità sanitaria competente (l’AIFA), che comporta l’autorizzazione al rilascio ed alla

produzione di prodotti medicinali ad uso clinico. La certificazione riguarda non solamente i prodotti, ma anche l'impianto in cui vengono fabbricati, che deve rispondere ai requisiti GMP.

Non-splicing

Il termine inglese *splicing* (saldatura) indica uno dei processi di modifica del trascritto primario dei geni, ovvero dell'informazione trasposta nell'RNA messaggero. Una variante *non-splicing* di un gene indica perciò un gene la cui informazione viene trascritta in maniera stabilmente non modificabile.

Peptide

Piccola molecola biologica costituita da una catena di aminoacidi (normalmente non più di 10). Dal punto di vista biochimico, la composizione è la stessa di quella delle proteine (che infatti vengono anche dette polipeptidi).

Pipeline

Portafoglio di potenziali prodotti di una società di ricerca e sviluppo che non abbia ancora ricevuto l'autorizzazione per l'immissione in commercio di alcun prodotto sperimentale.

È costituito da diverse popolazioni cellulari, molte delle quali circolanti nel sangue e nel sistema linfatico, capaci di dare origine ad una risposta immunitaria protettiva contro gli agenti (antigeni) riconosciuti come estranei all'organismo. Perché si generi una risposta immunitaria efficace, è necessaria la presenza e la funzionalità di tutte le componenti del sistema immunitario:

Sistema immunitario

- leucociti: il termine generico leucociti (o globuli bianchi) comprende popolazioni cellulari assai diverse tra loro: granulociti polimorfonucleati, suddivisi in neutrofili, basofili ed eosinofili; agranulociti, che a loro volta si suddividono in monociti, dai quali derivano i macrofagi tissutali, e linfociti. I linfociti, a loro volta, si classificano in linfociti B e linfociti T, e sono responsabili, rispettivamente, della risposta immunitaria umorale (cioè mediata da anticorpi circolanti), e di quella mediata da cellule. I linfociti B infatti producono anticorpi che vengono rilasciati nel plasma sanguigno, mentre le strutture anticorpali generate dai linfociti T si localizzano sulla loro superficie;

- cellule dendritiche: localizzate nella milza e nei linfonodi, sono fondamentali per l'innescamento di una risposta immunitaria mediata da cellule (cioè dai linfociti T) compiuta e di lunga durata, ed hanno la funzione di "presentare" nella maniera corretta ed adeguata l'antigene agli effettori della risposta stessa.

Studio clinico multicentro

Studio clinico in cui il medesimo protocollo viene svolto in più di un centro clinico, permettendo un arruolamento più ampio rispetto ad uno studio condotto in un unico centro.

Surnatante retrovirale

Letteralmente, il surnatante è la fase liquida di una coltura cellulare, che si stratifica al di sopra delle cellule in seguito a centrifugazione. Nei casi descritti nel Documento di

	<p>Registrazione, la coltura cellulare in questione è quella di particolari cellule ingegnerizzate, che producono i vettori retrovirali e poi li rilasciano nel mezzo di coltura, che costituisce appunto la fase liquida della coltura stessa. La separazione per centrifugazione delle cellule dalla fase liquida permette di recuperare i vettori retrovirali, contenuti appunto nel surnatante.</p>
Sviluppo clinico	<p>Verifica di sicurezza (Fase I), attività (Fase II) ed efficacia clinica (Fase III) di un farmaco sperimentale attraverso la sua somministrazione negli esseri umani. Nella Fase I il prodotto sperimentale viene somministrato allo scopo di determinarne il profilo di sicurezza, di identificarne gli effetti indesiderati e di valutarne il livello di tolleranza alle dosi somministrate, la sua distribuzione e il suo metabolismo. Negli studi di Fase II, il prodotto sperimentale viene sperimentato in un'indicazione terapeutica specifica ed in un numero limitato di pazienti, allo scopo di determinarne l'attività terapeutica e di incrementare l'accuratezza del profilo di tolleranza (<i>proof-of-concept</i>). Gli studi di Fase III sono sperimentazioni comparative su larga scala, allo scopo di dimostrare efficacia terapeutica e tolleranza del prodotto sperimentale nella sua formulazione finale, nei termini richiesti dalle autorità normative.</p>
Sviluppo preclinico	<p>Verifica preliminare di sicurezza ed efficacia terapeutica di un prodotto sperimentale, condotta in modelli animali. In particolare, sono richiesti dalle autorità normative per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica studi di tossicologia e di sicurezza farmacologica condotti in modelli animali adeguati.</p>
Terapia cellulare	<p>Qualsiasi tipo di terapia che prevede la somministrazione di cellule, geneticamente modificate o meno. In termini generali, si tratta di una terapia in cui il prodotto medicinale somministrato è costituito da cellule, introdotte per riparare un danno o curare una malattia.</p>
Terapia genica	<p>Ogni tipo di terapia che implica l'introduzione nelle cellule del paziente di materiale genetico con funzione terapeutica, sia per correggere una deficienza funzionale del gene originario, sia per conferire nuove proprietà di protezione da una malattia (ad esempio, la resistenza ad un'infezione).</p>
Terapie avanzate	<p>Nella terminologia dell'EMA, indica l'insieme delle terapie basate su cellule o tessuti, geneticamente modificati o meno, e comprende le terapie cellulari, le terapie geniche ed i tessuti ingegnerizzati.</p>
TK (o HSV-TK)	<p>È il gene codificante per l'enzima timidina chinasi (TK) del virus dell'<i>herpes simplex</i> (HSV), che conferisce sensibilità al farmaco antivirale ganciclovir e rappresenta quindi un meccanismo di eliminazione condizionale selettiva delle cellule trasdotte con</p>

questo gene. TK è il nome dato da MolMed alla propria terapia cellulare basata appunto sulla modificazione dei linfociti del donatore con questo gene.

Trasduzione

La procedura di integrazione del materiale genetico di interesse in una cellula mediante utilizzo di un vettore adatto.

Tumore

Qualsiasi tipo di crescita maligna causata da un'anormale ed incontrollata proliferazione cellulare. I tumori possono avere origine in moltissimi organi o tessuti diversi del corpo umano, definiti come tumori primari in base alla sede colpita, ed in seguito molto spesso si diffondono ad altre parti dell'organismo attraverso il flusso sanguigno o il sistema linfatico, dando origine a metastasi o tumori secondari (anch'essi definiti in base alle sedi colpite). I tumori sono di fatto un gruppo complesso composto da oltre 200 tipi distinti a seconda del tessuto colpito (istotipi), e vengono comunemente suddivisi in due grandi categorie: i tumori solidi, e le neoplasie ematologiche che colpiscono i "tessuti circolanti" come sangue e linfa.

Tumour homing peptide

Peptide con la capacità, di solito basata sull'affinità di legame, di riconoscere specifiche strutture caratteristiche dei tessuti tumorali oppure dei vasi sanguigni che li alimentano. Il peptide NGR, che rappresenta la porzione di NGR-hTNF che lega specificatamente i vasi tumorali, è un esempio di *Tumour homing peptide*.

Up-front

Nella prassi commerciale per "pagamenti *up-front*" o, più semplicemente "*up-front*" s'intendono i pagamenti corrisposti da una parte contestualmente alla stipulazione del contratto.

VDA

Vascular Disrupting Agent, agente (inteso come farmaco) che altera i vasi tumorali.

Vettore

Porzione di acido nucleico (DNA o RNA) capace di veicolare ed integrare in una cellula-bersaglio del materiale genetico di interesse. Nei casi descritti nel Documento di Registrazione, i vettori utilizzati derivano da virus e, in particolare, dalla famiglia dei retrovirus.

VTA

Vascular Targeting Agent, agente (inteso come farmaco) mirato ai vasi tumorali. Si tratta di una strategia terapeutica antitumorale che prende come bersaglio molecolare del farmaco una struttura presente unicamente sulle cellule dei vasi sanguigni che alimentano la massa tumorale.

Zalmoxis

Nome proprietario della terapia cellulare di MolMed, identificata durante la fase di sviluppo della terapia con l'acronimo TK.

I. PERSONE RESPONSABILI

1.1 Responsabili del Documento di Registrazione

L'Emittente assume la responsabilità della veridicità e completezza dei dati e delle notizie contenuti nel Documento di Registrazione.

1.2 Dichiarazione di responsabilità

MolMed, responsabile della redazione del Documento di Registrazione, dichiara che, avendo adottato tutta la ragionevole diligenza a tale scopo, le informazioni in esso contenute sono, per quanto a propria conoscenza, conformi ai fatti e non presentano omissioni tali da alterarne il senso.

Il Documento di Registrazione è conforme al modello depositato presso la Consob in data 6 marzo 2015, a seguito della comunicazione del provvedimento di approvazione con nota del 6 marzo 2015, protocollo n. 0016805/15.

II. REVISORI LEGALI DEI CONTI

2.1 Revisori legali dell'Emittente

In data 29 ottobre 2007, l'Assemblea Ordinaria di MolMed ha conferito l'incarico di revisione legale dei conti per gli esercizi 2007-2015 alla società Deloitte & Touche S.p.A., con sede legale in Milano, via Tortona n. 25, iscritta nell'apposito registro dei revisori legali ai sensi del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39.

Tale incarico ha ad oggetto:

- i) la revisione contabile del bilancio d'esercizio dell'Emittente;
- ii) la revisione contabile limitata della relazione semestrale dell'Emittente;
- iii) la verifica della regolare tenuta della contabilità sociale e la corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture contabili.

Durante il periodo cui si riferiscono le informazioni finanziarie riportate nel Documento di Registrazione e relative agli esercizi passati, la Società di Revisione ha svolto l'attività di revisione contabile dei bilanci e di revisione contabile limitata delle relazioni finanziarie semestrali.

Inoltre, la Società di Revisione ha svolto l'attività di revisione contabile limitata del Bilancio intermedio al 30 settembre 2014 redatto secondo il principio IAS 34 – Bilanci intermedi – esclusivamente ai fini della sua inclusione nel Documento di Registrazione.

Al riguardo, si rappresenta quanto segue:

- con riferimento Bilancio intermedio al 30 settembre 2014, predisposto nel rispetto degli IFRS, la Società di Revisione ha emesso la propria relazione in data 28 gennaio 2015. Tale relazione include un giudizio senza rilievi con il seguente richiamo di informativa *“Per una migliore comprensione del Bilancio intermedio si richiama l'attenzione su quanto illustrato dagli Amministratori nelle Note al bilancio e nella Relazione intermedia sulla gestione circa il fatto che nei primi 9 mesi dell'esercizio 2014 la Società ha sostenuto una perdita pari ad Euro 10.525 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 al paragrafo “Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo” e nelle note illustrative al paragrafo “Continuità aziendale” gli Amministratori - pur indicando le direttrici strategiche di sviluppo dei prossimi anni di attività, in relazione alle quali si originano i fabbisogni di liquidità da finanziarsi con l'operazione di aumento di capitale deliberata dall'Assemblea degli azionisti della Società del 3 marzo 2014 e non ancora perfezionata - danno atto che nel mese di dicembre 2014 il Consiglio di Amministrazione ha approvato un budget per l'esercizio 2015 (“Budget 2015”) che include una rimodulazione delle attività con l'obiettivo di contenere il fabbisogno finanziario mantenendo uno sviluppo minimale delle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti. In tale contesto, gli Amministratori dichiarano di ritenere adeguate al mantenimento dell'equilibrio finanziario le seguenti modalità di finanziamento, che prescindono dal perfezionamento della operazione di aumento di capitale sociale precedentemente citata: (i) 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, da eseguirsi in via scindibile entro e non oltre il 31 luglio 2016, per massime n. 46.000.000 azioni ordinarie (ii) 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 già versati in conto futuro aumento di capitale nei mesi di giugno, luglio e settembre 2014, per Euro 8,6 milioni. Tenuto conto di quanto descritto, gli Amministratori indicano di ritenere – sulla base dell’analisi dei futuri flussi finanziari previsti dal Budget 2015 – di poter disporre di adeguati mezzi finanziari e di sufficienti consistenze patrimoniali tali da garantire adeguate risorse per continuare l’operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione del bilancio intermedio abbreviato da parte del Consiglio di Amministrazione, non sussistendo, quindi, significative incertezze sulla continuità aziendale.”;

- con riferimento alla relazione finanziaria semestrale al 30 giugno 2014, predisposta nel rispetto degli IFRS, la Società di Revisione ha emesso la propria relazione in data 1° agosto 2014. Tale relazione include un giudizio senza rilievi con il seguente richiamo dell’informativa: *“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”;*

- con riferimento al bilancio di esercizio 2013, predisposto nel rispetto degli IFRS, la Società di Revisione ha emesso la propria relazione in data 18 marzo 2014. Tale relazione include un giudizio senza rilievi e il seguente richiamo dell’informativa: *“Per una migliore comprensione del bilancio d’esercizio si richiama l’attenzione su quanto illustrato dagli Amministratori nella relazione sulla gestione e nelle note illustrative circa il fatto che nell’esercizio la Società ha sostenuto una perdita pari ad Euro 18.169 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 dei prodotti, il cui ritorno economico è per natura incerto e comunque previsto in futuri esercizi. In tale contesto, nella relazione sulla gestione ai paragrafi “Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo” e “Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura dell’esercizio” e nelle note illustrative al paragrafo “Continuità aziendale”, gli Amministratori indicano che, sulla base delle previsioni dell’andamento gestionale della Società, il fabbisogno finanziario netto per i prossimi 12 mesi e fino al 31 marzo 2015 è pari ad Euro 18,1 milioni. In particolare, gli Amministratori indicano che la Società prevede di far fronte a tale fabbisogno finanziario attraverso (i) l’aumento del capitale sociale deliberato dall’Assemblea Straordinaria del 3 marzo 2014, in relazione al quale alcuni Azionisti hanno manifestato la propria disponibilità a partecipare, (ii) gli ulteriori impegni assunti dagli Azionisti Fininvest S.p.A., Airain L.d.a., H-Equity S.r.l. e Delfin S.à.r.l. volti ad assicurare il supporto finanziario necessario al mantenimento delle condizioni idonee alla prosecuzione delle attività pianificate e per il rispetto delle obbligazioni assunte dalla Società, nonché (iii) l’eventuale ricorso ad un finanziamento che la Società potrà richiedere all’Azionista Fininvest S.p.A. Tenuto conto dell’analisi dei futuri flussi finanziari previsti dal budget 2014 esteso fino al primo trimestre 2015, e degli impegni degli Azionisti precedentemente indicati, gli Amministratori concludono 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 della presente relazione, non sussistendo quindi, alla data odierna, significative incertezze sulla continuità aziendale”;*
- con riferimento alla relazione finanziaria semestrale al 30 giugno 2013, predisposta nel rispetto degli IFRS, la Società di Revisione ha emesso la propria relazione in data 2 agosto 2013. Tale relazione include un giudizio senza rilievi e il seguente richiamo dell’informativa: *“Per una migliore comprensione del bilancio semestrale abbreviato si richiama l’attenzione su quanto illustrato dagli Amministratori nelle note e nella Relazione intermedia sulla gestione circa il fatto che nel semestre la Società ha sostenuto una perdita pari ad Euro 10.197 migliaia, che cumulata con le perdite portate a nuovo fa ricadere la Società nella fattispecie prevista dall’art 2446 del Codice Civile. Gli Amministratori indicano che i risultati negativi, verificatisi anche negli esercizi precedenti, sono caratteristici del modello di business delle aziende biotech nella fase di sviluppo di prodotti il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi. Al riguardo, gli Amministratori riferiscono che la Società ha soddisfatto le esigenze di liquidità attraverso apporti finanziari dei propri Azionisti e che in data 4 marzo 2013 si è conclusa l’operazione di aumento di capitale deliberata in data 21 gennaio 2013 con l’ottenimento di disponibilità finanziarie pari ad Euro 4.993 migliaia. Gli Amministratori evidenziano, inoltre, che il Consiglio di Amministrazione ha ricevuto, da parte di alcuni Azionisti aderenti al patto parasociale, la disponibilità a sostenere la Società nell’attuazione dei piani di sviluppo e industriali. L’impegno formale ricevuto, volto ad assicurare il necessario supporto finanziario, valido soprattutto in presenza di*

fattispecie di cui agli artt. 2446 e 2447 del Codice Civile, è stato assunto sino e non oltre la data del 31 agosto 2014 ed è limitato all'importo complessivo di Euro 4,3 milioni. In tale contesto, gli Amministratori indicano che, sulla base dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti dai piani aziendali e del sopracitato impegno di alcuni Azionisti di riferimento, i mezzi finanziari disponibili garantiranno adeguate risorse per continuare l'operatività aziendale della Società nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione del bilancio semestrale abbreviato da parte del Consiglio di Amministrazione. Tenuto conto di quanto precedentemente illustrato, gli Amministratori concludono che la Società opera in continuità aziendale e che, conseguentemente, è appropriato l'utilizzo di principi contabili di una azienda in funzionamento nella predisposizione del bilancio semestrale abbreviato”;

- con riferimento al bilancio dell'esercizio 2012, predisposto nel rispetto degli IFRS, la Società di Revisione ha emesso la propria relazione in data 29 marzo 2013. Tale relazione include un giudizio senza rilievi e il seguente richiamo dell'informativa: *“Per una migliore comprensione del bilancio d'esercizio si richiama l'attenzione su quanto illustrato dagli Amministratori nella relazione sulla gestione e nelle note al bilancio circa il fatto che nel corso dell'esercizio la Società ha sostenuto una perdita pari ad Euro 22.001 migliaia per il previsto intensificarsi delle attività di sviluppo e sperimentazione dei prodotti aziendali e che tale situazione è caratteristica del modello di business delle aziende biotech nella fase di sviluppo di prodotti il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi. In tale contesto, gli Amministratori indicano che, sulla base dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti dai piani aziendali e tenendo anche conto della conclusione dell'operazione di aumento di capitale deliberata in data 21 gennaio 2013 e del conseguente ottenimento di disponibilità finanziarie pari ad Euro 4.993 migliaia, i mezzi finanziari disponibili garantiranno adeguate risorse per continuare l'operatività aziendale della Società nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione del bilancio da parte del Consiglio di Amministrazione. Tenuto conto di quanto precedentemente illustrato, gli Amministratori concludono che la Società opera in continuità aziendale e che, conseguentemente, è appropriato l'utilizzo di principi contabili di una azienda in funzionamento”;*
- con riferimento al bilancio dell'esercizio 2011, predisposto nel rispetto degli IFRS, la Società di Revisione ha emesso la propria relazione in data 2 aprile 2012. Tale relazione include un giudizio senza rilievi e il seguente richiamo dell'informativa: *“Per una migliore comprensione del bilancio d'esercizio si richiama l'attenzione su quanto illustrato dagli Amministratori nella relazione sulla gestione e nelle note esplicative al bilancio circa il fatto che nel corso dell'esercizio la Società ha sostenuto una perdita pari ad Euro 21.569 migliaia, per il previsto intensificarsi delle attività di sviluppo e sperimentazione dei prodotti aziendali e che tale situazione è caratteristica del modello di business delle aziende biotech nella fase di sviluppo di prodotti il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi. In tale contesto, gli Amministratori indicano che, sulla base dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti dai piani aziendali, i mezzi finanziari disponibili permetteranno di proseguire nello sviluppo del proprio portafoglio prodotti e nelle altre attività di ricerca, nonché di migliorare le opportunità di business e l'operatività complessiva della Società, garantendo adeguate risorse per continuare l'esistenza operativa della Società nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione del bilancio. Tenuto conto di quanto precedentemente illustrato, gli Amministratori concludono che la Società opera in continuità aziendale e*

che, conseguentemente, è appropriato l'utilizzo di principi contabili di una azienda in funzionamento".

2.2 Eventuali dimissioni, revoca dell'incarico o mancato rinnovo dell'incarico della Società di Revisione negli ultimi tre esercizi

Fino alla Data del Documento di Registrazione non è intervenuta alcuna revoca dell'incarico conferito dall'Emittente alla Società di Revisione, né la Società di Revisione ha rinunciato all'incarico stesso.

III. INFORMAZIONI FINANZIARIE SELEZIONATE DELL'EMITTENTE

Sono di seguito riportate alcune informazioni economiche, patrimoniali e finanziarie di MolMed relative agli esercizi chiusi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011, nonché le medesime informazioni relative ai nove mesi chiusi al 30 settembre 2014 confrontate con i dati del corrispondente periodo dell'esercizio precedente per quanto riguarda i dati economici e con i dati del precedente esercizio relativamente alla situazione patrimoniale.

Tali informazioni sono state tratte:

- dai bilanci di esercizio di MolMed al 31 dicembre 2013 (il “**Bilancio 2013**”), al 31 dicembre 2012 (il “**Bilancio 2012**”) e al 31 dicembre 2011 (il “**Bilancio 2011**” e, congiuntamente al Bilancio 2013 e al Bilancio 2012, i “**Bilanci**”) predisposti in conformità agli IFRS e assoggettati a revisione contabile da parte della Società di Revisione che ha emesso le relative relazioni, rispettivamente, in data 18 marzo 2014, 29 marzo 2013 e 2 aprile 2012;
- dal bilancio intermedio al 30 settembre 2014, predisposto in conformità agli IFRS (ed in particolare predisposto secondo lo IAS 34 Bilanci intermedi esclusivamente ai fini dell'inclusione nel Documento di Registrazione), è stato assoggettato a revisione contabile limitata da parte della Società di Revisione, che ha emesso la propria relazione in data 28 gennaio 2015.

L'Emittente si avvale del regime di inclusione mediante riferimento dei documenti sopra indicati ai sensi dell'art. 11 della Direttiva 2003/71/CE e dell'art. 28 del Regolamento 809/2004/CE con riferimento al Capitolo IX – Resoconto della situazione gestionale e finanziaria, al Capitolo X – Risorse finanziarie ed al Capitolo XX – Informazioni finanziarie riguardanti le attività e le passività, la situazione finanziaria e i profitti e le perdite dell'Emittente, del Documento di Registrazione. Tali documenti sono stati pubblicati e depositati presso la Consob e sono a disposizione del pubblico sul sito dell'Emittente (www.molmed.com), nonché presso la sede dell'Emittente e Borsa Italiana.

La Società non possiede alcuna partecipazione e pertanto le informazioni finanziarie selezionate si riferiscono esclusivamente alla situazione economica, patrimoniale e finanziaria di MolMed.

Le informazioni finanziarie di seguito riportate devono essere lette congiuntamente ai Capitoli IX, X e XX del Documento di Registrazione.

3.1 Informazioni finanziarie selezionate relative agli esercizi 2013, 2012 e 2011 e per il periodo intermedio chiuso al 30 settembre 2014

3.1.1 Dati economici selezionati

Nella seguente tabella sono rappresentate alcune informazioni estratte e/o calcolate sulla base dei dati finanziari degli esercizi 2013, 2012 e 2011, del periodo chiuso al 30 settembre 2014 predisposto in conformità ai Principi IFRS adottati dall'Unione Europea (ed in particolare secondo lo “IAS 34-Bilanci Intermedi”, esclusivamente ai fini della sua inclusione nel Documento di Registrazione).

	Periodo chiuso al 30 settembre 2014	Periodo chiuso al 30 settembre 2013	Esercizio 2013	Esercizio 2012	Esercizio 2011
<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	(*)	(**)		(***)	
Ricavi	7.553	3.101	5.856	4.593	2.767
Altri proventi	595	308	858	466	651
Totale ricavi operativi	8.148	3.409	6.714	5.059	3.418
Acquisti materie prime e materiali di consumo	2.201	1.620	2.446	2.489	2.863
Costi per servizi	8.309	8.364	11.065	14.672	12.983
Costi per godimento di beni di terzi	920	820	1.088	1.022	1.018
Costi del personale	6.547	6.532	8.822	8.486	7.988
Altri costi operativi	88	122	168	178	139
Svalutazione crediti attivo circolante	-	-	500	-	-
Ammortamenti e svalutazioni	323	435	549	594	1.107
Totale costi operativi	18.388	17.893	24.638	27.441	26.098
Risultato operativo	(10.240)	(14.484)	(17.924)	(22.382)	(22.680)
Proventi finanziari	41	143	122	875	1.404
Oneri finanziari	326	312	(367)	(486)	(293)
Proventi e oneri finanziari netti	(285)	(170)	(245)	389	1.111
Risultato prima delle imposte	(10.525)	(14.654)	(18.169)	(21.993)	(21.569)
Imposte sul reddito	-	-	-	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio	(10.525)	(14.654)	(18.169)	(21.993)	(21.569)

(*) Dati sottoposti a revisione contabile limitata.

(**) Dati non sottoposti a revisione contabile.

(***) A seguito dell'adozione, a partire dal 1° gennaio 2013, in modo retrospettivo dell'emendamento allo IAS 19 – Benefici ai dipendenti, i valori del conto economico relativo all'esercizio 2012 e della situazione patrimoniale-finanziaria al 31 dicembre 2011 e 2012 sono stati rideterminati coerentemente.

3.1.2 Dati patrimoniali e finanziari selezionati

Nella seguente tabella sono rappresentate le informazioni riguardanti i principali indicatori patrimoniali della Società estratte e/o calcolate dai dati finanziari del bilancio intermedio al 30 settembre 2014 e degli esercizi chiusi al 31 dicembre 2013, 31 dicembre 2012 e 31 dicembre 2011, predisposti in conformità ai Principi IFRS adottati dall'Unione Europea.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.09.2014(*)	31.12.2013	31.12.2012 (**)	31.12.2011(**)
ATTIVITÀ				
TOTALE ATTIVITÀ NON CORRENTI	7.822	8.132	7.622	8.642
Rimanenze	713	676	589	360
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.322	5.588	5.443	3.601

Crediti tributari	2.242	837	2.631	1.194
Altri crediti ed attività diverse	1.953	1.731	1.716	1.767
Altre attività finanziarie	-	1	7.229	17.740
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	13.076	8.562	10.421	21.163
TOTALE ATTIVITÀ CORRENTI	23.306	17.395	28.029	45.825
TOTALE ATTIVITÀ	31.128	25.527	35.651	54.467
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ				
TOTALE PATRIMONIO NETTO	14.536	10.133	23.289	44.825
TOTALE PASSIVITÀ NON CORRENTI	2.607	3.739	1.202	1.275
Debiti commerciali	8.430	9.480	9.564	6.884
Altre passività	4.543	2.172	1.477	1.372
Debiti finanziari a breve termine	1.012	-	-	-
Debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	3	119	111
TOTALE PASSIVITÀ CORRENTI	13.985	11.655	11.160	8.367
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ'	31.128	25.527	35.651	54.467

(*) Dati sottoposti a revisione contabile limitata

(**) A seguito dell'adozione, a partire dal 1° gennaio 2013, in modo retrospettivo dell'emendamento allo IAS 19 – Benefici ai dipendenti, i valori del conto economico relativo all'esercizio 2012 e della situazione patrimoniale-finanziaria al 31 dicembre 2011 e 2012 sono stati rideterminati coerentemente.

Nella seguente tabella sono rappresentate le informazioni riguardanti la posizione finanziaria netta dell'Emittente del periodo chiuso al 30 settembre 2014, del primo semestre 2014 e degli esercizi chiusi al 31 dicembre 2013, 31 dicembre 2012 e 31 dicembre 2011 predisposta in base allo schema previsto dalla Comunicazione Consob n. 6064293 del 28 luglio 2006.

(importi in migliaia di Euro)	30.09.2014(*)	2013	2012	2011
A. Liquidità	13.076	8.562	10.421	21.163
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	-	1	7.229	17.740
C. Indebitamento finanziario corrente	(1.012)	(3)	(119)	(111)
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	12.064	8.560	17.532	38.792
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	(1.032)	(5)	(125)
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	12.064	7.528	17.526	38.667

(*) Dati sottoposti a revisione contabile limitata

La seguente tabella mostra una sintesi dell'evoluzione dei flussi monetari dell'Emittente per i primi nove mesi del 2014 e per gli esercizi 2013, 2012 e 2011.

(importi in migliaia di Euro)	30.09.2014(*)	2013	2012	2011
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	8.562	10.421	21.163	36.917
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	(7.500)	(13.935)	(21.617)	(22.087)

Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	(2.769)	6.288	10.986	6.361
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	14.783	5.788	(111)	(28)
Flussi di cassa generati (assorbiti) nel periodo	4.514	(1.859)	(10.742)	(15.754)
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	13.076	8.562	10.421	21.163

(*) *Dati sottoposti a revisione contabile limitata*

Tenuto conto della tipicità del modello di *business* dell'Emittente, proprio delle aziende *biotech* che si trovano nella fase di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici e che non hanno ancora prodotti sul mercato, la gestione operativa della Società è stata supportata da capitale di rischio che ha rappresentato la principale risorsa finanziaria di MolMed.

Per ulteriori informazioni sulla situazione finanziaria della Società per il periodo chiuso al 30 settembre 2014 e per gli esercizi 2013, 2012 e 2011 si rinvia ai Capitoli IX, X e XX del Documento di Registrazione.

IV. FATTORI DI RISCHIO

Il presente Capitolo del Documento di Registrazione descrive gli elementi di rischio relativi all'Emittente e al settore di attività in cui esso opera.

I fattori di rischio descritti di seguito devono essere letti congiuntamente alle informazioni contenute nel Documento di Registrazione.

I rinvii a Sezioni, Capitoli e Paragrafi si riferiscono alle Sezioni, ai Capitoli e ai Paragrafi del Documento di Registrazione.

A. FATTORI DI RISCHIO RELATIVI ALLA SOCIETÀ

A.1 Rischi connessi alla storia operativa della Società

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.

Conseguentemente 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.

Durante il periodo cui fanno riferimento le informazioni finanziarie contenute nel Documento di Registrazione, il capitale sociale di MolMed è stato ridotto per perdite, ai sensi dell'art. 2446 del codice civile, come illustrato nella seguente tabella.

Ammontare perdite al netto delle riserve e degli utili	Situazione patrimoniale di riferimento	Data Assemblea Straordinaria che ha deliberato la riduzione del capitale ex art. 2446 c.c.	Capitale sociale ante riduzione	Capitale sociale post riduzione
18.028.190,10	31/10/2012	21/01/2013	43.609.036,42	25.580.846,32
16.585.450,51	30/11/2013	03/03/2014	27.070.992,30	10.485.541,89

Le seguenti tabelle mostrano rispettivamente (i) le perdite operative e le perdite nette registrate dalla Società negli esercizi chiusi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011, unitamente a quelle riportate nei primi nove mesi del 2014, (ii) l'incidenza percentuale sui risultati economici della Società dei costi del personale e (iii) l'incidenza sul totale dei costi complessivi aziendali dei costi di ricerca e sviluppo (*cf.* Capitoli IX, X e XI del Documento di Registrazione).

(importi in migliaia di Euro)	Nove mesi chiusi al		Esercizi chiusi al		
	30/09/2014(*)	30/09/2013(**)	31/12/2013	31/12/2012(***)	31/12/2011
Risultato operativo	(10.240)	(14.484)	(17.924)	(22.382)	(22.680)
Utile (Perdita) di esercizio/periodo	(10.525)	(14.654)	(18.169)	(21.993)	(21.569)

(*) Dati sottoposti a revisione contabile limitata.

FATTORI DI RISCHIO

(**)Dati non sottoposti a revisione contabile.

(***)A seguito dell'adozione, a partire dal 1° gennaio 2013, in modo retrospettivo dell'emendamento allo IAS 19 – Benefici ai dipendenti, i valori del conto economico relativo all'esercizio 2012 e della situazione patrimoniale-finanziaria al 31 dicembre 2011 e 2012 sono stati rideterminati coerentemente.

La seguente tabella mostra l'incidenza percentuale sui risultati economici dell'Emittente del costo del personale con riferimento agli esercizi 2013, 2012 e 2011 nonché al 30 settembre 2014.

	30.9.14	Incidenza % del risultato	2013	Incidenza % del risultato	2012	Incidenza % del risultato	2011	Incidenza % del risultato
<i>(importi in migliaia di euro)</i>								
Costo del personale	6.547	62%	8.822	49%	8.486	39%	7.988	37%
Perdita esercizio	10.525		18.169		21.993		21.569	

Si precisa che i costi del personale comprendono i costi relativi al compenso del Prof. Bordignon, per un importo annuo pari a Euro 750 migliaia; tale importo è relativo al contratto fra la Società e il Prof. Bordignon per le attività da lui svolte nell'ambito dei poteri conferitogli dall'Assemblea degli Azionisti e dal Consiglio di Amministrazione in data 22 aprile 2013. I compensi percepiti in qualità di membro del Consiglio di Amministrazione, così come per gli altri componenti del Consiglio di Amministrazione, sono inclusi nella voce di bilancio "Compensi Amministratori e Sindaci".

La seguente tabella mostra l'incidenza percentuale sui costi complessivi aziendali dell'Emittente delle spese di ricerca e sviluppo con riferimento agli esercizi 2013, 2012 e 2011 nonché al 30 settembre 2014.

	30.9.14	Incidenza % sui costi complessivi	2013	Incidenza % sui costi complessivi	2012	Incidenza % sui costi complessivi	2011	Incidenza % sui costi complessivi
<i>(importi in migliaia di euro)</i>								
Costi di ricerca e sviluppo (*)	10.365	56%	14.523	59%	17.877	65%	17.131	66%
Costi complessivi aziendali	18.388		24.638		27.441		26.098	

(*) Dati non soggetti a revisione contabile. Per "importi spesi per attività di ricerca e sviluppo" si intendono i costi sostenuti nel periodo di riferimento per le attività operative della Società, escludendo pertanto i costi generali ed amministrativi ed il risultato della gestione finanziaria.

I Bilanci degli esercizi 2013, 2012 e 2011 sono stati assoggettati a revisione contabile completa da parte della Società di Revisione, la quale ha emesso sempre giudizi senza rilievi, con richiami di informativa sulla continuità aziendale (cfr. Capitolo II, Paragrafo 2.1, nonché Appendice del Documento di Registrazione). In particolare, il Bilancio intermedio al 30 settembre 2014, è stato redatto secondo lo IAS 34 – Bilanci intermedi – esclusivamente ai fini della sua inclusione nel Documento di Registrazione, assoggettato a revisione contabile limitata da parte della Società di Revisione, che ha emesso la propria relazione, in data 28 gennaio 2015, senza rilievi, con richiamo di informativa sulla continuità aziendale (cfr. Capitolo II, Paragrafo 2.1 e Appendice del Documento di Registrazione).

Infine, per maggiori informazioni in relazione al contenuto dei giudizi emessi dalla Società di Revisione e in merito alla documentazione contabile inclusa nel Documento di Registrazione, si rinvia ai Capitoli II, III, e XX e all'Appendice, del Documento di Registrazione.

FATTORI DI RISCHIO

Alla Data del Documento di Registrazione, la Società non ha ancora iniziato la commercializzazione diretta o indiretta dei propri prodotti sperimentali. I ricavi della Società sono quindi principalmente costituiti dai corrispettivi delle attività conto terzi nell'ambito della terapia genica e cellulare forniti attraverso la propria officina GMP ed i propri laboratori di ricerca e sviluppo, dalle licenze sui propri prodotti in diverse fasi di sviluppo, da pagamenti ricevuti alla stipula del contratto (*up-front*) e in base allo stato di avanzamento dei lavori (*milestone*) da parte di società farmaceutiche ai sensi di specifici accordi di collaborazione, nonché da contributi alla ricerca e sviluppo concessi ai sensi della normativa regionale, nazionale ed europea di settore.

Inoltre, alla luce dei risultati ottenuti in relazione allo sviluppo clinico e industriale, nonché l'opportunità della prosecuzione delle attività per TK, hanno reso necessario rivedere il *Budget 2015* e l'evoluzione delle necessità di cassa sulla base del livello di sviluppo raggiunto nella propria *pipeline* in un *Revised Budget 2015* con un incremento dei costi operativi e degli investimenti previsti dal *Budget 2015*. Si prevede che fino alla commercializzazione dei due prodotti principali (TK e NGR-hTNF) i costi operativi e gli investimenti continueranno a crescere in modo proporzionale all'incremento delle proprie attività di ricerca e sviluppo.

Per il completamento dello sviluppo clinico e industriale di NGR-hTNF e TK fino al mercato sono previste risorse pari a circa Euro 52,5 milioni, come previsto dalle assunzioni alla base del *Business Plan 2015-2017*. Si segnala che alla Data del Documento di Registrazione non sussiste la certezza che la Società persegua l'obiettivo della commercializzazione dei prodotti TK e NGR-hTNF.

L'intero processo di sviluppo clinico, dalla fase di ricerca e sviluppo all'inizio della commercializzazione del prodotto, richiede tempi molto lunghi e, nella maggior parte dei casi, si conclude negativamente (*cf.* Capitolo VI, Paragrafo 6.1.2, del Documento di Registrazione).

Si evidenzia altresì che non è certo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni per l'immissione al mercato da parte delle autorità competenti sia internazionali (es. EU e USA) che nazionali (es. Cina, Giappone, India). A tal riguardo, oltre al rischio di un parere negativo, esiste incertezza riguardo ai tempi necessari per l'ottenimento delle autorizzazioni sopra citate, con particolare riferimento al prodotto TK. Tale prodotto rientra nella categoria denominata *ATMP (advanced therapy medicinal product)* che ha visto un numero estremamente limitato di prodotti autorizzati in Europa e USA. Infatti, l'unico prodotto di terapia genica autorizzato in Europa, che si può considerare come caratteristiche della terapia il caso più simile a TK, ha visto un *iter* registrativo in Europa molto complesso, della durata complessiva di 31 mesi.

Pertanto, alla Data del Documento di Registrazione, non è possibile assicurare che i due prodotti sperimentali della Società (TK e NGR-hTNF), in sperimentazione clinica, cui sono legate le maggiori prospettive di ricavi, ottengano l'autorizzazione alla commercializzazione da parte delle autorità competenti e che, anche qualora la ottengano, i ricavi derivanti dalle vendite di tali prodotti siano sufficienti a compensare i costi sostenuti.

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

Per ulteriori informazioni, si rinvia ai Capitoli IX e XX del Documento di Registrazione.

A.2 Rischi connessi al fabbisogno di capitale circolante

La Società, in linea con il modello di *business* delle aziende *biotech* che si trovano nella fase di sviluppo, non ha in portafoglio prodotti che abbiano ottenuto l'autorizzazione

FATTORI DI RISCHIO

all'immissione in commercio da parte di alcuna autorità regolatoria e, pertanto, i ricavi conseguiti nel periodo cui si riferiscono le informazioni finanziarie contenute nel Documento di Registrazione non derivano dalla commercializzazione di prodotti farmaceutici. Fin dalla propria costituzione, la Società ha riportato risultati negativi: in particolare, negli esercizi 2011, 2012, 2013 e nel periodo chiuso al 30 settembre 2014 la Società ha registrato perdite di periodo rispettivamente per Euro 21.569 migliaia, Euro 21.993 migliaia, Euro 18.169 migliaia ed Euro 10.525 migliaia. Ai sensi del Regolamento 809/2004/CE e tenuto conto della definizione di capitale circolante contenuta nelle Raccomandazioni ESMA/2013/319 (“*mezzo mediante il quale l'Emittente ottiene le risorse liquide necessarie a soddisfare le obbligazioni che pervengono a scadenza*”), l'Emittente, alla Data del Documento di Registrazione non dispone di capitale circolante sufficiente a coprire il fabbisogno finanziario netto per i 12 mesi successivi alla Data del Documento di Registrazione pari a circa Euro 16,1 milioni, di cui Euro 7,5 milioni relativi all'attività di investimento (Euro 1,2 milioni relativi ad impianti specifici per il completamento della *facility* di Bresso ed Euro 6,3 milioni relativi ad investimenti in attrezzature per l'industrializzazione dei due prodotti TK e NGR-hTNF e di laboratorio).

Si precisa che nel corso dei primi mesi del 2015, l'Emittente ha rilevato la necessità di incrementare sia costi di sviluppo (al fine di accelerare il processo di industrializzazione dei propri prodotti, e in particolare di TK) sia gli investimenti (al fine di dotarsi di una maggiore capacità produttiva) in modo da seguire un piano più impegnativo di crescita rispetto a quanto previsto nel *Budget* 2015. Tale necessità deriva soprattutto dall'attuale stadio di avanzato sviluppo dei propri prodotti e dalle recenti evoluzioni del mercato delle terapie geniche e cellulari. In particolare, il fabbisogno finanziario con riferimento ai successivi dodici mesi dalla Data del Documento di Registrazione comprende (i) la stima di capitale circolante netto (positivo) alla Data del Documento di Registrazione pari a circa Euro 6,5 milioni e, (ii) la stima di un fabbisogno finanziario complessivo pari a circa Euro 22,6 milioni suddiviso in circa Euro 15,1 milioni, per quanto attiene la gestione operativa, e circa Euro 7,5 milioni, in relazione all'attività di investimento, con particolare riferimento alle attrezzature necessarie per l'industrializzazione dei prodotti e di laboratorio a completamento della nuova *facility* presso il parco scientifico OpenZone di Bresso (MI). Per quanto concerne la gestione finanziaria, si precisa che i costi ad essa relativi non sono significativi.

Al fine di coprire il suddetto fabbisogno finanziario, l'Emittente intende utilizzare i proventi netti dell'Aumento di Capitale, stimati in circa Euro 39,0 milioni in caso di integrale sottoscrizione, al netto dei costi accessori dell'operazione ed ipotizzando l'integrale utilizzo, ai fini della sottoscrizione dell'Aumento di Capitale, dei versamenti in conto futuro aumento di capitale, effettuati per circa Euro 10,1 milioni, in esecuzione di impegni di supporto finanziario all'Emittente che taluni soci hanno assunto nel mese di gennaio del 2014 per un importo complessivo di Euro 12,7 milioni.

Tuttavia alla Data del Documento di Registrazione non sussistono impegni irrevocabili e incondizionati di sottoscrizione dell'Aumento di Capitale né è previsto l'intervento di alcun consorzio di garanzia. Nell'ipotesi di mancato buon esito dell'Aumento di Capitale, la Società potrebbe reperire le risorse finanziarie necessarie a fronteggiare il suddetto fabbisogno finanziario (i) per un importo pari a circa Euro 2,6 milioni dal Socio Airain, ove quest'ultimo desse esecuzione al proprio residuo impegno di supporto finanziario all'Emittente assunto nel gennaio del 2014; (ii) mediante l'esecuzione di ulteriori tranches dell'aumento di capitale riservato a Société Générale ai sensi del SEF; e/o (iii) attraverso ulteriori azioni da porre in essere, quali il ricorso a finanziamenti, ovvero la rimodulazione delle attività operative e degli investimenti. In relazione al citato impegno di Airain si evidenzia peraltro che tale impegno non risulta garantito. Riguardo all'accordo SEF si precisa che, tenuto conto delle modalità di

FATTORI DI RISCHIO

determinazione del prezzo di sottoscrizione e del numero di azioni di ciascuna tranche, le condizioni di mercato potrebbero non consentire di utilizzare tale strumento secondo tempi e quantità coerenti con le esigenze di liquidità della Società. Pertanto l'utilizzo dello strumento SEF potrebbe non risultare la misura più efficace alla luce delle attuali incertezze legate all'andamento dei mercati azionari e in particolare del titolo MolMed. Si segnala infine che la Società potrebbe ulteriormente intervenire attraverso la rimodulazione delle attività programmate incluse nel sopra indicato fabbisogno dei prossimi 12 mesi. In tale ottica, è stato approvato un *Budget 2015*, successivamente integrato in considerazione dell'avanzato stadio dei propri prodotti e della necessità di completare il loro sviluppo industriale, che contempla (i) il contenimento dei costi di sviluppo clinico e industriale dei prodotti NGR-hTNF e TK (in circa Euro 7,6 milioni nei successivi dodici mesi dalla Data del Documento di Registrazione) (ii) l'investimento in alcuni impianti necessari al completamento della nuova *facility* di Bresso (Euro 1,2 milioni nei successivi dodici mesi dalla Data del Documento di Registrazione) e (iii) non tiene conto di eventuali impatti positivi derivanti da accordi strategici o industriali con *players* del settore con cui la Società ha già avviato rapporti.

Fermo restando quanto sopra, ne consegue che la prospettiva della continuità aziendale di MolMed è strettamente legata al buon esito dell'Aumento di Capitale e, nel caso di insuccesso dell'Aumento di Capitale, al buon esito delle sopra indicate ulteriori azioni di reperimento delle risorse finanziarie. In assenza di alcuna delle misure precedentemente indicate a copertura del fabbisogno finanziario netto per i 12 mesi successivi alla Data del Documento di Registrazione, si prevede che MolMed esaurisca le disponibilità liquide entro la fine del mese di giugno 2015.

Infine, in considerazione del fatto che per lo sviluppo della propria *pipeline*, nei prossimi anni e fino alla commercializzazione è stimata una spesa complessiva di circa Euro 52,5 milioni, il 19 dicembre 2014 è stato presentato al Consiglio di Amministrazione il *Business Plan 2015-2017*, attualmente in corso di discussione, che prevede le seguenti assunzioni: (i) la valorizzazione della *pipeline* della Società attraverso la commercializzazione diretta o attraverso accordi di *out-licensing* con i maggiori *players* industriali con cui sono già stati avviati rapporti a vari livelli di avanzamento, nonché (ii) il consolidamento e l'espansione della *leadership* nel settore delle terapie geniche e cellulari con conseguente aumento dei ricavi da attività conto terzi.

Sulla base delle predette assunzioni, gli obiettivi previsti nel *Business Plan 2015-2017* sono: (i) il completamento dello sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti sperimentali; (ii) il proseguimento di attività ed investimenti volti a dotarsi di ulteriore capacità produttiva; (iii) la selezione di ulteriori prodotti come candidati clinici per il successivo sviluppo degli stessi; (iv) l'investimento in ricerca preclinica o in acquisizioni di ulteriori tecnologie e prodotti attraverso licenze; e (v) l'aumento degli investimenti oltre i livelli attuali, in ragione della possibile creazione di un'organizzazione commerciale e dell'ampliamento della capacità produttiva mediante la completa automazione della produzione della terapia cellulare TK.

Per ulteriori informazioni sulle risorse finanziarie della Società, *cfr.* il Capitolo X del Documento di Registrazione, nonché il bilancio intermedio al 30 settembre 2014 e il bilancio al 31 dicembre 2013, disponibili sul sito *internet* dell'Emittente (www.molmed.com).

A.3 Rischi connessi alle fonti di finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo

La Società nell'arco temporale contemplato dal *Business Plan 2015-2017* prevede: (i) il completamento dello sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti sperimentali; (ii) il proseguimento di attività ed investimenti volti a dotarsi di ulteriore capacità produttiva; (iii) la selezione di ulteriori prodotti come candidati clinici per il successivo sviluppo degli stessi;

FATTORI DI RISCHIO

(iv) l'investimento in ricerca preclinica o in acquisizioni di ulteriori tecnologie e prodotti attraverso licenze; e (v) l'aumento degli investimenti oltre i livelli attuali, in ragione della possibile creazione di un'organizzazione commerciale e dell'ampliamento della capacità produttiva mediante la completa automazione della produzione della terapia cellulare TK (*cf.* Capitolo VI, Paragrafo 6.1.3.2, del Documento di Registrazione).

In particolare, la Società prevede di intensificare ed estendere la propria attività e i propri investimenti in ricerca e sviluppo, in corrispondenza del successo degli studi clinici per i propri prodotti. Nella pratica oncologica, infatti, le sperimentazioni cliniche, in caso di successo, sono intensificate, tipicamente con l'arruolamento di un maggior numero di pazienti, ed estese a nuove indicazioni terapeutiche per lo stesso prodotto. Per poter porre in essere tali attività, la Società avrà necessità di poter disporre di un elevato flusso di liquidità.

Sin dalla quotazione, la Società ha soddisfatto le proprie esigenze di liquidità attraverso apporti finanziari degli azionisti. In particolare, durante il periodo cui fanno riferimento le informazioni finanziarie contenute nel Documento di Registrazione, (i) nel febbraio 2013, la Società ha completato un aumento di capitale in opzione per complessivi Euro 4.993 migliaia; (ii) nell'aprile 2014 la Società ha completato un aumento di capitale in opzione per complessivi Euro 4.969 migliaia; (iii) in data 31 gennaio 2014, Fininvest, Airain e H-Equity, hanno assunto l'impegno formale ad assicurare, a richiesta del Consiglio di Amministrazione della Società e a fronte di effettive necessità, il supporto finanziario strettamente necessario al mantenimento delle condizioni idonee alla prosecuzione delle attività pianificate e al rispetto delle obbligazioni assunte dalla Società, sino alla data del 30 aprile 2015 per un importo massimo complessivo pari ad Euro 12,7 milioni.

Si precisa che tali impegni formali ricevuti in data 31 gennaio 2014 da parte di Airain, Fininvest e H-Equity, azionisti aderenti al Patto parasociale scaduto in data 4 marzo 2015, sono volti ad assicurare il necessario supporto finanziario alla Società, soprattutto in presenza delle fattispecie di cui agli articoli 2446 e 2447 del Codice Civile. In particolare, nel corso del 2014, in esecuzione di tali impegni, i soci hanno effettuato versamenti in conto futuro aumento di capitale in favore della Società, per un ammontare complessivo pari a circa Euro 8,6 milioni, versati dal Socio Fininvest in data 30 giugno 2014 e 30 settembre 2014 per circa Euro 6,6 milioni e dai Soci Airain e H-Equity (anche attraverso la collegata H-Invest) rispettivamente per circa Euro 1,2 milioni e circa Euro 0,8 milioni nel corso del mese di luglio 2014.

Alla Data del Documento di Registrazione:

(i) il socio H-Equity ha manifestato la propria intenzione di sottoscrivere l'Aumento di Capitale per la quota allo stesso spettante in opzione alla data della delibera di Aumento di Capitale fino a concorrenza massima dell'importo oggetto dell'impegno formale assunto in data 31 gennaio 2014 nei confronti della Società, pari a circa Euro 1,1 milioni (escludendo la quota eseguita dalla collegata H-Invest in sostituzione della stessa H-Equity). In data 18 febbraio 2015, H-Equity ha versato in conto futuro aumento di capitale il citato importo pari a circa Euro 1,1 milioni;

(ii) il socio H-Invest ha manifestato la propria intenzione di sottoscrivere l'Aumento di Capitale per la quota allo stesso spettante in opzione alla data della delibera di Aumento di Capitale fino a concorrenza massima dell'importo pari a circa Euro 1,2 milioni, oggetto del complessivo impegno formale assunto in data 31 gennaio 2014 nei confronti della Società. In data 18 febbraio 2015, H-Invest ha versato in conto futuro aumento di capitale l'importo residuo di cui al citato impegno a supportare la Società, pari a circa Euro 0,4 milioni;

FATTORI DI RISCHIO

(iii) il socio Airain ha manifestato alla Società l'intenzione di sottoscrivere l'Aumento di Capitale per la quota allo stesso spettante in opzione alla data della delibera di Aumento di Capitale, assorbendo così il residuo impegno di supporto finanziario sottoscritto in data 31 gennaio 2014, pari a circa Euro 2,6 milioni;

(iv) il socio Fininvest ha manifestato alla Società la propria disponibilità a partecipare all'Aumento di Capitale nei limiti della quota ad esso spettante in opzione.

Con riferimento alle lettere di impegno dei Soci, si segnala che le stesse non sono garantite e che l'esecuzione delle stesse non comporta alcun onere a carico della Società. Si segnala altresì che l'Aumento di Capitale non è assistito da garanzia, né sussistono, alla Data del Documento di Registrazione, impegni irrevocabili e incondizionati di sottoscrizione. (Cfr. Capitolo V, Paragrafo 5.1.5, del Documento di Registrazione)

Inoltre, in data 31 luglio 2014, al fine di aumentare la flessibilità della propria struttura finanziaria, diversificando le fonti di finanziamento da destinare al soddisfacimento delle periodiche esigenze di liquidità della Società, MolMed ha sottoscritto il SEF con SG. In data 23 settembre 2014, il Consiglio di Amministrazione di MolMed ha deliberato di esercitare la delega, conferitagli ai sensi dell'art. 2443 cod. civ. dall'Assemblea straordinaria della Società in data 8 settembre 2014, ad aumentare il capitale sociale a pagamento, entro e non oltre il 31 luglio 2016, con esclusione del diritto di opzione ed entro il limite del 10% del capitale sociale preesistente ai sensi dell'art. 2441, quarto comma, secondo periodo, cod. civ. e dell'art. 5, quinto comma dello Statuto sociale, da riservarsi a Société Générale mediante emissione, anche in più *tranches*, di massime n. 46.000.000 azioni ordinarie, ai sensi del SEF, 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 MTA in tale data.

In esecuzione della prima *tranche* di detto aumento di capitale, in data 29 settembre 2014, la Società ha emesso n. 3.080.670 azioni ordinarie, sottoscritte da SG per un controvalore complessivo pari a Euro 1.505.524.

Con riferimento al SEF, si segnala che (i) ai sensi dell'accordo SEF si 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 relativa richiesta di sottoscrizione, da determinarsi in misura crescente in funzione diretta del controvalore della relativa *tranche* e (ii) l'importo di ciascuna *tranche* non è determinabile a priori in quanto legato al prezzo medio giornaliero ponderato delle azioni ordinarie MolMed osservato nel periodo di riferimento di ciascuna *tranche*.

In ragione della natura variabile delle commissioni relative al SEF, i costi complessivi connessi all'utilizzo integrale di tale strumento di ricapitalizzazione non risultano noti alla Data del Documento di Registrazione; la Società, tuttavia, non ritiene che tali costi, complessivamente considerati, possano incidere in misura significativa sulla situazione economica della Società.

In aggiunta a quanto precede, si segnala altresì che, ai sensi dell'accordo SEF, l'impegno di SG a sottoscrivere, su richiesta della Società, ciascuna *tranche* del SEF è subordinato al verificarsi delle seguenti condizioni sospensive:

- (i) le azioni rivenienti da un'eventuale *tranche* precedente siano state emesse, ammesse alle negoziazioni e consegnate a SG;

FATTORI DI RISCHIO

- (ii) per tutto il periodo compreso tra la relativa richiesta di sottoscrizione e la data di sottoscrizione delle azioni: (aa) le dichiarazioni rese dalla Società in favore di SG ai sensi dell'accordo siano veritiere e (bb) non sia prevista la realizzazione di operazioni che comportino lo stacco di diritti di sottoscrizione o assegnazione relativi alle azioni ovvero di eventi che, pur non dando luogo allo stacco di diritti, abbiano un'influenza sul prezzo delle azioni, quali raggruppamenti o frazionamenti azionari, tali da rendere necessaria la rettifica del prezzo delle azioni da parte di Borsa Italiana;
- (iii) l'ultimo giorno del periodo di determinazione del prezzo di sottoscrizione delle azioni della relativa *tranche* del SEF non cada nei quindici giorni precedenti la pubblicazione, da parte della Società, delle relazioni finanziarie annuali o infra-annuali o dei resoconti intermedi di gestione;
- (iv) la data di sottoscrizione delle azioni della relativa *tranche* del SEF non rientri nel "periodo vincolato" relativo a una *tranche* precedente, laddove per "periodo vincolato" si intende, per ciascuna *tranche* da sottoscrivere, il periodo compreso tra la data di ricezione della relativa richiesta di sottoscrizione e la data più recente tra (i) il quindicesimo giorno di mercato aperto successivo alla data di ammissione a quotazione delle azioni rivenienti da tale *tranche*, (ii) la data in cui per la prima volta il numero di azioni da sottoscrivere risulti inferiore al 20% del numero complessivo di azioni MolMed negoziate sul mercato dalla data di ammissione alle negoziazioni, ovvero (iii) la data comunicata da SG a MolMed come ultimo giorno di tale periodo;
- (v) tra la data della richiesta di sottoscrizione e la conclusione del "periodo vincolato" relativo ad una singola *tranche*, MolMed non diffonda informazioni privilegiate, fatta eccezione per le ipotesi in cui la diffusione di tali informazioni sia richiesta dalla legge;
- (vi) tra la data della richiesta di sottoscrizione e la sottoscrizione delle azioni rivenienti dalla relativa *tranche* non si verifichi alcun *event of default* previsto dall'accordo.

Le condizioni di mercato potrebbero non consentire di utilizzare il SEF secondo tempi e quantità coerenti con le esigenze di liquidità della Società, in quanto (i) il prezzo di sottoscrizione di ciascuna *tranche* è legato al prezzo medio giornaliero ponderato delle azioni ordinarie MolMed osservato nei tre giorni di mercato aperto successivi alla relativa richiesta di sottoscrizione; e (ii) l'effettivo numero di azioni per ciascun *tranche* è determinato sulla base, tra le altre cose, del volume medio giornaliero di scambio delle azioni MolMed nei quindici giorni precedenti la conclusione del periodo di determinazione del prezzo della relativa *tranche*.

Ai sensi dell'Accordo SEF, 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 a servizio del SEF 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 determinazione del prezzo della singola *tranche* (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 della singola *tranche*.

Ai sensi dell'accordo SEF non sussistono in capo a SG impegni di *lock-up* legati alle azioni rivenienti da ciascuna *tranche*; la mancata previsione di impegni di *lock-up* in capo a SG

FATTORI DI RISCHIO

potrebbe comportare l'immediata rivendita sul mercato delle azioni rivenienti da ciascuna tranche, con potenziali effetti negativi sull'andamento del titolo MolMed.

L'esecuzione dell'aumento di capitale riservato a SG comporterà un effetto diluitivo che, alla Data del Documento di Registrazione, non è determinabile in quanto dipenderà dagli importi delle *tranche* che saranno sottoscritte da SG in esecuzione dell'accordo, sulla base delle richieste di sottoscrizione formulate dalla Società, e dal relativo prezzo di sottoscrizione di ciascuna *tranche*. Fermo restando quanto precede, la Società non ritiene che il potenziale effetto diluitivo connesso all'esecuzione del SEF possa essere significativo.

Per ulteriori informazioni sul SEF *cfr.* Capitolo XXII del Documento di Registrazione.

Da ultimo, si segnala che al fine di soddisfare le più immediate esigenze di liquidità, la Società nel corso del mese di aprile 2014 ha effettuato un'operazione di cessione del credito IVA 2013 a Banca Sistema per circa Euro 1,2 milioni. Si precisa che l'Agenzia delle Entrate ha rimborsato all'Istituto detto credito IVA in data 30 dicembre 2014 e, conseguentemente, il debito finanziario iscritto al momento della cessione, in accordo a quanto previsto dallo IAS 39, è stato annullato.

Ferma restando la disponibilità di ulteriori risorse utilizzabili dalla Società ai sensi del SEF, non si può tuttavia escludere che MolMed possa avere in futuro, anche prima dell'eventuale completamento dello sviluppo clinico dei propri prodotti, necessità di ricorrere ad ulteriori risorse finanziarie, accessibili tramite il finanziamento per mezzo di capitale di rischio o di capitale di debito, ovvero attraverso la stipulazione di ulteriori accordi di collaborazione, il ricorso alla ricerca sponsorizzata o altri mezzi.

Tenuto conto della recente necessità per l'Emittente di accrescere, nel corso dei prossimi mesi, i propri costi operativi e investimenti al fine di perseguire un più impegnativo piano di sviluppo, l'utilizzo dello strumento SEF potrebbe non risultare la misura più efficace alla luce delle attuali incertezze legate all'andamento dei mercati azionari e in particolare del titolo MolMed.

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

A.4 Rischi connessi ai prodotti in fase avanzata di sviluppo clinico

La Società non ha ancora concluso lo sviluppo dei propri prodotti della propria *pipeline* (TK e NGR-hTNF), che, pertanto, allo stato attuale, si trovano nelle fasi di sperimentazione clinica.

Nel corso degli esercizi 2011, 2012, 2013 e nei primi nove mesi del 2014 sono stati sostenuti costi di sperimentazione clinica dei due prodotti in *pipeline* per un totale di Euro 22,7 milioni (inclusi nel totale dei costi di ricerca e sviluppo sostenuti dalla Società nello stesso periodo e indicati nella tabella contenuta nel Capitolo XI del Documento di Registrazione). Per il completamento dello sviluppo clinico e industriale dei prodotti in *pipeline* (TK e NGR-hTNF) fino alla loro eventuale commercializzazione sono previste ulteriori risorse per circa Euro 52,5 milioni (di cui circa Euro 16,3 milioni previste nel corso dei 12 mesi successivi alla Data del Documento di Registrazione).

FATTORI DI RISCHIO

Per quanto attiene le fasi di sperimentazione clinica, entrambi i prodotti della Società (TK e NGR-hTNF) sono passati con successo dalla Fase I alla Fase II. Delle otto indicazioni tumorali valutate in Fase II (*cf.* Figura 1, Capitolo VI, Paragrafo 6.1.3, del Documento di Registrazione), due sono passate con successo dalla Fase II alla Fase III di sperimentazione clinica (leucemie acute ad alto rischio trattate con l'aplo-trapianto di cellule staminali emopoietiche per TK e mesotelioma per NGR-hTNF), tre sono pronte per il passaggio in Fase III (carcinoma del fegato, carcinoma polmonare non-microcitico e sarcomi dei tessuti molli), mentre le altre tre non sono considerate idonee al passaggio in Fase III per limitata potenzialità del mercato (carcinoma polmonare microcitico) o bassa probabilità di successo ed elevata competizione nel mercato (carcinoma del colon-retto e carcinoma ovarico).

Non può essere fornita alcuna garanzia del fatto che la Società, rispetto ai prodotti sperimentali TK e NGR-hTNF, cui sono legate le maggiori prospettive di ricavi, completi con successo la Fase III della sperimentazione clinica. Per ulteriori informazioni si rinvia al Capitolo VI, Paragrafo 6.1.3, del Documento di Registrazione.

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, con riferimento ad NGR-hTNF, potrebbe accadere che i risultati degli studi di Fase II, sia randomizzati che non-randomizzati, non vengano confermati da studi successivi di Fase III. Inoltre, gli studi clinici possono essere sospesi in qualunque momento per decisione della Società o di eventuali *partner*, ovvero delle autorità competenti, nel caso si ritenga che i pazienti siano esposti a rischi sanitari elevati. Non può essere fornita alcuna garanzia che i dati generati dalla Società durante lo sviluppo dei prodotti TK e NGR-hTNF siano considerati sufficienti ed adeguati per l'ottenimento dell'Autorizzazione alla Immissione in Commercio (AIC) da parte delle autorità competenti. Non esiste inoltre nessuna garanzia riguardante il tempo richiesto dalla fase di revisione del *dossier* registrativo presentato alle autorità competenti per l'ottenimento della AIC. Per una procedura centralizzata in Europa (come è il caso sia di TK che di NGR-hTNF) il dato storico si colloca in un *range* di 12-24 mesi dal momento della presentazione del *dossier* registrativo. Peraltro, per quanto riguarda il prodotto TK, l'unico caso di terapia genica approvata in Europa ha richiesto una fase di revisione e autorizzazione di complessivi 31 mesi. Anche dopo l'eventuale 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 o dei suoi *partner* 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 finanziaria della Società.

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

Per ulteriori informazioni si rinvia al Capitolo VI, Paragrafo 6.1.3, del Documento di Registrazione.

A.5 *Rischi connessi all'effettuazione della ricerca, degli studi clinici e preclinici e della produzione e dalla dipendenza dai contratti di licenza*

Alla Data del Documento di Registrazione, 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. In merito alle spese di ricerca e sviluppo si segnala che nel corso degli esercizi 2011, 2012, 2013 nei primi nove mesi del 2014 sono stati sostenuti costi per Euro 59,9 milioni.

La strategia della Società prevede quindi il mantenimento e la futura stipula di altri accordi di collaborazione con soggetti terzi per lo sviluppo dei prodotti per l'effettuazione di studi clinici e per la eventuale successiva produzione e/o commercializzazione dei farmaci.

Per quanto concerne l'attività di sviluppo clinico, MolMed stipula un contratto con ciascuno dei centri clinici e CRO coinvolti nella sperimentazione dei propri prodotti. In forza di detti contratti, i centri clinici svolgono la sperimentazione dei prodotti su un campione di pazienti, in conformità con il protocollo specificamente indicato nel contratto e forniscono alcuni servizi di supporto all'attività di ricerca clinica, in particolare l'esecuzione di analisi necessarie a chiarire le modalità di azione dei prodotti sperimentali in base al monitoraggio di determinati valori nei pazienti trattati. La durata dei suddetti contratti è generalmente legata alla durata dello studio clinico. Nell'ambito dei contratti di sperimentazione clinica, la Società si impegna a corrispondere ai centri clinici per ciascun paziente trattato che ha completato l'intero *iter* valutativo descritto nel protocollo (fase di *screening*, fase di trattamento attivo e fase di *follow-up*) un importo compreso tra Euro 5.000 ed Euro 10.000 circa per paziente. Oltre agli importi sopra descritti, vengono rimborsati i farmaci previsti dal protocollo, le spese sostenute dall'ospedale per la preparazione e la dispensazione dei farmaci nonché gli esami prescritti dal protocollo ai pazienti arruolati (es. TAC). Le somme corrisposte sono comprensive anche dell'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature, dei materiali e dei servizi messi a disposizione dal centro presso il quale si svolge la sperimentazione clinica, nonché dell'attività amministrativa eventualmente prestata da quest'ultimo.

Con riferimento allo sviluppo industriale, MolMed è in possesso del certificato di Officina Farmaceutica, rilasciato dall'AIFA, e, possedendo un impianto GMP formalmente autorizzato alla produzione di prodotti medicinali di terapia cellulare e genica ad uso clinico, ha realizzato la produzione del medicinale TK ad uso clinico per gli studi clinici secondo un processo riproducibile standardizzato nell'impianto GMP interno alla Società. Pertanto MolMed esegue internamente il processo di produzione del TK, rilascia e spedisce il prodotto finale direttamente ai centri clinici.

Per quanto concerne NGR-hTNF, la produzione del principio attivo e del prodotto medicinale nella sua formulazione finale è stata finora affidata ad aziende esterne specializzate. Da ultimo, nel 2013, la Società ha sottoscritto un Master Service Agreement con Fujifilm Diosynth Biotechnologies UK Limited ("Fujifilm"). La durata del contratto è legata alle durata delle attività oggetto dello stesso, che sono descritte nei *work order* sottoscritti di volta in volta tra le parti. Anche i corrispettivi dovuti per le attività sono stabiliti dai singoli *work order*, che generalmente prevedono una prima *tranche* da corrispondere all'inizio delle attività e una seconda quota da pagare al completamento delle stesse. Il contratto prevede inoltre il rimborso a Fujifilm delle spese sostenute sugli articoli di consumo e di delle attività subappaltate alle quali si aggiunge una commissione di gestione del 10%.

Con particolare riferimento ai contratti di licenza e fornitura stipulati dalla Società, MolMed ritiene che sussista un rapporto di dipendenza in relazione ai contratti di licenza stipulati per il

FATTORI DI RISCHIO

prodotto TK con Oxford Biomedica (UK) Limited, nonché in relazione ai contratti di sublicenza con Science Park Raf. In relazione al prodotto NGR-hTNF (precedentemente denominato ARENEGYR) la Società ha stipulato contratti di licenza con Science Park Raf e Fondazione San Raffaele e Fujifilm. Per quanto concerne Oxford Biomedica e Science Park Raf, l'accesso alle licenze è regolato da specifici contratti di licenza che evitano rischi specifici e riducono la dipendenza alla durata contrattuale, oltre che alla scadenza dei brevetti correlati. Per quanto concerne Fujifilm, la licenza è legata alla produzione da parte della stessa azienda del farmaco. Esistono tuttavia sul mercato altri produttori in grado di sostituire Fujifilm in questa attività; tale circostanza potrebbe tuttavia comportare un aumento dei costi di produzione. Inoltre, la Società ritiene che sussista un rapporto di dipendenza in relazione al contratto di licenza e fornitura con Takara Bio, avente ad oggetto la fornitura di RetroNectin®. Ai sensi dell'accordo stipulato con Takara Bio in data 9 dicembre 2001 MolMed si impegna ad acquistare la RetroNectin® esclusivamente dalla licenziante, unica titolare dei brevetti che proteggono il reagente. La particolare rilevanza della RetroNectin® è dovuta all'utilizzo della stessa nell'ambito della produzione di TK per aumentare l'efficienza della trasduzione delle cellule. Si noti che, alla Data del Documento di Registrazione, tale dipendenza è attenuata dalla comparsa sul mercato di altri reagenti in grado di sostituire RetroNectin® in modo efficace e a costi contenuti. La Società ha altresì un rapporto di dipendenza connesso con la licenza esclusiva concessa da MolMed a Takara Bio per lo sviluppo e la commercializzazione della terapia TK in tutti i paesi dell'Asia. In virtù della natura esclusiva della licenza concessa, lo sviluppo e la commercializzazione della terapia TK in questi mercati dipende dal successo di quest'unico *partner*.

Il mantenimento delle condizioni contrattuali vigenti con le suddette controparti, risulterà fondamentale quando la Società inizierà la commercializzazione dei prodotti TK e NGR-hTNF. I suddetti contratti, infatti, riguardano l'acquisto di licenze su brevetti concessi e in vigore alla Data del Documento di Registrazione, che proteggono tecnologie o processi rilevanti per i prodotti di MolMed. L'aver acquistato tali licenze consentirà alla Società di sfruttare il processo produttivo e avere libertà di commercializzare i propri prodotti, nonché garantirà una esclusiva di mercato nei Paesi in cui saranno ancora in vigore i brevetti concessi.

Qualora 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, potrebbero verificarsi 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 ulteriori effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo VI, Paragrafi 6.1.8 e 6.4, Capitolo XXII del Documento di Registrazione.

A.6 Rischi connessi alla dipendenza da personale chiave

Alla Data del Documento di Registrazione, la Società dipende in misura rilevante dall'apporto professionale di determinate figure scientifiche e dirigenziali e, in particolare, del Presidente e Amministratore Delegato prof. Claudio Bordignon e dei consiglieri e Direttori Generali dott.ssa Marina Del Bue e dott. Gian Paolo Rizzardi, nonché del Direttore *Business Development & Strategic Affairs*, dott. Germano Carganico, che hanno contribuito in modo determinante alla crescita della Società e allo sviluppo delle sue strategie.

FATTORI DI RISCHIO

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 ulteriori effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Si segnala, infine, che il contratto stipulato tra la Società e il prof. Bordignon prevede che nel caso di cessazione anticipata del rapporto di amministrazione sarà corrisposto al medesimo un indennizzo pari al complessivo emolumento annuo di lordi Euro 750 migliaia (*golden parachute*), moltiplicato per il numero di anni mancanti sino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'esercizio 2015. È inoltre contrattualmente prevista, a titolo di corrispettivo per l'obbligazione di non concorrenza nei 24 mesi successivi alla cessazione, per qualsiasi motivo, del rapporto di amministrazione, la corresponsione di Euro 750 migliaia, al lordo delle trattenute fiscali, da liquidare alla fine del relativo mandato.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo XIV, Paragrafo 14.1, al Capitolo XV, Paragrafo 15.1, e al Capitolo XVI, Paragrafo 16.2, del Documento di Registrazione.

A.7 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 ed il suo specifico *know-how*, ivi incluso quello relativo a processi di sviluppo e produzione di terapie geniche e cellulari.

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.

FATTORI DI RISCHIO

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 già 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 ulteriori effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Si riporta di seguito indicazione dei titoli di proprietà industriale e del relativo valore di bilancio:

Titolo proprietario	Identificativo	Scadenza	Valore di bilancio 30 09 2014 (importi in migliaia di Euro)
Famiglie di brevetti	1. WO03093478	30-apr-23	Euro 36,24
	2. WO2009138396	12-mag-29	Euro 25,53
	3. WO2006067633	21-dic-25	Euro 5,61
	4. WO2005123912	17-giu-25	Euro 33,63
	5. WO2005108589	05-mag-25	Euro 29,93
	6. WO2006111866	07-mar-26	Euro 4,06
	7. WO2012028681	01-set-31	Euro 46,74
	8. WO2012028680	01-set-31	-
	9. WO2013050523	05-ott-32	-
Marchi (MolMed ed altri minori)			Euro 4,07
Altro			Euro 22,32
			Euro 208,13

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo XI del Documento di Registrazione.

A.8 Rischi connessi ai contratti di licenza e fornitura

La Società ha stipulato e stipula nel corso della sua normale attività, con differenti società ed istituzioni – 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, inclusi gli accordi con Takara Bio Inc. (“**Takara Bio**”), nonché per l’acquisto di materiale necessario per i propri studi e le proprie attività.

- *Licenze:* MolMed ha acquisito diverse licenze su brevetti concessi ed in vigore che ricoprono tecnologie e/o processi rilevanti per i prodotti TK ed NGR-hTNF. A tal merito risultano particolarmente importanti i contratti di licenza stipulati per il prodotto TK con Oxford Biomedica (UK) Limited, Takara Bio, i contratti di sublicenza con Science Park Raf. In relazione al prodotto NGR-hTNF sono stati stipulati contratti di licenza con Science Park Raf, Fondazione San Raffaele e Fujifilm. L’acquisto di tali licenze consentirà alla società di sfruttare il processo produttivo e di avere libertà di commercializzare i propri prodotti, nonché esclusiva di mercato nei Paesi in cui saranno ancora in vigore i brevetti concessi. In caso di mancato rispetto degli obblighi di pagamento da parte di MolMed, il licenziante ha il diritto di risolvere unilateralmente i contratti. Tale evento comporterebbe il rischio di non poter commercializzare i prodotti TK e NGR-hTNF poiché la Società non avrebbe più diritti di sfruttamento dei brevetti rilevanti (*cf.* Capitolo XXII del Documento di Registrazione).
- *Fornitura:* Per quanto concerne il prodotto TK, la Società ritiene che sussista un rapporto di dipendenza in relazione alla fornitura di RetroNectin®. Ai sensi dell’accordo stipulato con Takara Bio il 9 dicembre 2001 (si veda Capitolo XXII del Documento di Registrazione), MolMed si impegna ad acquistare la RetroNectin® esclusivamente dalla licenziante, unica titolare dei brevetti che proteggono il reagente. La particolare rilevanza della RetroNectin® è dovuta all’utilizzo della stessa nell’ambito della produzione di TK per aumentare l’efficienza della trasduzione delle cellule. Per quanto riguarda il prodotto NGR-hTNF non si rilevano rapporti di dipendenza con fornitori. Nel caso in cui Takara Bio dovesse interrompere la fornitura di RetroNectin®, MolMed dovrebbe cercare un reagente alternativo e, conseguentemente, mettere a punto nuovamente il processo di produzione del prodotto TK con l’impiego di questo nuovo reagente. In alternativa, laddove la cessazione della fornitura sopraggiungesse oltre la scadenza dei brevetti licenziati, prevista per il 2016, MolMed dovrebbe cercare un fornitore alternativo in grado di produrre RetroNectin® secondo “*Good Manufacturing Properties*”.

Si precisa inoltre che MolMed ha assunto l’obbligo in relazione a taluni contratti di licenza, di tenere indenne il concedente da procedimenti, reclami e richieste di risarcimento connessi all’utilizzazione dei diritti di proprietà industriale. Alla Data del Documento di Registrazione, la Società non ha mai riscontrato richieste risarcitorie nascenti dalle clausole di manleva previste dai contratti di licenza stipulati. In relazione a tali obblighi di manleva, la Società ha stipulato con una primaria società di assicurazioni delle polizze assicurative a copertura di tali rischi (*cf.* Capitolo VI, Paragrafo 6.1.12, del Documento di Registrazione).

L’incapacità di MolMed di mantenere le condizioni contrattuali vigenti, comprese quelle relative agli accordi con Takara Bio, e con altri *partner* 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 ulteriori effetti negativi sulla sua attività e sulla sua situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria.

FATTORI DI RISCHIO

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo VI, Paragrafi 6.1.8 e 6.4, ed al Capitolo XXII del Documento di Registrazione.

A.9 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 fabbricazione ad uso clinico di prodotti medicinali di terapia cellulare e di terapia genica. Questo impianto, oltre a produrre la terapia cellulare TK per i propri studi clinici, attualmente fornisce servizi di terapia genica e cellulare ad alcuni clienti e *partner* selezionati (quali, ad esempio, la Fondazione Telethon e la società farmaceutica multinazionale GlaxoSmithKline – *cfr.* Capitolo VI, Paragrafo 6.1.5, del Documento di Registrazione). MolMed, inoltre, conduce attività di ricerca e sviluppo presso i propri laboratori, sia per i progetti proprietari sia per i clienti e/o *partner* sopra citati.

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. Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo VIII, Paragrafo 8.1, del Documento di Registrazione.

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.

Alla Data del Documento di Registrazione, l'impianto GMP della Società risulta adeguato alle necessità produttive di MolMed per quanto riguarda la terapia cellulare TK, ed è previsto lo sviluppo di un sistema completamente automatizzato della stessa. Alla luce delle previsioni di mercato potenziale per il prodotto TK e del forte aumento delle attività conto terzi, la Società ritiene di aumentare la propria capacità produttiva e realizzare una seconda *facility* presso il sito Open Zone di Bresso (MI). A tal proposito, sulla base del *Business Plan* 2015-2017 che include un livello di piena operatività della Società, si prevede che il fabbisogno finanziario necessario al completamento della *facility* di Bresso sia pari a circa Euro 7,9 milioni nel periodo contemplato dal Piano oltre all'importo pari a circa Euro 4 milioni rifatturato alla proprietà dell'immobile. Ciononostante, la Società si potrebbe trovare in futuro nella situazione di non riuscire a soddisfare i requisiti qualitativi e quantitativi richiesti dalla commercializzazione dei propri prodotti e dalle attività commissionate da clienti e *partner* farmaceutici o biotecnologici. Gli stabilimenti produttivi potrebbero infatti 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. In tale evenienza, la Società potrebbe essere tenuta ad effettuare ulteriori investimenti per ampliare la struttura e la sua propria capacità produttiva, con possibili effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo VI, Paragrafo 6.1.2, del Documento di Registrazione.

A.10 *Rischi connessi alla ricerca di nuovi prodotti*

Alla Data del Documento di Registrazione, la Società non è titolare di ulteriori prodotti diversi da TK e NGR-hTNF, che possano essere sviluppati o commercializzati con successo e profitto da parte della Società.

In data 11 dicembre 2001, MolMed, Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele hanno stipulato un contratto di opzione attraverso il quale la Società ha acquistato un diritto di opzione sui progetti di ricerca presenti e futuri nell'ambito della terapia genica e molecolare, in campo oncologico, nonché nell'ambito della terapia dell'AIDS. Questo contratto di opzione rappresenta potenzialmente un'importante risorsa attraverso cui la Società potrebbe dedicarsi allo sviluppo di altri prodotti ed estendere la propria attività di ricerca. Tale contratto di opzione, della durata di otto anni, è divenuto efficace in data 5 marzo 2008, data di ammissione delle azioni MolMed alla negoziazione presso il MTA, ed è rinnovabile automaticamente con cadenza quadriennale, salvo disdetta scritta spedita da una delle parti almeno un anno prima della scadenza. In forza delle relative previsioni contrattuali, MolMed ha versato a favore di Science Park Raf e della Fondazione San Raffaele una somma pari a Euro 4.131.660, quale corrispettivo dell'acquisizione del diritto di opzione, oltre ai costi totali che eventualmente saranno sostenuti, *royalties* e *milestones* in relazione ai singoli progetti di ricerca acquistati ai sensi del diritto di opzione (*cfr.* Capitolo XXII del Documento di Registrazione). Sotto il profilo contabile, la Società ha iscritto fra le altre attività l'intero importo precedentemente indicato e, sulla base della durata del contratto stesso, riconosce a conto economico il *pro-quota* annuo pari a Euro 516 migliaia fino alla scadenza nel marzo 2016.

A far data dall'11 maggio 2012, la Fondazione San Raffaele ha conferito in 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 svolte dalla medesima Fondazione e, pertanto, anche il predetto contratto di opzione è stato oggetto di trasferimento in favore di Ospedale San Raffaele. In pari data, Ospedale San Raffaele ha altresì acquisito una partecipazione pari al 100% del capitale sociale di Science Park Raf. Si segnala che in data 10 febbraio 2015, Ospedale San Raffaele ha comunicato alla Società e a Science Park la disdetta del contratto di opzione, con efficacia dal 4 marzo 2016.

Si precisa che, con l'intervenuta disdetta del contratto di opzione, MolMed pur potendo continuare a collaborare e interagire con Ospedale San Raffaele al fine di accedere a proprietà intellettuale, dovrà farlo esclusivamente in forma concorrenziale, come qualunque altra azienda del settore e quindi a prezzi di mercato, potenzialmente più onerosi delle condizioni precedentemente applicate. In conseguenza di ciò, la Società potrebbe quindi trovarsi nella posizione di doversi rivolgere a soggetti terzi.

Si segnala inoltre che, fino alla data di efficacia della disdetta del contratto di opzione (*i.e.* 4 marzo 2016), MolMed potrà esercitare tale diritto d'opzione su progetti di proprio interesse.

Per quanto riguarda la circostanza che Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele sono in liquidazione si ritiene che non sussistano conseguenze negative in rapporto all'operatività della Società in quanto conferite all'Ospedale San Raffaele: (i) per quanto attiene al contratto di locazione, si ritiene che la Società possa occupare i locali fino alla scadenza dello stesso anche in caso di cambiamento di proprietà dei locali stessi; (ii) per quanto attiene le licenze l'Emittente ritiene non ci siano effetti negativi in quanto il contratto d'opzione scadrà il prossimo 4 marzo 2016 dando la possibilità all'Emittente di accedere alla proprietà intellettuale.

FATTORI DI RISCHIO

Con riferimento ai contratti di licenza e locazione stipulati con Fondazione San Raffaele e Science Park, entrambe in liquidazione, nonché all'operatività dell'Emittente con tali società, non si ritiene che sussistano eventuali conseguenze negative per MolMed.

Sebbene, la Società non dipenda dall'attività di ricerca svolta dai ricercatori di Ospedale San Raffaele, non si può garantire che, in futuro, MolMed sia in grado di acquistare da altri centri di ricerca o da società terze progetti di ricerca, invenzioni o prodotti che possano essere sviluppati o commercializzati con successo e profitto da parte della Società.

Pertanto, nell'ipotesi in cui l'Emittente non riuscisse ad espandere la propria attività attraverso l'esercizio del diritto di opzione sui progetti di ricerca sviluppati da Ospedale San Raffaele ovvero mediante l'acquisto di progetti di ricerca, invenzioni o prodotti sviluppati da terzi, potrebbero aversi effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Per ulteriori informazioni si rinvia al Capitolo VI, Paragrafo 6.1.4, ed al Capitolo XXII del Documento di Registrazione.

A.11 Rischi connessi alla commercializzazione dei prodotti e alla rete di vendita

Alla Data del Documento di Registrazione, la Società non ha in portafoglio prodotti che abbiano ottenuto l'approvazione all'immissione in commercio da parte di alcuna autorità regolatoria, anche se entrambi i prodotti, NGR-hTNF e TK, si trovano in una fase molto avanzata di sviluppo. A tal riguardo, non può essere fornita alcuna garanzia che, ove in futuro la Società ottenga l'autorizzazione all'immissione in commercio di propri prodotti, attualmente in fase di sperimentazione, gli stessi siano commercializzati direttamente o concessi in licenza o in sublicenza a società farmaceutiche o biotecnologiche, con rapidità e modalità tali da permettere alla Società di raggiungere una posizione competitiva nel proprio mercato di riferimento, ovvero siano accettati dagli ospedali, dai medici o dai pazienti in sostituzione o in aggiunta a trattamenti terapeutici esistenti.

Inoltre, alla Data del Documento di Registrazione, la Società non ha una propria rete di distribuzione e vendita dei prodotti, né una politica di *marketing* implementata. L'ottenimento in futuro da parte della Società dell'autorizzazione all'immissione in commercio di propri prodotti, che non siano oggetto di licenza a terzi, determinerebbe l'esigenza di strutturare, internamente ovvero avvalendosi di strutture esterne, una rete di commercializzazione e di vendita con adeguate capacità tecniche ed esperienza nel settore.

Ad esito dell'eventuale approvazione e dell'immissione in commercio dei prodotti sperimentali, questi ultimi saranno sottoposti a revisione continua da parte delle autorità regolatorie e potrebbero non riscuotere il successo commerciale atteso; gli operatori del settore potrebbero infatti ritenere, tra l'altro, il prodotto della Società meno efficace o sicuro rispetto a prodotti già commercializzati da terzi. La scoperta di problemi non conosciuti e/o rilevati o la mancata ottemperanza ai requisiti normativi applicabili potrebbero portare a limitazioni della commercializzazione o al ritiro del prodotto dal mercato, oltre che alla comminazione di possibili sanzioni.

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

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo VI, Paragrafo 6.1, del Documento di Registrazione.

A.12 Rischi connessi alla distribuzione di dividendi

La Società non ha distribuito dividendi agli azionisti sin dalla sua costituzione e, in considerazione dello stadio di sviluppo dei propri prodotti, ritiene che continuerà a non distribuire dividendi nel prossimo futuro.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo XX, Paragrafo 20.4, del Documento di Registrazione.

A.13 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 gruppi farmaceutici 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 e con minor costi le proprie attività.

In particolare, nello svolgimento della propria attività di ricerca e sviluppo, nonché nella futura commercializzazione dei prodotti, la Società deve confrontarsi con concorrenti attuali e potenziali, tra cui, oltre ad imprese biotecnologiche di dimensioni paragonabili a MolMed, si annoverano anche tutte le maggiori imprese farmaceutiche, dotate di risorse finanziarie significativamente superiori rispetto all'Emittente, con forti capacità di investimento e con maggiori capacità di acquisire (*in-licensing*) nuovi prodotti e nuove tecnologie. Rispetto a MolMed, queste aziende sono caratterizzate da imponenti ed articolate strutture operative, che coprono integralmente sia gli stadi di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci, sia la fabbricazione e commercializzazione di prodotti a livello globale, con una parte consistente delle risorse dedicate a reti proprie di *marketing* e vendita. Inoltre, tutte le maggiori aziende farmaceutiche sono attive in tutte le principali aree terapeutiche in cui è suddiviso il mercato farmaceutico.

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.

A tale riguardo, si segnala che la Società ha ottenuto la designazione di Farmaco Orfano dall'EMA e dalla FDA per il proprio prodotto sperimentale TK (per le neoplasie ematologiche, che includono le leucemie) e per il prodotto sperimentale NGR-hTNF (per le indicazioni del mesotelioma pleurico maligno e dell'epatocarcinoma o tumore primario del fegato). Tale riconoscimento attribuisce, *inter alia*, un'esclusiva di mercato a partire dall'autorizzazione all'immissione in commercio.

Ciononostante, non si può escludere che altri concorrenti siano in futuro in grado di sviluppare e mettere in commercio prodotti più sicuri, più efficaci o meno costosi di TK e di NGR-hTNF.

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.

FATTORI DI RISCHIO

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.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo VI, Paragrafo 6.1, del Documento di Registrazione.

A.14 Rischi connessi ai rapporti con parti correlate

La Società, nello svolgimento della propria attività, intrattiene rapporti di natura commerciale con parti correlate, individuate secondo quanto stabilito dai principi adottati ai sensi del Regolamento (CE) n. 1606/2002.

Nel corso degli esercizi chiusi il 31 dicembre 2012 e 2011, le operazioni effettuate con parti correlate si riferiscono a rapporti intercorrenti tra MolMed, il suo azionista Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele (entrambe in liquidazione). Nella seconda parte dell'esercizio chiuso il 31 dicembre 2012, nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2013 e nel periodo chiuso al 30 settembre 2014, le operazioni effettuate con parti correlate si riferiscono a rapporti intercorrenti tra MolMed ed Ospedale San Raffaele S.r.l.

MolMed ha stipulato con Fondazione San Raffaele e Science Park Raf diversi tipi di contratti, trasferiti ad Ospedale San Raffaele S.r.l. dal maggio 2012, quali contratti di prestazioni di servizi, contratti di licenza e sublicenza, contratti di ricerca e collaborazione e contratti di locazione. Ai sensi di tali contratti MolMed potrebbe essere obbligata a corrispondere *royalties* in favore di Ospedale San Raffaele S.r.l. sull'eventuale sfruttamento commerciale dei prodotti della Società attualmente in fase di sviluppo (in particolare, TK e NGR-hTNF). Per questo motivo, il valore dei rapporti con parti correlate potrebbe aumentare notevolmente con l'inizio della commercializzazione dei prodotti della Società.

Nel corso della sua normale attività, MolMed intrattiene rapporti di carattere commerciale con altre parti correlate, ossia Diagnostica San Raf S.p.A. e HSR Resnati S.p.A., controllate, direttamente o indirettamente, da Ospedale San Raffaele. In particolare, Diagnostica San Raf S.p.A. fornisce servizi di analisi microbiologiche e citogenetiche su campioni di materiali originati dall'attività di sperimentazione clinica di MolMed, mentre HSR Resnati S.p.A. fornisce prestazioni di servizi per la fornitura di esami clinici diagnostici per i dipendenti e collaboratori della Società legati ad obblighi di legge in materia di sicurezza e prevenzione.

Si riporta di seguito, l'incidenza sulla situazione patrimoniale finanziaria ed economica delle operazioni con parti correlate effettuate dalla Società negli esercizi 2011, 2012 e 2013, nonché per il periodo chiuso al 30 settembre 2014.

30 settembre 2014 (*)	Ricavi	Proventi finanziari	Costi per servizi	Altri costi operativi	Costi godimento beni di terzi	Oneri finanziari
<i>(importi in migliaia di Euro)</i>						
Totale	111	4	648	1	633	-
Voce di bilancio	7.553	41	8.309	88	920	326
% sul totale della relativa voce di bilancio	1%	10%	8%	1%	69%	0%

(*) Dati assoggettati a revisione contabile limitata.

FATTORI DI RISCHIO

30 settembre 2014(*) <i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Altre attività non correnti	Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	Altri crediti ed attività diverse	Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	Debiti commerciali
Totale	215	190	516	3.453	440
Voce di bilancio	1.715	5.322	1.953	13.076	8.430
% sul totale della relativa voce di bilancio	13%	4%	26%	26%	5%

(*) *Dati assoggettati a revisione contabile limitata.*

31 dicembre 2013 <i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Ricavi	Proventi finanziari	Costi per servizi	Costi godimento beni di terzi	Oneri finanziari
Totale	6	85	1.043	841	44
Voce di bilancio	5.856	122	11.065	1.088	367
% sul totale della relativa voce di bilancio	0%	70%	9%	77%	12%

31 dicembre 2013 <i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Altre attività non correnti	Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	Altri crediti ed attività diverse	Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	Debiti commerciali
Totale	603	94	516	6.596	410
Voce di bilancio	2.103	5.587	1.731	8.562	9.480
% sul totale della relativa voce di bilancio	29%	2%	30%	77%	4%

31 dicembre 2012 <i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Ricavi	Proventi finanziari	Costi per servizi	Costi godimento beni di terzi	Oneri finanziari
Totale	22	746	999	830	401
Voce di bilancio	4.593	875	14.672	1.022	494
% sul totale della relativa voce di bilancio	0%	85%	7%	81%	81%

FATTORI DI RISCHIO

31 dicembre 2012 <i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Altre attività non correnti	Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	Altri crediti ed attività diverse	Altre attività finanziarie	Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	Debiti commerciali
Totale	1.119	187	516	6.880	8.835	322
Voce di bilancio	1.119	5.443	1.716	7.229	10.421	9.564
% sul totale della relativa voce di bilancio	100%	3%	30%	95%	85%	3%

31 dicembre 2011 <i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Ricavi	Proventi finanziari	Costi per servizi	Costi godimento beni di terzi	Costo del personale	Ammorta- menti e svalutazioni	Oneri finanziari
Totale	385	1.281	1.073	810	24	28	8
Voce di bilancio	2.767	1.404	12.983	1.018	7.988	1.107	293
% sul totale della relativa voce di bilancio	14%	91%	8%	80%	0%	3%	3%

31 dicembre 2011 <i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Altre attività non correnti	Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	Altri crediti ed attività diverse	Altre attività finanziarie	Disponibili- tà liquide e mezzi equivalenti	Debiti commerciali
Totale	1.636	177	516	5.229	20.286	115
Voce di bilancio	1.636	3.601	1.767	17.740	21.163	6.884
% sul totale della relativa voce di bilancio	100%	5%	29%	29%	96%	2%

La Società ritiene che tutti i rapporti intrattenuti con parti correlate non sono qualificabili né come atipiche, né come inusuali, rientrando nel normale corso di attività della Società, e siano regolati a condizioni di mercato. Tuttavia, non vi è garanzia che, ove tali rapporti fossero stati conclusi fra, o con, parti terze, le stesse avrebbero negoziato o stipulato i relativi contratti, ovvero eseguito le operazioni agli stessi termini e condizioni.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo XIX e al Capitolo XXII del Documento di Registrazione.

A.15 Rischi connessi ai sistemi informativi della Società

I rischi principali dei sistemi informativi della Società sono legati alla loro sicurezza e continuità come pure all'integrità e confidenzialità dei dati. Per questi motivi sono state attivate *policy* di sicurezza per garantire un accesso sicuro e controllato alla rete aziendale, sia verso l'esterno che dall'esterno. Sono inoltre state redatte procedure sia nell'ambito della *governance* che nell'ambito GAMP farmaceutico, per garantire una corretta gestione e manutenzione degli accessi.

FATTORI DI RISCHIO

Essendo infine la continuità dei sistemi informativi della società un altro determinante fattore di rischio, sono state configurate ed attivate procedure per il *backup* periodico dei dati, la loro verifica e conseguente conservazione certificata in luoghi preposti.

Nonostante l'adozione delle citate *policy* di sicurezza, laddove i predetti sistemi informativi si rivelassero non adeguati a fronteggiare tutte le tipologie di rischi sopra evidenziati, anche a causa di eventi imprevedibili, interamente o parzialmente fuori dal controllo di MolMed, potrebbero aversi effetti negativi sulle attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

B. FATTORI DI RISCHIO RELATIVI AL SETTORE IN CUI OPERA LA SOCIETÀ

B.1 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 fabbricazione 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.

Pertanto, 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. Sebbene siano state attuate una serie di misure a supporto di uno sviluppo più rapido dei prodotti sperimentali indirizzati a malattie orfane – come nel caso di NGR-hTNF e TK – non si può escludere a priori un mutamento peggiorativo del quadro normativo.

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

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo VI, Paragrafo 6.1.9, del Documento di Registrazione.

B.2 Rischi connessi alla responsabilità civile relativa all'attività di sperimentazione, fabbricazione e commercializzazione di prodotti

Alla Data del Documento di Registrazione, la Società non è mai stata chiamata in giudizio 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, fabbricazione e commercializzazione di prodotti terapeutici per l'uomo.

FATTORI DI RISCHIO

A tal riguardo la Società stipula specifici contratti con centri clinici italiani ed esteri presso i quali effettua attività di sperimentazione. Nonostante alla Data del Documento di Registrazione 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, MolMed rimane esposta al rischio di azioni di rivalsa da parte dei predetti centri clinici e dei loro eventuali assicuratori. 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, l'Emittente potrebbe essere chiamata a coprire direttamente i costi correlati.

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 ulteriori effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo VI, Paragrafo 6.1.12, e Capitolo XXII del Documento di Registrazione.

B.3 Incertezze sulla misura dei rimborsi e delle coperture sul prezzo dei farmaci

La capacità della Società di generare utili in futuro dipenderà, *inter alia*, dall'applicazione di un prezzo remunerativo per i propri prodotti. Le vendite dei prodotti farmaceutici, tuttavia, dipendono altresì dal quadro normativo di riferimento, con particolare riguardo alla politica in tema di rimborso dei prezzi adottata da autorità sanitarie statali, dalle assicurazioni mediche private e da altre organizzazioni, nonché dai corsi valutari dei paesi dove i prodotti sono commercializzati. Si segnala, peraltro, che nel settore si registra una tendenza a calmierare la misura dei rimborsi basata su un'analisi sempre più selettiva del rapporto costo-beneficio dei prodotti e dei servizi medici.

Non può essere pertanto fornita alcuna garanzia che la Società e i propri *partner* o licenziatari possano disporre di coperture da parte dei servizi sanitari pubblici o di terze parti che permettano livelli di rimborso soddisfacenti per i prodotti eventualmente autorizzati alla commercializzazione.

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

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo VI, Paragrafo 6.1, del Documento di Registrazione.

B.4 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 trattamento e 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

FATTORI DI RISCHIO

che la Società sia chiamata a rispondere a titolo risarcitorio per eventuali danni causati quali conseguenza della propria attività.

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

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo VIII, Paragrafo 8.2, del Documento di Registrazione.

V. INFORMAZIONI SULLA SOCIETÀ

5.1 Storia ed evoluzione della Società

5.1.1 Denominazione legale e commerciale della Società

La denominazione della Società è Molecular Medicine S.p.A. o, in forma abbreviata, MolMed S.p.A.

5.1.2 Luogo di registrazione della Società e suo numero di registrazione

MolMed è iscritta presso l'Ufficio del Registro delle Imprese di Milano, al numero di iscrizione, codice fiscale e partita IVA 11887610159 e nel Repertorio Economico Amministrativo (R.E.A.) presso la CCIAA di Milano al numero 1506630.

5.1.3 Data di costituzione e durata della Società

La Società è stata costituita in data 11 luglio 1996, con denominazione "Molecular Medicine S.p.A.", per atto a rogito del Notaio dott. Federico Guasti, rep. n. 38448, racc. n. 7567. In data 28 novembre 1996, l'Assemblea straordinaria della Società ha deliberato la modifica della propria denominazione in Molecular Medicine S.p.A. o, in forma abbreviata, MolMed S.p.A.

La durata della Società è stabilita sino al 31 dicembre 2050 e può essere prorogata, una o più volte, con deliberazione dell'Assemblea degli azionisti, con esclusione del diritto di recesso per i soci che non abbiano concorso all'approvazione della deliberazione.

5.1.4 Domicilio e forma giuridica della Società, legislazione in base alla quale opera, paese di costituzione, indirizzo e numero di telefono della sede sociale

La Società è una società per azioni di diritto italiano, costituita in Italia e con sede legale in Milano. La sede sociale è in Milano, via Olgettina n. 58, numero telefonico +39 02 212 771.

5.1.5 Fatti importanti nell'evoluzione della Società

Le origini, gli accordi rilevanti e lo sviluppo delle attività

MolMed è stata costituita nel 1996 come *spin-off* accademico (ossia come società finalizzata all'utilizzazione industriale dei risultati scientifici di un'istituzione di ricerca) dell'Istituto Scientifico San Raffaele, basata sull'esperienza scientifica e clinica d'avanguardia di un gruppo di ricercatori guidati dal professor Claudio Bordignon, che all'inizio degli anni '90 curò per la prima volta con successo un'immunodeficienza ereditaria (denominata ADA-SCID – *Adenosine Deaminase-Deficiency*) con un protocollo sperimentale di terapia genica. Da queste competenze scientifiche e cliniche trae origine la Società, costituita come *joint venture* tra Science Park Raf (allora società di gestione del Parco Scientifico Biomedico San Raffaele controllata dalla Fondazione San Raffaele) e Boehringer Mannheim GmbH, rispettivamente con una partecipazione del 49% e del 51%, con l'obiettivo di fornire all'Ospedale San Raffaele una gamma di servizi nell'ambito della terapia genica e cellulare, tra cui diagnostici molecolari, reagenti terapeutici e relativi processi da utilizzare in protocolli clinici sperimentali.

MolMed ha la sua sede principale presso l'Ospedale San Raffaele, una struttura clinico-scientifica-universitaria di rilievo internazionale e di alta specializzazione per diverse importanti patologie, accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale, riconosciuta dal Ministero della Salute come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) dal 1972 e, nell'ambito della ricerca, riconosciuta dal 2001 come IRCCS per la specialità di

Medicina Molecolare. Inoltre, il San Raffaele ospita l'Istituto San Raffaele-Telethon per la terapia genica (HSR-TIGET) ed è polo didattico-assistenziale dell'Università Vita-Salute San Raffaele, in quanto sede delle Facoltà di Medicina e Chirurgia, di Psicologia, dei corsi di laurea delle professioni sanitarie nonché, dal 2010, del corso di Laurea internazionale in Medicina e Chirurgia *International Medical Doctor Program*, l'unico corso magistrale che abilita alla professione in Europa e Nord America¹. Questa sede offre vantaggi importanti, permettendo a MolMed di integrare 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. Il rapporto con l'Ospedale San Raffaele consente inoltre a MolMed di condurre la validazione clinica dei propri prodotti in maniera ottimale in un contesto clinico di livello primario permettendole, inoltre, la gestione diretta dell'intero processo di monitoraggio degli studi, nonché l'interazione con gli sperimentatori clinici senza intermediari.

Nel corso dei suoi primi quattro anni di attività, MolMed ha sviluppato un significativo *know-how* e tecnologie d'avanguardia originali nell'ambito della terapia genica e cellulare. Alla fine del 1999 European Development Capital Partnership (EDCP), un fondo di *venture capital* guidato da Arner Merchant S.A., tramite la propria controllata Airain, ha acquisito la quota di capitale di MolMed originariamente detenuta da Boehringer Mannheim GmbH e nel frattempo trasferita a Roche. Con l'investimento effettuato da questo *partner* finanziario, alla fine del 2000, la Società è entrata in una nuova fase, iniziando la propria trasformazione da società di servizi ad azienda biofarmaceutica e adottando quindi un modello di *business* con maggiori prospettive di crescita.

Per lo sviluppo di un proprio portafoglio prodotti, nel dicembre 2001 MolMed ha stipulato una serie di accordi con diverse parti, tra cui Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele (*cf.* Capitolo XXII del Documento di Registrazione), ai sensi dei quali:

- Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele hanno trasferito a MolMed alcuni progetti di ricerca nel campo della terapia genica e cellulare del cancro e dell'AIDS;
- MolMed ha acquisito Genera S.p.A., società di ricerca controllata dalla Fondazione San Raffaele, attiva nella ricerca della terapia genica e nella medicina molecolare, principalmente nelle aree del cancro e dell'AIDS; Genera S.p.A. è stata successivamente incorporata in MolMed nel maggio del 2002;
- MolMed ha acquisito un diritto di opzione, condizionato alla quotazione delle azioni della Società in un mercato regolamentato (avvenuta in data 5 marzo 2008), ai sensi del quale la Società ha ottenuto il diritto esclusivo di acquistare alle condizioni economiche stabilite previamente dalle parti, anche attraverso contratti di licenza, tutti o alcuni dei progetti di ricerca, nonché ogni tecnologia e *know-how* sviluppati dalla Fondazione San Raffaele nel campo dell'oncologia e della terapia dell'AIDS, oltre al diritto di accesso a tutte le informazioni e ai dati relativi ai suddetti progetti di ricerca.

Attraverso questi accordi e, in particolare, all'acquisizione dei progetti di ricerca e del controllo di Genera S.p.A., la Società ha acquistato in licenza la proprietà intellettuale relativa ai programmi di terapia cellulare e di biofarmacoterapia mirata ai vasi tumorali che hanno dato origine, rispettivamente, agli attuali prodotti in sperimentazione clinica TK e NGR-hTNF.

Nel luglio 2003, MolMed è stata la prima società italiana ad ottenere dall'AIFA lo *status* di Officina Farmaceutica per la produzione di prodotti medicinali di terapia genica e cellulare ad uso clinico, ed ha ottenuto la validazione del proprio impianto GMP per la produzione ad uso

¹ Fonte: sito *internet* OSR (hsr.it), 5 novembre 2014.

clinico di prodotti medicinali di terapia cellulare con modificazione genetica. Nel medesimo anno, MolMed ha compiuto un importante passo per l'internazionalizzazione della Società instaurando un'alleanza strategica con Takara Bio, importante società biotecnologica giapponese quotata sul mercato azionario di Tokyo, attraverso un accordo di co-sviluppo e di licenza per la terapia cellulare TK in Asia.

Nel gennaio 2008, è stato approvato dal Comitato Etico del primo centro clinico coinvolto il protocollo della Fase III di TK in pazienti affetti da leucemia acuta ad alto rischio. Il protocollo clinico TK008 prevede l'arruolamento di 170 pazienti con un rapporto di randomizzazione (TK contro no TK) di 3 a 1. L'obiettivo primario è la sopravvivenza libera da malattia ad 1 anno, mentre quelli secondari includono tra gli altri la sopravvivenza globale, le recidive leucemiche e la mortalità non dovuta a recidiva leucemica. Lo studio è attualmente in corso in diversi centri in Europa, Israele e Stati Uniti. 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. In base ai risultati clinici dello studio completato di Fase II condotto su 50 pazienti affetti da leucemie ad alto rischio e dei risultati preliminari dello studio di Fase III attualmente in corso, la Società ritiene che TK abbia il potenziale di rendere disponibile il trapianto di cellule staminali emopoietiche (attualmente l'unica opzione terapeutica potenzialmente curativa per le leucemie acute ad alto rischio) a tutti i pazienti che non hanno un donatore pienamente compatibile. La Società stima che i pazienti che potrebbero beneficiare del trapianto alogene HSCT siano circa il 50% di tutti i pazienti affetti da leucemie ad alto rischio.

Nell'aprile 2010, il prodotto antitumorale sperimentale NGR-hTNF è entrato in sperimentazione clinica di Fase III con l'inizio di uno studio registrativo randomizzato per il trattamento del mesotelioma pleurico maligno. Lo studio ha completato l'arruolamento di 400 pazienti con progressione di malattia dopo la terapia *standard* a base di pemetrexed. Nel maggio 2014, pur non avendo raggiunto l'*endpoint* primario in tutta la popolazione, lo studio ha mostrato un aumento statisticamente significativo del 40% della sopravvivenza globale nei pazienti con prognosi peggiore, che erano andati in progressione durante o subito dopo la chemioterapia di prima linea. Questi pazienti rappresentano il 50% della popolazione e sono stati identificati mediante un'analisi pre-specificata basata sull'intervallo libero da trattamento, che è il periodo intercorrente tra la fine della prima linea e l'inizio della seconda linea di trattamento. Questo parametro clinico permetterà di identificare facilmente i pazienti in grado di ottenere il maggiore beneficio terapeutico dalla combinazione di NGR-hTNF col chemioterapico di scelta. Questi risultati rappresentano la base scientifica per una richiesta di *Conditional Marketing Authorisation* alle autorità regolatorie nell'immediato futuro e forniscono il razionale per l'ulteriore sviluppo clinico nel mesotelioma di prima linea e nelle altre indicazioni attualmente in Fase II.

MolMed ha incrementato in misura notevole negli ultimi anni le attività condotte conto terzi nel settore della terapia genica e cellulare. Queste attività comprendono sia lo sviluppo di processi produttivi utilizzabili per studi clinici e per il mercato, sia la produzione del prodotto medicinale finale (cellule ingegnerizzate) da utilizzarsi anch'esso per lo sviluppo clinico e/o per la fase di commercializzazione. Le ricadute positive dell'aumento di queste attività conto terzi comprendono principalmente: a) una fonte importante di ricavi e di relativi margini di profitto, che riducono sensibilmente il fabbisogno di cassa; b) l'interazione stretta con importanti gruppi farmaceutici internazionali che può dare luogo in futuro a collaborazioni di

carattere strategico; c) l'ottimizzazione dello sfruttamento delle proprie strutture produttive, con riduzione dell'impatto dei costi fissi ad esse collegati.

Gli azionisti di riferimento e l'evoluzione del capitale sociale

La Società è stata costituita in data 11 luglio 1996 con capitale sociale pari a Lire 200.000.000 (pari ad Euro 103.291,38), sottoscritto per il 51% da International Holdings BV, cui nel novembre 1996 è succeduta B.B.H. Holding S.p.A. (entrambe facenti capo a Boehringer Mannheim GmbH), e per il 49% da Science Park Raf (alla Data del Documento di Registrazione in liquidazione).

Alla fine del 1998 B.B.H. Holding S.p.A. è stata incorporata in Roche S.p.A., che ha successivamente trasferito mediante contratto di cessione di azioni l'intera partecipazione ad Airain. Il prezzo riconosciuto da Airain per rilevare la partecipazione del 51% di MolMed, che allora non aveva alcun prodotto in sviluppo nel proprio portafoglio, corrispondeva ad una valorizzazione complessiva della Società pari a circa Euro 2.582.280.

Tra il 1996 e il 2001 il capitale sociale della Società ha subito diverse variazioni, dovute ad aumenti e riduzioni del capitale per perdite. In data 11 dicembre 2001 il capitale sociale di MolMed risultava pari a Lire 3.750.000.000 (pari ad Euro 1.936.713,37). In pari data, nel contesto dell'accordo quadro sottoscritto dalla Società con la Fondazione San Raffaele, Science Park Raf e Airain (*cf.* Capitolo XXII del Documento di Registrazione), l'Assemblea dei soci della Società ha deliberato un aumento del capitale sociale, previo ripianamento delle perdite e la sua conversione in Euro. Ad esito dell'esecuzione di tale aumento, il capitale sociale della Società risultava pari ad Euro 6.210.000.

Nel corso del 2002, il capitale sociale è stato ulteriormente modificato e, alla data del 20 dicembre 2002, risultava pari ad Euro 17.010.000.

In data 15 marzo 2004, l'Assemblea dei soci ha deliberato un aumento del capitale sociale, previo ripianamento delle perdite, con rinuncia del diritto di opzione da parte degli azionisti, al fine di consentire l'ingresso nella compagine sociale dei nuovi soci Fininvest, Herule Finance S.A. (la cui partecipazione è stata poi ceduta nel luglio 2007 alla controllata H-Equity) e La Leonardo Finanziaria S.r.l. (successivamente incorporata in Delfin S. à r.l.).

A seguito dell'esecuzione di detto aumento, il capitale sociale risultava, alla data del 8 marzo 2005, pari ad Euro 17.950.956, suddiviso in un pari numero di azioni ordinarie.

Tra il 2005 e il 2006 il capitale sociale della Società è stato ulteriormente modificato attraverso aumenti e riduzioni per perdite e alla data del 28 settembre 2007 esso risultava sottoscritto per Euro 26.116.952 e versato per Euro 25.390.613,75. Nella stessa data l'Assemblea ha deliberato di prevedere che il capitale sociale della Società fosse rappresentato da azioni senza indicazione del valore nominale e non rappresentate da titoli cartolari e di procedere alla riduzione di capitale sociale per perdite da Euro 26.116.952 ad Euro 16.228.622 con imputazione a riserva da arrotondamento di Euro 0,43.

L'Assemblea straordinaria del 29 ottobre 2007 ha deliberato di procedere alla riduzione della parità contabile delle azioni in circolazione mediante rideterminazione in aumento del numero complessivo delle azioni ordinarie in circolazione, che sono quindi aumentate da n. 26.116.952 a n. 78.350.856, rimanendo invece invariato il valore del capitale sociale nominale. In pari data l'Assemblea ordinaria della Società ha deliberato di approvare il progetto di ammissione a quotazione delle azioni ordinarie della Società sul MTA e l'Assemblea straordinaria ha deliberato, tra l'altro, (i) di aumentare il capitale sociale per un importo massimo di nominali Euro 8.738.488,77, mediante emissione di massime n. 42.188.922 azioni ordinarie, da offrirsi in sottoscrizione nell'ambito dell'offerta pubblica e

del collocamento istituzionale funzionali al processo di quotazione della Società sul MTA e (ii) di aumentare il capitale sociale, fino ad un importo massimo di complessivi Euro 772.178,60, mediante emissione di un massimo di n. 3.728.034 azioni ordinarie, a servizio di piani di *stock options* riservati ad amministratori, collaboratori e dipendenti di MolMed e di eventuali società controllate o controllanti (cfr. Capitolo XVII, Paragrafo 17.2, del Documento di Registrazione). In data 5 marzo 2008, la Società ha portato a compimento il processo di quotazione sul segmento MTA *standard* gestito da Borsa Italiana. L'operazione è avvenuta attraverso un'offerta pubblica di sottoscrizione di n. 26.116.952 azioni, prive di valore nominale, rappresentanti il 25% del capitale sociale (*post* offerta), al prezzo di Euro 2,15 per azione. I mezzi finanziari ottenuti con la quotazione ammontano a Euro 56.151 migliaia, al lordo delle spese legate all'operazione.

Nel dicembre 2009, a seguito dell'esercizio dei diritti di opzione e conseguentemente della sottoscrizione di n. 200.000 azioni ordinarie di nuova emissione nell'ambito del piano di *stock options* approvato dall'Assemblea in data 20 dicembre 2002, il capitale sociale della Società è stato aumentato di Euro 41 migliaia, così arrivando ad ammontare ad Euro 21.679.588,18.

In data 23 dicembre 2009, Fininvest ha acquistato dall'azionista Airain, n. 7,1 milioni di azioni della Società.

Nel marzo 2010, a seguito dell'esercizio dei diritti di opzione e conseguentemente della sottoscrizione di n. 540.000 azioni ordinarie di nuova emissione, nell'ambito del piano di *stock options* approvato dall'Assemblea in data 20 dicembre 2002 il capitale sociale della Società è stato aumentato di Euro 111.848,89, così arrivando ad ammontare ad Euro 21.791.437,07.

In data 26 aprile 2010, l'Assemblea straordinaria dell'Emittente ha, tra l'altro, deliberato di aumentare il capitale sociale per complessivi massimi Euro 70 milioni, mediante offerta in opzione ai soci, rimettendo l'esecuzione dell'aumento di capitale al Consiglio di Amministrazione, cui l'Assemblea ha, tra l'altro, attribuito la facoltà espressa di eseguirlo anche in più *tranche*, di determinare, per ciascuna *tranche*, l'esatto numero di azioni emittende e di fissare il relativo rapporto di opzione. L'operazione si è conclusa ad agosto 2010 con l'integrale sottoscrizione delle 105.207.808 azioni ordinarie MolMed di nuova emissione offerte, per un controvalore complessivo pari a Euro 57.864 migliaia al lordo di commissioni e spese. Il nuovo capitale sociale di MolMed è risultato pari a Euro 43.583 migliaia, rappresentato da n. 210.415.616 azioni ordinarie MolMed prive di valore nominale.

Nel corso del 2013 il capitale sociale è stato ridotto a copertura delle perdite da Euro 43.609.036,42 a Euro 25.580.846,32 ed è stata attuata e portata a compimento un'operazione di aumento di capitale sociale in opzione. All'esito dell'intervenuta sottoscrizione e del perfezionamento dell'operazione, l'aumento di capitale sociale si è concluso a febbraio 2013 con l'integrale sottoscrizione delle 12.264.576 azioni ordinarie MolMed di nuova emissione nel rapporto di assegnazione in opzione di n. 6 azioni ogni n. 103 azioni ordinarie possedute, per un controvalore complessivo pari ad Euro 4.993 migliaia, di cui Euro 1.490 migliaia a titolo di aumento di capitale ed Euro 3.503 migliaia a titolo di sovrapprezzo.

In data 21 giugno 2013, gli Azionisti Paciscenti Airain e Fininvest si sono impegnati ad assicurare alla Società, su richiesta del Consiglio di Amministrazione e a fronte di effettive necessità, il supporto finanziario necessario al mantenimento delle condizioni idonee alla prosecuzione delle attività pianificate e per il rispetto delle obbligazioni assunte dalla Società, anche in presenza di fattispecie di cui agli articoli 2446 e 2447 del Codice Civile, sino e non oltre la data del 31 agosto 2014, rispettivamente per un importo massimo pari a circa Euro 1,1 milioni e circa Euro 1,9 milioni. In data 4 giugno 2013, l'Azionista Paciscente H-Equity, si è

impegnato ad assicurare alla Società, su richiesta del Consiglio di Amministrazione e a fronte di effettive necessità, il supporto finanziario necessario al mantenimento delle condizioni idonee alla prosecuzione delle attività pianificate e per il rispetto delle obbligazioni assunte dalla Società, sino e non oltre la data del 31 agosto 2014, per un importo massimo pari a circa Euro 0,7 milioni.

In data in data 8 novembre 2013, gli Azionisti Paciscenti Fininvest e H-Equity hanno prorogato la scadenza di tale impegno al 30 novembre 2014, nonché elevato l'importo massimo di tali impegni, rispettivamente a circa Euro 3,2 milioni e circa Euro 1,1 milioni.

In data 11 novembre 2013, l'Azionista Paciscente Airain ha prorogato la scadenza di tale impegno al 30 novembre 2014 e il relativo importo massimo è stato elevato a circa Euro 1,8 milioni.

In data 31 gennaio 2014, gli Azionisti Paciscenti Airain, Fininvest e H-Equity hanno ulteriormente prorogato la scadenza dei suddetti impegni al 30 aprile 2015 nonché elevato il relativo importo massimo rispettivamente a Euro 3,8 milioni, circa Euro 6,6 milioni ed Euro 2,3 milioni.

In particolare, nel corso del 2014, in esecuzione di tali impegni, i soci hanno effettuato versamenti in conto futuro aumento di capitale in favore della Società, per un ammontare complessivo pari a circa Euro 8,6 milioni, versati dal Socio Fininvest in data 30 giugno 2014 e 30 settembre 2014 per circa Euro 6,6 milioni e dai Soci Airain e H-Equity (anche attraverso la collegata H-Invest) rispettivamente per circa Euro 1,2 milioni e circa Euro 0,8 milioni nel corso del mese di luglio 2014.

Inoltre, nel corso del 2014 il capitale sociale è stato ridotto a copertura delle perdite da Euro 27.070.992,30 a Euro 10.485.541,89 ed è stata attuata e portata a compimento un'operazione di aumento di capitale sociale in opzione, 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.

In data 3 marzo 2014, l'Assemblea Straordinaria della Società ha deliberato di attribuire al Consiglio di Amministrazione della Società, ai sensi dell'art. 2443 del Codice Civile, la delega ad aumentare il capitale sociale, in via scindibile, a pagamento, per massimi Euro 50 milioni, mediante emissione di azioni ordinarie da offrirsi in opzione agli azionisti ai sensi dell'art. 2441 del Codice Civile, da esercitarsi entro e non oltre il 31 dicembre 2016.

In data 28 luglio 2014, l'azionista Fininvest ha acquistato dall'azionista Airain n. 2 milioni di azioni della Società.

In data 31 luglio 2014, il Consiglio di Amministrazione della Società ha approvato la sottoscrizione di un accordo di *Standby Equity Facility* con Société Générale e in data 8 settembre 2014, l'Assemblea degli Azionisti di MolMed ha approvato in sede straordinaria la proposta di attribuzione al Consiglio di Amministrazione della delega ad aumentare il capitale sociale con esclusione del diritto di opzione ed entro il limite del 10% del capitale sociale preesistente, a pagamento, in una o più volte, in via scindibile, entro e non oltre il 31 luglio 2016, da riservarsi a SG mediante emissione, anche in più *tranches*, con le modalità e le condizioni di sottoscrizione previste dall'accordo SEF, di massime n. 46.000.000 azioni ordinarie. Si precisa che ai sensi del SEF le azioni emesse ai sensi di ciascuna richiesta di sottoscrizione, unitamente alle azioni ordinarie emesse nei 12 mesi precedenti la data della

relativa richiesta, non potranno eccedere il 10% delle azioni ordinarie MolMed già ammesse alla negoziazione sul Mercato Telematico Azionario in tale data.

In data 8 settembre 2014, l'Assemblea Straordinaria della Società ha deliberato di attribuire al Consiglio di Amministrazione della Società, ai sensi dell'art. 2443 del Codice Civile, la delega ad aumentare il capitale sociale a pagamento, in una o più volte, in via scindibile, entro e non oltre il 31 luglio 2016, con esclusione del diritto di opzione ed entro il limite del 10% del capitale sociale preesistente ai sensi dell'art. 2441, quarto comma, secondo periodo, cod. civ., da riservarsi a SG mediante emissione, anche in più *tranches*, di massime n. 46.000.000 azioni ordinarie ai sensi del SEF.

In data 23 settembre 2014, il Consiglio di Amministrazione ha esercitato la delega conferitagli dall'Assemblea straordinaria dell'8 settembre 2014 ed ha trasmesso a SG una richiesta per la sottoscrizione di una prima *tranche* dell'aumento di capitale riservato a SG. Il prezzo di sottoscrizione delle azioni della prima *tranche*, pari ad Euro 0,4887 (di cui Euro 0,0471 a capitale e il restante a titolo di sovrapprezzo), è stato individuato nei tre giorni di mercato aperto successivi alla presentazione della richiesta di sottoscrizione, è risultato pari al 95% del prezzo medio giornaliero ponderato per i volumi scambiati (VWAP) delle azioni ordinarie della Società, come osservato nell'arco del predetto periodo. SG ha confermato di procedere alla sottoscrizione di n. 3.080.670 azioni ordinarie, corrispondenti ad una partecipazione pari all'1,32% del capitale sociale di MolMed, per un controvalore complessivo pari ad Euro 1.505.524. L'operazione si è conclusa il 29 settembre 2014.

In data 23 febbraio 2015, il Consiglio di Amministrazione ha deliberato l'Aumento di Capitale, a pagamento e in via scindibile, anche in più *tranches*, in forza della delega conferita dall'Assemblea Straordinaria della Società in data 3 marzo 2014.

Alla Data del Documento di Registrazione:

(i) il socio H-Equity ha manifestato la propria intenzione di sottoscrivere l'Aumento di Capitale per la quota allo stesso spettante in opzione alla data della delibera di Aumento di Capitale fino a concorrenza massima dell'importo oggetto dell'impegno formale assunto in data 31 gennaio 2014 nei confronti della Società, pari a circa Euro 1,1 milioni (escludendo la quota eseguita dalla collegata H-Invest in sostituzione della stessa H-Equity). In data 18 febbraio 2015, H-Equity ha versato in conto futuro aumento di capitale il citato importo pari a circa Euro 1,1 milioni;

(ii) il socio H-Invest ha manifestato la propria intenzione di sottoscrivere l'Aumento di Capitale per la quota allo stesso spettante in opzione alla data della delibera di Aumento di Capitale fino a concorrenza massima dell'importo pari a circa Euro 1,2 milioni, oggetto del complessivo impegno formale assunto in data 31 gennaio 2014 nei confronti della Società e di cui Euro 0,8 milioni sono stati versati nel luglio 2014. In data 18 febbraio 2015, H-Invest ha versato in conto futuro aumento di capitale l'importo residuo di cui al citato impegno a supportare la Società, pari a circa Euro 0,4 milioni;

(iii) il socio Airain ha manifestato alla Società l'intenzione di sottoscrivere l'Aumento di Capitale per la quota allo stesso spettante in opzione alla data della delibera di Aumento di Capitale, assorbendo così il residuo impegno di supporto finanziario sottoscritto in data 31 gennaio 2014, pari a circa Euro 2,6 milioni;

(iv) il socio Fininvest ha manifestato alla Società la propria disponibilità a partecipare all'Aumento di Capitale nei limiti della quota ad esso spettante in opzione.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo X del Documento di Registrazione.

Natura di piccola media impresa (PMI) dell'Emittente

Ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett. w-*quater*.1), del TUF, per "PMI" si intendono: "fermo quanto previsto da altre disposizione di legge, le piccole e medie imprese, emittenti azioni quotate, che abbiano, in base al bilancio approvato relativo all'ultimo esercizio, anche anteriore all'ammissione alla negoziazione delle proprie azioni, un fatturato fino a 300 milioni di euro, ovvero una capitalizzazione media di mercato nell'ultimo anno solare inferiore ai 500 milioni di euro. Non si considerano PMI gli emittenti azioni quotate che abbiano superato entrambi i predetti limiti per tre esercizi, ovvero tre anni solari, consecutivi".

Considerato che:

- (i) la capitalizzazione media di mercato dell'Emittente nell'ultimo anno solare è stata pari a Euro 136,9 milioni, e che
- (ii) il fatturato dell'Emittente nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2013 è stato complessivamente pari a Euro 5,9 milioni,

L'Emittente rientra nella richiamata definizione di "PMI" per tutti i fini previsti dal TUF. L'Emittente, peraltro, cesserà di far parte della categoria delle PMI, ai fini delle richiamate disposizioni, in caso di superamento di entrambi i predetti limiti – fatturato e capitalizzazione media di mercato – per tre esercizi, ovvero tre anni solari, consecutivi.

Il D.L. 24 giugno 2014, n. 91, convertito con modificazioni in Legge 11 agosto 2014, n. 116, ha introdotto alcune disposizioni peculiari applicabili alle società quotate che si qualificano come PMI, di cui le principali possono essere riassunte come segue:

a) Offerta pubblica di acquisto totalitaria:

- Soglia rilevante ai fini del sorgere dell'obbligo (deroga ex lege): ai sensi dell'art. 106, comma 1-*bis*, del TUF, la norma che impone l'obbligo di promuovere un'offerta pubblica di acquisto a chiunque superi, a seguito di acquisti, la soglia del 25% (in assenza di altro socio che detenga una partecipazione più elevata) non si applica alle PMI.
- Soglia rilevante ai fini del sorgere dell'obbligo (deroga statutaria facoltativa): ai sensi dell'art. 106, comma 1-*ter*, del TUF, ai fini di determinare la percentuale di partecipazione al superamento della quale sorge l'obbligo di promuovere un'offerta pubblica di acquisto, gli statuti delle PMI possono prevedere una soglia diversa da quella del 30% indicata nel comma 1 del medesimo articolo, comunque non inferiore al 25% né superiore al 40%.
- Consolidamento della partecipazione (deroga statutaria facoltativa): ai sensi dell'art. 106, comma 3-*quater*, del TUF, gli statuti delle PMI possono derogare alla previsione in base alla quale l'obbligo di offerta pubblica consegue ad acquisti superiori al 5% o alla maggiorazione dei diritti di voto in misura superiore al 5% dei medesimi, da parte di coloro che già detengono la partecipazione del 30% (ovvero l'eventuale percentuale individuata in statuto dalla PMI) senza detenere la maggioranza dei diritti di voto nell'assemblea ordinaria. Ove adottata, tale deroga può essere mantenuta fino alla data dell'assemblea convocata per approvare il bilancio relativo al quinto esercizio successivo alla quotazione.

Si segnala che, alla Data del Documento di Registrazione, l'Emittente non si è avvalso delle deroghe statutarie descritte nei precedenti due capoversi. Peraltro, ai sensi del richiamato art. 106, comma 1-*ter*, del TUF, considerato che la modifica dello Statuto relativa alla soglia

rilevante ai fini del sorgere dell'obbligo interverrebbe dopo l'inizio delle negoziazioni dei titoli sul mercato regolamentato, gli azionisti che non concorressero alla relativa deliberazione avrebbero diritto di recedere per tutte o parte delle loro azioni, con applicazione degli articoli 2437-bis, 2437-ter e 2437-quater del Codice Civile.

- (b) Obblighi di comunicazione delle partecipazioni rilevanti: ai sensi dell'art. 120, comma 2, del TUF, la soglia rilevante ai fini degli obblighi di comunicazione delle partecipazioni rilevanti è pari al 5%, anziché al 2%.

Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo X del Documento di Registrazione.

5.2 Investimenti

5.2.1 Principali investimenti effettuati nei primi nove mesi dell'esercizio 2014 e nel corso dell'ultimo triennio

La seguente tabella indica gli investimenti ripartiti per tipologia e categoria effettuati dalla Società nei primi nove mesi dell'esercizio 2014 e nel corso degli esercizi chiusi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011:

Investimenti in immobilizzazioni immateriali e materiali (importi in migliaia di Euro)	30.09.2014 (*)	31.12.2013	31.12.2012	31.12.2011
Diritti di brevetto industriale e opere d'ingegno	52	38	47	90
Concessioni, licenze e marchi	33		6	
Immobilizzazioni in corso e acconti				
Totale investimenti in immobilizzazioni immateriali	85	38	53	90
Impianti e macchinari				
Attrezzature industriali e commerciali	239	364	215	202
Migliorie su beni di terzi (Bresso)	360			
Altri beni	40	29	103	22
Immobilizzazioni in corso e acconti		29		
Immobilizzazioni in corso e acconti (Bresso)	2.060	544		
Totale investimenti in immobilizzazioni materiali	2.699	966	318	224

(*) Dati sottoposti a revisione contabile limitata

Investimenti in immobilizzazioni immateriali

1° gennaio 2014 – 30 settembre 2014

Nel corso dei primi 9 mesi del 2014 sono stati effettuati investimenti in “Immobilizzazioni immateriali” per Euro 85 migliaia, di cui Euro 52 migliaia si riferiscono alla validazione di un brevetto europeo inerente una nuova tecnologia per la produzione di vettori lentivirali per terapia genica.

Esercizio 2013

Gli investimenti effettuati nel corso dell'esercizio 2013 in “Immobilizzazioni immateriali” per Euro 38 migliaia sono relativi alla voce “Diritti di brevetto industriale e opere dell'ingegno” e rappresentano gli oneri per la validazione di un brevetto europeo inerente NGR-hTNF a basse dosi.

Esercizio 2012

Gli investimenti effettuati nel corso dell'esercizio 2012 in "Immobilizzazioni immateriali" che ammontano a Euro 53 migliaia sono relativi per Euro 47 migliaia alla voce "Diritti di brevetto industriale e opere dell'ingegno" e rappresentano gli oneri per la validazione di 3 brevetti europei inerenti l'impiego terapeutico di NGR-hTNF per il mesotelioma, una nuova tecnologia di veicolazione ai vasi tumorali e un nuovo gene terapeutico.

Esercizio 2011

Gli investimenti effettuati nel corso dell'esercizio 2011 in "Immobilizzazioni immateriali" per Euro 90 migliaia sono relativi alla voce "Diritti di brevetto industriale e opere dell'ingegno" e rappresentano gli oneri per la validazione di 2 brevetti europei inerenti la variante del gene TK impiegata nel prodotto ed il processo di produzione di TK in sistema chiuso.

Successivamente al mese di settembre 2014 e fino alla Data del Documento di Registrazione, la Società non ha effettuato ulteriori investimenti in "Immobilizzazioni immateriali" rispetto a quelli indicati.

Investimenti in immobilizzazioni materiali

1° gennaio 2014 – 30 settembre 2014

Nel corso dei primi 9 mesi del 2014 sono stati effettuati investimenti in "Immobilizzazioni materiali" per complessivi Euro 2.699 migliaia, prevalentemente riferiti alle migliorie su beni di terzi della sede di Bresso (Euro 2.060 migliaia in relazione ai laboratori ed Euro 360 migliaia in relazione agli uffici) ed alle attrezzature industriali e commerciali per Euro 239 migliaia. Per quanto riguarda il sito di Bresso, si sottolinea che, in base al contratto di locazione in essere, i costi sostenuti per le migliorie su beni di terzi vengono rifatturati alla proprietà fino all'importo di Euro 4 milioni; alla data del 30 settembre 2014, in relazione agli incrementi delle migliorie su beni di terzi in questione, sono stati rifatturati alla proprietà Euro 2.420 migliaia.

Esercizio 2013

Nel corso dell'esercizio 2013 sono stati effettuati investimenti in "Immobilizzazioni materiali" per complessivi Euro 966 migliaia.

L'incremento della voce "Attrezzature industriali e commerciali", pari a Euro 364 migliaia, è da attribuirsi al normale rinnovo periodico delle attrezzature di laboratorio, oltre che a diversi lavori di adeguamento ed ottimizzazione degli ambienti e delle utenze tecniche per rendere alcuni locali di produzione GMP aderenti a nuove necessità operative e a specifiche richieste regolatorie.

L'incremento della voce "Immobilizzazioni in corso e acconti (Bresso)" per Euro 544 migliaia, comprende tutti i costi sostenuti 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 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.

Esercizio 2012

Nel corso dell'esercizio 2012 sono stati effettuati investimenti in "Immobilizzazioni materiali" per complessivi Euro 318 migliaia. Le variazioni più significative avvenute nell'esercizio vengono di seguito illustrate:

- l'incremento della voce attrezzature industriali e commerciali, pari a Euro 215 migliaia, è da attribuirsi al normale rinnovo periodico delle attrezzature di laboratorio, oltre che a diversi lavori di adeguamento ed ottimizzazione degli ambienti e delle utenze tecniche per rendere alcuni locali di produzione GMP aderenti a nuove necessità operative e a specifiche richieste regolatorie;
- l'incremento della voce altri beni per Euro 103 migliaia, si riferisce prevalentemente ai costi sostenuti per l'acquisizione di macchine elettroniche e di mobili e arredi nell'ambito del periodico rinnovo delle dotazioni della Società.

Esercizio 2011

Nel corso del 2011 sono stati realizzati investimenti in attività materiali pari a Euro 224 migliaia. Le variazioni più significative avvenute nell'esercizio vengono di seguito illustrate:

- l'incremento della voce attrezzature industriali e commerciali, pari a Euro 202 migliaia, è da attribuirsi al normale rinnovo periodico delle attrezzature di laboratorio, nonché al loro potenziamento legato all'incremento delle attività connesse allo sviluppo dei prodotti aziendali;
- l'incremento della voce altri beni, pari a Euro 22 migliaia, si riferisce prevalentemente ai costi sostenuti per l'acquisizione di macchine elettroniche nell'ambito del periodico rinnovo delle dotazioni informatiche della Società.

Successivamente al 30 settembre 2014 e fino alla Data del Documento di Registrazione, la Società ha effettuato ulteriori investimenti in "Immobilizzazioni materiali", rispetto a quelli indicati, per complessivi Euro 1.927 migliaia, che si riferiscono principalmente alle migliorie sui beni di terzi relative al nuovo sito di Bresso, di cui Euro 739 migliaia rifatturati alla proprietà.

5.2.2 Principali investimenti in corso di realizzazione

Alla Data del Documento di Registrazione, la Società ha avviato un progetto, costituito da diverse fasi e finalizzato alla realizzazione di nuovi laboratori destinati ad attività di Produzione, Controllo di Qualità e Ricerca & Sviluppo, dei relativi spazi tecnici di supporto e di una nuova area di uffici rispettivamente nei piani primo e terzo dell'edificio denominato A, e al piano primo dell'edificio denominato B, ubicati all'interno del parco Scientifico e Tecnologico denominato "Open Zone" di proprietà di Zambon Immobiliare S.p.A. sito in via Meucci 3 a Bresso (MI). L'investimento complessivo, il cui completamento in *step* è previsto entro la fine del 2016, è stimato in circa Euro 12,6 milioni (suddivisi in Euro 7,2 milioni relativi ad attrezzature di laboratori ed Euro 5,4 milioni relativi ad opere strutturali), dei quali Euro 4 milioni sono contrattualmente rifatturati alla proprietà dell'immobile. Al 31 dicembre 2014 è stata completata la porzione strutturale del sito, nonché l'allestimento di alcuni laboratori e uffici, per un importo complessivo pari a circa Euro 4,7 milioni. Tali investimenti saranno finanziati attraverso l'utilizzo di capitale di rischio.

Aree Laboratori

Per quanto riguarda l'area laboratori, l'intervento prevede in particolare la creazione di una nuova *facility* con le seguenti principali caratteristiche:

- possibilità di produrre *starting materials* (banche cellulari), intermedi/reagenti e preparati medicinali sterili per terapia genica e cellulare in accordo a quanto definito nelle ATMP *guidelines* (linee guida per prodotti medicinali derivati da terapie avanzate) e nell'Annex II delle EU GMP *guidelines* europee (linee guida per le buone norme di fabbricazione);

- possibilità di manipolare in ambiente confinato MOGM (microorganismi geneticamente modificati) appartenenti alla classe 2 (BL2) e alla classe 3 (BL3) di biosicurezza (quest'ultima realizzata in aree dedicate, controllate e separata dalla classe 2) secondo il D.Lgs. n. 206 del 12 Aprile 2001;
- massima flessibilità produttiva nell'ambito della terapia genica e cellulare; il *layout* generale e l'impiantistica di condizionamento e contenimento sarà tale da permettere nei vari locali classificati l'attività contemporanea su lotti di preparati diversi, sia di terapia genica che, eventualmente, di terapia cellulare;
- progettazione e validazione in accordo a quanto definito nelle linee guida internazionali GMP (buone norme di fabbricazione) (Annex II EU GMP *guidelines*);
- progettazione e realizzazione con modalità tali da consentire nel futuro l'introduzione di eventuali nuove tecnologie in termini di nuove attrezzature e/o nuovi sistemi di automazione.

L'intervento globale prevede l'allocazione delle seguenti funzioni principali:

- area di terapia genica con *layout* e procedure GMP (possibilità di trasformazione di parte dell'area per attività di terapia cellulare);
- area laboratori di Controllo di Qualità (QC);
- area laboratori di Ricerca & Sviluppo;
- area di stoccaggio per materiali primari e preparati (magazzino GMP);
- archivio documentazione GMP e GCP;
- aree per funzioni tecniche;
- aree ufficio a supporto dei laboratori.

Le varie aree operative di laboratorio e di produzione sono ubicate in due piani distinti dell'edificio A: il piano primo è dedicato alle attività di Controllo di Qualità e di Ricerca e Sviluppo mentre il piano terzo alle attività di Produzione in GMP. Nello stesso edificio, al piano quarto sono allocati gli impianti di condizionamento e di trattamento aria per le aree classificate del piano terzo e le aree di laboratorio del piano primo. In particolare le aree laboratori presentano le seguenti caratteristiche:

a) Piano primo edificio A (laboratori di Controllo Qualità e di Ricerca e Sviluppo)

L'area comprende una superficie di circa 1.600 m² di laboratori (laboratori di Controllo Qualità, di Ricerca e Sviluppo, corridoi, aree tecniche e di stoccaggio materiale) e 125 m² di uffici.

L'area è stata completata dal punto di vista civile e impiantistico il 30 settembre 2014. Sono in via di allestimento tutte le attività necessarie per rendere funzionali i laboratori (allestimento arredi tecnici, impianti dedicati e alloggiamento strumentazione).

b) Piano terzo edificio A (laboratori produzione GMP)

L'area comprende una superficie di circa 1.700 m² di laboratori (laboratori di produzione, aree tecniche e di supporto e corridoi) e 125 m² di uffici.

L'area laboratori comprende in particolare 14 locali per preparazioni di terapia genica in grado B, locali di grado C per le fasi di pre-preparazione e post-preparazione del processo di preparazione dei vettori virali e locali non classificati di supporto tecnico.

In questo piano l'area di testata dell'edificio è stata progettata per poter ospitare gli spogliatoi principali di accesso al piano e tutti gli spogliatoi che permettono l'accesso ai corridoi classificati (passaggio da aree "non classificate" ad aree di grado "D" fino alle zone di grado "C").

Nell'impostazione progettuale è stato utilizzato uno schema di corridoi cosiddetto "a pettine" in ambito farmaceutico.

La presenza contemporanea di corridoi classificati e di corridoi non classificati permette l'accesso, sotto procedura GMP, in tutti i locali operativi del piano e contemporaneamente permette l'accesso a ciascun locale di preparazione con un corridoio non classificato per uso tecnico manutentivo garantendo quindi la piena funzionalità e certificazione di tutti i locali di preparazione con l'eccezione di quello interessato dall'intervento.

L'intera area del piano terzo è in corso di allestimento dal punto di vista civile e impiantistico.

Aree uffici

Le Funzioni amministrative e direzionali sono ubicate nel piano primo dell'edificio B.

Il piano ha un estensione di 835 m².

La realizzazione dell'area uffici è stata terminata nell'aprile del 2014 ed è diventata operativa dal mese di maggio 2014, con il trasferimento degli uffici delle Direzioni Generali, Direzione Personale, Affari Legali, Segreteria Societaria, Amministrazione, Finanza e Controllo, *Business Development*, *Clinical Development*, *Information Technology*, Ingegneria/Servizi Tecnici.

5.2.3 Principali investimenti futuri

Alla Data del Documento di Registrazione non sussistono investimenti futuri rilevanti oggetto di un impegno definitivo da parte degli organi di amministrazione della Società, ad eccezione degli ordini emessi per circa Euro 1,2 milioni principalmente in relazione ad alcuni impianti specifici al fine dell'allestimento della *facility* di Bresso di cui al precedente paragrafo. In relazione a tale ultimo importo, Euro 0,3 milioni costituiscono la parte residua da rifatturare alla proprietà.

Con riferimento agli investimenti inclusi nel fabbisogno finanziario relativo ai 12 mesi successivi alla Data del Documento di Registrazione, non ancora oggetto di impegno formale da parte degli organi sociali dell'Emittente, si rinvia al Capitolo XII, Paragrafo 12.1 del Documento di Registrazione.

VI. PANORAMICA DELLE ATTIVITÀ

6.1 Principali attività

Premessa

MolMed è una società di biotecnologie mediche focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura del cancro.

In particolare, l'attività della Società si articola in:

- **Sviluppo di terapie innovative per la cura del cancro:** i programmi proprietari della Società si basano su due piattaforme tecnologiche, la prima basata su un approccio innovativo di riduzione della massa tumorale, che agisce sulla vascolarizzazione del tumore stesso (meccanismo antiangiogenico), la seconda che sfrutta l'*expertise* accumulata dalla Società nel settore della *immunogenetherapy*, applicata in particolare al settore dei trapianti di cellule staminali emopoietiche.
- **Attività conto terzi in terapia genica e cellulare:** la Società offre competenze di alto livello in terapia genica e cellulare per la realizzazione di progetti conto terzi; tali competenze spaziano dallo sviluppo di processi produttivi, agli studi preclinici, alla sperimentazione clinica di Fase I, II e III, inclusa la produzione a uso clinico secondo le GMP correnti di vettori virali e di cellule geneticamente modificate specifiche per il paziente.

MolMed ha un portafoglio-prodotti caratterizzato da innovatività, come comprovato dalla pubblicazione dei propri risultati su riviste scientifiche di prestigio² e dall'ottenimento di numerosi brevetti concessi a livello internazionale (*cfr.* Capitolo XI del Documento di Registrazione). La diversificazione degli approcci terapeutici che vanno dallo sviluppo di proteine ricombinanti (come NGR-hTNF) per la cura dei tumori solidi allo sviluppo di terapie (come TK) basate su cellule geneticamente modificate applicate al settore dei tumori ematologici costituisce un'altra peculiarità della Società.

A inizio del 2015 MolMed vanta due prodotti antitumorali in Fase III della sperimentazione clinica, entrambi frutto delle proprie piattaforme tecnologiche:

- **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 ampio programma di sviluppo clinico, che comprende 11 studi clinici completati (4 di Fase I, 7 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), uno studio clinico di Fase III in corso per il 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;
- **TK**, una terapia cellulare che consente il trapianto di cellule staminali 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 della Conditional Marketing Authorisation per la terapia TK (Zalmoxis). La domanda è stata validata dall'EMA a

² I risultati degli studi clinici di TK e NGR-hTNF sono stati pubblicati su: *The Lancet Oncology*, *Journal of Clinical Oncology* (JCO), *British Journal of Cancer*, *European Journal of Cancer*, *Clinical Cancer Research*, *Annals of Oncology*. Per i rimandi puntuali alle singole, specifiche pubblicazioni si rinvia al Capitolo VI, Paragrafo 6.1.3, del Documento di Registrazione.

fine marzo 2014 ed è formalmente in corso il processo di valutazione. La Conditional Marketing Authorisation, una volta ottenuta, permette l'immissione sul mercato della terapia benché la stessa si trovi ancora nella fase di sperimentazione clinica.

A livello internazionale, la Società ha instaurato dal 2003 un'alleanza strategica con Takara Bio, 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. Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo XXII del Documento di Registrazione.

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.

La Società è organizzata in funzioni ed unità operative facenti capo a due Direzioni Generali. La Direzione Generale *Research & Development and Operations* è organizzata nelle seguenti funzioni e unità operative: *Research & Development; Clinical Development; GMP Manufacturing; Quality Control; Engineering & Technical Services; Regulatory Affairs; Facility Planning & Design* e *Project & Partner Management*. La Direzione Generale *Corporate Governance & Administration* è organizzata nelle seguenti funzioni: *Administration Finance & Control; Investor Relations, Human Resources; Legal Affairs and Corporate Governance; Intellectual Property; Information Technology (IT)*. La funzione *Business Development* sarà, con effetto dal 5 marzo 2015, ricoperta dal DR. Germano Carganico, la funzione di *Quality Assurance* è in staff all'Amministratore Delegato.

MolMed gode anche del supporto di un Consiglio Scientifico composto da primari scienziati di elevata reputazione internazionale. Per maggiori informazioni sul Consiglio Scientifico, cfr. Capitolo VI, Paragrafo 6.1.7, e Capitolo XIV, Paragrafo 14.1.4, del Documento di Registrazione.

6.1.1 Descrizione del settore

I prodotti sperimentali sviluppati da MolMed mirano alla cura di tumori gravi ad alto fabbisogno terapeutico. Le indicazioni oggetto delle sperimentazioni cliniche completate o in corso, comprendono tumori molto diversi per tipologia e diffusione, ma tutti accomunati dalla gravità e da un effettivo bisogno di nuove opzioni terapeutiche, a causa delle limitazioni – nel numero e/o nell'efficacia – dei trattamenti esistenti.

La seguente descrizione contiene informazioni relative al settore oncologico dell'industria farmaceutica e al relativo mercato.

MolMed ha ricavato queste informazioni da fonti interne, da materiali che le aziende concorrenti hanno reso pubblicamente disponibili e da diverse altre fonti del settore. Nonostante MolMed ritenga che le informazioni delle aziende concorrenti e le altre fonti utilizzate siano affidabili, la Società non può garantire la loro accuratezza e completezza. Il settore farmaceutico è caratterizzato, inoltre, dal fenomeno della pressione sui prezzi, determinato dalle politiche di contenimento dei prezzi applicate nella maggior parte dei paesi industrializzati. Pertanto, le imprese farmaceutiche e biotecnologiche debbono confrontarsi con uno scenario in rapidissima evoluzione ed ad alta densità competitiva.

Area terapeutica: oncologia

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 disponibili e più largamente diffuse alla Data del Documento di Registrazione 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.

Le terapie innovative derivate dall'applicazione delle biotecnologie

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

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

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

Il mercato dei farmaci oncologici

Attualmente l'oncologia costituisce il segmento principale del mercato farmaceutico complessivo, e il sesto per rapidità di crescita, secondo un rapporto redatto da IMS Health nel 2013³. 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 quali, in primo luogo, l'invecchiamento della popolazione a livello mondiale, dovuto al miglioramento dell'alimentazione, del tenore di vita e della cura di molte malattie croniche. Questo comporta già di per sé un incremento nell'incidenza del cancro, considerato che il rischio d'insorgenza per tutti i tipi di tumore aumenta con l'età. Inoltre, dal momento che le terapie antitumorali diventano più efficaci nel prolungare i termini della sopravvivenza dei pazienti, la quantità delle persone malate aumenta, dal momento che la diminuzione della mortalità determina un aumento generalizzato della prevalenza, ovvero del numero di pazienti che convivono con la malattia⁴.

Secondo un altro rapporto di *IMS Health* pubblicato nel 2014⁵, le vendite di farmaci antitumorali nel mondo hanno raggiunto i 91 miliardi di dollari nel 2013 e GMR Data prevede vendite pari a 143 miliardi di dollari nel 2023. I limiti delle terapie attualmente diffuse stanno determinando il crescente sviluppo di nuove terapie più efficaci e meno tossiche. Secondo il rapporto "*Innovation in Cancer care and Implications for health systems – Global oncology trend report*" pubblicato nel Maggio 2014 da *IMS Institute*, dedicato alle terapie innovative mirate per la cura del cancro e l'impatto per il sistema sanitario, l'attuale costante crescita delle vendite di queste terapie sarà ulteriormente incrementata dall'ingresso sul mercato di nazioni emergenti.

L'industria farmaceutica, ed in particolare il settore dell'oncologia, sono caratterizzati da un livello di competizione elevato e da una rapida evoluzione. Secondo un rapporto pubblicato nel 2014 da PhRMA, l'associazione che riunisce le società di ricerca e produzione di farmaci negli Stati Uniti d'America, sono più di 1.000 i nuovi prodotti in sviluppo preclinico e clinico negli Stati Uniti d'America⁶. Un alto numero di imprese, laboratori farmaceutici e biotecnologici, istituti accademici e altri istituti di ricerca pubblici e privati, è coinvolto nella ricerca, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci antitumorali: secondo GlobalData⁷ sono oltre 3.000 le imprese impegnate in quest'ambito a livello mondiale.

La maggior parte dei concorrenti della Società sono imprese biotecnologiche di dimensioni paragonabili a MolMed, ma tra di essi si annoverano anche grandi multinazionali farmaceutiche. In tale contesto, la Società deve quindi misurarsi anche con imprese di dimensioni ben maggiori alle proprie. Le dieci principali imprese farmaceutiche per ricavi hanno, in media, alla data del 31 dicembre 2013, una capitalizzazione di mercato tra 40 e 150 miliardi di dollari, ricavi tra 19 e 50 miliardi di dollari con riferimento all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2013, e tra 28.000 e 100.000 dipendenti alla data del 31 dicembre 2013⁸. Rispetto a MolMed, queste aziende sono caratterizzate da imponenti ed articolate strutture

³ Fonte: IMS Health Top 20 *Global Therapy Areas* 2013, IMS Health, 2013.

⁴ Fonte: Pipeline Insight; Therapeutic Cancer Vaccines, Datamonitor, report DMH2241, dicembre 2006.

⁵ Fonti: *Cancer Drug Innovation Surges As Cost Growth Moderates*, IMS Health Study, 2014; *The Cancer Drugs & Treatments Market - Data, Analysis & Forecast to 2023*, GRM Data Report, 2013.

⁶ Fonte: *Cancer Medicines: Value in Context*, Phrma Cancer Chart Pack, Spring, 2014.

⁷ Fonte: *database* GlobalData, – ricerca effettuata nell'area riservata agli utenti registrati.

⁸ Fonte: *The top ten biggest pharmaceutical companies of 2014*, Pharmaceutical technology, 2014.

operative, che coprono integralmente sia gli stadi di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci, sia la fabbricazione e commercializzazione di prodotti, con consistenti risorse dedicate a reti proprie di *marketing* e vendita. Infine, le più grandi imprese farmaceutiche hanno maggiore esperienza nella conduzione di studi clinici e nell'interazione con le autorità regolatorie, e possono, quindi, contare su risorse che permettono loro di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio e di commercializzare i loro nuovi prodotti antitumorali con maggior rapidità rispetto alla Società.

La competizione con le imprese – di dimensioni simili o maggiori rispetto alla Società – che sviluppano terapie antitumorali è molto forte anche in termini di capacità di acquisizione (*in-licensing*) di nuovi prodotti e nuove tecnologie, determinando così un incremento dei prezzi per eventuali licenze di nuovi prodotti. La Società è in competizione con numerose società di dimensioni simili alla propria anche per la stipulazione di contratti di licenza (*out-licensing*) o di *partnership* con altre imprese bio-farmaceutiche, dato l'alto numero di farmaci in sviluppo.

Il settore farmaceutico è caratterizzato, inoltre, dal fenomeno della pressione sui prezzi, determinato dalle politiche di contenimento dei prezzi applicate nella maggior parte dei paesi industrializzati. Pertanto, le imprese farmaceutiche e biotecnologiche debbono confrontarsi con uno scenario in rapidissima evoluzione ed ad alta densità competitiva.

Le opportunità del mercato per MolMed nel trattamento dei tumori solidi

I tumori solidi sono caratterizzati da una crescita eccessiva e maligna di nuovi tessuti, privi di alcuna funzione fisiologica, che generalmente origina da una proliferazione cellulare rapida e incontrollata. I tumori maligni hanno la capacità di invadere e distruggere il tessuto circostante e diffondersi ad altre parti del corpo. I nomi dei diversi tipi di tumori solidi derivano dal tipo di cellule di cui sono formati. Esempi di tumori solidi sono i sarcomi, i carcinomi e i linfomi. L'incidenza dei tumori solidi varia da tumori rari a tumori ampiamente diffusi, tra cui quello del colon-retto. Nonostante il trattamento dei tumori solidi sia migliorato significativamente negli ultimi anni, il fabbisogno terapeutico è ancora alto per un considerevole numero di tumori, e sussiste una costante necessità di terapie innovative che possano essere efficaci nello sconfiggere la malattia e che abbiano meno effetti collaterali rispetto alle terapie tradizionali.

MolMed sta sviluppando NGR-hTNF per il trattamento di diversi tumori solidi che spaziano da indicazioni rare (di nicchia), con elevato fabbisogno terapeutico, ad indicazioni più diffuse. Le indicazioni sperimentate negli studi clinici di NGR-hTNF come monoterapia sono il mesotelioma pleurico, il carcinoma del colon-retto ed il cancro del fegato. Inoltre, NGR-hTNF è anche stato sperimentato in studi in terapia combinata con differenti regimi chemioterapici per il trattamento del carcinoma polmonare (microcitico o a piccole cellule e non microcitico), nel carcinoma del colon-retto e dell'ovaio.

Mesotelioma pleurico

Il mesotelioma pleurico è un tumore fortemente associato a una ripetuta esposizione alle fibre di amianto⁹ e che si sviluppa nel tessuto che riveste la cavità toracica.

Carcinoma del colon-retto

Il carcinoma del colon, o del colon-retto, è un tumore che ha origine nell'intestino crasso (colon) o nel retto (la parte terminale del colon). Secondo la *American Cancer Society*, il carcinoma del colon-retto è una delle principali cause di morte legate a tumore negli Stati

⁹ Fonte: *Global Magnitude of Reported and Unreported Mesothelioma*, Park et al., *Environmental Health Perspectives*, 2011.

Uniti¹⁰. La diagnosi precoce di questa malattia permette una cura tempestiva e una guarigione completa.

Cancro del fegato

Il carcinoma epatocellulare rappresenta la maggior parte dei tumori del fegato. Nella maggior parte dei casi, la causa del cancro è la cicatrizzazione del fegato (cirrosi). Il numero di casi di questo tipo di tumore è più elevato negli uomini che nelle donne; negli Stati Uniti è ancora piuttosto raro in entrambi i sessi. Di solito, il carcinoma del fegato si verifica in persone di 50-60 anni. La patologia è più comune in alcune zone dell’Africa e dell’Asia che nell’America del Nord e del Sud e in Europa.

Carcinoma del polmone a piccole cellule

Il carcinoma del polmone a piccole cellule costituisce circa il 20% dei casi di tumore al polmone. Ha il decorso clinico più rapido di tutti gli altri tipi di cancro del polmone, con una sopravvivenza media senza trattamento di soli 7 mesi.

Carcinoma del polmone non microcitico

Il carcinoma non microcitico è il più comune tipo di cancro polmonare e rappresenta l’80% di tutti i casi di cancro del polmone. La sua variante squamosa rappresenta circa un terzo del totale.

Carcinoma dell’ovaio

Il carcinoma dell’ovaio generalmente si sviluppa in donne di età superiore a 50 anni, ma si verificano anche casi in donne più giovani.

Le opportunità del mercato per MolMed nel trattamento delle leucemie ad alto rischio

Le neoplasie ematologiche come le leucemie, i linfomi di Hodgkin e i linfomi non Hodgkin, i mielomi, e le sindromi mielodisplastiche, originano dal midollo osseo o dai tessuti linfatici. Secondo il database di Globocan del 2012, si stimano 125.000 nuovi casi di leucemia ogni anno nei principali mercati (Unione Europea, Stati Uniti, Canada, Giappone); di tali nuovi casi le leucemie acute costituiscono il 47%¹¹.

L’unica opzione potenzialmente terapeutica attualmente disponibile è la chemioterapia seguita da trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT). L’HSCT è la procedura tramite cui cellule progenitrici emopoietiche, capaci di ripristinare la normale funzionalità del midollo osseo, sono trapiantate nel paziente. Questa procedura è generalmente utilizzata in tumori ematologici sensibili alla chemioterapia: per eliminare le cellule tumorali, viene, infatti, somministrata al paziente una dose di farmaco chemioterapico più alta di quella che è normalmente tollerata dal midollo osseo del paziente, nella speranza di avere una maggiore probabilità di uccidere le restanti cellule tumorali.

Per trapianto allogenico si intende l’utilizzo di cellule staminali di un donatore diverso dal paziente. Il donatore (o fonte da cui vengono ricavate le cellule staminali donate) può essere o non essere imparentato con il paziente ricevente. L’HSCT è utilizzato nel contesto di molte patologie maligne e non maligne per sostituire il midollo osseo o il sistema immunitario difettivi del paziente con un midollo osseo e sistema immunitario sano di un donatore. Il grado di corrispondenza/identità dell’HLA (antigeni umani leucocitari o sistema di istocompatibilità) del donatore e del paziente ricevente è il fattore più critico di questi trapianti. Infatti, l’HLA è composto da antigeni, ossia da proteine presenti sulla superficie

¹⁰ Fonte: *Colorectal cancer overview: key statistics*, American Cancer Society, May 2014.

¹¹Fonte: *Facts Spring 2014*, Leukemia & Lymphoma Society, 2014.

delle cellule, che a contatto con il sistema immunitario di un individuo diverso suscitano una risposta immune perchè riconosciute come estranee; maggiore è, quindi, l'identità tra gli HLA, minore è il rischio di rigetto del trapianto e dell'insorgenza della cosiddetta "malattia del trapianto contro l'ospite" (GvHD), entrambi serie complicazioni del trapianto.

Il prodotto sperimentale di MolMed, TK, è un approccio terapeutico di medicina personalizzata che consente il trapianto di cellule staminali da donatori parzialmente compatibili. Il potenziale di TK è di rendere possibile il trapianto aploidentico per tutti i pazienti privi di donatore HLA-identico, senza rinunciare ai benefici offerti dalle cellule T del donatore e preservando la possibilità del personale medico di tenere sotto controllo il rischio di una potenziale insorgenza di GvHD.

6.1.2 Sviluppo del Farmaco

Le attività di MolMed consistono principalmente nell'identificazione, caratterizzazione e sviluppo di nuovi farmaci per indicazioni oncologiche e di processi di terapia genica e cellulare, basati su due differenti approcci: biofarmacoterapia mirata ai vasi tumorali (NGR-hTNF) e terapia cellulare con uso di cellule geneticamente modificate (TK e terapie geniche e cellulari conto terzi). Sebbene gli ambiti scientifici e tecnologici relativi a questi approcci, così come le attività di MolMed ad essi collegate, siano estremamente specializzati, il processo di ricerca e sviluppo di un nuovo farmaco, dall'identificazione di un potenziale candidato all'autorizzazione di immissione in commercio di un prodotto validato, implica attività e procedure sostanzialmente comuni a tutte le aziende biofarmaceutiche, suddivisibili in due stadi: lo stadio di ricerca e lo stadio di sviluppo.

Lo stadio di ricerca ha l'obiettivo di identificare un nuovo potenziale candidato e di caratterizzarlo in funzione di un suo utilizzo terapeutico; le attività coinvolte in questo stadio sono strettamente correlate a specifiche competenze scientifiche.

Lo stadio di sviluppo ha obiettivi comuni per tutti i tipi di nuovi potenziali farmaci, ossia determinarne la sicurezza nell'uso terapeutico e l'efficacia clinica, nonché assicurarne la qualità farmaceutica. Tutti e tre gli aspetti di sicurezza, efficacia e qualità vengono valutati dalle autorità competenti, dapprima quando viene chiesta l'autorizzazione alla sperimentazione clinica, e in seguito al momento della richiesta di autorizzazione alla commercializzazione.

L'intero processo di ricerca e sviluppo segue pratiche codificate in svariati testi e raccomandazioni, e comprende essenzialmente tre tipi di attività: (i) studi *in vitro* e studi preclinici; (ii) sperimentazione clinica; (iii) sviluppo farmaceutico.

I tempi richiesti per il completamento del ciclo di sviluppo di un nuovo farmaco dipendono da molteplici fattori, non completamente sotto il controllo della Società, come ad esempio il numero dei pazienti da arruolare, l'indicazione di malattia, i tempi di trattamento ed osservazione dei pazienti, e risultano quindi variabili e di difficile quantificazione. Generalmente, dalla caratterizzazione dell'attività farmacologica di un prodotto sperimentale al suo ingresso nel mercato, possono trascorrere dagli 8 ai 12 anni.

(i) Studi in vitro e studi preclinici

Gli studi *in vitro* e quelli preclinici consistono in verifiche di laboratorio delle proprietà del prodotto in termini di sicurezza e di efficacia, valutate in diversi modelli di colture cellulari (studi *in vitro*) ed in modelli animali (studi preclinici o studi *in vivo*).

Gli studi preclinici sono fondamentali per la verifica e documentazione della potenziale tossicità del prodotto sperimentale, inclusa l'anticipazione degli effetti indesiderati e dei possibili rischi legati al suo impiego.

La durata di questi studi varia in funzione delle caratteristiche del tipo di prodotto sperimentale e, secondo una ragionevole stima della Società, è compreso tra 3 e 4 anni.

(ii) Sperimentazione clinica

Le sperimentazioni cliniche sugli esseri umani vengono generalmente condotte in tre Fasi tipicamente sequenziali, anche se in qualche caso si possono sovrapporre (ad esempio, nelle sperimentazioni delle terapie geniche e cellulari Fase I e Fase II sono incluse nel medesimo studio)¹².

La durata delle sperimentazioni cliniche può variare in funzione del numero di pazienti da arruolare, dell'indicazione e dei tempi di trattamento e osservazione dei pazienti.

- Negli studi di **Fase I**, il prodotto sperimentale viene somministrato allo scopo di determinarne il profilo di sicurezza, di identificarne gli effetti indesiderati e di valutarne il livello di tolleranza alle dosi somministrate, la sua distribuzione e il suo metabolismo. In oncologia, diversamente dalla maggior parte delle altre aree terapeutiche, gli studi di Fase I vengono condotti su pazienti malati di cancro anziché su volontari sani, offrendo quindi anche indicazioni preliminari di attività terapeutica. La probabilità di completamento della Fase I è valutata tra il 68 e l'84%. Si stima che la durata media della Fase I vari tra 12 e 20 mesi.
- Negli studi di **Fase II**, il prodotto sperimentale viene testato in un'indicazione terapeutica specifica (vale a dire per un determinato tipo di tumore) ed in un numero limitato di pazienti, allo scopo di determinarne l'attività terapeutica e di incrementare l'accuratezza del profilo di tolleranza. Uno studio di Fase II ha l'obiettivo primario di ottenere dati di attività terapeutica utilizzando a volte marcatori biologici indiretti (tipicamente, nella ricerca clinica oncologica, marcatori correlati con la massa tumorale), e può comprendere due gruppi di pazienti, uno dei quali riceve il prodotto sperimentale e l'altro una terapia diversa, a scopo comparativo. La probabilità di completamento della Fase II è valutata tra il 44% e il 59%. Si stima che la durata media della Fase II vari tra 26 e 29 mesi.
- Gli studi di **Fase III** sono sperimentazioni comparative su larga scala, allo scopo di dimostrare l'efficacia terapeutica e la tolleranza del prodotto sperimentale, nella sua formulazione finale, nei termini richiesti dalle autorità regolatorie, nonché la sua superiorità rispetto alle terapie già diffuse, laddove queste esistano. La probabilità di completamento della Fase III è valutata tra il 57% e il 69%. La durata media della Fase III è stimata in 33 mesi. Nel caso in cui questa si estenda in misura significativa ed in presenza di dati solidi di efficacia e tollerabilità in un'indicazione ad elevato fabbisogno terapeutico, è possibile richiedere una autorizzazione all'immissione in commercio condizionata in anticipo rispetto alla conclusione della Fase III clinica.

(iii) Sviluppo farmaceutico

Lo sviluppo farmaceutico ha come obiettivo la produzione su scala industriale di un prodotto caratterizzato con precisione a livello chimico e chimico-fisico e con proprietà costanti, al fine

¹² Fonti delle valutazioni sulla probabilità di successo: *Economics of new oncology drug development*, Di Masi JA Grabowski J Clin Oncol. (2007 Jan 10;25(2):209-16); e Di Masi JA Grabowski HG. *The cost of biopharmaceutical R&D: is biotech different?* Managerial and Decision Economics, 2007 (Jun-Aug; 28(4-5): 469-79).

di assicurarne la qualità farmaceutica. La produzione del farmaco si articola in due stadi: la produzione del principio attivo (molecola o costruito biologico), ottenuta per sintesi chimica o per via biotecnologica, e la sua formulazione e presentazione in una forma adatta alla somministrazione terapeutica negli esseri umani. Per ogni stadio rilevante del processo di produzione del farmaco vengono definite tutte le sue specificazioni, in particolare con riguardo ai livelli di purezza. Uno degli aspetti centrali nello sviluppo farmaceutico, associato all'attuazione di un processo costante e riproducibile, è lo sviluppo di metodi analitici per la caratterizzazione del prodotto. Nel corso dello sviluppo clinico del prodotto le sue specificazioni variano, in particolare in relazione ai requisiti normativi sulla purezza del principio attivo ed ai mutamenti di livello di produzione industriale. Queste attività vengono svolte in base alle normative GMP e sono generalmente gestite congiuntamente sotto la responsabilità delle unità di sviluppo, produzione e controllo qualità.

La gestione del Processo di Sviluppo in MolMed

Le attività di sviluppo dei prodotti sperimentali di MolMed sono organizzate in programmi che possono corrispondere ad un prodotto sperimentale, come nel caso di TK, oppure ad una famiglia di prodotti sperimentali accomunati dal bersaglio molecolare, dall'indicazione o da un insieme di indicazioni correlate, come nel caso di NGR-hTNF per la cura dei tumori solidi. Lo stato di avanzamento di ciascun programma si articola in stadi sequenziali ed il passaggio da uno stadio al successivo è definito in corrispondenza al raggiungimento di determinati obiettivi chiave, come illustrato nello schema sottostante.

Stadio	Obiettivo
i) Ricerca esplorativa	Definizione/identificazione iniziale di un programma
ii) Fattibilità/validazione	Selezione di un prodotto sperimentale
iii) Studi <i>in vitro</i> e sviluppo preclinico	Avvio Fase I
iv) Sviluppo clinico iniziale	Completamento Fase II
v) Sviluppo clinico avanzato	Completamento Fase III
vi) Registrazione	Autorizzazione all'immissione in commercio

Il raggiungimento degli obiettivi corrisponde al soddisfacimento di una serie di requisiti, sulla base di pratiche industriali *standard* per i primi due obiettivi (per gli stadi di ricerca esplorativa e di fattibilità/validazione), e di tappe di validazione normativa per i vari obiettivi successivi (per gli stadi di studi *in vitro* e sviluppo preclinico, di sviluppo clinico iniziale, di sviluppo clinico avanzato e di registrazione).

Lo stato di avanzamento dei prodotti e progetti della Società nei vari stadi di sviluppo viene verificato nel corso della riunione quindicinale del *management* che coinvolge tutti i direttori. Le decisioni finali in merito ad azioni da intraprendere e distribuzione delle relative risorse, in base a specifiche condizioni economiche e motivazioni gestionali, vengono prese dall'Amministratore Delegato, con l'assistenza prevalente dei Direttori Generali e delle funzioni rilevanti maggiormente coinvolte. Per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi prefissati sono utilizzati parametri ed assunti, relativi al soddisfacimento di requisiti *standard* per gli stadi precoci (ossia di ricerca esplorativa, fattibilità e validazione), mentre dall'ingresso in sperimentazione clinica in poi, l'avanzamento è strettamente legato agli

obiettivi fissati nei protocolli degli studi clinici e dai requisiti posti dalle competenti autorità regolatorie.

Nello stadio di **ricerca esplorativa** vengono esaminati una serie di possibili progetti, identificati da MolMed oppure resi disponibili da terze parti. L'obiettivo di questo stadio consiste nella costruzione di un modello scientifico per la scelta di un determinato bersaglio molecolare o cellulare verso cui dirigere l'intervento farmacologico in relazione ad un particolare gruppo di indicazioni e di garantire o rafforzare la tutela della proprietà intellettuale. Quando questi requisiti vengono soddisfatti i progetti permettono di creare un nuovo programma, cui viene quindi assegnato un nome.

Lo stadio di **fattibilità/validazione** ha come obiettivo la caratterizzazione di un candidato farmaco e la dimostrazione del suo potenziale terapeutico mediante studi *in vitro* ed in modelli animali, in parallelo all'attuazione dei relativi metodi di analisi e rilevazione. Si tratta di uno stadio essenziale per l'avanzamento di un programma, che implica un significativo investimento economico rappresentante una quota molto significativa dei costi di ricerca e sviluppo.

Nello stadio di **sviluppo preclinico** viene definito il prodotto sperimentale ed i relativi studi vengono condotti in base ad un quadro normativo di riferimento. Per lo sviluppo farmaceutico occorre mettere a punto un metodo di produzione, produrre lotti su scala industriale pilota, definire specificazioni temporanee di prodotto ed allestire adeguati controlli analitici. Inoltre, devono essere condotti studi di tossicologia, di sicurezza farmacologica e di farmacocinetica richiesti dalle autorità normative per poter presentare la domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica. Questo stadio del programma richiede in larga misura l'intervento di società esterne specializzate, cui viene affidata in particolare l'esecuzione degli studi preclinici richiesti dalle autorità normative. Gli studi preclinici e di sviluppo farmaceutico continuano poi anche in tutti gli stadi successivi del programma, particolarmente in relazione agli adempimenti normativi richiesti ed ai mutamenti di scala nella produzione industriale del prodotto sperimentale.

Lo stadio di **sviluppo clinico iniziale** è volto ad ottenere la prova di attività clinica. La prima somministrazione agli esseri umani, ovvero l'avvio di uno studio di Fase I, è soggetta all'autorizzazione da parte delle autorità normative competenti. Il programma di sviluppo clinico prosegue poi con l'esecuzione di uno o più studi di Fase II, aventi come obiettivo la dimostrazione dell'efficacia del farmaco su gruppi di pazienti di dimensioni limitate, normalmente nel *range* di qualche centinaia. L'esito positivo degli studi di Fase II permette il passaggio allo stadio di sviluppo clinico avanzato, da effettuare su una popolazione di pazienti più ampia.

Lo stadio di **sviluppo clinico avanzato** è volto ad ottenere la prova di efficacia clinica mediante l'avvio ed il completamento di studi registrativi di Fase III condotti su larga scala. Dal punto di vista economico ed organizzativo, il passaggio alla Fase III è una tappa fondamentale, e rappresenta un notevole avanzamento di un programma, poiché il raggiungimento di questo stadio assorbe una porzione significativa dei costi totali di ricerca e sviluppo. Per quanto riguarda lo sviluppo farmaceutico, il processo di produzione e la formulazione impiegati negli studi di Fase III debbono essere identici a quelli del prodotto finale per il quale si chiederà l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Lo stadio di **registrazione** ha l'obiettivo di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto sperimentale di cui si è completata la validazione clinica, tramite la presentazione alle autorità competenti di una richiesta corredata di tutta la documentazione clinica e di produzione farmaceutica relativa al prodotto.

Nell'Unione Europea, la procedura centralizzata di autorizzazione¹³, di cui è responsabile l'EMA, prevede l'emissione del parere entro 210 giorni¹⁴ dalla presentazione della richiesta. Per i farmaci che hanno ottenuto la designazione di Farmaco Orfano è, inoltre, prevista la possibilità di un'autorizzazione condizionata¹⁵, anticipata rispetto al completamento della Fase III di sviluppo clinico. NGR-hTNF (per il mesotelioma e per il tumore primario del fegato) e TK (per le neoplasie ematologiche, che includono le leucemie) hanno ottenuto la designazione di Farmaco Orfano, sia nell'Unione Europea sia negli Stati Uniti. Per TK è stata già avviata la procedura di richiesta di autorizzazione condizionata, mentre per NGR-hTNF verrà presentata la domanda non appena completato il processo di produzione specifico per l'introduzione del farmaco sul mercato.

I costi richiesti per ciascuna fase del processo di sviluppo dei prodotti di MolMed dipendono da molteplici fattori, non completamente sotto il controllo della Società, come ad esempio numero di pazienti da arruolare, indicazione di malattia, tempi di trattamento e osservazione dei pazienti, e risultano quindi variabili e di difficile quantificazione. Tuttavia, sulla base dell'esperienza maturata fino ad oggi, la Società stima indicativamente che gli investimenti richiesti per ogni stadio del processo di sviluppo dei prodotti di MolMed siano i seguenti:

Stadio	Stima degli investimenti necessari
Ricerca esplorativa/fattibilità/validazione e studi <i>in vitro</i>	da Euro 1 milione a Euro 5 milioni
Sviluppo preclinico	da Euro 1 milione a Euro 2 milioni
Sviluppo processo produttivo	da Euro 5 milioni a Euro 30 milioni
Fase I e Fase II	da Euro 1,5 milioni a Euro 6 milioni
Fase III	da Euro 10 milioni a Euro 30 milioni
Registrazione	da Euro 1 milione a Euro 3 milioni

Per i propri prodotti sperimentali, una volta raggiunto l'obiettivo della prova di attività clinica, MolMed decide caso per caso se continuare lo sviluppo clinico con uno studio registrativo su larga scala volto ad ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio del nuovo farmaco validato e quindi continuare con le proprie risorse, oppure procedere alla conclusione di un accordo strategico che consenta di condividere i costi con un *partner*, condividendo gli introiti derivanti dalla sua commercializzazione. La competenza decisionale in merito alla stipula di accordi strategici con eventuali *partner* spetta in prima istanza all'Amministratore Delegato e ai Direttori Generali della Società: la proposta viene poi formalizzata dall'Amministratore Delegato e dai Direttori Generali al Consiglio di Amministrazione, cui spetta la decisione finale.

MolMed è in grado di svolgere in proprio tutte le funzioni del processo di sviluppo di un nuovo prodotto terapeutico, dalla ricerca alla produzione per uso clinico sperimentale ed alla conduzione delle sperimentazioni cliniche. La Società si avvale di strutture esterne per alcune componenti del processo produttivo di NGR-hTNF. Per la futura commercializzazione dei propri prodotti, MolMed prevede di valutare di volta in volta l'opportunità dell'utilizzo di una

¹³ Regolamento (CE) N. 726/2004: "Procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali".

¹⁴ *ibidem*, Titolo II, Articolo 6.3.

¹⁵ Regolamento (CE) N. 507/2006: "Autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004", Articolo 2.

propria struttura commerciale o, in alternativa, della stipula di contratti di licenza con aziende farmaceutiche.

Officina Farmaceutica GMP

Nel luglio 2003, MolMed ha ricevuto dall'AIFA lo *status* di Officina Farmaceutica e possiede un impianto GMP, situato presso l'edificio DIBIT (in via Olgettina, n. 58, Milano) di proprietà dell'Ospedale San Raffaele, formalmente autorizzato per la produzione di prodotti medicinali di terapia cellulare ad uso clinico, ed adeguato a supportare tutti gli stadi di sviluppo farmaceutico delle terapie geniche e cellulari, compresi gli studi clinici registrativi. L'impianto comprende sette camere sterili (di cui 4 in grado B e 2 in grado C), oltre ad un laboratorio di controllo qualità in area sterile di grado C e spazi dedicati a servizi e magazzino per la produzione, per una superficie totale di circa 1.400 m². La proprietà è stata completamente ristrutturata nel 2006 e negli anni successivi ulteriormente modificata per garantire la piena aderenza ai requisiti di controllo di sicurezza e sterilità richiesti dalle normative di settore, che vengono periodicamente aggiornate ed implementate a livello europeo e nazionale. La vicinanza dell'edificio di via Olgettina alle strutture ospedaliere dove si svolgono molte delle sperimentazioni di terapia genica e cellulare che coinvolgono la Società, costituisce un chiaro vantaggio soprattutto per le fasi iniziali di sviluppo clinico.

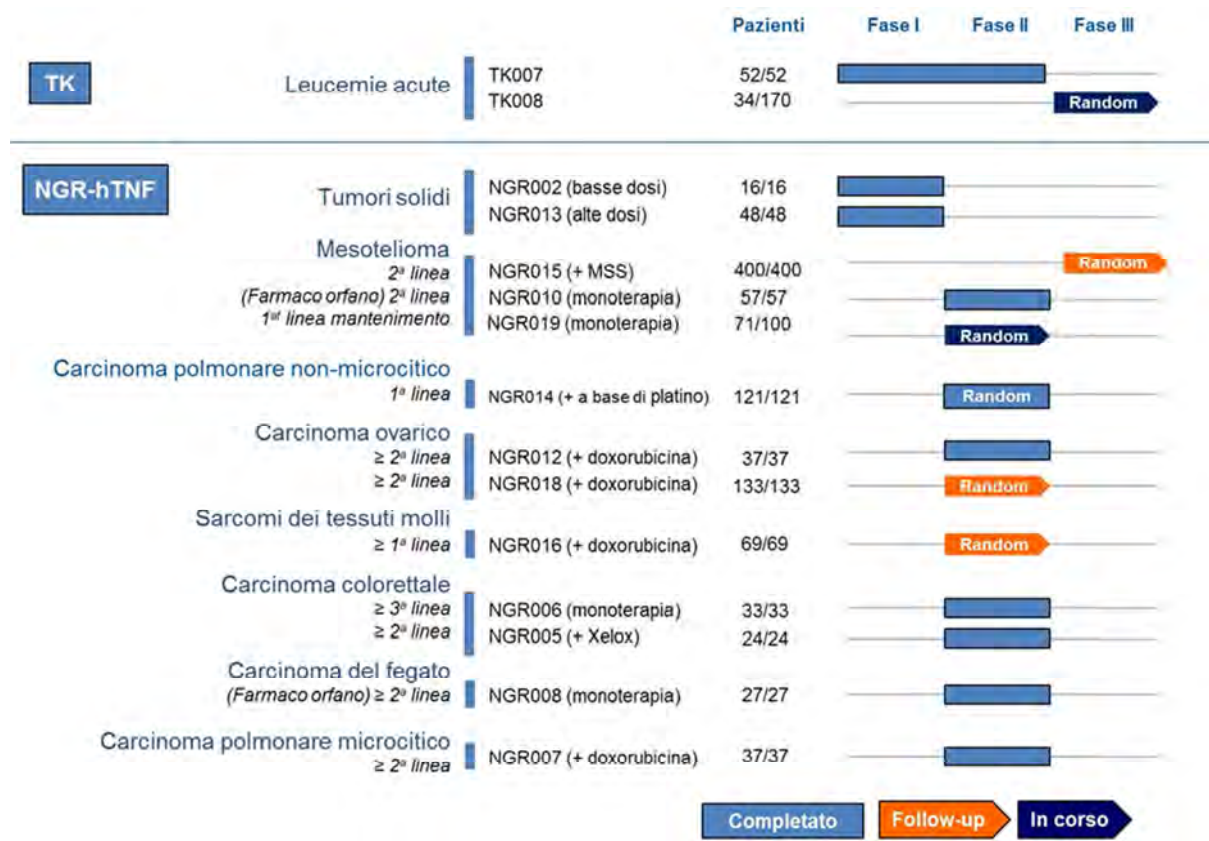
La Società ha avviato nel 2013 un importante progetto di ampliamento della propria capacità produttiva, che consiste nell'affitto e ristrutturazione di spazi all'interno del sito denominato "Open Zone" di proprietà del Gruppo Zambon, situato nel comune di Bresso.

La nuova struttura permetterà di far fronte alle esigenze quantitative e qualitative per la commercializzazione del prodotto TK, oltre che alle crescenti richieste di collaborazione e servizi da parte di soggetti terzi (*cf.* Capitolo VI, Paragrafo 6.1.8, del Documento di Registrazione). Si tratta infatti di una struttura di produzione GMP comprendente circa 20 camere sterili (15 delle quali di grado B), costruita secondo criteri elevati di efficienza e flessibilità. La struttura è stata progettata anche per lo sviluppo di un processo di automazione che porterà alla progressiva riduzione dei costi di produzione, una sfida fondamentale per la fruibilità di questa famiglia di nuovi farmaci.

6.1.3 Il portafoglio di prodotti oncologici

Alla Data del Documento di Registrazione, la Società ha un ampio portafoglio prodotti, illustrato nella Figura 1, che comprende due antitumorali in sperimentazione clinica avanzata (NGR-hTNF e TK), basati su diverse tecnologie: biofarmacoterapia mirata ai vasi tumorali e terapia cellulare con modificazione genetica.

Figura 1



I prodotti sperimentali sviluppati da MolMed mirano alla cura di tumori gravi ad alto fabbisogno terapeutico. Le indicazioni oggetto delle sperimentazioni cliniche completate o in corso comprendono tumori molto diversi per tipologia e diffusione, ma tutti accomunati dalla gravità e da un effettivo bisogno di nuove opzioni terapeutiche, a causa delle limitazioni – nel numero e/o nell’efficacia – dei trattamenti esistenti.

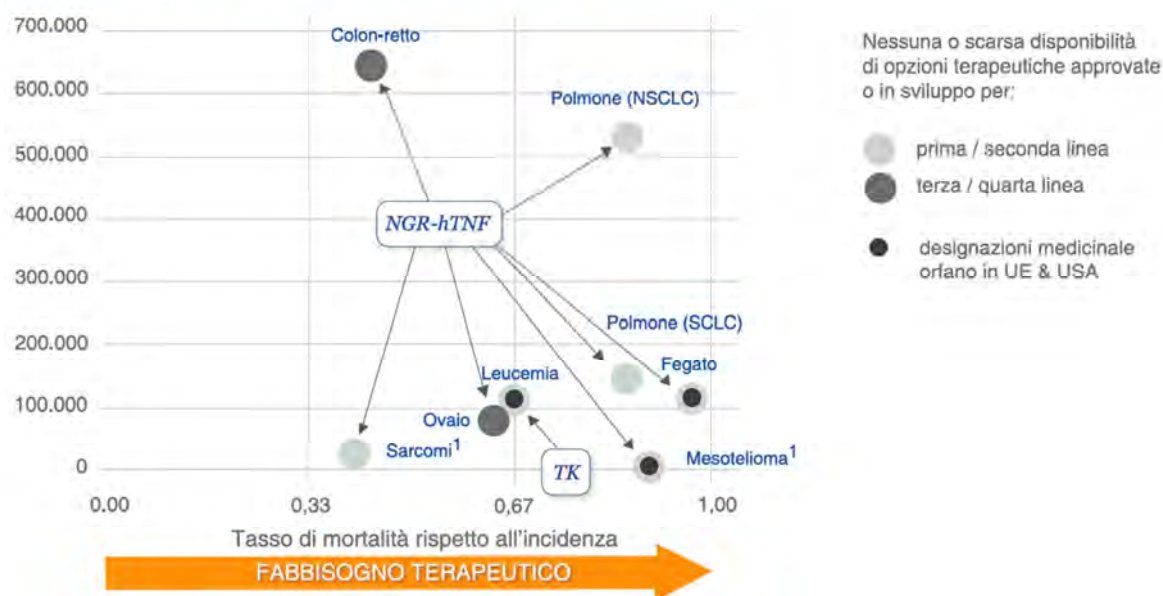
Da un lato, MolMed sta sperimentando l’impiego dei propri prodotti sperimentali per il trattamento di tumori con incidenza crescente benché ancora considerati rari (molti di essi sono, infatti, inclusi tra le indicazioni orfane), per i quali le opzioni terapeutiche attualmente disponibili sono scarsissime 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 (detto anche microcitoma) e dei sarcomi dei tessuti molli. Per queste indicazioni, MolMed può sperimentare l’impiego dei propri prodotti sperimentali come prima o seconda linea di trattamento, ossia in pazienti non precedentemente trattati con una terapia sistemica (impiego in prima linea) oppure in pazienti che abbiano già ricevuto una precedente terapia (impiego in seconda linea).

D’altro lato, la sperimentazione clinica delle terapie di MolMed è indirizzata anche a tumori molto più diffusi e quindi oggetto di maggiore attenzione dal punto di vista della disponibilità o dello sviluppo di opzioni terapeutiche, quali i carcinomi del colon-retto, dell’ovaio e del polmone non microcitico.

La Figura 2 di seguito riportata illustra le indicazioni delle terapie sperimentali di MolMed negli studi clinici completati ed in corso.

Figura 2

Incidenza (Europa, Nordamerica, Giappone e Australia)



Fonti: Globocan Database 2012; stima MolMed

Prodotti in sviluppo clinico

MolMed sta sviluppando due distinti prodotti sperimentali, NGR-hTNF e TK, entrambi attualmente in sperimentazione clinica di Fase III (rispettivamente per le indicazioni del mesotelioma pleurico maligno e delle leucemie acute ad alto rischio), che hanno il potenziale di migliorare in modo significativo il trattamento di indicazioni oncologiche sia rare, sia diffuse. Entrambi sono i primi prodotti di nuove classi terapeutiche, ma ciascuno di essi è frutto di un differente approccio tecnologico.

6.1.3.1 NGR-hTNF

Profilo del prodotto

NGR-hTNF è un agente selettivo, di proprietà esclusiva della Società, mirato ai vasi tumorali ed è il primo prodotto di una nuova classe terapeutica, caratterizzato da una modalità di azione unica che impiega un complesso peptide-citochina. È una proteina geneticamente ingegnerizzata, creata fondendo il peptide NGR alla citochina umana TNF. Il TNF possiede una potente attività antitumorale e distrugge la funzionalità dei vasi sanguigni del tumore; è stato approvato per uso farmaceutico, ma a causa dell'elevata tossicità il suo impiego clinico è limitato al trattamento loco-regionale. Studi sul meccanismo di azione della molecola¹⁶, hanno dimostrato che la componente peptidica (NGR) di NGR-hTNF si lega ad un particolare recettore (CD13) sovraespresso dalle cellule endoteliali dei vasi sanguigni tumorali di nuova formazione, mentre non ha alcuna affinità per i tessuti normali. Il legame di NGR-hTNF alle cellule dell'endotelio tumorale ne induce la morte attraverso l'innescamento di un insieme definito e

¹⁶ Fonti: dati presentati al *meeting* annuale dell' AACR (*American Association for Cancer Research*) nell'aprile 2009, ed al *workshop* ANGIO 2009 dedicato allo sviluppo degli antiangiogenici come farmaci anti-tumorali a febbraio 2009.

ben caratterizzato di segnali mediati dai recettori cellulari di superficie per entrambe le componenti della molecola, vale a dire il CD13 ed i recettori del TNF.

NGR-hTNF ha dimostrato sia effetti antitumorali diretti, sia effetti antivascolari significativi, incrementando in tal modo la penetrazione intra-tumorale degli agenti chemioterapici somministrati in combinazione. MolMed ritiene che NGR-hTNF abbia potenzialità sia come nuova monoterapia a sé stante, sia per l'impiego in combinazione sinergica con la maggior parte dei regimi chemioterapici correnti.

In base ai risultati ottenuti nei rispettivi studi clinici di Fase II, NGR-hTNF ha ottenuto la designazione di Farmaco Orfano – sia nell'Unione Europea, sia negli Stati Uniti – per il trattamento del mesotelioma maligno e del carcinoma del fegato. Il vantaggio principale di questa designazione risiede nell'esclusiva di mercato garantita al titolare, per una durata di dieci anni a partire dall'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea e di sette anni negli Stati Uniti. Altri benefici importanti sono una riduzione dei costi di deposito della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e l'assistenza scientifica e normativa nel corso del processo di sviluppo del prodotto sperimentale.

Per maggiori informazioni si rinvia al bilancio di esercizio di MolMed al 31 dicembre 2013, nonché alla relazione finanziaria semestrale al 30 giugno 2014 e al bilancio intermedio al 30 settembre 2014.

Indicazioni

MolMed sta sviluppando NGR-hTNF per il trattamento di diversi tipi di tumori solidi. La Società ritiene che l'attività antitumorale e le risposte cliniche, osservate in tre studi di Fase II completati come monoterapia, nel mesotelioma pleurico maligno, nel carcinoma del colon-retto e nel carcinoma del fegato (detto anche carcinoma epatocellulare), siano molto incoraggianti; i dati hanno evidenziato un aumento pari al doppio della sopravvivenza globale dei pazienti coinvolti nello studio del carcinoma del colon-retto, una risposta completa nel carcinoma del fegato, ed il miglioramento sia della sopravvivenza senza progressione di malattia che della sopravvivenza globale dei pazienti coinvolti nello studio del mesotelioma pleurico maligno, entrambi ulteriormente migliorati dall'intensificazione del trattamento.

Tre ulteriori studi clinici completati di Fase II hanno evidenziato un'elevata attività antitumorale e un favorevole profilo di tollerabilità di NGR-hTNF in combinazione con diversi regimi chemioterapici: doxorubicina nel carcinoma polmonare microcitico e nel carcinoma dell'ovaio e regime Xelox (composto da capecitabina ed oxaliplatino) nel carcinoma del colon-retto.

Inoltre, sono stati presentati i risultati positivi in termini di incremento della sopravvivenza globale di uno studio clinico di Fase III (mesotelioma in seconda linea) e di tre studi randomizzati di Fase II (carcinoma polmonare non microcitico, sarcomi e carcinoma ovarico), mentre un ulteriore studio randomizzato di Fase II (mesotelioma in prima linea) è attualmente in corso.

Dopo il completamento della Fase I, delle sette indicazioni tumorali valutate in Fase II con NGR-hTNF (*cfr.* Figura 1 del Capitolo VI, Paragrafo 6.1.3, del Documento di Registrazione), una (mesotelioma) è passata con successo dalla Fase II alla Fase III di sperimentazione clinica, tre (carcinoma del fegato, carcinoma polmonare non-microcitico e sarcomi dei tessuti molli) sono pronte per il passaggio in Fase III, mentre le altre tre non sono considerate idonee al passaggio in Fase III per limitata potenzialità del mercato (carcinoma polmonare microcitico) o bassa probabilità di successo ed elevata competizione nel mercato (carcinoma del colon-retto e carcinoma ovarico).

Sviluppo clinico

Lo sviluppo clinico di NGR-hTNF ha previsto due diversi programmi, uno volto a valutarne l'impiego come monoterapia e l'altro finalizzato ad esplorare combinazioni di NGR-hTNF con diversi agenti chemioterapici.

Al 18 novembre 2014, 1197 pazienti sono stati arruolati in un totale di 16 studi clinici completati oppure in corso. Ad oggi, gli studi clinici completati e quelli in corso hanno confermato il profilo di tollerabilità favorevole di NGR-hTNF e una significativa attività antitumorale in termini di sopravvivenza globale, sopravvivenza senza progressione di malattia e controllo della malattia, che comprende sia casi di stabilizzazione, sia casi di risposta parziale (vale a dire una riduzione della lesione tumorale pari almeno al 30% del diametro maggiore della lesione stessa), sia un caso di risposta completa (eradicazione del tumore) osservato nel tumore del fegato.

A.1. Monoterapia (e Terapia in Combinazione) nel Mesotelioma Pleurico Maligno: Studio di Fase III in seconda linea e Studio randomizzato di Fase II in prima linea

Nell'aprile 2010, la Società ha iniziato uno studio clinico internazionale, multicentrico e randomizzato in doppio cieco di Fase III (NGR015) condotto in Europa, Stati Uniti, Canada ed Egitto per il trattamento del mesotelioma pleurico maligno. Si tratta di uno studio controllato con placebo volto a valutare l'efficacia del farmaco su una larga casistica di pazienti assegnati casualmente (randomizzati) in due gruppi. Un gruppo ha ricevuto il farmaco, mentre l'altro ha ricevuto il placebo (preparazione farmaceutica identica in apparenza al farmaco, ma priva del farmaco e costituita solo da sostanze innocue). Né il paziente, né il medico (doppio-cieco) erano a conoscenza dell'assegnazione ad un gruppo oppure all'altro.

Lo studio ha arruolato 400 pazienti adulti affetti da mesotelioma pleurico maligno ed in progressione (peggioramento) di malattia dopo la chemioterapia *standard* a base di pemetrexed, l'unico trattamento approvato disponibile alla Data del Documento di Registrazione. La sperimentazione prevedeva la somministrazione di NGR-hTNF in aggiunta alla "miglior scelta dello sperimentatore" (MSS), contro placebo in aggiunta alla MSS, dove la MSS consiste nella terapia di supporto da sola, oppure combinata con un agente chemioterapico scelto tra doxorubicina, gemcitabina o vinorelbina. La randomizzazione è stata di 1:1 tra NGR-hTNF e placebo. Prima della randomizzazione, lo sperimentatore ha stabilito per ciascun paziente il trattamento più adatto tra terapia di supporto da sola, oppure combinata con chemioterapia (scelta dal medico sperimentatore tra gemcitabina, vinorelbina o doxorubicina). I pazienti sono stati poi randomizzati tra i due bracci di trattamento secondo alcuni specifici fattori di stratificazione. NGR-hTNF è stato somministrato per via endovenosa, con un'infusione della durata di un'ora, al dosaggio di 0,8 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ una volta alla settimana, fino a progressione della malattia; il placebo ha seguito le stesse modalità di somministrazione nel braccio di controllo. La MSS è stata somministrata in accordo con le linee-guida istituzionali e quelle disponibili in letteratura, e la chemioterapia somministrata in accordo con la pratica clinica *standard*. Obiettivo principale dello studio era la durata della sopravvivenza globale. Gli obiettivi secondari includevano l'incremento della sopravvivenza senza progressione di malattia, il tasso di controllo della malattia, il profilo di sicurezza e la qualità della vita dei pazienti.

Come comunicato al mercato in data 5 maggio e 3 giugno 2014, pur non avendo raggiunto l'*endpoint* primario sulla sopravvivenza globale in tutta la popolazione, lo studio ha mostrato un aumento statisticamente significativo del 40% della sopravvivenza globale ($p=0,02$ per analisi non stratificata; $p=0,01$ per analisi stratificata) nei pazienti con prognosi peggiore, che

erano andati in progressione durante o subito dopo la chemioterapia di prima linea. Questi pazienti rappresentano il 50% della popolazione e sono stati identificati mediante un'analisi pre-specificata nel protocollo basata sull'intervallo libero da trattamento (TFI, *treatment free interval*), che è il periodo intercorrente tra la fine della prima linea e l'inizio della seconda linea di trattamento.

Questo parametro clinico permetterà di identificare facilmente i pazienti in grado di ottenere il maggiore beneficio terapeutico dalla combinazione di NGR-hTNF col chemioterapico di scelta.

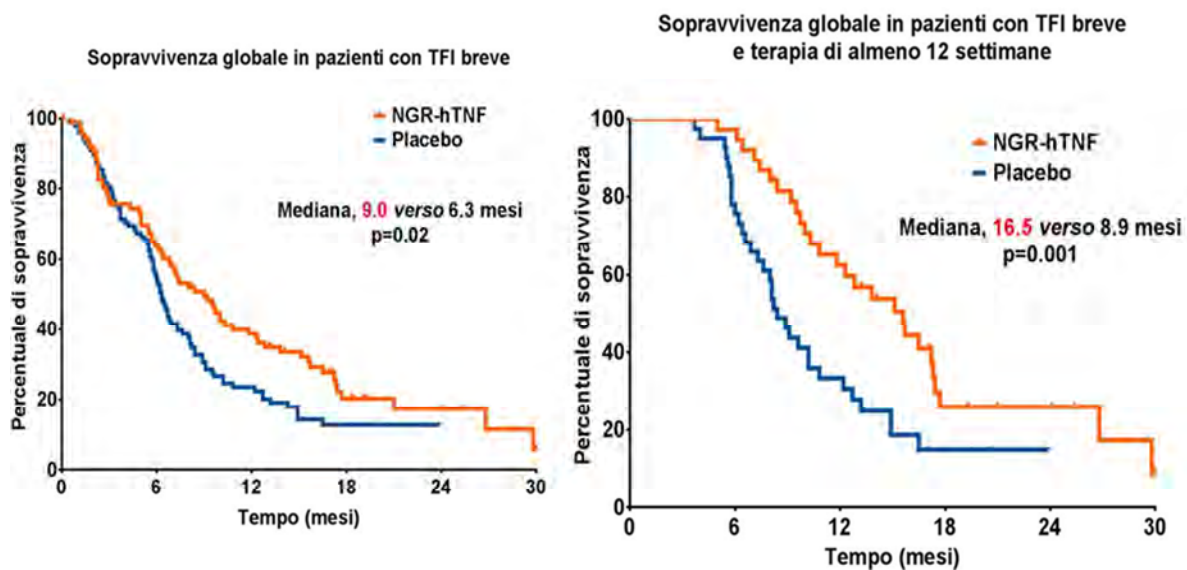
Un TFI breve indica un'elevata aggressività e resistenza alla terapia della malattia tumorale.

Inoltre, l'impatto di NGR-hTNF sulla sopravvivenza è incrementato in parallelo con la durata della terapia, risultando 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 (*cfr.* Figura 3, di seguito riportata).

Inoltre, NGR-hTNF ha confermato in questa vasta popolazione di pazienti un profilo di tollerabilità molto favorevole anche in combinazione con i tre diversi agenti chemioterapici somministrati in questo studio (gemcitabina, vinorelbina e doxorubicina).

Figura 3

Studio registrativo di Fase III NGR015 in seconda linea di trattamento del mesotelioma: sopravvivenza globale



Questi risultati rappresentano la base scientifica per una richiesta di autorizzazione condizionata alle autorità regolatorie nell'immediato futuro, appena disponibile il farmaco specificamente prodotto per il mercato (previsto entro fine 2016). Questi dati forniscono anche il razionale per l'ulteriore sviluppo clinico nel mesotelioma come trattamento di prima linea, ed in altre indicazioni.

Infatti, nella stessa patologia (mesotelioma) è attualmente in corso uno studio randomizzato di Fase II (NGR019) come trattamento di mantenimento in pazienti che non hanno manifestato progressione di malattia dopo terapia *standard* di prima linea. Lo studio, internazionale, multicentrico e randomizzato in doppio cieco, è iniziato a marzo 2011 e prevede l'arruolamento di 100 pazienti (74 pazienti arruolati alla data del 15 dicembre 2014) affetti da mesotelioma pleurico in stadio avanzato precedentemente trattati con un regime terapeutico a base di pemetrexed e con malattia stabile o responsiva dopo questo trattamento. La

sperimentazione prevede la somministrazione di NGR-hTNF o placebo al dosaggio di 0,8 µg/m² una volta alla settimana, fino a progressione della malattia. L'obiettivo primario di questo studio è confrontare il periodo libero da progressione di malattia nei due bracci di trattamento.

Inoltre, ulteriori indicazioni potranno essere sviluppate in Fase III a fini registrativi sulla base dei positivi risultati clinici ottenuti in studi di Fase II in monoterapia (carcinoma epatico, NGR008) o in studi randomizzati di Fase II in combinazione con chemioterapia *standard* (carcinoma polmonare non-microcitico, NGR014; sarcomi dei tessuti molli, NGR016).

A.2. Monoterapia: Studi di Fase II completati

I dati ottenuti negli studi di Fase I hanno fornito gli elementi alla base dell'esplorazione di NGR-hTNF come monoterapia a bassa dose. Tali risultati hanno mostrato la capacità del farmaco a basse dosi di indurre stabilizzazione di malattia in una proporzione significativa dei pazienti trattati, indipendentemente dal tipo di tumore ed in assenza di tossicità di rilievo.

MolMed ha concepito la sperimentazione clinica di Fase II di NGR-hTNF come monoterapia impiegando la dose biologica ottimale di 0,8 µg/m² definita in uno studio di Fase I (NGR002) di esplorazione del dosaggio nell'intervallo di bassa dose, i cui risultati¹⁷ sono stati pubblicati nel 2010. Tra tutti i dosaggi sperimentati, NGR-hTNF ha indotto stabilizzazioni di malattia di maggior durata e con maggior frequenza alla dose di 0,8 µg/m², oltre ad un significativo effetto anti-vascolare evidenziato mediante risonanza magnetica nucleare (DCE-MRI).

Le indicazioni selezionate sono state mesotelioma pleurico maligno, carcinoma del colon-retto e carcinoma del fegato, ed hanno coinvolto pazienti pre-trattati e con prognosi sfavorevole.

Questi tre studi hanno completato l'arruolamento nel 2008. L'obiettivo principale degli studi era la durata della sopravvivenza senza progressione di malattia. Di seguito, si riporta una sintesi dei risultati di tali studi.

- NGR010: mesotelioma pleurico maligno. Questo studio multicentrico non-randomizzato è iniziato nel maggio 2007 ed ha arruolato 57 pazienti in progressione di malattia dopo il trattamento con chemioterapia a base di pemetrexed. NGR-hTNF è stato quindi sperimentato come trattamento di seconda linea, in cui non vi è alcun farmaco approvato, né alcuna chemioterapia ampiamente accettata. 43 pazienti sono stati trattati ogni tre settimane, mentre 14 pazienti sono stati trattati settimanalmente. I risultati positivi dello studio sono stati pubblicati dal *Journal of Clinical Oncology* nell'aprile 2010¹⁸, mentre il *follow-up* a lungo termine è stato presentato al *meeting ASCO 2012*¹⁹.
- NGR006: carcinoma del colon-retto. Questo studio multicentrico non-randomizzato è iniziato nel gennaio 2007, ed ha arruolato 46 pazienti affetti da tumore refrattario alle terapie *standard* (ossia pazienti che avevano già ricevuto una mediana di 3 linee di

¹⁷ Fonte: *Defining the optimal biological dose of NGR-hTNF, a selective vascular targeting agent, in advanced solid tumours*, European Journal of Cancer, 2010 (Jan; 46(1):198-206).

¹⁸ Fonte: *Phase II Study of Asparagine-Glycine-Arginine-Human Tumor Necrosis factor alpha, a selective vascular targeting agent, in previously treated patients with malignant pleural mesothelioma*, JCO, 2010 (Vol 28, n. 15:2604-2611).

¹⁹ Fonte: *NGR-hTNF as second-line treatment in malignant pleural mesothelioma (MPM)* Poster presentato ad ASCO 2012 (abstract in JCO 2012 (Vol 30, No 15_May 20 Supplement), 2012: 7076)

trattamento precedenti). I risultati a lungo termine dello studio²⁰ hanno evidenziato una mediana di sopravvivenza globale pari a 13,1 mesi, mentre la mediana di sopravvivenza globale riportata per la miglior terapia di supporto – vale a dire l'unica opzione rimasta dopo il fallimento delle linee terapeutiche *standard* disponibili – è tra 4,6 e 6 mesi (Journal of Clinical Oncology 2007:1658-64; Journal of Clinical Oncology 2008:1626-34).

- NGR008: epatocarcinoma. Questo studio multicentrico non-randomizzato è iniziato nel febbraio 2007, ed ha arruolato 40 pazienti pre-trattati. 27 pazienti sono stati trattati ogni tre settimane, mentre 13 pazienti sono stati trattati settimanalmente. I risultati dello studio, pubblicati nel 2010²¹, mostrano un tasso di controllo della malattia pari al 30% mantenuto per una durata mediana di 4,3 mesi, ed una sopravvivenza mediana globale pari a 8,9 mesi. È stata ottenuta l'eradicazione completa del tumore, che permane da maggio 2008, in un paziente refrattario al sorafenib; in un altro paziente, è stata osservata una regressione parziale del tumore durata 5,5 mesi.

A.3. Monoterapia: Studi di Fase I completati

- Studi EORTC16041 e NGR002. I due studi sono stati completati, rispettivamente, nel 2007 e nel 2006. Questi studi sono stati progettati con l'obiettivo di valutare la sicurezza e di raccogliere dati preliminari sull'attività antitumorale di NGR-hTNF negli intervalli di basso dosaggio (NGR002) ed alto dosaggio (EORTC16041), al fine di definire, rispettivamente la dose biologica ottimale e la massima dose tollerata (MTD), nonché di registrare dati preliminari di attività antitumorale. Lo studio NGR002 ha determinato la selezione della dose di 0,8 µg/m² quale dose biologica ottimale utilizzata per lo sviluppo clinico di Fase II e III, mentre lo studio EORTC16041 ha stabilito che la massima dose tollerata è di 45 µg/m². In entrambi gli studi, circa il 40% dei pazienti ha ottenuto il controllo della malattia. I risultati dello studio NGR002 sono stati pubblicati nel 2010 dallo *European Journal of Cancer*¹⁵, mentre i risultati dello studio EORTC16041 sono stati pubblicati nel 2010 da *Clinical Cancer Research*²².
- Studio NGR013. Questo studio, iniziato ad aprile 2009 e completato a luglio 2011, è stato disegnato per esplorare sicurezza e beneficio clinico di dosi crescenti di NGR-hTNF, a partire da 60 µg/m² fino a 325 µg/m², vale a dire dosi più elevate della massima dose tollerata di 45 µg/m² stabilita in precedenza nello studio EORTC16041. Sono stati arruolati 48 pazienti e i risultati²³, pubblicati nel 2013, hanno confermato il favorevole profilo di tollerabilità del farmaco anche ad alte dosi e una significativa attività antivascolare.

B.1 Combinazione con agenti chemioterapici: Studi di Fase I completati

Attualmente, sicurezza ed attività clinica preliminare delle terapie in combinazione sono state verificate in due studi – NGR003 ed NGR004 – completati con esiti positivi.

²⁰ Fonte: *Phase II study of NGR-hTNF, a selective vascular targeting agent, in patients with metastatic colorectal cancer after failure of standard therapy*, European Journal of Cancer, 2010 (Volume 46, Issue 15, Pages 2746–2752).

²¹ Fonte: *Activity and safety of NGR-hTNF, a selective vascular-targeting agent, in previously treated patients with advanced hepatocellular carcinoma*, British Journal of Cancer, 2010 (103, 837–844).

²² Fonte: *Phase I clinical and magnetic resonance imaging study of the vascular agent NGR-hTNF in patients with advanced cancers (European Organization for Research and Treatment of Cancer Study 16041)* Clin Cancer Res 2010 (16(4); 1315–23).

²³ Fonte: *Phase I and pharmacodynamic study of high-dose NGR-hTNF in patients with refractory solid tumours*, British Journal of Cancer 2013 (108, 58–63).

- NGR003: Combinazione con doxorubicina: Lo studio, iniziato a febbraio 2006 e completato con esito positivo ad aprile 2007, ha arruolato 15 pazienti pesantemente pre-trattati ed affetti da diversi tipi di tumori solidi in stadio avanzato. I pazienti sono stati trattati con quattro dosi crescenti di NGR-hTNF nell'intervallo di bassa dose, seguita da una dose fissa di doxorubicina (75 mg/m²). I risultati di questo studio sono stati pubblicati nel giugno 2009 dal *British Journal of Cancer*²⁴.
- NGR004: Combinazione con cisplatino. Lo studio è iniziato a luglio 2007, ed ha completato il reclutamento a febbraio 2008. Lo studio ha coinvolto 22 pazienti affetti da diversi tipi di tumori solidi refrattari ai trattamenti disponibili, 12 dei quali pre-trattati con un regime a base di platino. I pazienti sono stati trattati con una tra quattro dosi crescenti di NGR-hTNF nell'intervallo di bassa dose, seguita da una dose fissa di cisplatino (80 mg/m²). I risultati dello studio, pubblicati nel 2011 su *Clinical Cancer Research*²⁵, hanno mostrato che la combinazione è stata ben tollerata, e che ha prodotto un tasso di controllo della malattia pari al 36%, incluse diverse stabilizzazioni e risposte parziali ottenute in pazienti pre-trattati con platino. In base all'esito positivo di questo studio, MolMed ha condotto uno studio randomizzato di Fase II (NGR014) di questa combinazione per il trattamento di prima linea nel carcinoma polmonare non microcitico.

B.2 Combinazione con agenti chemioterapici: Studi di Fase II completati

Gli studi di Fase II di NGR-hTNF in combinazione con diversi regimi chemioterapici sono stati disegnati impiegando la dose biologica ottimale di 0,8 µg/m² di NGR-hTNF, somministrata per via endovenosa con un'infusione della durata di un'ora, seguita due ore dopo da una dose fissa del farmaco sperimentato in combinazione, in modo da sfruttare in maniera ottimale le proprietà antivascolari di NGR-hTNF e permettendo la sua azione sinergica con agenti citotossici quali la doxorubicina e l'oxaliplatino.

Le indicazioni selezionate per gli studi di combinazione sono carcinoma del colon-retto (NGR005), carcinoma polmonare microcitico (NGR007) e carcinoma dell'ovaio (NGR012). Obiettivi principali degli studi erano la valutazione dell'attività antitumorale (in particolare, della sopravvivenza senza progressione di malattia e dei tassi di risposta) e la sicurezza. Di seguito, si riporta una sintesi dei risultati di tali studi.

- NGR005: Combinazione con Xelox (capecitabina + oxaliplatino) nel carcinoma del colon-retto. Lo studio, iniziato a gennaio 2008, ha arruolato 24 pazienti per i quali cui erano falliti i regimi standard di trattamento, inclusi quelli a base di oxaliplatino. A differenza di altri studi di Fase II di NGR-hTNF, che impiegano la dose biologica ottimale di 0,8 µg/m², in questo studio sono state sperimentate due dosi differenti: 12 pazienti hanno ricevuto la dose di 0,8 µg/m², mentre gli altri 12 pazienti hanno ricevuto la massima dose tollerata (45 µg/m²), in entrambi i casi seguita da una dose fissa di Xelox (capecitabina + oxaliplatino). I risultati²⁶, pubblicati da *Annals of Oncology* nel 2011, mostrano che entrambe le combinazioni sono state ben tollerate, senza alcuna evidenza di aggravio della tossicità associata alla chemioterapia.

²⁴ Fonte: *Phase Ib study of NGR-hTNF, a selective vascular targeting agent, administered at low doses in combination with doxorubicin to patients with advanced solid tumours*, British Journal of Cancer 2009 (101, 219–224).

²⁵ Fonte: *Phase I Study of NGR-hTNF, a Selective Vascular Targeting Agent, in Combination with Cisplatin in Refractory Solid Tumors*, Clin Cancer Res 2011 (17, 1964–72).

²⁶ Fonte: *Two doses of NGR-hTNF in combination with capecitabine plus oxaliplatin in colorectal cancer patients failing standard therapies*, Annals of Oncology 2011 (22: 973–978).

- NGR007: Combinazione con doxorubicina nel carcinoma polmonare microcitico. Lo studio è iniziato a febbraio 2008, ed ha arruolato 28 pazienti; l'arruolamento è stato completato ad aprile 2010. Il trattamento prevedeva la somministrazione della dose biologica ottimale di 0,8 µg/m² di NGR-hTNF in combinazione con una dose fissa di doxorubicina, una volta ogni tre settimane. I risultati²⁷ sono stati presentati ad ASCO 2012 ed hanno evidenziato una notevolissima attività antitumorale che è risultata indipendente dalla precedente chemio-sensibilità, cioè è risultata simile nei pazienti che avevano risposto e in quelli completamente refrattari alla precedente chemioterapia.
- NGR012: Combinazione con doxorubicina nel carcinoma dell'ovaio. Lo studio è iniziato a dicembre 2008, ed ha arruolato 37 pazienti pre-trattate. Il trattamento prevede la somministrazione della dose biologica ottimale di 0,8 µg/m² di NGR-hTNF in combinazione con una dose fissa di doxorubicina, una volta ogni tre settimane. I risultati²⁸ sono stati pubblicati sul *British Journal of Cancer* nel 2012 ed hanno dimostrato una elevata attività antitumorale e prolungati tempi di sopravvivenza libera da progressione di malattia e globale, soprattutto nelle pazienti che presentavano una elevata conta di linfociti prima del trattamento, a testimonianza dell'importanza del sistema immunitario del paziente nell'effetto del farmaco. In base all'esito positivo di questo studio, MolMed ha iniziato uno studio randomizzato di Fase II di questa combinazione per il trattamento di seconda linea nel carcinoma ovarico refrattario o resistente.

B.3 Combinazione con agenti chemioterapici: Studi randomizzati di Fase II completati

- NGR014: Combinazione con cisplatino nel carcinoma polmonare non-microcitico - studio randomizzato. Lo studio, è iniziato a giugno 2009 ed ha arruolato 121 pazienti. Il trattamento prevedeva la somministrazione della dose biologica ottimale di 0,8 µg/m² di NGR-hTNF in combinazione con uno tra due regimi *standard* a base di cisplatino (cisplatino + gemcitabina oppure cisplatino+pemetrexed) in confronto con i regimi chemioterapici da soli, nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non-microcitico. I risultati sono stati presentati ad ASCO 2013²⁹ ed hanno evidenziato un beneficio clinicamente significativo del trattamento con NGR-hTNF in pazienti affetti da NSCLC con istologia squamosa: una riduzione più che doppia della massa tumorale, un aumento statisticamente significativo del cinquanta per cento della sopravvivenza mediana rispetto alla sola chemioterapia (*cfr.* Figura 4 di seguito riportata) e un profilo di tollerabilità particolarmente favorevole.

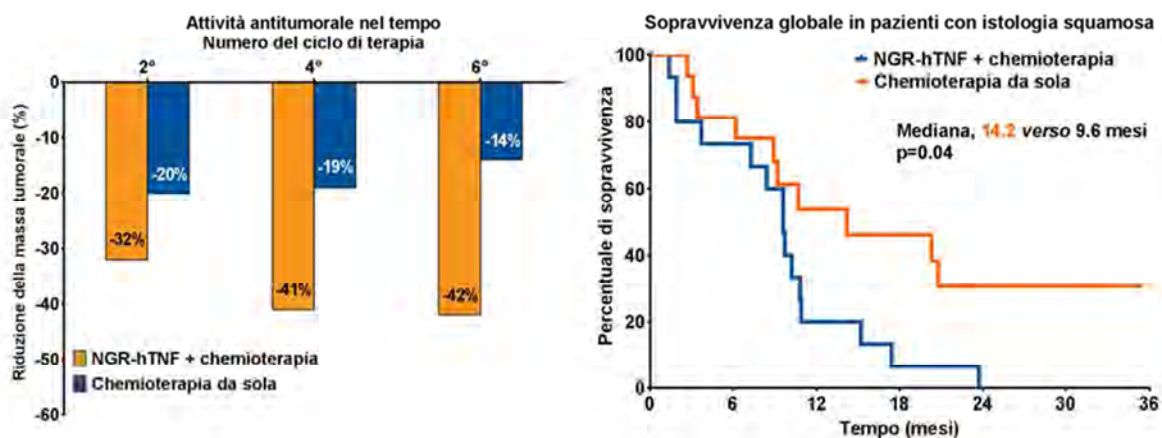
²⁷ Fonte: *NGR-hTNF and doxorubicin in relapsed small-cell lung cancer (SCLC)*, poster presentato ad ASCO 2012 (Abstract 7085 in *J Clin Oncol*, 2012 (Vol. 30, suppl.)

²⁸ Fonte: *Phase II study of NGR-hTNF in combination with doxorubicin in relapsed ovarian cancer patients*, *British Journal of Cancer* 2012 (107, 37–42)

²⁹ Fonte: *Randomized phase II trial of NGR-hTNF in combination with standard chemotherapy in previously untreated non-small cell lung cancer (NSCLC)*, poster presentato ad ASCO 2013

Figura 4

Studio randomizzato di Fase II NGR014 in prima linea di trattamento del carcinoma polmonare non-microcitico: attività antitumorale e sopravvivenza globale

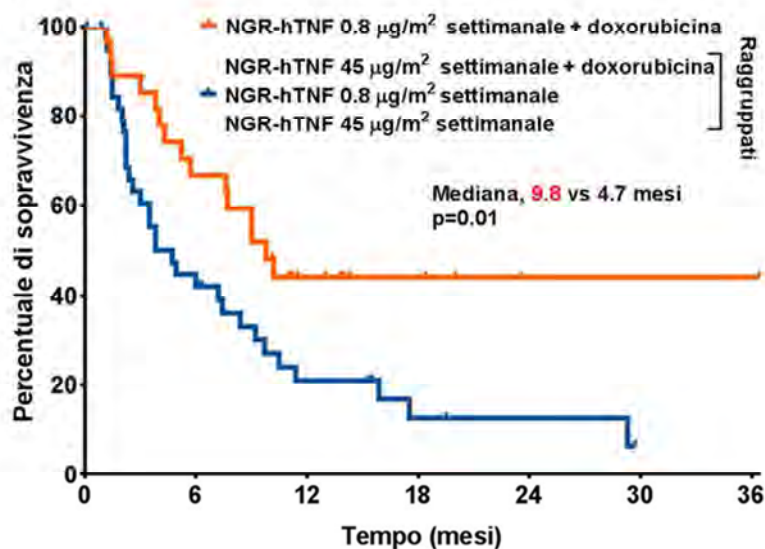


- NGR016: Combinazione con doxorubicina nei sarcomi dei tessuti molli - studio randomizzato. Lo studio è iniziato a ottobre 2010 e ha arruolato 69 pazienti. Il trattamento prevedeva la somministrazione di NGR-hTNF alla dose di 0.8 o 45 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ in monoterapia o in combinazione con una dose *standard* di doxorubicina (60 mg/m^2) in pazienti affetti da sarcomi dei tessuti molli in stadio avanzato. I risultati sono stati presentati ad ASCO 2014³⁰ e hanno evidenziato che 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 (*cf.* Figura 5 di seguito riportata).

³⁰ Fonte: A four-arm randomized phase II trial with NGR-hTNF given at low or high dose with or without doxorubicin in soft tissue sarcomas (STS), poster presentato ad ASCO 2014

Figura 5

Studio randomizzato di Fase II NGR016 in prima o seconda linea di trattamento dei sarcomi dei tessuti molli: sopravvivenza globale incrementata dal trattamento a basse dosi intensificate



- NGR018: Combinazione con antraciclina nel carcinoma dell'ovaio - studio randomizzato. Lo studio è iniziato a gennaio 2012 e ha arruolato 133 pazienti. Il trattamento prevedeva la somministrazione della dose biologica ottimale di 0,8 µg/m² di NGR-hTNF in combinazione con una antraciclina (doxorubicina o doxorubina pegilata liposomiale) in pazienti affette da carcinoma ovarico. I risultati sono stati presentati ad ASCO 2014³¹ e hanno evidenziato un incrementato della sopravvivenza globale nelle pazienti con conta linfocitaria normale o elevata, rispetto alle pazienti trattate solo con antracicline e un profilo di tollerabilità particolarmente favorevole.

Analisi Competitiva

La Società ritiene che siano concorrenti diretti di NGR-hTNF le terapie che appartengono alla classe degli agenti mirati ai vasi tumorali e/o distruttivi dei vasi tumorali (*Vascular Targeting/Disrupting Agents*, VTA/VDAs) attualmente sul mercato oppure in sperimentazione clinica di Fase II o di Fase III per le medesime indicazioni di NGR-hTNF.

La tabella che segue elenca i VTA/VDAs in sperimentazione clinica, e dimostra una presenza limitata oppure assente di concorrenti diretti nelle indicazioni per cui NGR-hTNF viene sperimentato (area grigia).

³¹ "Randomized phase II trial of NGR-hTNF with an anthracycline in platinum refractory or resistant ovarian cancer (OC)", poster presentato ad ASCO 2014.

Prodotto	Modalità di azione	Indicazioni											
		Fase di sperimentazione clinica											
		MP M	CRC	HC C	SCLC	NSCL C	OC	ST S	P C	B C	M	TH Y	KC
NGR-hTNF	Concentra TNF esogeno sui vasi tumorali/ induce apoptosi dell'endoteli o vascolare tumorale	II III*	II*	II	II*	II*	II*	II					
BNC105 (<i>Bionomics</i>)	Inibitore della beta-tubulina						I/II*						II
Zybrestat® (<i>Fosbretabulin</i>) (<i>OXiGENE Inc.</i>)	Inibitore della tubulina / Antagonista della caderina dell'endoteli o vascolare					II*	II*					II*	

CRC = carcinoma del colon-retto; HCC = carcinoma primario del fegato; MPM = mesotelioma pleurico maligno; SCLC = carcinoma polmonare a piccole cellule; NSCLC = carcinoma polmonare non microcitico; OC = carcinoma dell'ovaio; STS = sarcomi dei tessuti molli.

PC = carcinoma della prostata; BC = tumore del cervello; M = melanoma; THY = carcinoma della tiroide; KC = carcinoma del rene.

* indica l'impiego in combinazione.

Tra i potenziali concorrenti di NGR-hTNF non sono stati considerati né gli agenti chemioterapici correnti, poiché sono tutti dei possibili candidati per una terapia in combinazione con NGR-hTNF, né i vaccini anticancro, poiché questi ultimi verranno verosimilmente utilizzati come terapia adiuvante e non come opzioni terapeutiche a sé stanti nel trattamento della massa tumorale in crescita, perciò costituiscono un'opzione terapeutica diretta a pazienti differenti.

Qui di seguito, viene riportata una lista parziale dei probabili principali concorrenti di NGR-hTNF in ciascuna delle indicazioni indicate nella tabella sopra indicata. Le combinazioni terapeutiche vengono considerate separatamente dall'impiego come monoterapia.

Mesotelioma. Vi è un numero complessivamente limitato di concorrenti sul mercato oppure in sviluppo clinico per questa indicazione, anche comprendendo i prodotti attualmente impiegati in prima linea. Attualmente non vi sono VTA/VDAs in sviluppo clinico. L'unico potenziale concorrente di NGR-hTNF come trattamento di seconda linea è Defactinib® (VS-6063), sviluppato da Verastem Inc. e attualmente in Fase II. Defactinib è un inibitore del recettore FAK presente sulle cellule staminali tumorali. Rispetto a quest'ultimo, il vantaggio competitivo di NGR-hTNF risiede nel suo ottimo profilo di tollerabilità, nonché il suo potenziale impiego sia come monoterapia, sia in combinazione. Tra i concorrenti di NGR-

hTNF sul mercato vi è solo Alimta® (pemetrexed) sviluppato da Eli Lilly & Co, attualmente sul mercato come monoterapia in prima linea.

Carcinoma del colon-retto. In questa indicazione molto diffusa, la competizione è costituita prevalentemente da anticorpi monoclonali diretti contro recettori cellulari di superficie e da inibitori dell'angiogenesi. Attualmente non vi sono VTA/VDAs in sviluppo clinico, il che rende NGR-hTNF l'unico prodotto sperimentale di questa classe in sviluppo clinico avanzato. Tra i concorrenti di NGR-hTNF sul mercato vi sono: (i) Avastin® (bevacizumab), commercializzato come trattamento di prima e seconda linea da Genentech Inc. negli Stati Uniti d'America e da Hoffman La Roche Ltd. in Europa, e da Chugai Ltd. come trattamento di seconda linea in Giappone; (ii) Erbitux® (cetuximab), commercializzato come terza linea di trattamento da Bristol-Myers Squibb Ltd. negli Stati Uniti d'America e da Merck KGaA in Europa, e per il quale è stata richiesta l'approvazione come trattamento in prima linea all'EMA, e l'autorizzazione all'immissione in commercio in Giappone; (iii) Vectibix® (panitumumab), commercializzato da Amgen Inc. negli Stati Uniti d'America come trattamento di terza linea. Tra i potenziali concorrenti in sviluppo clinico vi sono: (i) Zaltrap® (Aflibercept) in combinazione con il regime chemioterapico Folfiri, sviluppato da Regeneron Pharmaceuticals Inc. e Sanofi Aventis, attualmente in Fase III e (ii) Sutent® (sunitinib), sviluppato da Pfizer Inc. ed attualmente in Fase III.

Carcinoma primario del fegato. I concorrenti potenziali sono prevalentemente inibitori dell'angiogenesi, presenti sul mercato ed in sviluppo clinico. Attualmente non vi sono VTA/VDAs in sviluppo clinico per questa indicazione. Tra i concorrenti di NGR-hTNF vi sono: (i) Nexavar® (sorafenib), per il quale Bayer AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio come monoterapia, ed attualmente in Fase III in combinazione con Tarceva® (erlotinib), sviluppato da F. Hoffmann-La Roche Ltd; e (ii) Avastin® (bevacizumab), in combinazione con Tarceva®(erlotinib), in Fase II randomizzata cui seguirà la Fase III.

Carcinoma polmonare a piccole cellule. Attualmente non vi sono concorrenti sul mercato, e complessivamente vi è un numero limitato di concorrenti in sviluppo clinico. Gli inibitori di diversi enzimi sono i prodotti più presenti, sia in Fase III sia in Fase II. Attualmente non vi sono VTA/VDAs in sviluppo clinico per questa indicazione. Tra i concorrenti di NGR-hTNF vi sono: (i) Alimta® (pemetrexed) in combinazione con carboplatino, sviluppato da Eli Lilly & Co, e (ii) Camptosar® (irinotecan) in combinazione con cisplatino, sviluppato da Pfizer Inc. ed attualmente in Fase III.

Carcinoma polmonare non microcitico. È l'indicazione con il maggior numero di prodotti in competizione, principalmente riconducibili alle classi degli anticorpi monoclonali e degli inibitori dell'angiogenesi. Vi è un VTA/VDA che ha completato lo sviluppo clinico di Fase II in combinazione con paclitaxel e carboplatino, Zybrestat® (fosbretabulin) sviluppato da OXiGENE. Tra i concorrenti di NGR-hTNF sul mercato vi sono: (i) Alimta® (pemetrexed) sviluppato da Eli Lilly & Co, attualmente sul mercato come monoterapia oppure in combinazione con cisplatino, ed in Fase III in combinazione con carboplatino o con gefinitib; (ii) Avastin® (bevacizumab), sviluppato da F. Hoffmann-La Roche Ltd., sul mercato; (iii) Gemzar® (gemcitabina), sviluppato da Eli Lilly & Co, attualmente sul mercato come monoterapia oppure in combinazione con cisplatino, ed in Fase III in combinazione con paraplatino; (iv) Iressa® (gefinitib), sviluppato da AstraZeneca, sul mercato; (v) Tarceva® (erlotinib), sviluppato da Chugai, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Genentech Inc, OSI Pharmaceuticals Inc., come monoterapia ed in Fase III in combinazione con Avastin® oppure con chemioterapia. Tra i concorrenti di NGR-hTNF in Fase III vi sono: (i) AMG706 (motesanib difosfato), sviluppato da Amgen Inc e Takeda Pharmaceutical Company Ltd in

combinazione con paclitaxel e carboplatino; (ii) Nexavar® (sorafenib), sviluppato da Bayer AG come monoterapia oppure in combinazione con gemcitabina o con cisplatino.

Carcinoma dell'ovaio. Attualmente non vi sono concorrenti sul mercato. Tra i prodotti in sviluppo clinico, i più rappresentati sono gli anticorpi monoclonali. Vi è un VTA/VDA in Fase II in combinazione con paclitaxel e carboplatino, Zybrestat® (fosbretabulin) sviluppato da OXiGENE, ed un VTA/VDA in Fase I/II in combinazione con gemcitabina e carboplatino, BNC105 sviluppato da Bionomics. Tra i concorrenti di NGR-hTNF in Fase III vi sono: (i) Avastin® (bevacizumab), sviluppato da Genentech Inc. e F. Hoffmann-La Roche Ltd., attualmente sperimentato in prima linea o come monoterapia, oppure in combinazione con carboplatino e paclitaxel; (ii) Zaltrap® (Aflibercept), sviluppato da Sanofi-Aventis e Regeneron Pharmaceuticals Inc.; (iii) MORAb003, (Farletuzumab) sviluppato da Morphotek, sperimentato in combinazione con carboplatino e taxano.

Sarcomi dei tessuti molli. L'unico concorrente diretto (VTA/VDA) di NGR-hTNF sul mercato è Yondelis® (trabectedina), sviluppato da PharmaMar SA e da Ortho Biotech (J&J) LP, approvato come trattamento di seconda linea in combinazione. Tra i concorrenti in sviluppo clinico, i più rappresentati sono anticorpi monoclonali ed inibitori dell'angiogenesi, mentre non vi sono VTA/VDAs in sviluppo clinico per questa indicazione. Tra i concorrenti di NGR-hTNF disponibili sul mercato vi sono: (i) Gleevec® (imatinib mesylate) sviluppato da Novartis AG; e (ii) Votrient® (pazopanib idrocloruro) sviluppato da GlaxoSmithKline Plc.

Opportunità di mercato

MolMed sta sviluppando NGR-hTNF come nuova opzione terapeutica per il trattamento di diversi tipi di tumori solidi. Le indicazioni attualmente in sperimentazione negli studi clinici completati ed in corso sono mesotelioma pleurico maligno (in Fase II e Fase III), carcinoma del colon-retto, carcinoma del fegato, carcinoma polmonare a piccole cellule, carcinoma polmonare non microcitico, sarcoma dei tessuti molli e carcinoma dell'ovaio (in Fase II). Secondo i dati *standard* di riferimento³², nei principali mercati considerati (Unione Europea, Stati Uniti, Canada, Giappone) questi tumori causano complessivamente circa 1,7 milioni di nuovi casi ogni anno. MolMed ritiene che il potenziale di mercato di NGR-hTNF comprenda sia il suo impiego sia come monoterapia, sia come terapia in combinazione con i regimi chemioterapici *standard*.

Strategia di produzione

In termini di produzione, incremento di scala e formulazione, NGR-hTNF è un composto adatto allo sviluppo industriale, poiché si tratta di una proteina di fusione prodotta via DNA ricombinante nel batterio-ospite *Escherichia coli*. La produzione del principio attivo e del prodotto medicinale nella sua formulazione finale è stata finora affidata ad aziende esterne specializzate (*Contract Manufacturing Organisations, CMO*).

Finora, MolMed ha prodotto un totale di nove lotti in GMP di NGR-hTNF: sette lotti di principio attivo sono stati utilizzati per gli studi clinici di Fase I e Fase II; ed altri due lotti di principio attivo sono stati utilizzati per coprire il fabbisogno delle sperimentazioni di Fase III.

Per le sperimentazioni di Fase III, dai due lotti iniziali di principio attivo sono stati prodotti due lotti GMP di prodotto medicinale finale. Per quanto riguarda la produzione per il mercato, la Società valuterà al momento della presentazione del *dossier* registrativo se mantenere la produzione del principio attivo presso fornitori esterni o internalizzare il processo produttivo presso proprie strutture.

³² Fonte: *database* di Globocan 2012 (<http://globocan.iarc.fr/Default.asp>).

Strategia di commercializzazione

Al fine di sfruttare pienamente il potenziale di NGR-hTNF in tutte le indicazioni, la Società ritiene di doversi dotare di una struttura di *marketing* e vendite altamente specializzata o, in alternativa, realizzare una *partnership* con un'azienda farmaceutica o *biotech* di adeguate dimensioni e risorse. Nella realizzazione dei propri piani, la Società deve mantenere un atteggiamento utilitaristico e basare le proprie scelte anche sulla natura delle opportunità che si possono generare e sulle modalità di *partnership* ritenute più remunerative.

Alla Data del Documento di Registrazione, MolMed ritiene che aziende biotecnologiche o farmaceutiche di primaria importanza potrebbero avere interesse alla stipulazione di un contratto di licenza per NGR-hTNF. In virtù dei risultati fin qui ottenuti nelle Fasi cliniche, la Società prevede di continuare nelle attività di ricerca di un *partner* industriale, finalizzate ad un accordo di *outlicensing* del prodotto e, parallelamente, di avviare l'*iter* di richiesta all'agenzia europea EMA di *Conditional Marketing Authorisation* per l'indicazione trattamento del mesotelioma pleurico in seconda linea nei pazienti con prognosi più severa, una volta completato lo sviluppo industriale del prodotto, previsto per fine 2016. La Società valuterà anche l'opportunità di stipulare contratti di licenza per il co-sviluppo e la co-commercializzazione del prodotto NGR-hTNF in particolari aree geografiche al fine di ottenere la corresponsione di pagamenti al momento della stipula del contratto e *milestones* al raggiungimento di determinati obiettivi nello sviluppo del prodotto e quindi di incrementare i ricavi della Società mentre lo sviluppo del prodotto procede.

6.1.3.2 TK

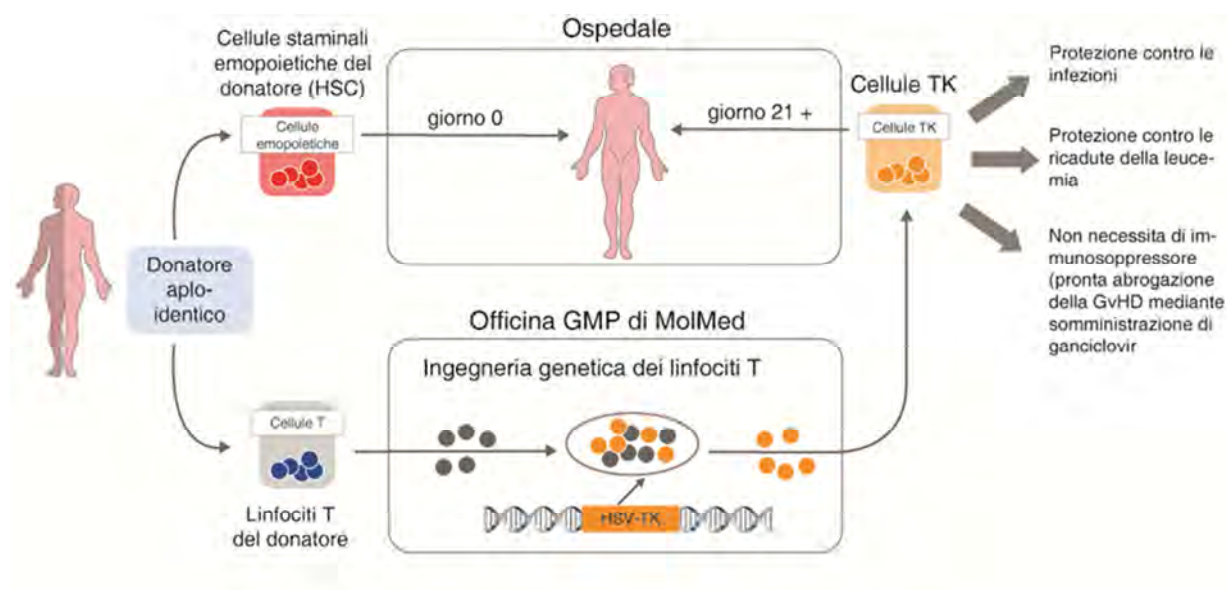
Profilo del prodotto

TK è una terapia cellulare che permette il trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) da donatori parzialmente compatibili con il paziente, cosiddetto allo-trapianto, per il trattamento delle leucemie acute 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; ha però 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 quindi estremamente vulnerabile alle possibili complicanze. In caso di piena compatibilità del donatore, è possibile il co-trapianto dei linfociti T del donatore stesso, in grado di combattere le infezioni, ed anche di riconoscere ed eliminare cellule tumorali residue. Nelle condizioni attuali però, i linfociti T del donatore non possono venire impiegati se il donatore è solo parzialmente compatibile con il paziente; infatti, se da un lato forniscono un effetto immunoterapeutico efficace contro infezioni e ricadute leucemiche, dall'altro però comportano un altissimo rischio di aggressione ai tessuti normali del paziente, noto come malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD), procurando danni gravissimi ed un rischio elevato di mortalità. Questo rischio ha finora impedito l'uso dei linfociti T del donatore in aggiunta al trapianto in tutti i casi di non perfetta compatibilità tra donatore e paziente, rendendo perciò non accessibile l'opzione del trapianto per circa il 50% dei pazienti leucemici.

La Figura 6 di seguito riportata schematizza l'impiego del prodotto sperimentale TK nel trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore parzialmente compatibile.

Figura 6



La terapia TK è stata progettata per permettere di beneficiare dell'azione protettiva dei linfociti T del donatore, indispensabili per l'effettivo successo del trapianto, anche in caso di compatibilità solamente parziale tra donatore e paziente. Questa terapia consiste nel modificare geneticamente i linfociti del donatore in modo da dotarli di un sistema di eliminazione selettiva solamente delle cellule coinvolte nell'innescò di una GvHD.

TK ha ottenuto la designazione di Farmaco Orfano nell'Unione Europea (dalla Commissione Europea) nel 2003, e negli Stati Uniti (dalla FDA) nel 2005. Il vantaggio fondamentale conferito dalla designazione di Farmaco Orfano è un'esclusiva di mercato, a partire dall'autorizzazione all'immissione in commercio, della durata di dieci anni nell'Unione Europea e di sette anni negli Stati Uniti, oltre ad una riduzione dei costi di deposito della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio ed all'assistenza scientifica e normativa nel corso del processo di sviluppo del farmaco.

Per maggiori informazioni si rinvia al bilancio di esercizio di MolMed al 31 dicembre 2013, nonché alla relazione finanziaria semestrale al 30 giugno 2014 e al bilancio intermedio al 30 settembre 2014.

Indicazione

MolMed sta sviluppando TK come prima indicazione per la cura delle leucemie acute ad alto rischio trattate con l'aplo-trapianto di cellule staminali emopoietiche (aplo-HSCT). La Società ritiene che tutti i pazienti affetti da questo tipo di leucemie e privi di un donatore pienamente compatibile possano beneficiare di questo nuovo prodotto sperimentale, e che TK presenti anche un notevole potenziale nel rendere più sicuro il trapianto da donatori pienamente compatibili (allo-trapianto), poiché anche in tal caso è presente il rischio di malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD), benché con frequenza e gravità ridotte rispetto all'aplo-trapianto.

Sviluppo clinico

- TK008: Studio di Fase III in corso. Grazie al completamento e ai positivi risultati ottenuti nello studio di Fase I/II (studio TK007), è stata avviata la sperimentazione di Fase III di TK (studio TK008) in pazienti adulti affetti da leucemie acute ad alto rischio

sottoposti a trapianto da donatori parzialmente compatibili (aplo-trapianto). Si tratta di uno studio clinico comparativo randomizzato su larga scala, volto alla dimostrazione dell'efficacia terapeutica e della tollerabilità del prodotto sperimentale nella sua formulazione finale e nei termini richiesti dalle autorità regolatorie per i requisiti di mercato. Si tratta della prima sperimentazione di Fase III mai autorizzata in Italia per una terapia cellulare che comporti l'uso di cellule ingegnerizzate. Il protocollo clinico TK008 prevede l'arruolamento di 170 pazienti con un rapporto di randomizzazione (TK contro no TK) di 3 a 1. L'obiettivo primario è la sopravvivenza libera da malattia ad 1 anno, mentre quelli secondari includono tra gli altri la sopravvivenza globale, le recidive leucemiche e la mortalità non dovuta a recidiva leucemica. Lo studio è attualmente in corso in diversi centri in Europa, Israele e Stati Uniti. Recentemente lo studio è stato emendato per aumentare il numero dei pazienti potenzialmente arruolabili, allargando l'indicazione non solo ai pazienti in remissione completa, cioè senza evidenza di malattia, ma anche a quelli con malattia al momento del trapianto, ed è stata aggiunta una seconda opzione terapeutica nel braccio di controllo per poter utilizzare non solo un aplo-trapianto deprivato dei linfociti, ma anche un aplo-trapianto non deprivato dei linfociti con la successiva aggiunta dopo il trapianto di un farmaco (ciclofosfamide) capace di eliminarli. Entrambi questi cambiamenti sono ritenuti essenziali per accelerare il reclutamento dello studio.

Come comunicato al mercato in data 4 giugno 2014, i risultati preliminari dello studio TK008 sono stati presentati al convegno annuale dell'*American Society of Clinical Oncology* del 2014³³ ed hanno evidenziato che nei primi 24 pazienti randomizzati nel braccio sperimentale con TK, l'*endpoint* primario – la sopravvivenza libera da malattia ad 1 anno – è ampiamente (74%) al di sopra del tasso atteso nel braccio di controllo (30%) e nel braccio sperimentale (52%).

- TK007: Studio completato di Fase II. Lo studio di Fase II TK007, condotto in Europa (Italia, Regno Unito, Germania e Grecia) ed in Israele, ha arruolato 52 pazienti adulti affetti da leucemie ad alto rischio (e da diverse altre neoplasie ematologiche), sottoposti a trapianto da donatori parzialmente compatibili (aplo-trapianto). Lo studio è stato disegnato per verificare se l'attività terapeutica di infusioni aggiuntive precoci di linfociti T del donatore modificati con TK inducesse un'immunoricostruzione rapida e stabile, riducesse le infezioni e le recidive leucemiche *post*-trapianto, e controllasse in modo selettivo la GvHD. Obiettivi secondari dello studio includevano la sopravvivenza senza malattia, la sopravvivenza globale e la valutazione della tossicità acuta ed a lungo termine. I risultati dello studio sono stati pubblicati a maggio 2009 da *The Lancet Oncology*³⁴. Recentemente sono stati presentati risultati con *follow-up* a lungo termine, al *Bone Marrow Transplantation Tandem Meeting* nel 2013 e allo *European Bone Marrow Transplantation Meeting* nel 2014, relativi al ruolo diretto che le cellule TK esercitano nel combattere le ricadute leucemiche, all'importante contributo prestato dalle stesse cellule per il ripristino dell'attività della ghiandola del timo, e soprattutto all'incremento del numero degli aplo-trapianti resi possibili grazie a TK presso il centro coordinatore dello studio.

³³ Fonte: *Efficacy of HSV-TK+ suicide gene donor lymphocytes after haploidentical transplantation (haplo-HSCT): preliminary results of randomized TK008 study*, presentazione ad ASCO 2014.

³⁴ Fonte: *Infusion of suicide-gene-engineered donor lymphocytes after family haploidentical haemopoietic stem-cell transplantation for leukaemia (the TK007 trial): a non-randomised phase I-II study*, *Lancet Oncol.*, 2009 (May 1;10:489-500).

- Studi di Fase I in Giappone (gestiti da Takara Bio). Nel 2008 Takara Bio., il *partner* di MolMed per i mercati asiatici, ha iniziato la sperimentazione clinica di TK in Giappone, con l'avvio di uno studio di Fase I in pazienti affetti da leucemia in fase di recidiva e sottoposti ad un trapianto da donatore pienamente compatibile (allo-trapianto), condotto al *National Cancer Centre* di Tokyo. Nel 2009, il *National Cancer Centre* di Tokyo ha anche ottenuto dalle autorità regolatorie giapponesi l'autorizzazione ad un altro studio di Fase I di TK – condotto in collaborazione con Takara Bio – per la medesima indicazione terapeutica sviluppata da MolMed, vale a dire l'impiego di TK per rendere sicuro ed efficace l'aplo-trapianto.

Analisi competitiva

Nei pazienti affetti da leucemie acute ad alto rischio soggetti a pesanti terapie farmacologiche, la malattia procede in remissione completa, ma per la maggior parte di essi diverrà recidiva generalmente entro uno o due anni. Pertanto, il trattamento farmacologico è soltanto un palliativo, mentre il trapianto di cellule staminali emopoietiche è l'unico trattamento riconosciuto come potenzialmente curativo. Attualmente non esiste alcun trattamento disponibile che consenta di utilizzare in modo sicuro ed efficace il trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatori parzialmente compatibili, ossia l'aplo-trapianto. La Società ritiene che TK sia l'unico prodotto in sperimentazione clinica volto specificamente ad abilitare l'aplo-trapianto evitando la deplezione totale o parziale delle cellule T del donatore. Tuttavia, TK potrebbe competere con altre terapie cellulari in sviluppo clinico per il trattamento delle leucemie acute ad alto rischio, quali gli approcci alternativi al trapianto di cellule staminali, la deplezione parziale dei linfociti T del donatore ed altre terapie cellulari per il trattamento della malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD). In tale contesto, sono considerate potenziali concorrenti di TK le seguenti terapie cellulari in sperimentazione clinica:

- (i) l'utilizzo del cordone ombelicale come fonte di cellule staminali emopoietiche, che viene utilizzato per un numero molto ristretto di pazienti (soprattutto bambini) per i quali non è disponibile un donatore compatibile. Questo approccio terapeutico, tuttavia, consente di ottenere un basso numero di cellule staminali, ritardando così i tempi del trapianto, e non fornisce un numero di cellule staminali sufficiente nel caso di fallimento del trapianto o di recidiva della malattia;
- (ii) StemEx® (carlecortemcel-1), un prodotto di terapia cellulare costituito da cellule staminali derivate dal sangue del cordone ombelicale, sviluppato da Teva Pharmaceutical Industries Ltd. e Gamida-Cell Ltd., attualmente in Fase III;
- (iii) ATIR®, (terapia aggiuntiva di linfociti T per l'immuno-ricostituzione), sviluppata da Kiadis Pharma BV, ed attualmente in Fase II.

Per quanto riportato in premessa, altri nuovi farmaci biotecnologici e/o terapie mirate in sviluppo clinico, appartenenti comunque all'universo delle farmacoterapie, non sono considerati concorrenti di TK.

Opportunità di mercato

Secondo i dati *standard* di riferimento³⁵, si verificano circa 120.000-130.000 nuovi casi di leucemie all'anno nell'area comprendente Unione Europea, Stati Uniti, Canada ed Giappone, ed il 47% dei nuovi casi in questi Paesi (vale a dire circa 60.000 pazienti) è costituito da leucemie acute di cui circa il 50% rappresenta leucemie acute ad alto rischio (vale a dire circa 30.000 pazienti). Se il trapianto di cellule staminali emopoietiche da un donatore sano (allo-

³⁵ Fonte: *database* di Globocan 2012 (<http://globocan.iarc.fr/Default.asp>).

trapianto) costituisce l'unico trattamento potenzialmente curativo, il pericolo di infezione e la mortalità associati a questo approccio in caso di parziale incompatibilità tra donatore e paziente (aplo-trapianto), considerati insieme alla scarsità di donatori pienamente compatibili, riducono sensibilmente la praticabilità e l'utilità di tale intervento. La Società stima che il potenziale mercato di TK possa essere determinato prendendo in considerazione il numero di pazienti privi di donatore compatibile, che corrisponde a circa il 50% dei pazienti affetti da leucemie acute ad alto rischio vale a dire circa 10.000 nuovi casi all'anno. Inoltre, oltre a rendere possibile l'aplo-trapianto, TK potrebbe migliorare anche l'allo-trapianto pienamente compatibile, per il quale esiste comunque il rischio che si manifesti la GvHD, anche se in misura e con gravità minori.

Strategia di produzione e commercializzazione

Il prodotto medicinale finale, nel caso del prodotto sperimentale TK, è costituito dai linfociti T del donatore geneticamente ingegnerizzati con il gene TK. La produzione del medicinale ad uso clinico per gli studi clinici di Fase II e di Fase III è stata realizzata secondo un processo riproducibile standardizzato nell'impianto GMP di MolMed. La Società ha anche prodotto il surnatante retrovirale usato per inserire il gene TK nelle cellule, che è il componente necessario per l'ingegnerizzazione dei linfociti T del donatore e quindi maggiormente critico; la produzione di grado GMP dell'anticorpo monoclonale necessario per la selezione delle cellule ingegnerizzate è stata, invece, affidata ad una azienda specializzata esterna. MolMed rilascia e spedisce il prodotto finale direttamente ai centri clinici.

In vista della futura commercializzazione del prodotto, MolMed sta conducendo un progetto volto ad ottimizzare il processo di fabbricazione di TK all'interno della propria Officina Farmaceutica mediante la sua completa automazione. Il progetto comprende lo sviluppo, la qualificazione e l'approvazione di un processo di produzione completamente chiuso, in grado di assicurare la riproducibilità del processo e la costanza delle caratteristiche del prodotto nei termini richiesti dalle autorità regolatorie; tale progetto consentirebbe inoltre di ottimizzare la produzione permettendo l'incremento di scala, di ridurre l'intervento manuale e il numero di addetti qualificati necessari, di ridurre il numero di camere sterili ad elevato grado di contenimento necessarie e, in ultima analisi, di aumentare la capacità di trattamento dei pazienti.

MolMed ritiene, grazie all'ampliamento della propria capacità produttiva, di poter gestire direttamente la produzione commerciale del prodotto medicinale finale fino al quantitativo necessario a trattare circa 500 pazienti all'anno. La Società ritiene possibile, nell'ipotesi in cui venga concessa l'autorizzazione condizionata (*Conditional Marketing Authorisation*) alla immissione in commercio, per cui è stata presentata domanda nel marzo 2014, l'inizio della commercializzazione e la produzione commerciale del prodotto TK a partire dal quarto trimestre del 2016. Questa previsione è condizionata dalla tempistica e dal risultato delle contrattazioni con i singoli stati europei riguardanti il prezzo che verrà concesso alla terapia TK. Il completamento della Fase III clinica di TK è previsto entro la fine del 2017 ed in caso di risultati positivi darà luogo ad una autorizzazione permanente (non più condizionata) alla commercializzazione di TK sul territorio europeo. Durante l'anno 2015 verranno anche avviate le consultazioni con l'ente regolatorio americano (FDA) per definire il possibile percorso di registrazione del prodotto negli Stati Uniti.

Poiché TK sarà destinato a centri di trapianto di cellule staminali emopoietiche altamente specializzati, le dimensioni della divisione vendite necessaria potrà essere molto limitata, permettendo due scenari alternativi: a) *out-licensing* ad un *partner*, anche di dimensioni relativamente contenute benchè dotato di una forza vendite con buona introduzione a livello ospedaliero; oppure b) commercializzazione diretta da parte di MolMed. Al momento la

Società ha in corso trattative con potenziali *partner* finalizzate alla realizzazione del primo scenario, sia per il mercato europeo che per quello statunitense.

Tuttavia, la Società non può assicurare che ciò avvenga nei tempi previsti, dal momento che i tempi richiesti per il completamento del ciclo di sviluppo di un nuovo farmaco dipendono da molteplici fattori, non completamente sotto il controllo della Società. Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo VI, Paragrafo 6.1.2, del Documento di Registrazione.

La Società ritiene che sarà in grado di soddisfare la fornitura di TK oltre le proprie capacità produttive, mediante la produzione del surnatante retrovirale e la sua fornitura a centri esterni di manipolazione cellulare operanti in condizioni GMP o a *partners* industriali con i quali stabilire accordi di produzione e/o vendita del prodotto in territori selezionati. MolMed stima che, attraverso la distribuzione del surnatante retrovirale e gli eventuali accordi con *partners* dotati di impianti per la trasduzione cellulare, complessivamente potrà soddisfare la domanda eccedente la propria capacità produttiva in tutte le aree geografiche di interesse ad eccezione dell'Asia, dove la produzione e la commercializzazione di TK sono state concesse in licenza a Takara Bio.

Per maggiori informazioni sull'accordo di licenza con Takara Bio, si rinvia al Capitolo XXII del Documento di Registrazione.

6.1.4 Nuovi progetti proprietari – esercizio di opzione per il progetto CAR-CD44v6

La Società ha avviato le pratiche di esercizio del diritto di opzione relativo al progetto denominato “CAR-CD44v6” che rientra in una delle aree di *immunogenetherapy* in maggiore crescita (*American Society of Hematology* (ASH), dicembre 2014) - sviluppato presso l'Ospedale San Raffaele, con il quale MolMed ha sottoscritto un accordo per lo sfruttamento della proprietà intellettuale generata dai ricercatori dello stesso ospedale nei campi della terapia genica e molecolare in campo oncologico e dell'AIDS (*cf.* Capitolo XXII del Documento di Registrazione).

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

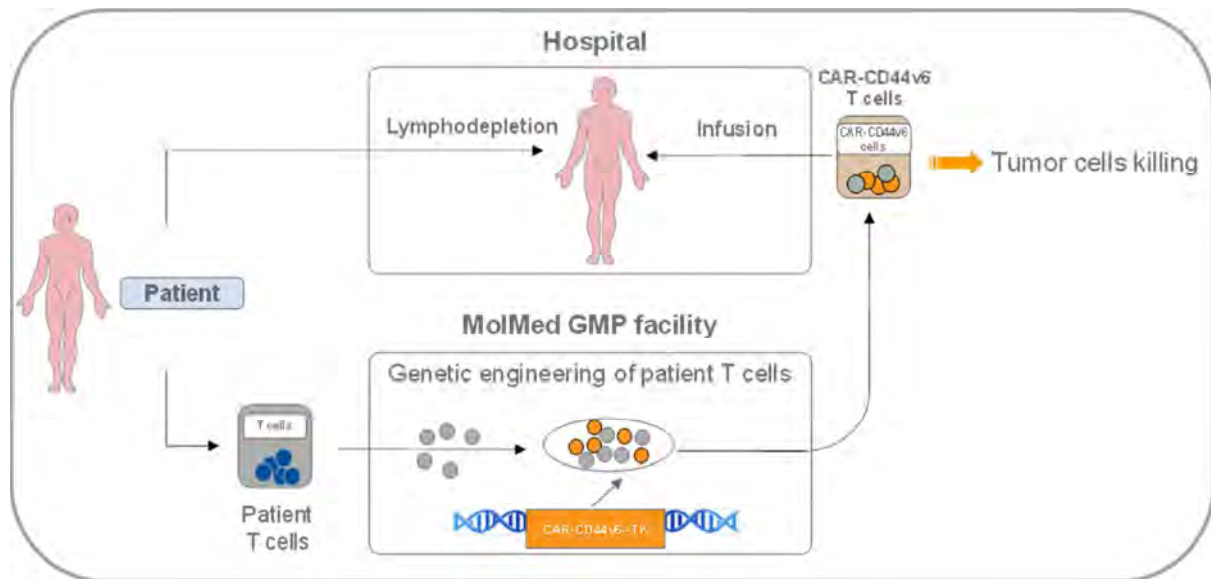
Profilo del prodotto

Il CAR-CD44v6 costituisce un progetto con alto potenziale terapeutico, in quanto riconosce in modo specifico la variante 6 (v6) dell'antigene CD44 (CD44v6), espressa da molte neoplasie ematologiche, tra cui la leucemia mieloide acuta (AML) ed il mieloma multiplo (MM), ed anche da numerosissimi tumori epiteliali di vario istotipo, tra cui carcinomi della mammella, del colon, del pancreas, della testa collo e del polmone.

La terapia con il CAR-CD44v6, già sperimentata con successo in appropriati modelli murini, prevede di isolare le cellule T di un paziente portatore di tumore esprimente l'antigene CD44v6, e di modificarle *in vitro* con un vettore retrovirale o lentivirale in modo da far loro esprimere il CAR-CD44v6 ed il gene suicida HSV-TK (*cf.* Figura 7 di seguito riportata). La presenza del CAR-CD44v6 consentirà ai linfociti di riconoscere ed uccidere le cellule tumorali, mentre HSV-TK permetterà l'eliminazione delle cellule esprimenti il CAR-CD44v6,

nel caso si manifestassero delle reazioni indesiderate durante il trattamento. Dopo essere state ingegnerizzate, le cellule T esprimenti il CAR sono espanse *in vitro* sino ad ottenere la dose terapeutica e sono quindi infuse nel paziente. Prima della infusione, il paziente è sottoposto ad una chemioterapia linfo-depletante, ossia al trattamento con farmaci che, eliminando parte dei suoi linfociti T, creano lo spazio necessario all'attecchimento ed alla permanenza in circolo dei linfociti T esprimenti il CAR-CD44v6. Il progetto ha quasi completato la fase preclinica e potrebbe iniziare immediatamente la fase di sviluppo per arrivare alla prima applicazione sull'uomo entro circa tre anni.

Figura 7



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

Indicazione

In prima istanza, MolMed intende attuare uno studio clinico di Fase I/IIa in pazienti affetti da AML e MM. Ottenuta la prova-di-principio della sicurezza ed efficacia del CAR-CD44v6 si procederà ad estendere la terapia al trattamento di tumori solidi. Alla Data del Documento di Registrazione è già ipotizzabile che nel contesto dei tumori solidi i linfociti CAR-CD44v6 possano essere somministrati al paziente in associazione all'NGR-hTNF al fine di aumentarne la capacità di infiltrare e distruggere il tumore, con evidente ricadute positive di questo sinergismo d'azione sulla applicazione clinica dei prodotti proprietari della Società.

6.1.5 Attività Conto Terzi

Le strutture di ricerca e sviluppo e l'impianto di produzione in GMP di MolMed, oltre a lavorare sullo sviluppo dei propri prodotti, come la terapia cellulare TK e la proteina ricombinante NGR-hTNF, forniscono anche servizi di sviluppo di processo e produzione nel campo della terapia cellulare e genica ad alcuni clienti selezionati, costituendo in tal modo una importante fonte di ricavi per la Società, che a partire dall'anno 2011 ha visto un notevole

incremento progressivo, come riportato nella tabella che segue, fino a raggiungere un importo pari a Euro 7.553 migliaia di fatturato per i primi nove mesi del 2014.

Questo fatturato si aggiunge al riconoscimento dell'*expertise* accumulata in circa 15 anni di attività specifica nel campo delle terapie geniche e cellulari. A fronte di questa crescita sostenuta dei ricavi la Società è impegnata nella automazione dei processi produttivi, al fine di migliorare la efficienza ed aumentare i margini operativi.

La tabella di seguito riportata illustra i ricavi conseguiti dalla Società per le attività di servizi conto terzi al 30 settembre 2014 e per gli esercizi 2013, 2012 e 2011, suddivisa per tipologia di servizio.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30 settembre 2014 (*)	2013	2012	2011
Servizi di terapia genica	7.261	4.977	3.778	2.561
Servizi di terapia cellulare	118	244	411	118
Altri servizi e consulenze	174	635	404	-
Totale Ricavi	7.553	5.856	4.593	2.679

(*) *Dati sottoposti a revisione contabile limitata.*

Le attività conto terzi riguardanti lo sviluppo di processi e di metodi analitici e le produzioni in GMP sono oggetto di appositi contratti, che spesso prevedono anche un servizio di assistenza in materia di affari regolatori. Queste attività conto terzi consentono alla Società di ottimizzare lo sfruttamento delle proprie capacità produttive in GMP ed anche di costruire e coltivare collaborazioni prestigiose. In particolare, MolMed ha stipulato un accordo con la Fondazione Telethon per lo sviluppo e la produzione nel proprio impianto GMP di vettori lentivirali e di cellule geneticamente modificate paziente-specifiche da impiegare in studi clinici di terapia genica per due malattie genetiche rare, la leucodistrofia metacromatica e la sindrome di Wiskott-Aldrich.

Inoltre, a partire dall'anno 2011, la Società ha sottoscritto una serie di contratti con l'azienda multinazionale farmaceutica GlaxoSmithKline (GSK), aventi come oggetto:

- la messa a punto del processo di produzione “*market-compliant*” per la terapia genica di ADA-SCID;
- la produzione delle cellule geneticamente modificate per il trattamento di pazienti per uso compassionevole nella stessa patologia ADA-SCID.

6.1.6 Organizzazione della Società in Funzioni ed Unità Operative

Il personale operativo di MolMed, afferente alla Direzione generale *R&D and Operations*, è organizzato in Funzioni ed Unità operative: *Research & Development; Clinical Development; GMP Manufacturing; Quality Control; Engineering & Technical Services; Regulatory Affairs, Facility Planning & Design* e *Project & Partner Management*. La funzione *Quality Assurance* è in staff all'Amministratore Delegato.

Le attività di MolMed sono attualmente concentrate: 1) sugli stadi del processo di sviluppo di nuovi farmaci che comprendono studi *in vitro* e in modelli animali per lo sviluppo preclinico e la caratterizzazione dei meccanismi di azione e delle attività biologiche dei suoi prodotti sperimentali, nonché sulle attività di sviluppo clinico; 2) sullo sviluppo e ottimizzazione di nuovi processi e soluzioni tecnologiche nel campo della terapia genica e cellulare volte alla

cura di patologie incurabili nell'ambito di collaborazioni con istituti di ricerca, *charities* e industrie farmaceutiche.

(I) Funzione Research & Development

Questa funzione coordina le attività sotto descritte della Funzione *Research* e delle Unità di *Development* e *New Technologies*.

(Ia) Funzione Research

Attualmente la fase iniziale della ricerca di MolMed si origina prevalentemente all'esterno. Per costruire il proprio portafoglio prodotti, infatti, la Società ha acquisito in licenza i diritti brevettuali dei relativi prodotti e tecnologie da istituzioni di ricerca, da altre aziende biotecnologiche o farmaceutiche, ed attraverso l'acquisizione della società di ricerca Genera S.p.A., avvenuta nel dicembre 2001 (poi fusa per incorporazione nella Società nel maggio 2002). Al fine di ottenere diritti di sfruttamento commerciale da parte delle istituzioni di ricerca, MolMed mantiene un elevato livello di competenze riconosciuto dalla comunità scientifica, che conferisce a MolMed medesima la reputazione di un'azienda credibile ed affidabile nel proseguimento dello sviluppo per le istituzioni impegnate nel campo della terapia genica e cellulare e degli agenti mirati ai vasi tumorali. La sua caratteristica di azienda ad alto livello scientifico assicura a MolMed la propria reputazione di affidabilità. In questo senso, un elemento-chiave è il coinvolgimento in prima persona nell'azienda del suo attuale Amministratore Delegato e Presidente, Claudio Bordignon, e di diversi scienziati esperti collaboratori di quest'ultimo, che hanno dato un contributo considerevole al progresso scientifico negli ambiti relativi alle tecnologie-chiave di MolMed. Alla Data del Documento di Registrazione la Società concentra le proprie risorse per la ricerca nello stadio a maggior valore aggiunto, e non conduce in proprio le operazioni ad alto rischio di scoperta iniziale di nuovi candidati terapeutici, affidandosi invece a collaborazioni con terzi in possesso di un primato riconosciuto nelle tecnologie coinvolte.

Alla Data del Documento di Registrazione, a tale funzione sono preposti n. 8 dipendenti dell'Emittente.

(Ib) Unità Development e Unità New Technologies

Ogni sviluppo farmaceutico implica problemi specifici relativi a natura e modalità di azione del prodotto sperimentale interessato. MolMed conduce direttamente tutte le attività di sviluppo del processo produttivo per quanto concerne i prodotti di terapia cellulare, fra i quali TK, mentre quelle relative ad NGR-hTNF sono affidate a società esterne specializzate. I metodi analitici vengono sviluppati internamente, in accordo con le specifiche normative previste per queste attività (norme GMP), ovvero, in alcuni casi, da società esterne. In questi anni MolMed ha sviluppato un *know-how* nel campo della terapia genica e cellulare di primaria importanza e di elevato livello scientifico e fa quindi parte di un ristretto gruppo di società in grado di sviluppare processi e metodi analitici a supporto della sperimentazione clinica e della registrazione di prodotti di terapia genica e cellulare. Il personale dedicato allo sviluppo dei processi e dei metodi analitici possiede specifiche competenze di biologia cellulare e molecolare e di biochimica, ed ha inoltre sviluppato una particolare esperienza nella produzione su larga scala di vettori virali e nella modificazione genetica *ex vivo* di cellule umane, campo nel quale MolMed ha sviluppato un *know-how* di primaria importanza a livello mondiale.

Alla Data del Documento di Registrazione, all'Unità *Development* sono preposti n. 17 dipendenti dell'Emittente e all'Unità *New Technologies* sono preposti n. 6 dipendenti dell'Emittente.

(II) Funzione Clinical Development

MolMed è promotore (*sponsor*) di numerosi studi clinici. La Società ha costituito un'apposita Funzione operativa dedicata allo sviluppo clinico, responsabile per la progettazione ed attuazione della strategia di sviluppo clinico dei suoi prodotti, per la stesura dei protocolli, per il monitoraggio degli studi e per assicurare che gli studi siano condotti in accordo con le regole di buona pratica clinica (*Good Clinical Practices* o GCP) previste dalle normative vigenti. Oltre alla progettazione ed al monitoraggio degli studi clinici, MolMed ritiene che le analisi dei dati di diversi *test* biologici *post*-trattamento condotti sui pazienti coinvolti negli studi sia essenziale, per ricavarne le informazioni biologiche pertinenti alla valutazione dell'attività clinica dei prodotti sperimentali, e per l'identificazione e l'uso corretto di adeguati marcatori surrogati di attività. Questo aspetto è una componente rilevante dell'esperienza della Società nella ricerca clinica, e comporta la definizione di parametri misurabili e l'attuazione di diverse tecnologie bio-molecolari e di *imaging*.

Alla Data del Documento di Registrazione, a tale Funzione sono preposti n. 11 dipendenti dell'Emittente.

(III) Unità GMP Manufacturing

Dal luglio 2003, MolMed ha ricevuto dall'AIFA lo *status* di Officina Farmaceutica per la produzione ad uso clinico di prodotti di terapia cellulare, ed è dotata di un proprio impianto GMP certificato dall'AIFA, in cui produce anche i vettori impiegati per la modificazione genetica delle cellule umane. Attualmente, l'impianto soddisfa anche i requisiti richiesti dalla FDA per la produzione di principi attivi da impiegare nelle terapie cellulari e geniche sperimentali.

Oltre ad impegnare l'impianto per la produzione di TK, MolMed garantisce la produzione in GMP a supporto dello sviluppo clinico di terapie geniche per patologie incurabili, promosse da istituti, *charities* e aziende farmaceutiche (Fondazione Telethon, Ospedale San Raffaele, GSK), al fine di ottimizzare la capacità produttiva dell'impianto e di coltivare prestigiosi rapporti esterni di collaborazione.

MolMed ha completato lo studio di fattibilità per la completa automazione della produzione della terapia cellulare TK all'interno dell'Officina Farmaceutica, e ha in programma l'introduzione di livelli crescenti di automazione nel triennio 2015-2107. Nella realizzazione di questo progetto, MolMed ha instaurato rapporti di collaborazione in questi anni con le aziende di riferimento nell'automazione dei processi cellulari (Miltenyi e Invetech).

Alla Data del Documento di Registrazione, a tale Unità sono preposti n. 12 dipendenti dell'Emittente.

(IV) Unità di Quality Control, Engineering & Technical Services, e Regulatory Affairs

L'Unità di *Quality Control* è responsabile della esecuzione di tutti i *test* analitici necessari per il rilascio di lotti di prodotto utilizzati sia durante lo sviluppo clinico che per il mercato. Collabora in stretto contatto con la Unità di *Process Development* per lo sviluppo di metodi analitici specifici, particolarmente innovativi e sofisticati nel settore della terapia genica e cellulare. Alla Data del Documento di Registrazione, a tale Unità sono preposti n. 13 dipendenti dell'Emittente.

L'Unità di *Engineering & Technical Services* assicura l'esecuzione delle attività di conduzione, manutenzione e calibrazione delle apparecchiature di produzione e di *facilities*, si occupa della definizione tecnica e dell'installazione di nuove apparecchiature, sviluppa e rende esecutivi nuovi progetti di espansione e *revamping* di sito. Alla Data del Documento di Registrazione, a tale Unità sono preposti n. 5 dipendenti dell'Emittente.

L'Unità di *Regulatory Affairs* è responsabile della interazione con le autorità regolatorie nazionali (AIFA), europee (EMA) ed extraeuropee (ad esempio FDA) preposte alla revisione dei *dossier* relativi a studi clinici ed alla autorizzazione alla immissione in commercio di nuovi farmaci o terapie. Si occupa inoltre della preparazione ed assemblaggio dei *dossier* sopra citati in stretta collaborazione con le Unità operative coinvolte nei programmi di ricerca e sviluppo della Società. Alla Data del Documento di Registrazione, a tale Unità sono preposti n. 2 dipendenti dell'Emittente.

(V) Unità di Facility Planning & Design

L'Unità di *Facility Planning & Design* è preposta alla gestione delle *facilities* di produzione della Società, inclusi eventuali progetti di ampliamento o ristrutturazione delle stesse. È responsabile della individuazione e risoluzione di eventuali problemi strutturali delle *facilities* aziendali che possano avere un impatto sulle attività di produzione, sia per progetti propri che per progetti conto terzi.

Alla Data del Documento di Registrazione, a tale Unità è preposto n. 1 dipendente dell'Emittente.

(VI) Unità di Project & Partner Management

L'Unità di *Project & Partner Management* è responsabile della gestione e coordinamento dei progetti aziendali, sia proprietari che conto terzi, e della interazione con i soggetti esterni coinvolti in detti progetti, siano essi clienti, *partners*, fornitori di servizi o consulenti. Opera trasversalmente rispetto alle funzioni aziendali, sia operative che di gestione e amministrazione, allo scopo di avere una supervisione a 360 gradi dello stato di avanzamento dei progetti e una pianificazione precisa delle attività.

Alla Data del Documento di Registrazione, a tale Unità sono preposti n. 2 dipendente a tempo pieno e n. 2 dipendenti a tempo parziale dell'Emittente.

(VII) Funzione di Quality Assurance

La funzione di *Quality Assurance* è in staff all'Amministratore Delegato ed è responsabile del rispetto (“*compliance*”) delle normative di GMP attualmente vigenti a livello nazionale ed europeo, sia per quanto riguarda le strutture di laboratorio e di produzione, sia per quanto riguarda i processi produttivi e analitici e le rispettive attrezzature utilizzate.

Alla Data del Documento di Registrazione, a tale funzione sono preposti n. 15 dipendenti dell'Emittente.

Attività affidate all'esterno

MolMed ha adottato un modello flessibile, in cui parte delle attività viene affidata ad aziende specializzate esterne, soggette a regolari ispezioni da parte di MolMed (condotte dalla Funzione *Quality Assurance*). In particolare, sono svolti da terzi gli studi normativi preclinici, gli studi clinici internazionali e la produzione di NGR-hTNF.

Per ulteriori informazioni, *cfr.* Capitolo VI, Paragrafo 6.1.8, del Documento di Registrazione.

Un aspetto particolare delle attività affidate all'esterno è l'impiego di consulenti specializzati per alcune materie. Questi includono esperti di diritto industriale, con particolare riferimento a brevetti e marchi e di altri aspetti legati alla tutela della proprietà intellettuale, nonché consulenti legali per aspetti di contrattualistica e di relazioni con il personale. Inoltre, MolMed viene assistita nei rapporti con la FDA da un consulente specializzato nelle normative statunitensi relative ai farmaci sperimentali.

6.1.7 Consiglio Scientifico

Nel maggio 2007 MolMed ha nominato un Consiglio Scientifico (*Scientific Advisory Board*), presieduto dal professor Bordignon, che fornisce un importante contributo alla Società con la sua competenza ed esperienza in materia di ricerca e sviluppo negli ambiti di attività dell'azienda, e svolge il ruolo di verifica esterna dei risultati ottenuti, particolarmente importante per prendere le decisioni in merito al passaggio da uno stadio di sviluppo al successivo. Il Consiglio Scientifico si riunisce di norma una volta all'anno, o più frequentemente nel caso di particolari esigenze, ed ha funzione consultiva del gruppo dirigente in tutte le questioni di rilevanza scientifica (*cf.* Capitolo XIV, Paragrafo 14.1.4, del Documento di Registrazione).

6.1.8 Contratti di ricerca, sviluppo e produzione, di sperimentazione clinica, di licenza e di trasferimento di materiali sperimentali

La Società nel normale corso della sua attività ed in relazione a ciascuna fase di sviluppo di ciascuno dei propri prodotti, ha stipulato e stipula un numero considerevole di contratti con diversi istituti di ricerca, centri clinici, università ed aziende biotecnologiche o farmaceutiche. In conformità con la prassi del settore, questi contratti prevedono il pagamento di *milestones* al raggiungimento di determinati obiettivi e di *royalties* sull'eventuale commercializzazione di prodotti, che sono prefissate e previste nei rispettivi contratti in relazione a stadio di avanzamento e importanza dei prodotti o tecnologie oggetto dei contratti stessi, tipologia di licenza e diritti trasferiti. Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo XXII del Documento di Registrazione.

Questi contratti si possono sostanzialmente classificare in base alle seguenti tipologie:

- contratti di ricerca, sviluppo e produzione;
- contratti di sperimentazione clinica;
- contratti di licenza e sublicenza;
- contratti di trasferimento di materiali sperimentali.

Contratti di ricerca, sviluppo e produzione

MolMed ha stipulato e stipula nel normale corso della propria attività contratti di ricerca, sviluppo e produzione con università, istituti di ricerca e società attive nel settore delle biotecnologie. Ai sensi di tali contratti, MolMed affida alle controparti lo svolgimento di determinati studi, esperimenti ed analisi, normalmente sulla base di un programma concordato, oppure la produzione di determinati composti ad aziende o istituzioni dotati delle strutture organizzative, attrezzature e strumentazioni adeguate per lo svolgimento delle attività richieste. Gli eventuali diritti di proprietà industriale ed intellettuale scaturenti dalle suddette attività sono di esclusiva proprietà e titolarità della Società (a meno che lo specifico contratto non preveda che alla Società venga riconosciuta la licenza esclusiva di eventuali nuovi diritti che dovessero scaturire dall'attività di ricerca, e che la titolarità degli stessi rimanga alla controparte).

L'importanza dei contratti di ricerca risiede principalmente nell'opportunità per la Società di espandere le conoscenze *a latere* dei propri programmi di sviluppo strategici, con la possibilità di depositare nuove domande di brevetto e di diffondere nuove pubblicazioni scientifiche. I contratti di sviluppo e produzione consentono alla Società di ottimizzare le proprie risorse, dando in *outsourcing*, attraverso collaborazioni esterne specializzate,

operazioni per le quali la Società non reputa conveniente dotarsi di competenze e strutture interne, così instaurando inoltre rapporti che possono dare origine a futuri progetti comuni.

Contratti di sperimentazione clinica

Per quanto concerne lo sviluppo clinico, MolMed ha affidato a servizi esterni il monitoraggio dei centri clinici situati fuori dal confine nazionale ed altri compiti specifici, come la progettazione e la gestione delle banche dati degli studi clinici, inclusa la stesura dei rapporti statistici e dei rapporti finali, nonché la segnalazione degli eventi avversi inaspettati di cui si sospetta una relazione causale con il prodotto sperimentale (*Suspect Unexpected Serious Adverse Reactions* o SUSAR) all'organismo dell'EMA responsabile per la farmacovigilanza. La decisione circa l'opportunità di impiegare un'organizzazione esterna specializzata per il monitoraggio degli studi clinici (CRO, *Clinical Research Organisation*) dipende da dimensioni, complessità e logistica dello studio in oggetto. In particolare, come precedentemente accennato, il monitoraggio diretto di centri situati all'estero richiederebbe una struttura della Funzione di Sviluppo Clinico non compatibile con le dimensioni della Società e non giustificabile dal numero di studi clinici in corso o potenzialmente attivabili.

Contratti di licenza e sublicenza

Nel normale corso delle proprie attività, MolMed stipula e ha stipulato accordi di licenza con università, istituti di ricerca e società attive nel settore delle biotecnologie. Attraverso questi contratti MolMed acquista il diritto di utilizzare brevetti e *know-how* che le consentono di acquisire le tecnologie necessarie o utili per il pieno sfruttamento industriale e commerciale dei propri prodotti e invenzioni. I relativi contratti prevedono che i miglioramenti sviluppati autonomamente da MolMed in relazione ai diritti oggetto dei contratti stessi (e che abbiano i requisiti per la brevettazione) risultino di esclusiva titolarità della Società, che avrà diritto di depositarli a proprio nome. In forza di questi contratti, la Società è tenuta a corrispondere pagamenti in forma di *milestones*, al raggiungimento di determinati obiettivi indicati in ciascun contratto (come, a titolo esemplificativo, l'inizio della Fase I, II e III, la presentazione e l'approvazione della domanda per l'autorizzazione all'immissione in commercio), nonché di *royalties* sul valore netto delle vendite per ciascun paese per il quale la licenza o la sublicenza è concessa. Tutti i contratti di licenza e sublicenza contengono una clausola di riservatezza che protegge il diritto di privativa oggetto dei contratti e l'eventuale *know-how* correlato, oltre al contenuto e i termini di ciascun contratto. Questi contratti hanno generalmente durata pari a quella della privativa oggetto della licenza o della sublicenza. In taluni casi la durata del contratto viene estesa fino a dodici anni dalla messa in commercio del prodotto sviluppato attraverso i diritti ceduti in licenza.

Contratti di trasferimento di materiali sperimentali

Nel corso della propria normale attività, MolMed ha messo e mette, attraverso contratti di trasferimento, i propri materiali sperimentali a disposizione di università, istituti di ricerca, centri clinici ed aziende attive nel settore delle biotecnologie, per l'esecuzione di progetti di ricerca, sviluppo, produzione o sperimentazione clinica. Allo stesso tempo, la Società ha stipulato e stipula diversi contratti con altre terze parti per l'ottenimento di materiale sperimentale per scopi analoghi. In forza di questi contratti di trasferimento, i contraenti si impegnano a utilizzare detti materiali esclusivamente per i fini specifici del progetto per il quale viene stipulato ciascun contratto. I diritti di proprietà intellettuale ed industriale sulle tecnologie e sulle invenzioni sviluppate attraverso i materiali ricevuti o forniti variano caso per caso, a seconda della natura dei materiali scambiati e dello scopo specifico del loro trasferimento. La durata di tali contratti non eccede generalmente i 2 anni.

6.1.9 *Quadro normativo di riferimento*

Disciplina dei diritti di proprietà intellettuale

Le principali aree normative che interessano le attività e i prodotti della Società sono in particolare le seguenti:

Normativa sui brevetti

Il brevetto è il diritto di proprietà intellettuale che conferisce al suo titolare il diritto potestativo di escludere i terzi dall'utilizzare l'invenzione brevettata senza il proprio consenso (salvo che si tratti di utilizzo ad uso esclusivamente sperimentale). Caratteristiche essenziali del diritto di proprietà brevettuale sono la temporaneità (il brevetto ha una durata limitata al fine di impedire che diventi esso stesso ostacolo al progresso tecnico) e la territorialità (il brevetto trova tutela come tale nel territorio dello stato presso il quale è stata depositata la relativa domanda o dove è stato concesso).

I requisiti che un'invenzione deve avere perché possa essere brevettata sono pressoché uniformi nelle legislazioni nazionali e internazionali, anche in seguito alla codificazione internazionale attuata attraverso l'adozione dei *Trade Related Agreements on Intellectual Property Rights* (TRIPS). Tali requisiti essenziali sono:

1. la novità: l'invenzione non deve appartenere allo stato della tecnica definito come tutto ciò che è stato reso accessibile al pubblico nel territorio dello stato o all'estero al momento del deposito della domanda di brevetto;
2. l'originalità: l'inventore deve aver realizzato un'invenzione che non risulta evidente dallo stato della tecnica ad un esperto del ramo della tecnica cui appartiene l'invenzione;
3. l'industrialità: l'invenzione deve essere atta ad avere un'applicazione industriale. Se l'invenzione ha ad oggetto un prodotto, il requisito dell'industrialità si tradurrà, pertanto in una vera e propria fabbricabilità industriale. Se, invece, l'invenzione ha ad oggetto un processo o procedimento, allora tale requisito si tradurrà nell'utilizzabilità industriale dell'invenzione;
4. la liceità: l'invenzione non deve essere contraria all'ordine pubblico o al buon costume.

Nella maggior parte dei paesi, il brevetto ha generalmente durata di 20 anni dalla prima data di deposito rivendicata della relativa domanda presso il competente ufficio brevetti. A tal proposito, si segnala che negli Stati Uniti d'America vige attualmente un doppio regime: per i brevetti concessi o le domande depositate prima dell'8 giugno 1995 è stabilita una durata variabile, pari a 17 anni dalla concessione del brevetto oppure, se successiva, a 20 anni dalla prima data di deposito rivendicata. Le domande di brevetto depositate dopo l'8 giugno 1995 soggiacciono, invece, al termine di 20 anni dalla prima data di deposito rivendicata.

In Italia il brevetto è disciplinato dal D.Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della Proprietà Industriale) e successivo Regolamento di attuazione del Codice della proprietà industriale, del 13 gennaio 2010 nonché dagli artt. 2584-2591 del Codice Civile. Inoltre, l'Italia è parte di importanti convenzioni internazionali tra le quali si segnalano: la Convenzione di Monaco sul Brevetto Europeo (*European Patent Convention* o "EPC") che disciplina il brevetto europeo; il Trattato di Washington per la cooperazione internazionale in materia di brevetti (*Patent Cooperation Treaty* o "PCT") che disciplina il brevetto internazionale; gli Accordi TRIPS; nonché la Convenzione di Lussemburgo sul Brevetto Comunitario in attesa di attuazione. Con particolare riferimento alle invenzioni biotecnologiche, si segnala inoltre la L. 22 febbraio 2006, n. 78 recante attuazione della Direttiva CE n. 44/98.

Certificato Protettivo Complementare

Il Certificato Protettivo Complementare è un diritto assimilabile al brevetto, che può essere rilasciato da ciascuno stato membro dell'Unione Europea. Istituito attraverso il Regolamento CE n. 1768/92 e successive modifiche, esso concede ai titolari il diritto di ottenere un'estensione del periodo di esclusiva sino ad un massimo di 5 anni dopo la scadenza, qualora il brevetto protegga un nuovo prodotto attivo la cui immissione in commercio è sottesa alla conduzione di studi clinici ed al rilascio di apposita autorizzazione da parte delle autorità competenti. L'emissione del Certificato Protettivo Complementare estende il periodo di esclusiva brevettuale al solo prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del Certificato Protettivo Complementare medesimo.

Regolamenti simili esistono anche in altri Paesi, come ad esempio negli Stati Uniti d'America in base al *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* del 1984, ed in Giappone in base alle disposizioni previste dalle leggi sui brevetti (*Patent Law, Section 67*), che prevedono una potenziale estensione di massimi 5 anni di brevetti che proteggono prodotti farmaceutici.

Il brevetto europeo

La domanda di brevetto europeo viene depositata presso l'Ufficio Europeo dei Brevetti, con sedi in Monaco di Baviera, Berlino, Vienna, l'Aja e Bruxelles, e consente di poter richiedere e ottenere, con un'unica procedura, il brevetto negli stati europei che abbiano aderito all'EPC. Il brevetto europeo non costituisce titolo unitario, bensì un fascio di brevetti nazionali ("**Brevetti Nazionali Europei**") che rimangono soggetti alla disciplina sostanziale dell'EPC, ma anche alla normativa di ciascuno stato designato per la porzione di brevetto corrispondente ed è soggetto interamente alla giurisdizione di quest'ultimo. Il giudice nazionale giudica infatti della contraffazione e della nullità delle singole frazioni nazionali del brevetto europeo.

Il brevetto internazionale

Il sistema delineato dal PCT ha lo scopo di unificare la procedura di deposito di una domanda di brevetto internazionale in tutti gli stati nazionali che vi abbiano aderito. La domanda di brevetto internazionale è soggetta alla disciplina del PCT per quanto attiene al deposito e all'esame che non si conclude con il rilascio di un brevetto, visto che la procedura in questione non è volta all'ottenimento di un "brevetto mondiale", bensì con un parere non vincolante sull'esistenza dei requisiti di brevettabilità. Terminata la procedura PCT, dunque, occorre effettuare in ciascuno stato di interesse un deposito nazionale della domanda di brevetto che sarà sottoposta all'esame dell'ufficio brevetti ricevente per la valutazione dei requisiti di brevettabilità. Le domande di brevetto ed i brevetti concessi derivanti da una domanda di brevetto internazionale sono sottoposti alla normativa di ciascuno stato in cui sono depositati e concessi e sono soggetti interamente alla giurisdizione di quest'ultimo. Alla Data del Documento di Registrazione i paesi aderenti al PCT sono 142.

Con riferimento agli altri strumenti di protezione dei diritti di proprietà intellettuale utilizzati dalla Società, si rinvia al Capitolo XI, Paragrafo 11.2, del Documento di Registrazione.

Disciplina in materia di sperimentazione e farmaci

Normativa italiana ed europea inerente alla sperimentazione, alla fabbricazione e all'immissione in commercio di nuovi preparati e principi attivi farmacologici

Ai fini della fabbricazione di prodotti medicinali destinati alla sperimentazione clinica è necessaria l'applicazione delle cosiddette Norme di Buona Fabbricazione (*Good*

Manufacturing Practices o GMP), contenute nel D.Lgs. 24 giugno 2003 n. 211, recante “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa alla applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano”.

Nell’Unione Europea, i principi e le linee-guida delle GMP sono stabiliti in due Direttive: rispettivamente, la Direttiva 2003/94/CE e successivi aggiornamenti per i medicinali (inclusi quelli sperimentali) ad uso umano, e la Direttiva 91/412/CEE e successivi aggiornamenti per i farmaci veterinari. La conformità a tali principi e linee-guida è obbligatoria nell’UE, e la loro specifica attuazione è demandata alle autorità normative competenti dei paesi membri. A livello comunitario, l’EMA sviluppa linee-guida dettagliate nella sua “Guida alle GMP”, corredata da una serie di allegati periodici che modificano o aumentano il dettaglio delle linee-guida per certi prodotti, o forniscono maggiori livelli di dettaglio su determinati argomenti.

A esito della sperimentazione i prodotti medicinali possono essere immessi in commercio nel rispetto della disciplina prevista dal D. Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 (“Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”). Tale decreto legislativo all’art. 50 impone ai produttori di medicinali il possesso di apposita autorizzazione alla produzione rilasciata dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). I produttori in particolare sono tenuti a disporre di personale adeguato alla produzione e ai controlli, a conformarsi ai principi e alle linee guida sulle norme di buona fabbricazione dei medicinali (GMP). Il titolare dell’autorizzazione deve, inoltre, avvalersi di una persona qualificata ai sensi dell’art. 52 del decreto legislativo, che svolga la propria attività con rapporto a carattere continuativo alle dipendenze dell’impresa. Il produttore così autorizzato può immettere in commercio sul territorio nazionale solo i medicinali che hanno ottenuto l’autorizzazione (cosiddetta AIC) dall’AIFA oppure una autorizzazione comunitaria, valevole per tutti gli stati membri della Comunità, a norma del regolamento comunitario n. 726/2004. A livello comunitario l’autorità competente in materia è l’Agenzia Europea del Farmaco per la Valutazione dei Prodotti Medicinali (*European Medicines Agency*, o EMA), con sede a Londra. L’EMA è responsabile del coordinamento delle risorse scientifiche nei paesi dell’Unione Europea e della valutazione e supervisione dei processi di fabbricazione e commercializzazione di prodotti medicinali destinati agli Stati membri dell’Unione Europea. Sulla base della valutazione dell’EMA, la Commissione Europea può autorizzare la commercializzazione di nuovi prodotti.

L’Unione Europea e l’Italia hanno adottato elevati *standard* di revisione per i nuovi prodotti farmaceutici, che vengono applicati ai seguenti stadi di sviluppo:

- (i) ricerca di base;
- (ii) studi preclinici;
- (iii) studi clinici;
- (iv) registrazione del prodotto;
- (v) fabbricazione del prodotto;
- (vi) commercializzazione del prodotto.

Di conseguenza, l’intero processo di approvazione dei nuovi prodotti medicinali è generalmente piuttosto lungo (per una descrizione del processo di sviluppo del farmaco, si rinvia al Capitolo VI, Paragrafo 6.1.2, del Documento di Registrazione).

Esclusiva sui Dati

L'Esclusiva sui Dati (*Data Exclusivity*) rappresenta una diversa categoria di diritti che si basa sui regolamenti previsti per l'approvazione di farmaci generici, per i quali non è necessario effettuare tutti gli studi farmacologici, tossicologici e clinici richiesti per nuovi farmaci, ma solo studi di bioequivalenza. Tuttavia, le autorità competenti possono valutare la domanda di approvazione di un farmaco generico rispetto a quello originale solo alla scadenza del periodo cosiddetto di Esclusiva sui Dati. L'Esclusiva sui Dati prevista nel D.Lgs. 219/2006, in attuazione della Direttiva 2004/27/CE, ha una durata di dieci anni dalla data della prima autorizzazione all'immissione in commercio europea in base alla procedura centralizzata, più un ulteriore anno se, entro i primi otto anni, il prodotto è approvato per una nuova indicazione terapeutica quando apporti un "beneficio clinico significativo" rispetto alle terapie esistenti. Negli Stati Uniti d'America, in base al *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* del 1984, è prevista un'Esclusiva sui Dati di cinque anni dalla data della prima autorizzazione all'immissione in commercio e di tre anni per nuove indicazioni terapeutiche. Anche in Australia la durata dell'Esclusiva sui Dati è di cinque anni dalla data della prima autorizzazione all'immissione in commercio (*Therapeutic Goods Amendment Act*, 1998), mentre in Canada è di otto anni, in base alle *Food & Drug Regulations* (come modificato nell'ottobre 2006).

Designazione di Farmaco Orfano

La designazione di "Farmaco Orfano" viene concessa da organismi statali e sovranazionali a medicinali diretti alla cura di malattie troppo poco diffuse perché lo sviluppo di farmaci per esse sia conveniente secondo i comuni criteri economici di ritorno dell'investimento. Normalmente le diverse normative sui Farmaci Orfani stabiliscono incentivi finalizzati a fornire una compensazione al mercato ridotto di questi farmaci, conferendo un'esclusiva di mercato dei prodotti una volta autorizzati ed una serie di agevolazioni nelle fasi di sviluppo e sperimentazione.

Nell'Unione Europea, la designazione di Farmaco Orfano viene concessa ad un prodotto destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica, e che colpisce non più di cinque individui su diecimila. Gli incentivi previsti sono oggetto di una normativa specifica, il Regolamento CE n. 141/2000, che prevede, tra l'altro, un'esclusiva di mercato di 10 anni per farmaci approvati dall'EMA, oltre ad una riduzione dei costi di deposito della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e all'assistenza scientifica e normativa nel corso del processo di sviluppo del farmaco.

Anche negli Stati Uniti d'America le disposizioni relative ai Farmaci Orfani sono oggetto di una legge apposita (*Orphan Drug Act* del 1983 e successive modifiche), e prevedono tra l'altro un'esclusiva di mercato di 7 anni per farmaci approvati dalla FDA, oltre ad una riduzione dei costi di deposito della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, all'assistenza scientifica e normativa nel corso del processo di sviluppo del farmaco e un credito d'imposta pari al 50% dei costi di sviluppo clinico.

Con riferimento agli altri strumenti di protezione dei diritti di proprietà intellettuale utilizzati dalla Società, si rinvia al Capitolo XI, Paragrafo 11.2, del Documento di Registrazione.

Normativa italiana ed europea relativa ai rimborsi sui prezzi dei farmaci

Al riguardo, trovano applicazione in Italia la delibera del Comitato Interministeriale Programmazione Economica (CIPE) dell'8 agosto 1996 sulle modalità di adeguamento al prezzo medio europeo dei farmaci e le Leggi n. 449/97 e n. 448/98, contenenti le misure per la razionalizzazione ed il contenimento della spesa farmaceutica. Anche in questo caso, in

aggiunta alle disposizioni sopra menzionate, devono essere tenute in considerazione le leggi e i regolamenti dei Paesi in cui i prodotti candidati della Società potranno essere distribuiti. In termini generali, è utile segnalare che in molti Paesi il prezzo di vendita dei farmaci è stabilito d'ufficio da parte delle competenti autorità di settore, mentre in altri il prezzo viene determinato dal produttore. Nei Paesi in cui il costo del farmaco è a carico del sistema sanitario pubblico, le autorità competenti ne stabiliscono il livello di rimborso, che può coprire integralmente il relativo prezzo oppure limitarsi ad una frazione dello stesso. In quest'ultimo caso, la differenza è posta a carico del paziente.

Normativa italiana ed europea concernente l'impiego di agenti biologici in ambito confinato

Le specifiche attività della Società, ed in particolare l'impiego nei laboratori e nell'impianto GMP di agenti biologici e di tecniche di ingegneria genetica nel corso di tutte le proprie attività di ricerca, sviluppo, produzione e servizio, sono sottoposte alla specifica regolamentazione "di tecnologia", prevista dal D. Lgs. 12 aprile 2001 n. 206 ("Attuazione della direttiva 98/81/CE del Consiglio che modifica la direttiva 90/219/CEE concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati"). Inoltre, la Società è soggetta anche alla specifica disciplina inerente la protezione dei lavoratori dall'esposizione ad agenti biologici prevista dal D. Lgs. 81/2008, e successive integrazioni richieste dall'adeguamento al progresso tecnico.

Normative sui farmaci negli Stati Uniti d'America

Prima della commercializzazione, negli Stati Uniti d'America, i prodotti farmaceutici sono assoggettati ad approvazione da parte di autorità governative federali e/o nazionali. I prodotti medicinali destinati all'uomo sono soggetti a rigorose sperimentazioni cliniche e precliniche, e devono soddisfare altri requisiti per l'autorizzazione della FDA ai fini della loro commercializzazione. La FDA è l'Agenzia federale statunitense responsabile della protezione della salute pubblica attraverso la regolamentazione in termini di sicurezza ed efficacia di farmaci (inclusi vaccini, terapie biotecnologiche e derivati del sangue), strumenti, tecnologie ed apparati biomedici, farmaci veterinari e prodotti cosmetici, alimenti e integratori alimentari.

Esistono svariati regolamenti e statuti federali, ed in alcuni casi statali, che regolano o influenzano la produzione, la sicurezza, l'etichettatura, la conservazione, la registrazione e la commercializzazione dei prodotti. Le procedure legate ai processi di autorizzazione e la necessità del continuo rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili richiedono un notevole impegno in termini di risorse. L'autorizzazione prescritta dalla legge, quando e se ottenuta, può essere limitata e quindi limitare notevolmente l'impiego indicato per la commercializzazione di un determinato prodotto. Inoltre, i farmaci autorizzati, nonché le aziende produttrici, sono soggetti a costanti controlli e la rilevazione di problemi precedentemente non rilevati può comportare limitazioni alla produzione, alla vendita e all'impiego, ovvero il ritiro dal mercato.

6.1.10 Fattori chiave

Si riportano di seguito i fattori che, a giudizio della Società, rappresentano i relativi punti di forza alla Data del Documento di Registrazione.

- **Prodotti sperimentali di proprietà esclusiva, in sviluppo clinico avanzato in Europa ed in Nord America.** MolMed ha due prodotti sperimentali in Fase III: NGR-hTNF nel trattamento del mesotelioma pleurico maligno, e TK nel trattamento delle leucemie acute ad alto rischio. La Società ritiene che tale avanzata fase di sviluppo dei due

prodotti potrà permettere all'Emittente di muoversi con anticipo rispetto ai propri concorrenti. In particolare:

- **NGR-hTNF** è un farmaco antitumorale per il trattamento dei tumori solidi. È un agente altamente selettivo mirato ai vasi tumorali, attualmente in sperimentazione clinica avanzata, con uno studio clinico di Fase III e quattro studi randomizzati di Fase II in diverse indicazioni tumorali. Lo studio registrativo di Fase III (specifico per l'indicazione mesotelioma pleurico maligno) ha completato l'arruolamento di 400 pazienti con progressione di malattia dopo la terapia *standard* a base di pemetrexed. Nel maggio 2014, pur non avendo raggiunto l'*endpoint* primario in tutta la popolazione, lo studio ha mostrato un aumento statisticamente significativo del 40% della sopravvivenza globale nei pazienti con prognosi peggiore, che erano andati in progressione durante o subito dopo la chemioterapia di prima linea. Questi pazienti rappresentano il 50% della popolazione e sono stati identificati mediante un'analisi pre-specificata basata sull'intervallo libero da trattamento, vale a dire il periodo intercorrente tra la fine della prima linea e l'inizio della seconda linea di trattamento. Questo parametro clinico permetterà di identificare facilmente i pazienti in grado di ottenere il maggiore beneficio terapeutico dalla combinazione di NGR-hTNF col chemioterapico di scelta. Questi risultati rappresentano la base scientifica per una richiesta di autorizzazione condizionata alle autorità regolatorie, appena disponibile il farmaco specificatamente prodotto per il mercato, e forniscono il razionale per l'ulteriore sviluppo clinico nel mesotelioma di prima linea e nelle altre indicazioni attualmente in Fase II;

- **TK** è una terapia cellulare paziente-specifica che permette l'esecuzione del trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) da donatori parzialmente compatibili (detto trapianto "aplo-identico" oppure aplo-HSCT). Il protocollo clinico TK008 prevede l'arruolamento di 170 pazienti con un rapporto di randomizzazione (TK contro no TK) di 3 a 1. L'obiettivo primario è la sopravvivenza libera da malattia ad 1 anno, mentre quelli secondari includono tra gli altri la sopravvivenza globale, le recidive leucemiche e la mortalità non dovuta a recidiva leucemica. Lo studio è attualmente in corso in diversi centri in Europa, Israele e Stati Uniti. La Società ha sottoposto alle autorità regolatorie la domanda di *Conditional Marketing Authorisation* del prodotto, attualmente in corso di valutazione. In base ai risultati clinici dello studio completato di Fase II condotto su 50 pazienti affetti da leucemie ad alto rischio, pubblicati a maggio 2009 da *The Lancet Oncology*, e dei risultati preliminari dello studio di Fase III attualmente in corso, la Società ritiene che TK abbia il potenziale di aprire il trapianto di cellule staminali emopoietiche, attualmente l'unica opzione terapeutica potenzialmente curativa per le leucemie acute ad alto rischio, a tutti i pazienti che non hanno un donatore pienamente compatibile, che la Società stima siano circa il 50% di tutti i pazienti affetti da leucemie acute ad alto rischio. Considerando la richiesta di autorizzazione condizionata attualmente in corso, TK potrebbe essere il primo trattamento di immunogeneterapia dei tumori sul mercato.

- **Solidi dati di prova di concetto, con sicurezza nella somministrazione ed attività antitumorale clinicamente validati per entrambi i prodotti sperimentali.** Per NGR-hTNF, i risultati ottenuti in studi clinici randomizzati di Fase II e Fase III hanno evidenziato un costante impatto terapeutico in termini di incremento della sopravvivenza globale nelle diverse indicazioni tumorali valutate e in pazienti a cattiva prognosi, in particolare nel mesotelioma in seconda linea di trattamento, nel carcinoma polmonare non-microcitico ad istologia squamosa in prima linea di trattamento e nei sarcomi dei tessuti molli in prima e seconda linea di trattamento. Per TK, i risultati di

Fase II ed i preliminari risultati in pazienti inclusi nel braccio sperimentale di Fase III comprendono un'importante riduzione della mortalità associata al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) nel trattamento di pazienti affetti da leucemie acute ad alto rischio, facilitando ed accelerando la ricostituzione del sistema immunitario del paziente trapiantato che, in mancanza di tale ricostituzione immunologica, raramente sopravvive qualora abbia ricevuto un trapianto da donatori solo parzialmente compatibili.

- **Due piattaforme tecnologiche distinte.** Il portafoglio-prodotti di MolMed poggia su due distinte piattaforme tecnologiche indipendenti: biofarmacoterapia mirata ai vasi tumorali e terapia genica e cellulare paziente-specifica. Inoltre, i prodotti sperimentali scaturiti da queste piattaforme sono rivolti al trattamento di un'ampia gamma di indicazioni oncologiche, che comprendono sia tumori solidi, sia neoplasie ematologiche. I diversi fondamenti tecnologici dei due prodotti sperimentali permettono di limitare l'impatto di un eventuale insuccesso di una particolare tecnologia, oppure di un determinato prodotto per una certa indicazione.
- **Posizione di avanguardia in Europa nella terapia genica e cellulare e negli agenti mirati ai vasi tumorali.** MolMed ha iniziato la propria attività nel 1996 come *spin-off* accademico dell'Istituto Scientifico San Raffaele, sulla base di competenze scientifiche e cliniche d'avanguardia nell'ambito della terapia genica e cellulare, applicate dapprima alle malattie genetiche rare ed in seguito estese all'oncologia. MolMed ha una reputazione riconosciuta a livello internazionale ed un notevole *track record* nella ricerca relativa alla terapia cellulare e genica, ivi inclusi gli aspetti di sviluppo farmaceutico e di industrializzazione del prodotto. Nel 2001, la Società ha complementato le proprie competenze storiche nelle terapie geniche e cellulari acquisendo i diritti su una nuova famiglia di agenti mirati ai vasi tumorali con il potenziale di nuovi biofarmaci; MolMed ha quindi costruito esperienza e capacità consolidate anche in quest'ambito. Entrambe le piattaforme sono sostenute da un solido portafoglio di brevetti, che comprende 7 famiglie di brevetto a tutela di TK e della terapia cellulare e genica, e 6 famiglie di brevetto che coprono NGR-hTNF ed altri coniugati mirati ai vasi tumorali.
- **Stretto rapporto con uno dei principali centri di ricerca biomedica in Europa.** MolMed è stata fondata per sviluppare il *know-how* scientifico e clinico degli scienziati dell'Istituto Scientifico San Raffaele, tra le principali istituzioni di ricerca europee nel campo della ricerca biomedica. La Società ha in essere un accordo con l'Ospedale San Raffaele mediante il quale detiene un diritto esclusivo di opzione per acquisire a condizioni economiche predeterminate, anche attraverso contratti di licenza, qualsiasi progetto di ricerca, nonché ogni tecnologia e *know-how* sviluppati dall'Ospedale San Raffaele nel campo della medicina molecolare in oncologia e HIV/AIDS. MolMed ritiene che tale diritto di opzione offra alla Società una valida fonte per il proprio portafoglio prodotti.
- **Alleanza strategica per i mercati asiatici.** MolMed ha instaurato un'alleanza strategica con Takara Bio, un'importante azienda biotecnologica giapponese quotata sul mercato azionario di Tokyo, attraverso una *partnership* che comprende accordi di licenza e di co-sviluppo relativi al prodotto sperimentale TK, ed in particolare la cessione in licenza di TK a Takara Bio per i mercati asiatici. La Società ritiene che Takara Bio sia un *partner* particolarmente idoneo per il lancio sui mercati asiatici delle proprie terapie cellulari, in virtù della sua vasta esperienza nel campo della terapia cellulare, della sua dotazione di impianti di produzione cellulare in Giappone, nonché

della sua presenza attraverso società controllate in Cina e in Corea del Sud. Takara Bio nel 2008 ha iniziato uno studio clinico di Fase I di TK in Giappone, condotto al *National Cancer Centre* di Tokyo. Nel 2009, il *National Cancer Centre* di Tokyo ha anche ottenuto dalle autorità regolatorie giapponesi l'autorizzazione ad un altro studio di Fase I di TK – condotto in collaborazione con Takara Bio – per la medesima indicazione terapeutica sviluppata da MolMed, vale a dire l'impiego di TK per rendere sicuro ed efficace l'aplo-trapianto.

- **Sviluppo attività conto terzi.** MolMed ha incrementato in misura notevole negli ultimi anni le attività condotte conto terzi nel settore della terapia genica e cellulare. Queste attività comprendono sia lo sviluppo di processi produttivi utilizzabili per studi clinici e per il mercato, sia la produzione del prodotto medicinale finale (cellule ingegnerizzate) da utilizzarsi anch'esso per lo sviluppo clinico e/o per la fase di commercializzazione. Le ricadute positive dell'aumento di queste attività conto terzi comprendono principalmente: *a)* una fonte importante di ricavi, associati ad un aumento dei relativi margini di profitto, che riducono sensibilmente il fabbisogno di cassa; *b)* l'interazione stretta con importanti gruppi farmaceutici internazionali che può dare luogo in futuro a collaborazioni di carattere strategico; *c)* l'ottimizzazione dello sfruttamento delle proprie strutture produttive, con riduzione dell'impatto dei costi fissi ad esse collegati.
- **Capacità del *management* di tradurre i risultati della ricerca scientifica in prodotti sperimentali.** MolMed dispone di un *management* che combina esperienze internazionali nella gestione della ricerca e sviluppo nell'industria farmaceutica e competenze scientifiche di riconosciuta eccellenza, con formazioni diverse e professionalità complementari nella ricerca, produzione, sviluppo clinico, finanza, e *business development*. Il *management* di MolMed trae poi ulteriore capacità di analisi e visione dal proprio consiglio scientifico, composto da esperti riconosciuti a livello mondiale in campo oncologico. In questi anni, questa squadra ha portato due prodotti sperimentali, NGR-hTNF e TK, in sviluppo clinico avanzato, ed ha concluso diversi accordi di ricerca, industriali e commerciali con primarie aziende e istituti di ricerca.

6.1.11 *Strategia*

In generale, le assunzioni del *Business Plan* 2015-2017 – condiviso nelle linee strategiche dal Consiglio di Amministrazione tenutosi il 19 dicembre 2014 aggiornato sulla base delle più recenti informazioni a disposizione della Società e la cui declinazione puntuale verrà approvata a seguito dell'esecuzione dell'aumento di capitale quando si avrà contezza dei proventi effettivamente raccolti – prevedono: *(i)* il proseguimento dello sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti sperimentali; *(ii)* la selezione di ulteriori prodotti come candidati clinici per il successivo sviluppo degli stessi; *(iii)* l'investimento in ricerca preclinica o in acquisizioni di ulteriori tecnologie e prodotti attraverso licenze; *(iv)* il proseguimento di attività ed investimenti volti a dotarsi di ulteriore capacità produttiva; e *(v)* l'aumento degli investimenti oltre i livelli attuali, in ragione della possibile creazione di un'organizzazione commerciale e dell'ampliamento della capacità produttiva mediante la completa automazione della produzione della terapia cellulare TK.

In particolare, la strategia di MolMed si articola nei seguenti elementi essenziali:

- **Concentrazione su aree di evidente fabbisogno terapeutico.** MolMed si è specializzata in patologie tumorali gravi in seno al crescente mercato oncologico, in cui vi è un grande fabbisogno terapeutico ed una limitata disponibilità di terapie efficaci. In particolare, l'elevato tasso di tossicità ed il non ottimale controllo di lungo termine dei tumori in stadio avanzato da parte delle terapie attualmente esistenti e diffuse aprono la

porta a nuovi approcci terapeutici che siano caratterizzati da una chiara efficacia, associata all'assenza di importanti effetti collaterali, come è il caso dei prodotti in sviluppo avanzato presso MolMed. L'ambito di applicazione rivolto principalmente a terapie denominate "orfane", caratterizzate da numero limitato di pazienti e costo elevato della terapia, consente di ipotizzare ricavi significativi associati a costi di promozione estremamente contenuti.

- **Avanzamento dello sviluppo clinico di NGR-hTNF e massimizzazione del suo potenziale commerciale.** MolMed intende progredire nello sviluppo clinico di NGR-hTNF completando gli studi randomizzati di Fase II attualmente in corso, il *follow-up* della sperimentazione di Fase III nel mesotelioma, e intraprendendo ulteriori studi clinici di Fase III nelle indicazioni terapeutiche che hanno mostrato risultati significativi negli studi di Fase II, quali ad esempio il tumore polmonare non microcitico ed i sarcomi dei tessuti molli. La Società intende progettare un piano ottimale di sviluppo e commercializzazione per NGR-hTNF in base ai risultati degli studi clinici in corso, includendovi anche potenziali accordi di licenza oppure *partnership* di co-sviluppo con una o più aziende farmaceutiche.
- **Completamento dello sviluppo clinico di TK e sviluppo di capacità di produzione e vendita in Europa e negli Stati Uniti d'America.** In accordo con il percorso regolatorio intrapreso, in caso di esito positivo della domanda di *Conditional Approval* in Europa entro il 2016 e di completamento dello studio di Fase III entro la fine del 2017, MolMed sarà in grado di produrre e vendere, direttamente o attraverso accordi di *out-licensing* con *partners* commerciali, la terapia TK in Europa e negli Stati Uniti d'America, sia come prodotto medicinale finale, sia producendo il vettore retro-virale e distribuendolo ai centri clinici o *partners* industriali dotati di idonee strutture GMP per la trasduzione cellulare.
- **Acquisizione o licenza di nuovi potenziali candidati.** Alla Data del Documento di Registrazione è al vaglio l'acquisizione di nuovi candidati nel campo della terapia dei tumori liquidi e solidi sfruttando le nuove tecnologie di terapia genica e cellulare.
- **Consolidamento tecnologico ed espansione della capacità produttiva.** La Società ha condotto in questi anni una politica di consolidamento tecnologico della propria capacità produttiva sviluppando proprietà intellettuale, *know-how* e specifiche competenze nel settore della terapia cellulare e genica *ex vivo*. Un settore che ha di recente visto una crescita globale importante, in particolare nella cura delle malattie ereditarie e dei tumori. MolMed intende espandere ulteriormente questo *asset*, sia allargando la propria competenza a nuovi sistemi di produzione e a vettori per uso *in vivo*, sia aumentando la propria capacità produttiva complessiva. Questo obiettivo verrà perseguito grazie all'implementazione della nuova *facility* di Bresso e all'introduzione sistematica di processi di automazione delle attività produttive e di controllo di qualità, con l'obiettivo di consolidare una *leadership* di settore oggi generalmente riconosciuta e di espandere un'attività già in grado di produrre ricavi significativi.

6.1.12 Copertura assicurativa

Nell'ambito delle proprie attività operative la Società ha stipulato diversi contratti di assicurazione che coprono i rischi legati alle specifiche attività di ricerca e sviluppo svolte dalla Società.

L'ambito di rischio caratteristico della Società, in considerazione delle fasi di sviluppo in cui si trovano i prodotti aziendali, è quello legato alla responsabilità civile derivante dallo

svolgimento della sperimentazione clinica dei propri prodotti. Tale ambito di rischio viene gestito dalla Società, secondo le prassi di settore e le normative di riferimento, attraverso l'attivazione di specifiche coperture assicurative per la responsabilità civile derivante dallo svolgimento della sperimentazione clinica dei propri prodotti. I massimali delle coperture previste dalle polizze di assicurazione stipulate a questo scopo dalla Società variano in funzione della singola sperimentazione svolta, secondo le normative vigenti e le valutazioni dei comitati etici dei centri clinici presso i quali vengono svolte le sperimentazioni stesse.

La Società ha, inoltre, stipulato una polizza di assicurazione per la responsabilità civile derivante dalla responsabilità da prodotto per i danni involontariamente cagionati a terzi da difetto dei propri prodotti. Il massimale di copertura prevista ai sensi di tale polizza di assicurazione è pari ad Euro 3 milioni per sinistro ed anno assicurativo.

6.2 Principali mercati

Per una descrizione dei principali mercati in cui l'Emittente opera si rinvia al Capitolo VI, Paragrafi 6.1.1 e 6.1.4 – “*Opportunità di mercato*”, del Documento di Registrazione, con specifico riferimento ad ognuno dei prodotti sperimentali dell'Emittente.

6.3 Fattori eccezionali che hanno influenzato le informazioni di cui al precedente Paragrafo 6.1

Non vi sono fattori eccezionali che hanno influenzato le informazioni contenute nel Capitolo VI, Paragrafo 6.1, del Documento di Registrazione.

6.4 Grado di autonomia

6.4.1 Dipendenza da brevetti

La Società non ritiene di avere rapporti di dipendenza derivanti da brevetti di terzi (*cfr.* Capitolo XI, Paragrafo 11.2, del Documento di Registrazione).

6.4.2 Dipendenza da licenze

La Società ritiene che sussista un rapporto di dipendenza in relazione ai contratti di licenza stipulati per il prodotto TK con Oxford Biomedica (UK) Limited, nonché in relazione ai contratti di sublicenza con Science Park Raf. In relazione al prodotto NGR-hTNF (precedentemente denominato ARENEGYR) la Società ha stipulato contratti di licenza con Science Park Raf e Fondazione San Raffaele e Fujifilm. Con riferimento ai contratti di licenza e locazione stipulati con Fondazione San Raffaele e Science Park, entrambe in liquidazione, nonché all'operatività dell'Emittente con tali società, non si ritiene che sussistano eventuali conseguenze negative per MolMed.

Per una descrizione di tali contratti, si rinvia al Capitolo XXII del Documento di Registrazione.

Il mantenimento delle condizioni contrattuali vigenti con le suddette controparti, risulterà fondamentale quando la Società inizierà la commercializzazione dei prodotti TK e NGR-hTNF. I suddetti contratti, infatti, riguardano l'acquisto di licenze su brevetti concessi e in vigore alla Data del Documento di Registrazione, che proteggono tecnologie o processi rilevanti per i prodotti di MolMed. L'aver acquistato tali licenze consentirà alla Società di sfruttare il processo produttivo e avere libertà di commercializzare i propri prodotti, nonché garantirà una esclusiva di mercato nei Paesi in cui saranno ancora in vigore i brevetti concessi.

6.4.3 Autonomia gestionale e grado di dipendenza da fornitori, clienti e finanziatori

La Società ritiene che sussista un rapporto di dipendenza in relazione al contratto di licenza e fornitura con Takara Bio, avente ad oggetto la fornitura di RetroNectin®. Ai sensi dell'accordo stipulato con Takara Bio in data 9 dicembre 2001 (*cfr.* Capitolo XXII del Documento di Registrazione) MolMed si impegna ad acquistare la RetroNectin® esclusivamente dalla licenziante, unica titolare dei brevetti che proteggono il reagente. La particolare rilevanza della RetroNectin® è dovuta all'utilizzo della stessa nell'ambito del produzione di TK per aumentare l'efficienza della trasduzione delle cellule.

La Società ha altresì un rapporto di dipendenza connesso con la licenza esclusiva concessa da MolMed a Takara Bio per lo sviluppo e la commercializzazione della terapia TK in tutti i paesi dell'Asia. In virtù della natura esclusiva della licenza concessa, lo sviluppo e la commercializzazione della terapia TK in questi mercati dipende dal successo di quest'unico *partner* (*cfr.* Capitolo XII del Documento di Registrazione).

Fatto salvo quanto precede, la Società ritiene di non avere alcun ulteriore rapporto di dipendenza con i propri fornitori, clienti e finanziatori.

6.5 Posizionamento competitivo

Per una descrizione del posizionamento competitivo dell'Emittente si rinvia al Capitolo VI, Paragrafo 6.1.3.1 e 6.1.3.2, dedicati all'analisi competitiva, del Documento di Registrazione, con specifico riferimento ad ognuno dei prodotti sperimentali dell'Emittente.

VII. STRUTTURA ORGANIZZATIVA

7.1 Descrizione del gruppo a cui appartiene la Società

La Società non appartiene ad alcun gruppo.

Alla Data del Documento di Registrazione non sussistono rapporti di controllo con alcuna società.

7.2 Società controllate dalla Società

Alla Data del Documento di Registrazione la Società non esercita il controllo su alcuna società.

VIII. IMMOBILI, IMPIANTI E MACCHINARI

8.1 Immobilizzazioni materiali

8.1.1 Beni immobili in proprietà e in uso

MolMed non dispone di immobili in proprietà.

La Società svolge la propria attività principalmente presso gli immobili concessi in locazione da Science Park, in via Olgettina n. 58, e presso gli immobili concessi in locazione da Zambon Immobiliare S.p.A. presso il parco tecnologico “Open Zone” sito in via Meucci, 3 a Bresso (MI). (Cfr. Capitolo XIX del Documento di Registrazione)

Gli immobili di Via Olgettina comprendono una struttura dedicata all’attività di ricerca localizzata al primo piano dello stesso edificio di circa 250 m² (tra laboratori e locali tecnici) con annessi uffici di 130 m² e una struttura di produzione GMP, laboratori di controllo qualità e laboratori di sviluppo localizzati al piano seminterrato dell’edificio DIBIT 1 nel parco scientifico di Via Olgettina.

L’area al piano seminterrato è stata ristrutturata nel 2006 ed è composta da 6 locali asettici di grado B, 5 locali di produzione e 1 locale di controllo qualità, un’area dedicata a produzioni non asettiche in grado C, un’area di grado C dedicata al processo di purificazione, una camera fredda di grado C e aree tecniche e corridoi di grado C e D. Oltre alle aree classificate sono presenti un’area separata per laboratori di controllo qualità e un’area per laboratori di ricerca e sviluppo, per una superficie totale di circa 1500 m².

La struttura attualmente soddisfa i requisiti GMP sia dell’Unione Europea, la cui attuazione è demandata alle autorità nazionali competenti (in Italia, il Ministero della Salute attraverso l’AIFA), sia degli Stati Uniti d’America, a seguito dell’approvazione da parte della FDA dei *dossier* relativi alla terapia cellulare TK (principio attivo, anticorpo monoclonale per la selezione delle cellule trasdotte e sito produttivo di MolMed).

La struttura è costantemente ispezionata dall’AIFA: in particolare, le ispezioni di qualifica periodica delle Officine Farmaceutiche da parte dell’AIFA hanno cadenza biennale e, nel corso di tutte le ispezioni già condotte sulla struttura, non sono mai emersi rilievi tali da comportare ritardi o inibizione nella attività produttiva.

Periodicamente i laboratori di produzione GMP sono sottoposti a revisione (*revamping*) e manutenzione continua per adeguarli alle esigenze specifiche e all’evoluzione dello stato dell’arte nelle tecnologie e nelle finiture.

Per quanto concerne verifiche ed ispezioni da parte della FDA, viene richiesto un aggiornamento annuale dei *dossier* concernenti il prodotto sperimentale, con possibilità di una visita ispettiva da parte di ispettori della FDA. Tale visita ispettiva è prescritta successivamente alla presentazione della domanda di immissione in commercio di un prodotto negli Stati Uniti (*pre-approval inspection*), ma, in certi casi, può essere anticipata nel corso dello svolgimento della Fase III.

Si precisa che alla Data del Documento di Registrazione sono in corso le trattative con Ospedale San Raffaele, che in data 11 maggio 2012 ha acquisito una partecipazione pari al 100% del capitale sociale di Science Park Raf, per il rinnovo del contratto di locazione per il successivo periodo 2016-2021. (Cfr. Capitolo XIX del Documento di Registrazione).

Gli immobili locati presso il parco tecnologico “Open Zone” di Bresso sono attualmente utilizzati solo per la parte riguardante la zona uffici amministrativi e direzionali (localizzati al piano primo dell’edificio B all’interno del parco). Le aree relative ai laboratori di produzione

e di controllo, ricerca e sviluppo (localizzate ai piani primo e terzo dell'edificio A del parco) sono in via di allestimento e non sono ancora utilizzabili.

La seguente tabella indica il dettaglio di tutti i beni immobili concessi in locazione alla Società specificando per ciascuno di essi la società locatrice, l'ubicazione, la destinazione, la superficie, il canone di locazione annuo e la data di scadenza.

SOCIETÀ LOCATRICE	UBICAZIONE	DESTINAZIONE	SUPERFICIE	CANONE ANNUO <i>(in Euro, soggetto a rivalutazione Istat annuale)</i>	SCADENZA
Science Park Raf in liquidazione	Via Olgettina n. 58, Milano	Uffici e laboratori piano +1 e -1	2.583 m ²	1.049.998	31.12.2015 (*)
Zambon Immobiliare S.p.A.	<i>Open Zone</i> Via Meucci n.3, Bresso (MI)	Uffici e laboratori	3.300 m ² uso laboratori e 1.034 m ² uso uffici	1.450.000	31.12.2020 (**)(***)

(*) L'importo è suddiviso in Euro 836 migliaia a titolo di canone di locazione ed Euro 214 migliaia a titolo di rimborso servizi.

(**) Il contratto di locazione prevede durata dal 1° maggio 2014 al 31 dicembre 2020 per gli uffici e il primo piano ad uso laboratorio ed i parcheggi e dal 1° gennaio 2015 al 31 dicembre 2020 per il 3° piano laboratori. L'importo è suddiviso in Euro 580 migliaia a titolo di canone di locazione e Euro 870 migliaia a titolo di rimborso servizi.

(***) Alla scadenza, la locazione degli Immobili si intenderà rinnovata di sei (6) anni in sei (6) anni salvo disdetta, di una delle Parti da comunicarsi con lettera raccomandata A/R almeno dodici (12) mesi prima della scadenza (ai sensi dell'art. 28 della Legge 27 luglio 1978, n. 392, e successive modifiche).

Si specifica che, nel corso del mese di aprile 2013, sono stati versati a Zambon Immobiliare S.p.A. Euro 1.500 migliaia a titolo di anticipo su canoni di locazione futuri, alla proprietà dell'immobile all'interno del parco scientifico Open Zone di Bresso, di proprietà della medesima.

8.1.2 Impianti e macchinari in proprietà

Alla Data del Documento di Registrazione, la Società è proprietaria della maggior parte degli impianti e dei macchinari produttivi necessari per lo svolgimento della propria attività.

8.2 Eventuali problemi ambientali che possano influire sull'utilizzo delle immobilizzazioni materiali

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

La Società ha adottato procedure di sicurezza per la manipolazione e smaltimento dei rifiuti ai sensi del D.Lgs. 81/08 e del D.Lgs. 206/01 in materia di manipolazione dei microrganismi geneticamente modificati ("MOGM"). L'area dei laboratori è stata notificata (notifica di impianto) e per ogni MOGM utilizzato è stata richiesta una specifica autorizzazione al Ministero della Salute (notifica di impiego). MolMed è dotata di laboratori a livelli di contenimento 2 e 3 in cui è possibile manipolare MOGM rispettivamente di gruppo 2 e 3 (i laboratori di livello di contenimento 3 sono fisicamente separati dagli altri laboratori e sono soggetti a procedure specifiche sia per l'entrata del personale che per le attività).

MolMed è anche dotata di un laboratorio per l'uso di radioisotopi sottoposto alla normativa del Dlgs 230/95 relativa alla gestione delle attività, al controllo del personale e allo smaltimento dei rifiuti radioattivi eseguito attraverso una società autorizzata. Ogni anno viene redatta da parte dell'esperto qualificato e ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. 230/95 una relazione sul rischio radioindotto.

Tutto il personale ha seguito un *training* specifico in materia e opera secondo procedure atte a minimizzare i rischi di contaminazione biologica.

In base agli obblighi dell'art 37 del D. Lgs 81/08 e le modalità definite dall'accordo Stato-Regioni del 21 Dicembre 2011 sono stati attivati i corsi di formazione e aggiornamento in materia di sicurezza per tutti i dipendenti suddivisi in corsi di formazione generale, di formazione specifica e di formazione aggiuntiva per le figure del preposto alla sicurezza.

La Società, nello svolgimento della propria attività, impiega agenti chimici per i quali, ai sensi del D. Lgs. 81/2008 - Tit. IX, è stata effettuata una specifica valutazione di rischio "basso per la sicurezza e irrilevante per la salute". Per l'utilizzo di agenti chimici, il personale utilizza attrezzature e dispositivi di protezione individuali (DPI) in linea con la prassi del settore.

Lo smaltimento dei rifiuti potenzialmente infetti o a rischio chimico avviene in conformità alle norme vigenti (D. Lgs. 152/06), secondo una procedura dedicata, con il supporto di un'azienda specializzata.

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

Alla Data del Documento di Registrazione, non risultano particolari problematiche ambientali che possano influire sull'utilizzo delle immobilizzazioni materiali esistenti da parte della Società.

IX. RESOCONTO DELLA SITUAZIONE GESTIONALE E FINANZIARIA DELL'EMITTENTE

Di seguito sono fornite le informazioni finanziarie e gestionali ed i commenti sui risultati economici della Società relativi agli esercizi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011. Sono inoltre riportate le medesime informazioni relative al periodo intermedio al 30 settembre 2014, confrontate con il corrispondente periodo dell'esercizio precedente. Le informazioni finanziarie e i risultati economici della Società riportati nelle tabelle del Capitolo IX, ove non diversamente indicato, sono stati estratti e/o calcolati dai seguenti documenti: bilanci di esercizio al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011 redatti in conformità agli IFRS, e bilancio intermedio al 30 settembre 2014, redatto in conformità agli IFRS (ed in particolare secondo lo IAS 34 – Bilanci intermedi, esclusivamente ai fini della sua inclusione nel presente Documento di Registrazione), che presenta ai fini comparativi il corrispondente periodo dell'esercizio precedente al 30 settembre 2013.

Il Bilancio intermedio al 30 settembre 2014 redatto secondo il principio IAS 34 – Bilanci intermedi – esclusivamente ai fini della sua inclusione nel Documento di Registrazione, è stato assoggettato a revisione contabile limitata da parte della Società di Revisione.

I bilanci di esercizio al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011 sono stati assoggettati a revisione contabile completa da parte della Società di Revisione.

Con riferimento a ciascun periodo, le informazioni numeriche inserite nel Capitolo IX ed i commenti ivi riportati sono finalizzati a fornire una visione sia d'insieme che di dettaglio della situazione patrimoniale, finanziaria ed economica della Società, delle relative variazioni intercorse da un periodo di riferimento all'altro, nonché degli eventi che di volta in volta si sono verificati e che hanno influenzato il risultato del periodo.

Tali informazioni devono essere lette congiuntamente a quelle riportate nei Capitoli III, X e XX del Documento di Registrazione.

9.1 Situazione Finanziaria

La situazione finanziaria e la situazione patrimoniale della Società ed i principali fattori che l'hanno influenzata negli esercizi chiusi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011, nonché al 30 settembre 2014, sono analizzati nel Capitolo X del Documento di Registrazione.

Nel corso dell'esercizio 2013 è stata attuata e portata a compimento con successo un'operazione di aumento di capitale sociale. All'esito dell'intervenuta sottoscrizione e del perfezionamento dell'operazione, l'aumento di capitale sociale si è concluso a febbraio 2013 con l'integrale sottoscrizione delle 12.264.576 azioni ordinarie MolMed di nuova emissione nel rapporto di assegnazione in opzione di n. 6 azioni ogni n. 103 azioni ordinarie possedute, per un controvalore complessivo pari ad Euro 4.993 migliaia, di cui Euro 1.490 migliaia a titolo di aumento di capitale ed Euro 3.503 migliaia a titolo di sovrapprezzo.

Anche nel corso dei primi nove mesi del 2014 è stata attuata e portata a compimento con successo un'operazione di aumento del 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.

Inoltre in data 31 luglio 2014 la Società ha sottoscritto l'accordo di SEF con Société Générale, per l'emissione di massime n. 46.000.000 azioni ordinarie e comunque nei limiti del 10% del

capitale sociale preesistente, di cui una *tranche* risulta già eseguita per complessive n. 3.080.670 azioni, sottoscritte in data 29 settembre 2014.

Per maggiori dettagli in merito, si rinvia al Capitolo XX del Documento di Registrazione.

9.2 Analisi dell'andamento della gestione operativa di MolMed per i primi nove mesi dell'esercizio 2014 e per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011

9.2.1 Premessa

L'Emittente è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura del cancro, le cui attività sono concentrate sullo sviluppo clinico e preclinico dei prodotti facenti parte della *pipeline* aziendale.

Prima di esporre nel dettaglio l'analisi degli andamenti economici e degli scostamenti registrati nei diversi esercizi, si segnala che i risultati negativi registrati dall'Emittente nei periodi analizzati sono imputabili al modello di *business* della Società, che punta su attività di ricerca e sviluppo il cui ritorno economico è atteso per gli esercizi futuri. Tale tipicità legata all'attività dell'Emittente porta a dover sostenere costi direttamente legati alle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti che, allo stato attuale dello sviluppo dei progetti, non generano ancora ricavi.

L'attività tipica di MolMed è costituita dallo sviluppo preclinico e clinico di prodotti biofarmaceutici innovativi; da tale attività derivano ingenti costi di ricerca e sviluppo.

I costi di ricerca e sviluppo tipici di MolMed sono legati a due gruppi di attività:

- la conduzione di studi preclinici e clinici per lo sviluppo dei propri prodotti;
- lo studio dei migliori processi e metodi per la produzione industriale delle componenti dei prodotti.

Le due attività vengono svolte in parallelo e sono tra loro strettamente connesse.

Si segnala che, generalmente, i costi di ricerca e sviluppo aumentano in corrispondenza del progresso degli studi preclinici e clinici. In caso di successo, infatti, questi studi vengono intensificati, tipicamente con l'arruolamento di un maggior numero di pazienti, ed estesi a nuove indicazioni terapeutiche. Per quanto riguarda l'andamento dei costi di ricerca e sviluppo si rinvia al Capitolo VI, Paragrafo 6.1.3, del Documento di Registrazione.

Si segnala inoltre che, visto l'ambito operativo della Società e le caratteristiche oggettive delle sperimentazioni condotte, i costi di ricerca e sviluppo, la cui incidenza sul totale dei costi aziendali è elevata, vengono interamente spesi nell'esercizio.

Per quanto riguarda le entrate dei periodi in esame si segnala che i principali componenti positivi di reddito derivano da:

- servizi di terapia cellulare e genica ad alcuni clienti e *partner* strategici selezionati, forniti utilizzando l'impianto produttivo GMP di MolMed. Le attività di servizio legate a produzioni GMP sono oggetto di appositi accordi, che spesso includono anche la fornitura del relativo servizio di assistenza in materia di affari regolatori;
- contributi relativi ad iniziative di finanza agevolata a carattere europeo, nazionale o locale, che tendono a sostenere e a incentivare l'innovazione e la ricerca.

Tenuto conto della tipicità dell'attuale struttura di *business* dell'Emittente, la gestione operativa della Società è stata supportata da capitale di rischio, che ha rappresentato una importante risorsa finanziaria dell'Emittente. Negli ultimi esercizi sono state effettuate

operazioni significative sul capitale sociale della Società, finalizzate al reperimento delle risorse finanziarie necessarie per lo sviluppo della propria *pipeline* di prodotti (*cfr.* Capitolo X e Capitolo XXI, Paragrafo 21.1, del Documento di Registrazione).

Si segnala inoltre che l’Emittente non presenta alcun onere fiscale in virtù del fatto che l’Emittente ha riportato, sin dalla sua costituzione, solo perdite sia civilistiche sia fiscali. Considerando le prospettive di attività e di sviluppo nel medio termine dell’Emittente, inoltre, non si è ritenuto di iscrivere imposte differite ed anticipate. La decisione è stata effettuata valutando criticamente l’esistenza dei presupposti di recuperabilità futura di tali attività sulla base dei piani strategici aggiornati. Gli amministratori ritengono che, relativamente a tali attività, non sussista la ragionevole certezza del futuro recupero, in assenza di elementi oggettivi che consentano di prevederne i tempi di realizzazione.

Di seguito si riporta una tabella riepilogativa dell’incidenza percentuale sui risultati economici dell’Emittente dei costi del personale, dei compensi agli organi sociali e delle consulenze e collaborazioni:

	30.9.14	Incidenza % del risultato	2013	Incidenza % del risultato	2012	Incidenza % del risultato	2011	Incidenza % del risultato
<i>(importi in migliaia di euro)</i>								
Costo del personale	6.547	62%	8.822	49%	8.486	39%	7.988	37%
Costi esterni di sviluppo	3.775	36%	5.237	29%	8.640	39%	7.807	36%
Consulenze e collaborazioni tecniche	338	3%	709	4%	682	3%	572	3%
Compensi amministratori e sindaci	360	3%	546	3%	440	2%	406	2%
Compensi organo di controllo	107	1%	147	1%	153	1%	143	1%
Perdita esercizio	10.525		18.169		21.993		21.569	

Si segnala che il costo del personale include le seguenti tipologie di costi: retribuzioni e contributi dipendenti, accantonamento TFR, nonché il compenso annuo di Euro 750 migliaia del Prof. Bordignon derivante dal contratto stipulato in data 13 maggio 2013 fra la Società e il Professore per le attività da lui svolte nell’ambito dei poteri conferitigli dall’Assemblea degli Azionisti e dal Consiglio di Amministrazione in data 22 aprile 2013. Il costo del personale esclude il compenso percepito del Prof. Bordignon in qualità di membro del Consiglio di Amministrazione.

Si segnala altresì che la voce “compensi organo di controllo” si riferisce esclusivamente a consulenti esterni all’Emittente (funzione di *internal audit* e organo di vigilanza).

Per quanto riguarda i costi esterni di sviluppo, i costi si riferiscono principalmente a: ricerca e sviluppo esterne, controlli qualità esterni e produzioni esterne, prestazioni cliniche esterne, CRO.

Le operazioni effettuate con parti correlate si riferiscono principalmente a rapporti intercorrenti tra MolMed, il suo azionista Science Park Raf, la sua controllante, attualmente Ospedale San Raffaele, 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..

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.

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.

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.

Di seguito sono indicate le voci di bilancio relative a operazioni con parti correlate per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2011, 2012 e 2013, nonché per i nove mesi chiusi al 30 settembre 2014, con evidenza della rilevanza sull'operatività della Società:

a) sotto il profilo economico:

- ricavi operativi derivanti principalmente dalle attività di prestazione di servizio di MolMed all'Ospedale San Raffaele;
- costi per servizi relativi in prevalenza 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 annuo di Euro 516 migliaia (calcolato sulla base della durata del contratto fino al 4 marzo 2016) legato al corrispettivo pattuito (pari a circa Euro 4,1 milioni interamente corrisposto a marzo del 2008) per il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con Science Park Raf in liquidazione e Ospedale San Raffaele;
- costi per godimento di beni di terzi riferiti principalmente 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.
- proventi e oneri finanziari derivanti dalla gestione dei depositi bancari e degli investimenti in titoli presso Banca Esperia e Banca Mediolanum;

b) sotto il profilo patrimoniale:

- altre attività non correnti e correnti afferenti 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;
- crediti e i debiti commerciali che rispecchiano le dinamiche di fatturazione e pagamento delle prestazioni legate ai rapporti contrattuali sopra descritti;
- disponibilità liquide e mezzi equivalenti costituite da depositi bancari.

Per maggiori informazioni sulla rilevanza delle operazioni con parti correlate sull'operatività della Società si rinvia al Capitolo XIX del Documentodi Registrazione.

Di seguito sono descritti i principali fattori che hanno influenzato la gestione operativa della Società negli esercizi del periodo in esame.

9.2.2 *Andamento economico dei primi nove mesi dell'esercizio 2014 e confronto con il corrispondente periodo dell'esercizio precedente*

La seguente tabella illustra l'evoluzione dei risultati economici della Società per il periodo in oggetto:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Primi nove mesi chiusi al		Variazione	Variazione %
	30.09.2014 (*)	30.09.2013(**)		
Ricavi	7.553	3.101	4.452	143,6%
Altri proventi	595	308	287	93,2%
Totale ricavi operativi	8.148	3.409	4.739	139,0%
Acquisti materie prime e materiali di consumo	2.201	1.620	581	35,9%
Costi per servizi	8.309	8.364	(55)	(0,7%)
Costi per godimento di beni di terzi	920	820	100	12,2%
Costi del personale	6.547	6.532	15	0,2%
Altri costi operativi	88	122	(34)	(27,9%)
Ammortamenti e svalutazioni	323	435	(112)	(25,7%)
Totale costi operativi	18.388	17.893	495	2,8%
Risultato operativo	(10.240)	(14.484)	4.244	(29,3%)
Proventi finanziari	41	142	(102)	(71,3%)
Oneri finanziari	(326)	(312)	(14)	4,5%
Proventi e oneri finanziari netti	(285)	(170)	()	67,6%
Risultato prima delle imposte	(10.525)	(14.654)	4.129	(28,2%)
Imposte sul reddito	-	-	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio	(10.525)	(14.654)	4.129	28,2%

(*) *Dati sottoposti a revisione contabile limitata.*

(**) *Dati non sottoposti a revisione contabile.*

Ricavi

Nei primi nove mesi del 2014 e nei primi nove mesi del 2013 la composizione della voce era la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Primi nove mesi chiusi al		Variazione	Variazione %
	30.09.2014 (*)	30.09.2013(**)		
Ricavi da attività di sviluppo e produzione c/terzi	7.553	3.101	4.452	143,6%

Ricavi da <i>outlicensing</i> e altri servizi	595	308	287	93,2%
Totale Ricavi	8.148	3.409	4.739	139,0%

(*) *Dati sottoposti a revisione contabile limitata*

(**) *Dati non sottoposti a revisione contabile*

I ricavi operativi dei primi nove mesi del 2014, pari a Euro 8.148 migliaia, registrano un aumento del 139,0% rispetto ai primi nove mesi del 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 7.553 migliaia contro Euro 3.101 migliaia nello stesso periodo del 2013, con un aumento del 143,6% rispetto al precedente esercizio 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 595 migliaia, derivano principalmente da attività svolte nell'ambito di progetti di finanza agevolata e risultano in aumento rispetto allo stesso periodo dell'esercizio 2013.

Costi Operativi

La voce in oggetto risulta così composta:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Primi nove mesi chiusi al			
	30.09.2014 (*)	30.09.2013 (**)	Variazione	Variazione %
Acquisti materie prime e materiali di consumo	2.201	1.620	581	35,9%
Costi per servizi	8.309	8.364	(55)	(0,7)
Costi per godimento di beni di terzi	920	820	100	12,2%
Costi del personale	6.547	6.532	15	0,2%
Altri costi operativi	88	122	(34)	(27,9%)
Ammortamenti e svalutazioni	323	435	(112)	(25,7%)
Totale costi operativi	18.388	17.893	495	2,8%

(*) *Dati sottoposti a revisione contabile limitata*

(**) *Dati non sottoposti a revisione contabile*

I costi operativi dei primi nove mesi del 2014 ammontano complessivamente a Euro 18.388 migliaia e presentano un incremento per Euro 495 migliaia rispetto ai primi nove mesi del 2013 (Euro 17.893 migliaia) per una percentuale pari al 2,8% legato principalmente all'incremento sia degli acquisti di materie prime e materiali di consumo, sia ai costi per godimento beni di terzi.

Di seguito vengono analizzate le singole categorie di costi operativi.

Acquisti materie prime e materiali di consumo

I costi per materie prime e materiali di consumo, essenzialmente costituite dai materiali e reagenti utilizzati nelle attività di produzione e sviluppo, sono passati da Euro 1.620 migliaia alla fine del terzo trimestre 2013 ad Euro 2.201 migliaia alla fine del terzo trimestre 2014.

L'incremento dei suddetti costi, per Euro 581 migliaia (+35,9%), è dovuto principalmente 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.

Costi per servizi

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

(importi in migliaia di Euro)	Primi nove mesi chiusi al			
	30.09.2014 (*)	30.09.2013 (**)	Variazione	Variazione %
Costi esterni di sviluppo	3.775	3.932	(157)	(4,0%)
Diritti di opzione	387	387	-	0,0%
Consulenze e collaborazioni tecniche	338	588	(250)	(42,5%)
License fees e spese brevettuali	830	330	500	151,5%
Manutenzioni	243	477	(234)	(49,1%)
Trasporto e stoccaggio materiali	249	370	(121)	(32,7%)
Utenze	460	337	123	36,5%
Compensi Amministratori e Sindaci	360	387	(27)	(7,0%)
Revisione bilanci	54	54	-	0,0%
Servizi e consulenze legali e amministrative	364	427	(63)	(14,7%)
Consulenze e adempimenti società quotate	97	65	32	49,2%
Compensi organi di controllo	107	112	(5)	(4,5%)
Compensi società comunicazione	202	85	117	137,6%
Assistenza e altre spese informatiche	226	150	76	50,7%
Altre spese generali e amministrative	355	287	68	23,7%
Formazione, trasferte e altri costi del personale	262	376	(114)	(30,3%)
Totale costi per servizi	8.309	8.364	(55)	(0,7%)

(*) Dati sottoposti a revisione contabile limitata.

(**) Dati non sottoposti a revisione contabile.

I costi per servizi ammontano al 30 settembre 2014 a Euro 8.309 migliaia e risultano in linea rispetto al corrispondente periodo dell'esercizio 2013.

I costi legati allo Sviluppo esterno e al Trasporto e stoccaggio di materiali al 30 settembre 2014 sono in lieve diminuzione rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio. Il decremento è principalmente dovuto alla forte concentrazione, nei primi tre trimestri del 2013, dei costi legati allo studio NGR015.

I costi legati alle consulenze e collaborazioni tecniche, passate da Euro 588 migliaia al 30 settembre 2013 a Euro 338 migliaia al 30 settembre 2014, registrano un decremento pari a Euro 250 migliaia (42,5%) legato principalmente alle consulenze tecniche per l'adeguamento dei laboratori e degli impianti produttivi dell'attuale *facility* GMP effettuati nel 2013 e non più ripetuti.

L'incremento di "License fees e spese brevettuali" nei primi nove mesi del 2014 rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio è principalmente dovuto al riconoscimento di una *milestone* relativa al percorso regolatorio di un prodotto in *pipeline*.

Il decremento dei costi per manutenzioni, pari a Euro 477 migliaia al 30 settembre 2013 e a Euro 243 migliaia al 30 settembre 2014, è principalmente dovuto agli interventi di “revamping” degli impianti produttivi dell’attuale facility GMP, iniziati nel secondo trimestre 2013 e conclusi entro la fine del precedente esercizio.

L’incremento dei “Costi per consulenze e adempimenti società quotate” è connesso principalmente alle consulenze registrate nei primi nove mesi del 2014 legate alla definizione della politica per la remunerazione della Società.

I servizi e consulenze legali ed amministrative, passando da Euro 427 migliaia nei primi nove mesi del 2013 a Euro 364 migliaia nei primi nove mesi del 2014, subiscono un decremento principalmente dovuto alla registrazione nel corso del 2013 di costi per consulenze tecnico-amministrative, pari a Euro 150 migliaia, in relazione all’approvazione da parte della Comunità Europea del progetto “SUPERSIST”.

I costi per diritti di opzione comprendono la quota di competenza del periodo 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 in liquidazione.

La voce “compensi organo di controllo” si riferisce esclusivamente a consulenti esterni all’Emittente (funzione di *internal audit* e organo di vigilanza). Si precisa che i costi del personale comprendono i costi relativi al compenso del Prof. Bordignon, per un importo annuo pari a Euro 750 migliaia; tale importo (pari a Euro 563 migliaia al 30 settembre 2014) è relativo al contratto fra la Società e il Prof. Bordignon per le attività da lui svolte nell’ambito dei poteri conferitigli dall’Assemblea degli Azionisti e dal Consiglio di Amministrazione in data 22 aprile 2013. I compensi percepiti in qualità di membro del Consiglio di Amministrazione, così come per gli altri componenti del Consiglio di Amministrazione, sono inclusi nella voce di bilancio “Compensi Amministratori e Sindaci”.

Costi per godimento di beni di terzi

La voce “Costi per godimento beni di terzi”, pari a Euro 920 migliaia, ha subito un incremento pari al 12,2% rispetto al corrispondente periodo del precedente esercizio (Euro 820 migliaia) a seguito dell’inizio della locazione della sede secondaria di Bresso dal maggio 2014.

Costi del personale

I costi per il personale pari a Euro 6.547 al 30 settembre 2014 sono in linea a quanto rilevato nei primi nove mesi dell’esercizio 2013. L’andamento del numero medio dei dipendenti a fine periodo viene di seguito evidenziato:

	30 settembre 2014	31 dicembre 2013	30 settembre 2013
Numero di dipendenti	113	105	104

Altri costi operativi

La voce “Altri costi operativi”, passata da Euro 122 migliaia nei primi nove mesi del 2013 a Euro 88 migliaia nei primi nove mesi del 2014, evidenzia un decremento significativo rispetto al corrispondente periodo del 2013 dovuto principalmente alla riduzione delle liberalità per borse di studio e a quelle di rappresentanza.

Ammortamenti e svalutazioni

Gli ammortamenti e svalutazioni dei primi nove mesi del 2014 ammontano a Euro 323 migliaia e risultano inferiori di Euro 112 migliaia rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio a seguito del completamento del ciclo di ammortamento di alcune immobilizzazioni.

La voce al 30 settembre 2013 comprendeva una svalutazione rappresentata dal valore residuo di un'attrezzatura di laboratorio non più utilizzata per Euro 38 migliaia.

Risultato operativo

Il risultato operativo dei primi nove mesi del 2014, negativo per Euro 10.240 migliaia, risulta essere sensibilmente migliorato di una percentuale pari al 29,3% rispetto a quello del corrispondente periodo del precedente esercizio, negativo per Euro 14.484 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.

Proventi e oneri finanziari

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a Euro 285 migliaia, con una variazione negativa di Euro 115 migliaia rispetto allo stesso periodo del precedente anno 2013.

I proventi finanziari, pari a Euro 41 migliaia (Euro 142 migliaia al 30 settembre 2013) derivano principalmente dalla gestione delle disponibilità liquide della Società. Il decremento 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 326 migliaia nei primi nove mesi del 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.

Utile (perdita) dell'esercizio

Il risultato dei primi nove mesi del 2014 evidenzia una perdita di Euro 10.525 migliaia, rispetto ad una perdita di Euro 14.654 migliaia registrata nel corrispondente periodo del precedente esercizio.

9.2.3 Informazioni riguardanti fattori importanti che hanno avuto ripercussioni significative sul reddito derivante dall'attività dell'Emittente per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011

La seguente tabella illustra l'evoluzione dei risultati economici della Società per il periodo in oggetto:

(importi in migliaia di Euro)	2013	2012 (*)	Variazione 2013-2012	Variazione % 2013-2012	2011	Variazione 2012-2011	Variazione % 2012-2011
Ricavi	5.856	4.593	1.263	27,5%	2.767	1.826	66,0%
Altri proventi	858	466	392	84,1%	651	(185)	(28,4%)

Totale ricavi operativi	6.714	5.059	1.655	32,7%	3.418	1.641	48,0%
Acquisti materie prime e materiali di consumo	2.446	2.489	(43)	(1,7%)	2.863	(374)	(13,1%)
Costi per servizi	11.065	14.672	(3.607)	(24,6%)	12.983	1.689	13,0%
Costi per godimento di beni di terzi	1.088	1.022	66	6,5%	1.018	4	0,4%
Costi del personale	8.822	8.486	336	4,0%	7.988	498	6,2%
Altri costi operativi	168	178	(10)	(5,6%)	139	39	28,1%
Svalutazione crediti attivo circolante	500	-	500	100,0%	-	-	-
Ammortamenti e svalutazioni	549	594	(45)	(7,6%)	1.107	(513)	(46,3%)
Totale costi operativi	24.638	27.441	(2.803)	(10,2%)	26.098	1.343	5,1%
Risultato operativo	(17.924)	(22.382)	4.458	19,9%	(22.680)	(298)	(1,3%)
Proventi finanziari	122	875	(753)	(86,1%)	1.404	(529)	(37,7%)
Oneri finanziari	(367)	(486)	119	(24,5%)	(293)	(193)	65,9%
Proventi e oneri finanziari netti	(245)	389	(634)	(163,0%)	1.111	(722)	(65,0%)
Risultato prima delle imposte	(18.169)	(21.993)	3.824	17,4%	(21.569)	(424)	(2,0%)
Imposte sul reddito	-	-	-	-	-	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio	(18.169)	(21.993)	3.824	17,4%	(21.569)	(424)	(2,0%)

(*)A seguito dell'adozione, a partire dal 1° gennaio 2013, in modo retrospettivo dell'emendamento allo IAS 19 – Benefici ai dipendenti, i valori del conto economico (i.e. “oneri finanziari”) relativi all'esercizio 2012 e della situazione patrimoniale-finanziaria al 31 dicembre 2011 e 2012 sono stati rideterminati coerentemente.

Ricavi

Negli esercizi 2013, 2012 e 2011 la composizione della voce è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	2013	2012	Variazione 2013-2012	Variazione % 2013-2012	2011	Variazione 2012-2011	Variazione % 2012-2011
Ricavi da attività di sviluppo e produzione c/terzi	5.856	4.593	1.263	27,5%	2.679	1.914	71,4%
Ricavi da <i>outlicensing</i> e altri servizi	-	-	-	0,0%	88	(88)	(100,0%)
Totale Ricavi	5.856	4.593	1.263	27,5%	2.767	1.826	66,0%

2013 vs 2012

L'andamento dei ricavi, che nell'esercizio 2013 ammontano a Euro 5.856 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 4.593 migliaia nell'esercizio 2012 a Euro 5.856 migliaia nell'esercizio 2013 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.

2012 vs 2011

L'andamento dei ricavi, che nell'esercizio 2012 ammontano a Euro 4.593 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 2.679 migliaia

nell'esercizio 2011 ad Euro 4.593 mila nell'esercizio 2012 grazie ai precedentemente citati accordi con Fondazione Telethon e con GlaxoSmithKline (GSK), entrambi relativi ad attività di sviluppo e produzione GMP di nuovi trattamenti di terapia genica per malattie genetiche rare.

I ricavi per *outlicensing* e altri servizi sono legati ai pagamenti *upfront* relativi ad accordi di licenza stipulati nei precedenti esercizi ed inerenti il progetto TK. Tali ricavi sono stati ripartiti nel periodo tra la firma del relativo contratto di *outlicensing* e la successiva *milestone* di sviluppo prevista in base a stime della Società.

Altri proventi

Negli esercizi 2013, 2012 e 2011 la composizione della voce è la seguente:

(importi in migliaia di Euro)	2013	2012	Variazione 2013-2012	Variazione % 2013-2012	2011	Variazione 2012-2011	Variazione % 2012-2011
Commissione Europea (progetto "Persist")	10	26	(16)	(61,5%)	44	(18)	(40,9%)
Commissione Europea (progetto "Optistem")	12	67	(55)	(82,1%)	477	(410)	(85,9%)
Commissione Europea (progetto "Attract")	65	51	14	27,0%	47	4	8,9%
Commissione Europea (progetto "Cell-Pid")	110	167	(57)	(34,2%)	-	167	(100,0%)
Commissione Europea (progetto "Supersist")	108	-	108	100,0%	-	-	0,0%
Regione Lombardia (ATP 2009)	134	25	109	436,0%	27	(2)	(7,4%)
Regione Lombardia (Innovazione Processi)	41	97	(56)	(57,7%)	-	97	(100,0%)
Altri contributi	10	2	8	400,0%	18	(16)	(88,9%)
Altri ricavi	368	25	343	1.372,0%	38	(13)	(34,2%)
Plusvalenz a	-	5	(5)	(100,0%)	-	5	100,0%
Altri proventi	858	466	393	84,3%	651	(186)	(28,5%)

2013 vs 2012

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 dell'esercizio 2013 sono relativi a quattro progetti del 7° Programma Quadro della Comunità Europea (progetti "PERSIST", "OPTISTEM", "ATTRACT", "CELL-PID" e "SUPERSIST"), e al progetto "ATP 2009" e "Innovazione Processi" finanziati dalla Regione Lombardia. In particolare nel corso dell'esercizio 2013 si è conclusa la rendicontazione dei progetti "Innovazione Processi" finanziato da Regione Lombardia, "ATTRACT" e "PERSIST" finanziati dalla Comunità Europea. Alla fine del mese di dicembre 2013 sono arrivati a conclusione anche i progetti "ATP 2009" e "OPTISTEM".

La voce "Altri ricavi" per Euro 368 migliaia, è rappresentata principalmente da rimborso ottenuto per materiale utilizzato non conforme.

2012 vs 2011

La voce “Altri proventi” comprende contributi pubblici per Euro 436 migliaia, contabilizzati sulla base dei costi effettivamente sostenuti per i progetti di ricerca oggetto di agevolazione.

I proventi per contributi pubblici più significativi iscritti nel corso dell’esercizio 2012 sono relativi a quattro progetti del VII Programma Quadro della Comunità Europea (progetti “PERSIST”, “OPTISTEM”, “ATTRACT” e “CELL-PID”), e al progetto “ATP 2009” e “Innovazione Processi” finanziati dalla Regione Lombardia.

Costi Operativi

Negli esercizi 2013, 2012 e 2011 la composizione della voce è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	2013	2012	Variazione 2013-2012	Variazione % 2013-2012	2011	Variazione 2012-2011	Variazione % 2012-2011
Acquisti materie prime e materiali di consumo	2.446	2.489	(43)	(1,7%)	2.863	(374)	(13,1%)
Costi per servizi	11.065	14.672	(3.607)	(24,6%)	12.983	1.689	13,0%
Costi per godimento di beni di terzi	1.088	1.022	66	6,5%	1.018	4	0,4%
Costi del personale	8.822	8.486	336	4,0%	7.988	498	6,2%
Altri costi operativi	168	178	(10)	(5,6%)	139	38	28,1%
Svalutazione crediti attivo circolante	500	-	500	100,0%	-	-	0,0%
Ammortamenti e svalutazioni	549	594	(45)	(7,6%)	1.107	(513)	(46,3%)
Totale costi operativi	24.638	27.441	(2.803)	(10,2%)	26.098	1.342	5,1%

2013 vs 2012

I costi operativi dell’esercizio 2013 ammontano complessivamente a Euro 24.638 migliaia e presentano un decremento per Euro 2.803 migliaia rispetto all’esercizio 2012 (Euro 27.441 migliaia), dovuto principalmente alla riduzione, per una percentuale pari al 10,2%, dei costi per servizi.

I suddetti costi registrano una diminuzione del 24,6% rispetto all’esercizio 2012 dovuta alla forte concentrazione, nell’ultimo trimestre del 2012, dei costi legati alla sperimentazione di Fase III del prodotto NGR-hTNF, il cui arruolamento di pazienti si è concluso alla fine del 2012.

Il costo per godimento beni di terzi, passato da Euro 1.022 migliaia nell’esercizio 2012 a Euro 1.088 migliaia nell’esercizio 2013, non evidenzia significative variazioni. Tale voce comprende essenzialmente i costi relativi alla locazione dei locali che ospitano la sede principale della Società di Milano e la sede secondaria di Segrate.

I costi per il personale dell’esercizio 2013 risultano superiori del 4,0% rispetto a quelli del precedente esercizio, passando da Euro 8.486 migliaia nell’esercizio 2012 a Euro 8.822 migliaia nell’esercizio 2013. Tale incremento è principalmente legato ad un aumento del numero dei dipendenti con ruoli operativi all’interno della struttura societaria.

Gli altri costi operativi, che ammontano a Euro 168 migliaia nel 2013, non evidenziano significative variazioni rispetto al 2012.

La voce “Svalutazioni crediti dell’attivo circolante”, Euro 500 migliaia al 31 dicembre 2013, è legata alla svalutazione effettuata a seguito della risoluzione di un contratto. In particolare, tenuto conto dello stadio embrionale delle trattative in corso e delle informazioni disponibili alla data di predisposizione del bilancio, la Società, supportata anche dai propri legali, ha ritenuto di difficile prevedibilità l’esito di tale negoziazione; in tale situazione è stata ritenuta congrua una svalutazione del 50%.

La voce “Ammortamenti e svalutazioni delle immobilizzazioni” ammonta a Euro 549 migliaia, contro Euro 594 migliaia nell’esercizio 2012. Non risultano variazioni significative rispetto al precedente esercizio.

2012 vs 2011

I costi operativi dell’esercizio 2012 ammontano complessivamente a Euro 27.441 migliaia a fronte di Euro 26.098 migliaia dell’esercizio 2011. Il previsto aumento rispetto al precedente esercizio, pari al 5,1%, è legato all’incremento delle attività di sperimentazione clinica e di sviluppo industriale del prodotto NGR-hTNF, nonché alla menzionata intensificazione delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte per conto terzi.

In particolare, i costi per materie prime e materiali di consumo, essenzialmente costituiti da materiali e reagenti utilizzati nelle attività di ricerca e sviluppo, registrano un lieve calo (13,1%) in quanto nell’esercizio 2011 si erano registrati ingenti consumi di materiali legati al processo di sviluppo industriale di NGR-hTNF. Tale dinamica è stata parzialmente compensata dall’aumento degli acquisti di materiali legati al processo di sviluppo clinico e industriale di TK e alla menzionata intensificazione delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte per conto terzi.

I costi per servizi registrano un incremento del 13,0% rispetto all’esercizio 2011, coerente all’andamento dei piani di sviluppo dei prodotti aziendali. In particolare, tale incremento è principalmente riconducibile ai costi di sviluppo clinico del prodotto NGR-hTNF, che ha completato la Fase III di sperimentazione al termine del trascorso esercizio. L’andamento dei costi per servizi risente inoltre delle attività svolte per l’adeguamento e l’ottimizzazione degli ambienti e delle utenze tecniche per rendere le aree di produzione GMP aderenti a nuove necessità operative e a specifiche richieste regolatorie. Il costo per godimento beni di terzi, passato da Euro 1.018 migliaia nell’esercizio 2011 a Euro 1.022 migliaia nell’esercizio 2012, non evidenzia significative variazioni. Tale voce comprende essenzialmente i costi relativi alla locazione dei locali che ospitano la sede principale della Società di Milano e la sede secondaria di Segrate.

I costi per il personale dell’esercizio 2012 risultano superiori del 6,2% rispetto a quelli del precedente esercizio, passando da Euro 7.988 migliaia nel 2011 a Euro 8.486 migliaia nel 2012. Tale incremento è principalmente legato ad un aumento del numero dei dipendenti con ruoli operativi all’interno della struttura societaria. Gli altri costi operativi ammontano a Euro 178 migliaia nell’esercizio 2012, non evidenziando significative variazioni. Gli ammortamenti e svalutazioni dell’esercizio 2012 ammontano a Euro 594 migliaia, con un decremento di Euro 513 migliaia rispetto al precedente esercizio. Tale decremento è dovuto al completamento, nel corso dell’esercizio 2011, dell’ammortamento di alcune immobilizzazioni comprese nella voce “Migliorie su beni di terzi” e della voce “Disavanzo di fusione”. Gli investimenti realizzati nell’esercizio 2011, pari a Euro 314 migliaia, sono principalmente riconducibili al normale rinnovamento delle attrezzature di laboratorio e all’acquisto di nuove apparecchiature utilizzate nei processi di produzione.

Di seguito vengono analizzate le singole categorie di costi operativi.

Acquisti materie prime e materiali di consumo

2013 vs 2012

I costi per materie prime e materiali di consumo, essenzialmente costituiti da materiali e reagenti utilizzati nelle attività di ricerca e sviluppo nell'esercizio 2013 sono in linea con il precedente esercizio.

2012 vs 2011

I costi per materie prime e materiali di consumo, essenzialmente costituiti da materiali e reagenti utilizzati nelle attività di ricerca e sviluppo registrano un lieve calo a causa di minori acquisti di materiali legati al processo di sviluppo industriale di NGR-hTNF. Tale dinamica è stata parzialmente compensata dell'aumento degli acquisti di materiali legati al processo di sviluppo clinico e industriale di TK e alla menzionata intensificazione delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte per conto terzi.

Costi per servizi

La variazione della composizione dei costi per servizi della Società negli esercizi considerati viene di seguito riportata:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	2013	2012	Variazione 2013-2012	Variazione % 2013-2012	2011	Variazione 2012-2011	Variazione % 2012-2011
Costi esterni di sviluppo	5.237	8.640	(3.403)	(39,4%)	7.807	833	10,7%
Diritti di opzione	516	516	-	0,0%	516	-	0,0%
Consulenze e collaborazioni tecniche	709	682	27	4,0%	572	110	19,2%
License fees e spese brevettuali	416	707	(291)	(41,2%)	683	24	3,5%
Manutenzioni	588	366	222	60,7%	291	75	25,8%
Trasporto e stoccaggio materiali	531	774	(243)	(31,4%)	280	494	176,4%
Utenze	319	397	(78)	(19,6%)	394	3	0,8%
Compensi Amministratori e Sindaci	546	440	106	24,1%	406	34	8,4%
Revisione bilanci	72	61	11	18,0%	68	(7)	(10,3%)
Servizi e consulenze legali e amministrative	529	413	116	28,1%	362	51	14,1%
Consulenze e adempimenti società quotate	83	178	(95)	(53,4%)	80	98	122,5%
Compensi organi di controllo	147	153	(6)	(3,9%)	143	10	7,0%
Compensi società comunicazione	170	174	(4)	(2,3%)	259	(85)	(32,8%)
Assistenza e altre spese informatiche	201	238	(37)	(15,5%)	264	(26)	(9,8%)
Altre spese generali e amministrative	477	414	63	15,2%	321	93	29,0%
Formazione, trasferte e altri costi del personale	524	519	5	1,0%	537	(18)	(3,4%)
Totale costi per servizi	11.065	14.672	(3.607)	(24,6%)	12.983	1.689	13,0%

2013 vs 2012

I costi per servizi ammontano al 31 dicembre 2013 a Euro 11.065 migliaia, in diminuzione del 24,6% rispetto all'esercizio 2012. Il decremento, principalmente dovuto alla diminuzione dei costi esterni di sviluppo e al trasporto e stoccaggio di materiali nell'esercizio 2013 rispetto all'esercizio 2012 è legato alla forte concentrazione, negli ultimi tre trimestri del 2012, dei costi di sperimentazione di Fase III del prodotto NGR-hTNF, il cui arruolamento di pazienti si è concluso nel mese di dicembre 2012. Alla data di approvazione del bilancio 2013, la disponibilità dei risultati di tale studio registrativo era prevista durante il primo semestre del 2014.

Il decremento di "License fees e spese brevettuali" nell'esercizio 2013 rispetto al precedente esercizio è principalmente dovuto all'acquisto, nel primo semestre del precedente esercizio, di una licenza *una tantum* legata allo sviluppo industriale di NGR-hTNF.

L'incremento dei costi per manutenzioni, pari a Euro 366 migliaia al 31 dicembre 2012 e a Euro 588 migliaia al 31 dicembre 2013, 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 servizi e consulenze legali ed amministrative, passando da Euro 413 migliaia al 31 dicembre 2012 a Euro 529 migliaia al 31 dicembre 2013, subiscono un incremento principalmente dovuto alla registrazione nel corso del 2013 di costi per consulenze tecnico-amministrative, pari a Euro 150 migliaia, a supporto all'approvazione da parte della Comunità Europea del progetto "SUPERSIST".

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.

I compensi spettanti agli Amministratori e al Collegio Sindacale, comprensivi dei compensi corrisposti al Presidente e Amministratore Delegato inclusi nei costi del personale per Euro 750 migliaia, sono riepilogati nella tabella che segue:

(importi in migliaia di Euro)	Esercizio 2013	Esercizio 2012	Variazione	Variazione %
Compensi amministratori	1.074	1.006	68	6,8%
Compensi collegio sindacale	125	77	48	62,3%
Totale	1.199	1.083	116	10,7%

2012 vs 2011

I costi per servizi ammontano al 31 dicembre 2012 a Euro 14.672 migliaia, in crescita del 13,0% rispetto al corrispondente periodo dell'esercizio 2011. Tale incremento risulta coerente all'andamento dei piani di sviluppo dei prodotti aziendali.

In particolare, l'aumento dei costi per servizi è principalmente riconducibile ai costi esterni di sviluppo clinico e di logistica del prodotto NGR-hTNF, che ha completato la Fase III di sperimentazione al termine del trascorso esercizio. L'aumento dei costi per servizi è inoltre dovuto ad attività e consulenze legate al processo di industrializzazione dello stesso prodotto, nonché al progresso delle sperimentazioni cliniche sul prodotto TK.

L'andamento dei costi per servizi risente inoltre delle attività svolte per l'adeguamento e l'ottimizzazione degli ambienti e delle utenze tecniche per rendere le aree di produzione GMP aderenti a nuove necessità operative e a specifiche richieste regolatorie.

I costi per diritti di opzione comprendono la quota di competenza del periodo 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 in liquidazione.

I compensi spettanti agli Amministratori e al Collegio Sindacale, comprensivi dei compensi corrisposti al Presidente e Amministratore Delegato inclusi nei costi del personale per Euro 750 migliaia, sono riepilogati nella tabella che segue:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2012	Esercizio 2011	Variazione	Variazione %
Compensi amministratori	1.006	1.068	(62)	(5,8%)
Compensi collegio sindacale	77	88	(11)	(12,5%)
Totale	1.083	1.156	(73)	(6,3%)

Costi per godimento di beni di terzi

2013 vs 2012

La voce "Costi per godimento beni di terzi" pari a Euro 1.088 migliaia ed Euro 1.022 migliaia rispettivamente nell'esercizio 2013 e nell'esercizio 2012, non ha subito variazioni significative. Tale voce comprende essenzialmente i costi relativi alla locazione dei locali che ospitano la sede principale della Società di Milano e la sede secondaria di Segrate.

2012 vs 2011

La voce "Costi per godimento beni di terzi" pari a Euro 1.022 migliaia ed Euro 1.018 migliaia rispettivamente nell'esercizio 2012 e nell'esercizio 2011, non ha subito variazioni significative. Tale voce comprende essenzialmente i costi relativi alla locazione dei locali che ospitano la sede principale della società di Milano e la sede secondaria di Segrate.

Costi del personale

2013 vs 2012

I costi per il personale presentano un incremento del 4,0%, passando da Euro 8.486 migliaia nell'esercizio 2012 a Euro 8.822 migliaia nell'esercizio 2013. Tale incremento è principalmente legato ad un aumento del numero dei dipendenti con ruoli operativi all'interno della struttura societaria.

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.

Nel corso dell'esercizio 2013, il numero medio del personale forza è stato di 105 unità (95 nell'esercizio 2012), suddiviso per inquadramento come segue:

	Esercizio 2013	Esercizio 2012
Dirigenti	9	10

Quadri	24	20
Impiegati	68	62
Operai	4	3
Totale	105	95

2012 vs 2011

I costi per il personale presentano un incremento del 6,2%, passando da Euro 7.988 migliaia nell'esercizio 2011 a Euro 8.486 migliaia nell'esercizio 2012. Tale incremento è principalmente legato ad un aumento del numero dei dipendenti con ruoli operativi all'interno della struttura societaria.

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.

Nell'esercizio 2012, il numero medio del personale forza è stato di 95 unità (89 unità nel precedente esercizio), suddiviso per inquadramento come segue:

	Esercizio 2012	Esercizio 2011
Dirigenti	10	11
Quadri	20	19
Impiegati	62	57
Operai	3	2
Totale	95	89

Altri costi operativi

2013 vs 2012

La voce, pari ad Euro 168 migliaia al 31 dicembre 2013, non ha subito variazioni significative rispetto al precedente esercizio (Euro 178 migliaia).

2012 vs 2011

La voce, pari ad Euro 178 migliaia al 31 dicembre 2012, non ha subito variazioni significative rispetto al corrispondente periodo del precedente esercizio (Euro 139 migliaia).

Svalutazioni crediti dell'attivo circolante

2013 vs 2012

La voce "Svalutazioni crediti dell'attivo circolante", Euro 500 migliaia al 31 dicembre 2013, è legata alla svalutazione effettuata a seguito della risoluzione di un contratto. In particolare, tenuto conto delle informazioni disponibili alla data di predisposizione del bilancio al 31 dicembre 2013, la Società, supportata anche dai propri legali, ha ritenuto di difficile prevedibilità l'esito di tale negoziazione; in tale situazione si è ritenuta congrua una svalutazione del 50%.

2012 vs 2011

Non sono state contabilizzate "Svalutazioni crediti dell'attivo circolante".

Ammortamenti e svalutazioni

2013 vs 2012

La voce “Ammortamenti e svalutazioni delle immobilizzazioni” ammonta a Euro 549 migliaia, contro Euro 594 migliaia nell’esercizio 2012. Non risultano variazioni significative rispetto al precedente esercizio.

2012 vs 2011

Gli Ammortamenti e svalutazioni ammontano a Euro 594 migliaia, contro Euro 1.107 migliaia nel corrispondente periodo dell’esercizio 2011.

Il decremento dell’ammortamento della voce attività immateriali nell’esercizio 2012 (rispetto a quanto registrato nell’esercizio precedente), pari ad Euro 314 migliaia, è dovuto principalmente alla conclusione del periodo di ammortamento della voce “Diritti di brevetto industriale e opere dell’ingegno” che includeva l’allocazione del disavanzo di fusione derivante dall’incorporazione di Genera S.p.A.. Per quanto riguarda le attività materiali, invece, il decremento dell’ammortamento di Euro 171 migliaia, è per lo più addebitabile alla conclusione, nel corso del 2011, del periodo di ammortamento di alcune “Migliorie su beni di terzi”.

Risultato operativo

2013 vs 2012

La perdita operativa dell’esercizio 2013 ammonta a Euro 17.924 migliaia, in diminuzione del 19,9% rispetto all’esercizio 2012. Ciò è riconducibile al già commentato aumento dei ricavi conto terzi e del decremento dei costi operativi.

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 spesati al momento del loro sostenimento.

2012 vs 2011

Il risultato operativo dell’esercizio 2012 è negativo per Euro 22.382 migliaia, in linea con quello del precedente esercizio, negativo per Euro 22.680 migliaia.

Proventi e oneri finanziari

Nel 2013, 2012 e 2011 la composizione della voce è la seguente:

(importi in migliaia di Euro)	2013	2012(*)	Variazione 2013-2012	Variazione % 2013-2012	2011	Variazione 2012-2011	Variazione % 2012-2011
PROVENTI FINANZIARI:							
Interessi attivi e proventi finanziari	97	844	(747)	(88,5%)	1.344	(500)	(37,2%)
Proventi su titoli	-	6	(6)	(100,0%)	43	(37)	(86,0%)
Utili su cambi	25	25	-	0,0%	17	8	47,1%
Totale proventi finanziari	122	875	(753)	(86,1%)	1.404	(529)	(37,7%)
ONERI FINANZIARI							
Perdite su titoli	(40)	(394)	354	(89,8%)	(155)	239	(154,2%)
Perdite su cambi	(35)	(28)	(7)	25,0%	(47)	(19)	40,4%
Interessi passivi su finanziamenti per <i>leasing</i>	(7)	(23)	16	(69,6%)	(35)	(12)	34,3%
Commissioni <i>pro - soluto</i>	(215)	(7)	(208)	2971,4%	(8)	(1)	12,5%
Altri oneri	(70)	(34)	(36)	105,9%	(48)	(14)	29,2%
Totale oneri finanziari	(367)	(486)	119	(24,5%)	(293)	193	(65,9%)
Totale proventi (oneri) finanziari	(245)	389	(634)	(163,0%)	1.111	(722)	(65,0%)

(*) A seguito dell'adozione, a partire dal 1° gennaio 2013, in modo retrospettivo dell'emendamento allo IAS 19 – Benefici ai dipendenti, i valori del conto economico relativi all'esercizio 2012 e della situazione patrimoniale-finanziaria al 31 dicembre 2011 e 2012 sono stati rideterminati coerentemente.

2013 vs 2012

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a Euro 245 migliaia, diminuendo di Euro 634 migliaia rispetto all'esercizio 2012 (positivo per Euro 389 migliaia). I proventi finanziari, pari a Euro 122 migliaia (Euro 875 migliaia al 31 dicembre 2012) derivano principalmente dalla gestione delle disponibilità liquide della Società attraverso investimenti temporanei a basso profilo di rischio. Il decremento registrato nell'esercizio è sostanzialmente 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 367 migliaia nell'esercizio 2013, sono principalmente legati al costo dell'operazione di cessione *pro soluto* di crediti IVA perfezionatasi nel corso del secondo trimestre 2013.

Il decremento degli oneri finanziari per Euro 119 migliaia, rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio, nonostante il sopracitato costo relativo all'operazione di cessione crediti IVA, è dovuto al passaggio a conto economico nel corso dell'esercizio 2012 della riserva di valutazione a *fair value*, per Euro 286 migliaia, contabilizzata al 31 dicembre 2011, a seguito della scadenza di alcuni titoli nel suddetto periodo.

2012 vs 2011

Il risultato positivo della gestione finanziaria è diminuito da Euro 1.111 migliaia nell'esercizio 2011 ad Euro 389 migliaia nell'esercizio 2012. I proventi finanziari 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. L'andamento della gestione finanziaria riflette, inoltre, il

trasferimento a conto economico, per Euro 344 migliaia, della riserva di valutazione a *fair value* contabilizzata al 31 dicembre 2011, a seguito della scadenza di alcuni titoli nel periodo.

Utile (perdita) dell'esercizio

2013 vs 2012

Il risultato dell'esercizio 2013 evidenzia una perdita di Euro 18.169 migliaia, rispetto ad una perdita di Euro 21.993 migliaia registrata nell'esercizio 2012.

2012 vs 2011

Il risultato dell'esercizio 2012 evidenzia una perdita di Euro 21.993 migliaia, rispetto ad una perdita di Euro 21.569 migliaia registrata nel precedente esercizio 2011.

9.2.4 Variazioni sostanziali dei servizi prestati o delle entrate nette

Le analisi delle variazioni dei dati economici sono state analizzate nel Capitolo IX, Paragrafo 9.2.1, del Documento di Registrazione.

Nel corso degli ultimi tre esercizi non si sono verificati eventi eccezionali che abbiamo influenzato le attività dell'Emittente e le relative entrate nette, ad eccezione delle operazioni di aumento di capitale, accordo di *Stand-by Equity Facility* ed esecuzione degli impegni di alcuni dei soci aderenti al Patto parasociale scaduto in data 4 marzo 2015 (*cfr.* Capitolo V, Paragrafo 5.1.5, e Capitolo XVIII, del Documento di Registrazione).

9.2.5 Politiche o fattori di natura governativa, economica, fiscale, monetaria o politica che abbiano avuto, o potrebbero avere, direttamente o indirettamente, ripercussioni significative sull'attività dell'Emittente

Fatto salvo per quanto riportato nel Capitolo IV, Fattori di Rischio, del Documento di Registrazione, non si evidenziano effetti sostanziali sull'attività dell'Emittente derivanti da politiche o fattori di natura governativa, economica, fiscale o politica.

X. RISORSE FINANZIARIE

Di seguito sono fornite le analisi della situazione finanziaria della Società per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011. Sono inoltre riportate le medesime informazioni relative al periodo intermedio al 30 settembre 2014, confrontate con il corrispondente periodo dell'esercizio precedente. Le informazioni finanziarie e i risultati economici della Società riportati nelle tabelle del Capitolo X sono state estratti e/o calcolati dai seguenti documenti: bilanci di esercizio al 31 dicembre 2013, 2012, 2011, redatti in conformità ai Principi IFRS, e bilancio intermedio al 30 settembre 2014, redatto in conformità ai Principi IFRS ed in particolare secondo lo "IAS 34-Bilanci Intermedi", esclusivamente ai fini della sua inclusione nel Documento di Registrazione, che presenta ai fini comparativi il corrispondente periodo dell'esercizio precedente al 30 settembre 2013.

I bilanci di esercizio al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011 sono stati assoggettati a revisione contabile. Il Bilancio intermedio al 30 settembre 2014 è stato assoggettato a revisione contabile limitata da parte della Società di Revisione. Per maggiori informazioni, si rinvia al Capitolo XX del Documento di Registrazione.

Con riferimento a ciascun periodo le informazioni numeriche inserite nel Capitolo X ed i commenti ivi riportati sono finalizzati a fornire una visione sia d'insieme sia di dettaglio della situazione finanziaria della Società, delle relative variazioni intercorse da un periodo di riferimento all'altro, nonché degli eventi che di volta in volta si sono verificati e che hanno influenzato la posizione finanziaria netta alla fine del periodo.

Le informazioni finanziarie e i risultati economici sopracitati devono essere letti congiuntamente ai dati finanziari riportati nei Capitoli III, IX e XX del Documento di Registrazione.

10.1 Informazioni riguardanti le risorse finanziarie dell'emittente

10.1.1 Informazioni riguardanti le risorse finanziarie dell'Emittente al 30 settembre 2014

Nel triennio 2011-2013 e al 30 settembre 2014, il capitale di rischio ha rappresentato una importante risorsa finanziaria dell'Emittente, per finanziare sia la gestione operativa sia l'attività di investimento.

Nel corso del 2013 è stata attuata e portata a compimento con successo un'operazione di aumento di capitale sociale in opzione. All'esito dell'intervenuta sottoscrizione e del perfezionamento dell'operazione, l'aumento di capitale sociale si è concluso a febbraio 2013 con l'integrale sottoscrizione delle n. 12.264.576 azioni ordinarie MolMed di nuova emissione nel rapporto di assegnazione in opzione di n. 6 nuove azioni ogni n. 103 azioni ordinarie possedute, per un controvalore complessivo pari ad Euro 4.993 migliaia, di cui Euro 1.490 migliaia a titolo di aumento di capitale ed Euro 3.503 migliaia a titolo di sovrapprezzo.

Nel corso del 2014 è stata attuata e portata a compimento con successo un'operazione di aumento di capitale sociale in opzione, 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 n. 8.252.092 azioni ordinarie MolMed di nuova emissione nel rapporto di assegnazione in opzione di n. 1 nuova 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.

In data 31 luglio 2014, il Consiglio di Amministrazione della Società ha approvato la sottoscrizione di un accordo di *Standby-Equity Facility* con Société Générale e in data 8

settembre 2014, l'Assemblea degli Azionisti di MolMed ha approvato in sede straordinaria la proposta di attribuzione al Consiglio di Amministrazione della Società, ai sensi dell'art. 2443 cod. civ., della delega ad aumentare il capitale sociale a pagamento, in una o più volte, in via scindibile, entro e non oltre il 31 luglio 2016, con esclusione del diritto di opzione ai sensi dell'art. 2441, quarto comma, secondo periodo, cod. civ., da riservarsi a SG mediante emissione, anche in più *tranches*, con le modalità e le condizioni di sottoscrizione previste dall'accordo SEF, di massime n. 46.000.000 azioni ordinarie e comunque nei limiti del 10% del capitale sociale preesistente.

In particolare, ai sensi del SEF, 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 azioni ordinarie, pari al 19,9% delle azioni MolMed in circolazione alla data della sottoscrizione dell'accordo SEF, sulla base di richieste di sottoscrizione discrezionali formulate da MolMed a SG secondo i termini e le condizioni contenute nel SEF, 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 MTA in tale data.

I proventi derivanti dall'esecuzione del SEF 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.

Ai sensi dell'accordo SEF, l'intervallo temporale per la determinazione del prezzo di sottoscrizione delle azioni di ciascuna *tranche* dell'aumento di capitale riservato a SG 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 di *Pricing*, 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 di *Standby Equity Facility*, 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 a SG 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).

In aggiunta a quanto precede, si segnala altresì che, ai sensi dell'accordo SEF, l'impegno di SG a sottoscrivere, su richiesta della Società, ciascuna *tranche* del SEF è subordinato al verificarsi, *inter alia*, delle seguenti condizioni sospensive:

- (i) le azioni rivenienti da un'eventuale *tranche* precedente siano state emesse, ammesse alle negoziazioni e consegnate a SG;
- (ii) per tutto il periodo compreso tra la relativa richiesta di sottoscrizione e la data di sottoscrizione delle azioni: (aa) le dichiarazioni rese dalla Società in favore di SG ai sensi dell'accordo siano veritiere e (bb) non sia prevista la realizzazione di operazioni che comportino lo stacco di diritti di sottoscrizione o assegnazione relativi alle azioni ovvero di eventi che, pur non dando luogo allo stacco di diritti, abbiano un'influenza sul prezzo delle azioni, quali raggruppamenti o frazionamenti azionari, tali da rendere necessaria la rettifica del prezzo delle azioni da parte di Borsa Italiana;
- (iii) l'ultimo giorno del periodo di determinazione del prezzo di sottoscrizione delle azioni della relativa *tranche* del SEF non cada nei quindici giorni precedenti la pubblicazione, da parte della Società, delle relazioni finanziarie annuali o infra-annuali o dei resoconti intermedi di gestione;
- (iv) la data di sottoscrizione delle azioni della relativa *tranche* del SEF non rientri nel "periodo vincolato" relativo a una *tranche* precedente, laddove per "periodo vincolato" si intende, per ciascuna *tranche* da sottoscrivere, il periodo compreso tra la data di ricezione della relativa richiesta di sottoscrizione e la data più recente tra (i) il quindicesimo giorno di mercato aperto successivo alla data di ammissione a quotazione delle azioni rivenienti da tale *tranche*, (ii) la data in cui per la prima volta il numero di azioni da sottoscrivere risulti inferiore al 20% del numero complessivo di azioni MolMed negoziate sul mercato dalla data di ammissione alle negoziazioni, ovvero (iii) la data comunicata da SG a MolMed come ultimo giorno di tale periodo;
- (v) tra la data della richiesta di sottoscrizione e la conclusione del "periodo vincolato" relativo ad una singola *tranche*, MolMed non diffonda informazioni privilegiate, fatta eccezione per le ipotesi in cui la diffusione di tali informazioni sia richiesta dalla legge;
- (vi) tra la data della richiesta di sottoscrizione e la sottoscrizione delle azioni rivenienti dalla relativa *tranche* non si verifichi alcun *event of default* previsto dall'accordo.

L'accordo SEF 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, da determinarsi in misura crescente in funzione diretta del controvalore del relativo utilizzo.

In data 23 settembre 2014, il Consiglio di Amministrazione ha esercitato la delega, conferitagli ai sensi dell'art. 2443 cod. civ. dall'Assemblea Straordinaria ed ha trasmesso a SG una richiesta per la sottoscrizione di una prima *tranche* dell'aumento di capitale riservato a SG. Il prezzo di sottoscrizione delle azioni della prima *tranche*, pari ad Euro 0,4887 (di cui Euro 0,0471 a capitale e il restante a titolo di sovrapprezzo), è stato individuato nei tre giorni di mercato aperto successivi alla presentazione richiesta di sottoscrizione, pari al 95% del prezzo medio giornaliero ponderato per i volumi scambiati (VWAP) delle azioni ordinarie della Società, come osservato nell'arco del predetto periodo. SG ha confermato di procedere alla sottoscrizione di n. 3.080.670 azioni ordinarie, corrispondenti ad una partecipazione pari

all'1,32% del capitale sociale di MolMed, per un controvalore complessivo pari ad Euro 1.505.524. L'operazione si è conclusa il 29 settembre 2014.

In data 21 giugno 2013, gli Azionisti Paciscenti Airain e Fininvest si sono impegnati ad assicurare alla Società, su richiesta del Consiglio di Amministrazione e a fronte di effettive necessità, il supporto finanziario necessario al mantenimento delle condizioni idonee alla prosecuzione delle attività pianificate e per il rispetto delle obbligazioni assunte dalla Società, anche in presenza di fattispecie di cui agli articoli 2446 e 2447 del Codice Civile, sino e non oltre la data del 31 agosto 2014, rispettivamente per un importo massimo pari a circa Euro 1,1 milioni e circa Euro 1,9 milioni. In data 4 giugno 2013, l'Azionista Paciscente H-Equity, si è impegnato ad assicurare alla Società, su richiesta del Consiglio di Amministrazione e a fronte di effettive necessità, il supporto finanziario necessario al mantenimento delle condizioni idonee alla prosecuzione delle attività pianificate e per il rispetto delle obbligazioni assunte dalla Società, sino e non oltre la data del 31 agosto 2014, per un importo massimo pari a circa Euro 0,7 milioni.

In data in data 8 novembre 2013, gli Azionisti Paciscenti Fininvest e H-Equity hanno prorogato la scadenza di tale impegno al 30 novembre 2014, nonché elevato l'importo massimo di tali impegni, rispettivamente a circa Euro 3,2 milioni e circa Euro 1,1 milioni.

In data 11 novembre 2013, l'Azionista Paciscente Airain ha prorogato la scadenza di tale impegno al 30 novembre 2014 e il relativo importo massimo è stato elevato a circa Euro 1,8 milioni.

In data 31 gennaio 2014, gli Azionisti Paciscenti Airain, Fininvest e H-Equity hanno ulteriormente prorogato la scadenza dei suddetti impegni al 30 aprile 2015 nonché elevato il relativo importo massimo rispettivamente a Euro 3,8 milioni, circa Euro 6,6 milioni ed Euro 2,3 milioni.

In particolare, nel corso del 2014, in esecuzione di tali impegni, i soci hanno effettuato versamenti in conto futuro aumento di capitale in favore della Società, per un ammontare complessivo pari a circa Euro 8,6 milioni, versati dal Socio Fininvest in data 30 giugno 2014 e 30 settembre 2014 per circa Euro 6,6 milioni e dai Soci Airain e H-Equity (anche attraverso la collegata H-Invest) rispettivamente per circa Euro 1,2 milioni e circa Euro 0,8 milioni nel corso del mese di luglio 2014.

In data 23 febbraio 2015, il Consiglio di Amministrazione ha deliberato l'Aumento di Capitale, a pagamento e in via scindibile, anche in più *tranches*, in forza della delega conferita dall'Assemblea Straordinaria della Società in data 3 marzo 2014.

Alla Data del Documento di Registrazione:

(i) il socio H-Equity ha manifestato la propria intenzione di sottoscrivere l'Aumento di Capitale per la quota allo stesso spettante in opzione alla data della delibera di Aumento di Capitale fino a concorrenza massima dell'importo oggetto dell'impegno formale assunto in data 31 gennaio 2014 nei confronti della Società, pari a circa Euro 1,1 milioni (escludendo la quota eseguita dalla collegata H-Invest in sostituzione della stessa H-Equity). In data 18 febbraio 2015, H-Equity ha versato in conto futuro aumento di capitale il citato importo pari a circa Euro 1,1 milioni;

(ii) il socio H-Invest ha manifestato la propria intenzione di sottoscrivere l'Aumento di Capitale per la quota allo stesso spettante in opzione alla data della delibera di Aumento di Capitale fino a concorrenza massima dell'importo pari a circa Euro 1,2 milioni, oggetto del complessivo impegno formale assunto in data 31 gennaio 2014 nei confronti della Società. In

data 18 febbraio 2015, H-Invest ha versato in conto futuro aumento di capitale l'importo residuo di cui al citato impegno a supportare la Società, pari a circa Euro 0,4 milioni;

(iii) il socio Airain ha manifestato alla Società l'intenzione di sottoscrivere l'Aumento di Capitale per la quota allo stesso spettante in opzione alla data della delibera di Aumento di Capitale, assorbendo così il residuo impegno di supporto finanziario sottoscritto in data 31 gennaio 2014, pari a circa Euro 2,6 milioni;

(iv) il socio Fininvest ha manifestato alla Società la propria disponibilità a partecipare all'Aumento di Capitale nei limiti della quota ad esso spettante in opzione.

Si evidenzia che la Società al 30 settembre 2014 presenta un indebitamento finanziario pari ad Euro 1.012 migliaia, legato alla contabilizzazione dell'anticipo *pro soluto* relativo al credito IVA 2013.

Si segnala che tra la data del 30 settembre 2014 e la Data del Documento di Registrazione è stato rimborsato dall'Agenzia delle Entrate il credito IVA 2013 ceduto a Banca Sistema cui si riferisce l'intero debito finanziario corrente e, conseguentemente, tale debito evidenziato in accordo a quanto previsto dallo IAS 39, è stato annullato.

Alla data del 30 settembre 2014, le risorse finanziarie della Società sono costituite dalle disponibilità liquide pari a Euro 13.076 migliaia.

Inoltre, alla data del 30 settembre 2014 la Società dispone dei seguenti strumenti:

- SEF - *Stand by Equity Agreement* siglato il 31 luglio 2014 con Société Générale utilizzato per una prima *tranche* in data 29 settembre 2014 con l'emissione di n. 3.080.670 azioni su un totale di n. 46.000.000 di azioni per un controvalore pari a Euro 1.505.524;
- lettere di impegno al sostegno finanziario siglate da alcuni Soci paciscenti per un totale di Euro 12,7 milioni e versati per Euro 8,6 milioni. Tali lettere di impegno non sono garantite.

Di seguito si riporta la posizione finanziaria netta della Società al 30 settembre 2014 comparata con il 31 dicembre 2013, 2012 e 2011 in base allo schema previsto dalla Comunicazione Consob n. 6064293 del 28 luglio 2006:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.09.2014 (*)	(a)	31.12.2013	(a)	31.12.2012	(a)	31.12.2011
Cassa	13	18,18%	11	0,00%	11	(8,33%)	12
Altre disponibilità liquide	13.063	52,77%	8.551	254,81%	2.410	(25,87%)	3.251
Mezzi equivalenti	-	0,00%	-	0,00%	8.000	55,31%	17.900
A. Liquidità	13.076	52,72%	8.562	(17,84%)	10.421	(50,76%)	21.163
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	-	0,00%	1	99,99%	7.229	59,25%	17.740
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	0,00%	(3)	97,48%	(119)	7,21%	(111)
Debiti finanziari correnti	(1.012)	(100,00%)	-	(0,00%)	-	(0,00%)	-
C. Indebitamento finanziario corrente	(1.012)	(33,633%)	(3)	(97,48%)	(119)	7,21%	(111)

D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	12.064	40,93%	8.560	(51,17%)	17.532	(54,81%)	38.792
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	0,00%	-	0,00%	(5)	96,00%	(125)
Debiti finanziari non correnti	-	0,00%	(1.032)	0,00%	-	0,00%	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	0,00%	(1.032)	20.540,00%	(5)	96,00%	(125)
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	12.064	60,26%	7.528	(57,05%)	17.526	(54,67%)	38.667

(*) Dati assoggettati a revisione contabile limitata.

(a) Variazione rispetto al periodo precedente.

La posizione finanziaria netta è passata da Euro 7.528 migliaia al 31 dicembre 2013 a Euro 12.064 migliaia al 30 settembre 2014.

La posizione finanziaria netta al 30 settembre 2014 risulta composta da liquidità per Euro 13.076 migliaia e da debiti finanziari correnti per Euro 1.012 migliaia, questi ultimi legati alla contabilizzazione dell'operazione di cessione *pro soluto* di crediti IVA 2013.

L'andamento della posizione finanziaria netta è principalmente influenzato dai seguenti fattori:

- conseguimento dei proventi dell'operazione di aumento di capitale conclusasi nei primi quattro mesi del 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 1.012 migliaia è stato contabilizzato un debito finanziario di pari importo;
- incasso di Euro 8.593 migliaia da parte di alcuni soci aderenti al Patto parasociale a titolo di conto futuro aumento di capitale;
- conseguimento dei proventi dell'operazione di aumento di capitale dedicato (SEF) per Euro 1.506 migliaia.

Si precisa che il consumo ordinario di cassa nei primi nove mesi del 2014 è stato pari a Euro 11.566 migliaia.

Infine, si evidenzia che alla data del 31 dicembre 2014, a seguito del rimborso dei crediti IVA 2013, il citato debito finanziario di Euro 1.012 migliaia e il relativo credito verso l'Amministrazione sono stati rimossi dal bilancio. Conseguentemente, sulla base dei dati preliminari, non assoggettati a revisione contabile, la posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2014 è pari alle disponibilità liquide che ammontavano a Euro 11.390 migliaia non essendovi indebitamento finanziario né corrente né non corrente.

Liquidità

La voce "Liquidità" al 30 settembre 2014 ammonta a Euro 13.076 migliaia (Euro 8.562 migliaia al 31 dicembre 2013) ed è costituita da depositi bancari per Euro 13.063 migliaia e da valori di cassa per Euro 13 migliaia. La movimentazione del periodo è per lo più dovuta

all'utilizzo di liquidità per la gestione ordinaria della Società e influenzata dai fattori evidenziati al precedente paragrafo.

Si ritiene che il valore delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti sia allineato al loro *fair value* alla data di riferimento.

Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie

La voce "Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie", pari a zero al 30 settembre 2014 e pari a Euro 1 migliaia al 31 dicembre 2013, non ha subito variazioni significative.

Indebitamento finanziario

L'indebitamento finanziario corrente, pari a Euro 1.012 migliaia al 30 settembre 2014 ed Euro 3 migliaia al 31 dicembre 2013, è rappresentato esclusivamente da debiti verso Banca Sistema a fronte dell'importo anticipato da quest'ultima, comprensivo di interessi, in relazione all'operazione di cessione del credito IVA 2013 perfezionatasi nel corso dei primi nove mesi del 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.

10.1.2 Informazioni riguardanti le risorse finanziarie dell'Emittente negli esercizi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011

Liquidità

La voce "Liquidità" ammonta rispettivamente a Euro 8.562 migliaia, Euro 10.421 migliaia ed Euro 21.163 migliaia al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011, ed include le disponibilità liquide della Società rappresentate da depositi bancari per Euro 8.551 migliaia, Euro 2.410 migliaia ed Euro 3.251 migliaia e da valori in cassa per Euro 11 migliaia, Euro 11 migliaia ed Euro 12 migliaia nei diversi esercizi oggetto di analisi. Negli esercizi al 31 dicembre 2012 e 2011, la voce comprendeva mezzi equivalenti (*time deposit*) rispettivamente per Euro 8.000 migliaia e Euro 17.900 migliaia.

Il saldo delle disponibilità liquide al 31 dicembre 2013 riflette il conseguimento dei proventi dell'operazione di aumento di capitale conclusasi nel primo semestre 2013 per Euro 4.993 migliaia, del versamento di Euro 1.500 migliaia, oltre ad IVA, alla proprietà dell'immobile all'interno del parco scientifico denominato "Open Zone" di Bresso (Milano), a titolo di

anticipo su canoni futuri, dell'incasso del credito IVA 2009 e 2010 per Euro 2.597 migliaia, dell'incasso dall'operazione di cessione dei crediti IVA 2011 e 2012 con una liquidità ricevuta per Euro 2.014, dell'incasso anticipo sul progetto finanziato dalla Comunità Europea "SUPERSIST" per Euro 1.650 migliaia e dell'utilizzo di risorse finanziarie legato alla gestione ordinaria della Società per Euro 18.718 migliaia.

Il saldi delle disponibilità al 31 dicembre 2012 e 2011 riflettono l'impiego delle risorse finanziarie assorbite dalla gestione ordinaria della Società e i movimenti legati agli investimenti temporanei della liquidità.

Si ritiene che il valore delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti sia allineato al loro *fair value* a ciascuna data di riferimento.

Si segnala che gli investimenti temporanei di liquidità, normalmente effettuati in titoli di stato e obbligazioni a basso profilo di rischio, sono ricompresi nel successivo paragrafo relativo ai crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie.

Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie

La voce "Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie" ammonta rispettivamente a Euro 1 migliaia, Euro 7.229 migliaia ed Euro 17.740 migliaia al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011.

Al 31 dicembre 2013, la voce, pari a Euro 1 migliaia, è connessa alla contabilizzazione crediti per interessi attivi bancari.

Al 31 dicembre 2012, la voce, pari a Euro 7.229 migliaia, è connessa all'impiego nel breve termine delle disponibilità finanziarie aziendali, attraverso investimenti in titoli di stato e obbligazioni. I movimenti registrati nel periodo sono principalmente attribuibili al rimborso di investimenti di liquidità effettuati nel precedente periodo, ad operazioni di "pronti contro termine" e a nuovi investimenti in titoli di stato e obbligazioni effettuati a seguito dell'operazione di aumento di capitale, nonché agli adeguamenti a *fair value* alla chiusura del periodo.

Al 31 dicembre 2011, le altre attività finanziarie evidenziate tra le attività correnti sono costituite da investimenti in *time deposit* sottoscritti con primari istituti di credito con rendimento garantito, per la durata del deposito, a tassi di interesse allineati ai tassi di mercato al momento della sottoscrizione dell'investimento.

Indebitamento finanziario

L'indebitamento finanziario corrente, pari a Euro 3 migliaia nel 2013, Euro 119 migliaia nel 2012 e pari a 111 nel 2011 è rappresentato esclusivamente da debiti verso società di *leasing* per locazioni finanziarie aventi per oggetto attrezzature di laboratorio. La variazione dell'indebitamento finanziario nei tre esercizi è dovuta al rimborso delle quote capitale scadute nel corso degli esercizi e alle relative quote interessi.

L'indebitamento finanziario non corrente al 31 dicembre 2013 è pari a Euro 1.032 migliaia, legati alla contabilizzazione dell'operazione di cessione *pro-soluto* di crediti IVA. Negli esercizi precedenti, Euro 5 migliaia ed Euro 125 migliaia sono dovuti alle passività per locazioni finanziarie.

10.2 Analisi dei flussi di cassa

Nel presente Paragrafo è fornita l'analisi dei flussi monetari della Società per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011 ed al 30 settembre 2014, comparato con il corrispondente periodo del precedente esercizio. Tale analisi deve essere letta congiuntamente

ai dati finanziari della Società relativi agli esercizi chiusi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011, ed al bilancio intermedio al 30 settembre 2014.

10.2.1 Analisi dei flussi di cassa per i primi 9 mesi chiusi al 30 settembre 2014 e 2013

La tabella di seguito mostra una sintesi dell'evoluzione dei flussi monetari netti dell'Emittente per i periodi oggetto di analisi.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.09.2014(*)	30.09.2013(**)
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	8.562	10.421
Flusso monetario generato (impiegato) dalla gestione operativa	(7.500)	(4.958)
Flusso monetario generato (impiegato) nell'attività di investimento	(2.769)	(428)
Flusso monetario generato (impiegato) nell'attività finanziaria	14.783	6.980
Flussi di cassa generati (assorbiti) nell'esercizio	4.514	1.594
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	13.076	12.015

(*) *Dati sottoposti a revisione contabile limitata.*

(**) *Dati non sottoposti a revisione contabile.*

Nei periodi considerati, i flussi di cassa della Società sono caratterizzati dalla presenza di un flusso monetario negativo della gestione operativa, coerente al modello di *business* adottato, mentre i flussi generati dall'attività di investimento sono influenzati, oltre che dal normale rinnovo delle attrezzature tecniche, dai movimenti legati alla gestione della liquidità aziendale attraverso investimenti a basso profilo di rischio. I flussi generati dalle attività di finanziamento sono prevalentemente legati, nei primi nove mesi del 2014 e nei primi nove mesi del 2013, ad operazioni di aumento di capitale e di versamenti in conto futuro aumento di capitale da parte di alcuni soci aderenti al Patto parasociale avente ad oggetto le azioni della Società scadute in data 4 marzo 2015.

Di seguito vengono presentati i dettagli ed i commenti relativi alla descrizione del flusso monetario della gestione operativa, dell'attività d'investimento e dell'attività finanziaria.

A. Flusso monetario dell'attività operativa

La tabella che segue riepiloga la composizione del flusso monetario dell'attività operativa al 30 settembre 2014, che risulta negativo per Euro 7.440 migliaia.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.09.2014 (*)	30.09.2013 (**)
Flussi monetari da attività di esercizio:		
Utile (perdita) del periodo	(10.525)	(14.654)
Ammortamento e svalutazioni delle immobilizzazioni	312	435
Variazione dei fondi relativi al personale	9	13
Costi non monetari per <i>stock options</i>	121	121
Altre variazioni non monetarie	-	-
Decremento delle altre attività non correnti per diritto opzione	387	387
Storno proventi e oneri finanziari	285	170
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante	(9.411)	(13.528)
Variazioni delle attività e passività correnti:		
(Incremento) decremento delle rimanenze	(37)	(30)
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti	(1.362)	1.006
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti	(1.050)	(1.713)

Incremento (decremento) delle altre passività	2.416	419
Totale variazioni delle attività e passività correnti	(33)	(318)
(Incremento) decremento dei crediti tributari non correnti	2.384	2.002
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti	-	1.650
Incremento (decremento) delle altre passività	(109)	-
(Incremento) decremento delle altre attività finanziarie	1	6.998
(Incremento) decremento delle altre attività	-	(1.500)
Interessi corrisposti	(332)	(262)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	(7.500)	(4.958)

(*) *Dati sottoposti a revisione contabile limitata.*

(**) *Dati non sottoposti a revisione contabile.*

Flussi monetari per attività di esercizio

I flussi monetari per l'attività di esercizio indicati nella tabella precedente risentono della strategia aziendale che punta sull'attività di ricerca e sviluppo il cui ritorno è tipicamente rinviato agli esercizi successivi. La perdita del periodo, pari a Euro 10.525 migliaia, risulta in linea con il modello di *business* adottato, e in diminuzione rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio (Euro 14.654 migliaia), mentre i flussi derivanti dagli ammortamenti sono inferiori rispetto agli stessi dello stesso periodo dell'esercizio precedente per un importo pari ad Euro 123 migliaia a seguito del completamento del ciclo di ammortamento di alcune immobilizzazioni. Lo storno dei proventi e oneri finanziari risulta positivo per Euro 285 migliaia contro Euro 170 migliaia positivi rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio. Il decremento dei proventi finanziari registrato nel periodo è legato, da un lato, alla progressiva riduzione delle disponibilità finanziarie dovuto all'assorbimento di liquidità derivante della gestione ordinaria.

Il flusso monetario per attività di esercizio per i primi nove mesi del 2014 risulta negativo per Euro 9.411 migliaia, contro un flusso negativo per i primi nove mesi del 2013 pari a Euro 13.528 migliaia.

Variazione delle attività e passività correnti

I crediti commerciali e gli altri crediti non hanno generato liquidità nei primi nove mesi del 2014 (flusso negativo per Euro 1.362). Tale flusso è principalmente imputabile al normale andamento delle dinamiche di fatturazione.

I debiti commerciali e gli altri debiti hanno assorbito liquidità per i primi nove mesi del 2014 per Euro 1.050 migliaia. Come per il punto precedente, tale flusso è principalmente imputabile al normale andamento delle dinamiche di fatturazione.

La variazione positiva delle altre passività a breve termine è dovuta principalmente alla contabilizzazione tra i Riscosti passivi di tutti i costi sostenuti fino alla data del 30 settembre 2014 in relazione al progetto "Bresso" per un importo pari a Euro 2.964 migliaia.

La variazione in aumento dei crediti tributari non correnti è legata alla contabilizzazione di crediti IVA richiesti a rimborso.

La variazione in negativo delle altre attività finanziarie è dovuta al mancato investimento, fino alla Data del Documento di Registrazione, in attività finanziarie a breve o medio lungo termine a causa dell'investimento nelle attività aziendali della liquidità raccolta nel corso dei primi nove mesi dell'esercizio.

B. Flusso monetario dell'attività di investimento

La tabella che segue riepiloga la composizione del flusso monetario dell'attività di investimento nei primi nove mesi del 2014 e del 2013.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.09.2014(*)	30.09.2013(**)
Flussi monetari da attività d'investimento:		
(Investimenti)/disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali	(2.699)	(314)
(Investimenti)/disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali	(75)	(197)
Investimenti in altre attività finanziarie	-	-
Disinvestimenti in altre attività finanziarie	-	-
Interessi percepiti	5	82
Flusso monetario generato (impiegato) dalle attività di investimento	(2.769)	(428)

(*) *Dati sottoposti a revisione contabile limitata.*

(**) *Dati non sottoposti a revisione contabile.*

I flussi monetari destinati agli investimenti nelle immobilizzazioni materiali e immateriali sono principalmente attribuibili ai costi sostenuti in relazione al progetto "Bresso" sopracitato.

C. Flusso monetario della gestione finanziaria

La tabella che segue riepiloga la composizione del flusso monetario della gestione finanziaria per i primi nove mesi del 2014.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.09.2014(*)	30.09.2013(**)
Flussi monetari da attività di finanziamento:		
Aumenti di capitale sociale e riserva sovrapprezzo azioni	6.475	4.993
Versamento conto futuro aumento di capitale	8.638	-
Altre variazioni di patrimonio netto - spese aumento di capitale	(306)	(121)
Variazione debiti finanziari	(21)	2.199
Variazione debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	(3)	(91)
Flusso monetario generato (impiegato) nell'attività finanziaria	14.783	6.980

(*) *Dati sottoposti a revisione contabile limitata.*

(**) *Dati non sottoposti a revisione contabile.*

La variazione dei flussi monetari relativi all'attività finanziaria è da mettere in relazione con le iniezioni di liquidità a titolo di aumenti di capitale e versamenti in conto futuro aumento di capitale.

Nel dettaglio:

- conseguimento dei proventi dell'operazione di aumento di capitale conclusasi nei primi quattro mesi del 2014 per Euro 4.969 migliaia;
- incasso di Euro 8.638 migliaia da parte di alcuni soci aderenti al Patto parasociale a titolo di conto futuro aumento di capitale;
- conseguimento dei proventi dell'operazione di aumento di capitale dedicato (*Stand-by Equity Facility Agreement*) per Euro 1.506 migliaia.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2014	27.071	3.378	3	490	(65)	(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 (A)	4.580 (A)	-	-	-	-	-	4.969
Aumento di capitale dedicato SG	145 (A)	1.361(A)	-	-	-	-	-	1.506
Detrazione spese aumento di capitale sociale	-	(306)	-	-	-	-	-	(306)
Diritti inoptati per aumento di capitale	-	-	45	-	-	-	-	45
Versamento conto futuro aumento di capitale	-	-	8.593	-	-	-	-	8.593
Costo del personale per stock options 2012	-	-	-	121	-	-	-	121
Altre variazioni - piano stock options 2012	-	-	-	(7)	-	7	-	-
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	-	-	(10.525)	(10.525)
Saldo al 30 settembre 2014 (*)	11.019	5.635	8.638	604	(3)	(832)	(10.525)	14.536
(A)Versamenti per aumento capitale sociale 2014								6.475
<i>(*) Dati sottoposti a revisione contabile limitata.</i>								

10.2.2 Analisi dei flussi di cassa al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011

La tabella di seguito mostra una sintesi dell'evoluzione dei flussi monetari netti dell'Emittente per i tre esercizi indicati.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2013	31.12.2012	31.12.2011
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	10.421	21.163	36.917
Flusso monetario generato (impiegato) dalla gestione operativa	(13.935)	(21.617)	(22.087)
Flusso monetario generato (impiegato) nell'attività di investimento	6.288	10.986	6.361
Flusso monetario generato (impiegato) nell'attività finanziaria	5.788	(111)	(28)
Flussi di cassa generati (assorbiti) nell'esercizio	(1.859)	(10.742)	(15.754)
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	8.562	10.421	21.163

Negli esercizi considerati i flussi di cassa della Società sono caratterizzati dalla presenza di un flusso monetario della gestione operativa negativo. Il flusso positivo generato nelle attività di investimento risulta dall'effetto combinato dei flussi negativi generati dagli investimenti nelle immobilizzazioni e dai flussi positivi generati dai disinvestimenti finanziari.

Nell'esercizio 2013 il flusso generato dalle attività finanziarie è principalmente rappresentato dai flussi di cassa in entrata derivanti dall'aumento di capitale avvenuto, come riportato in precedenza, nel corso dell'esercizio, mentre negli esercizi 2012 e 2011 i flussi assorbiti dalle attività finanziarie sono per lo più attribuibili alla variazione dell'indebitamento finanziario verso società di *leasing* dovuta al rimborso delle quote capitale e alle relative quote interessi.

Di seguito vengono presentati i dettagli ed i commenti relativi alla descrizione del flusso monetario della gestione operativa, dell'attività di investimento e dell'attività finanziaria.

A. Flusso monetario dell'attività operativa

La tabella che segue riepiloga la composizione del flusso monetario dell'attività operativa per i tre esercizi oggetto di analisi, che è passato da Euro 22.087 migliaia a Euro 21.617 migliaia ed a Euro 13.935 migliaia rispettivamente nel 2011, 2012 e 2013.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2013	31.12.2012	31.12.2011
Flussi monetari da attività di esercizio:			
Utile (perdita) del periodo	(18.169)	(21.997)	(21.569)
Ammortamento e svalutazioni delle immobilizzazioni	549	594	1.079
Variazione dei fondi relativi al personale	(19)	47	(29)
Costi non monetari per <i>stock options</i>	160	115	103
Altre variazioni non monetarie	500	-	28
Decremento delle altre attività non correnti per diritto opzione	516	516	516
Storno proventi e oneri finanziari	245	(385)	(1.111)
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante	(16.218)	(21.110)	(20.983)
Variazioni delle attività e passività correnti:			
(Incremento) decremento delle rimanenze	(87)	(229)	(16)
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti	1.134	(3.228)	(2.982)
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti	(39)	2.680	2.396
Incremento (decremento) delle altre passività	650	105	(284)
Totale variazioni delle attività e passività correnti	1.658	(672)	(886)
(Incremento) decremento dei crediti tributari non correnti	927	276	(253)
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti	-	-	-
Incremento (decremento) delle altre passività	1.529	-	121
(Incremento) decremento delle altre attività finanziarie	-	3	-
(Incremento) decremento delle altre attività	(1.500)	-	-
Interessi corrisposti	(331)	(114)	(86)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	(13.935)	(21.617)	(22.087)

Flussi monetari per attività di esercizio

I flussi monetari per attività di esercizio indicati nella tabella precedente risentono della strategia aziendale, che punta sull'attività di ricerca e sviluppo il cui ritorno economico è tipicamente rinviato agli esercizi successivi. Tale tipicità, legata all'attività dell'Emittente, determina un'elevata incidenza dei costi per servizi, per il personale e per l'acquisto di

materiali, costi direttamente legati alle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti, che allo stato attuale di sviluppo non generano ancora ricavi.

Il flusso monetario assorbito dalle attività di esercizio è in leggera diminuzione dal 31 dicembre 2011 all'esercizio successivo passando da Euro 22.087 migliaia nel 2011 a Euro 21.617 migliaia nel 2012. Nell'esercizio 2013, invece, il flusso monetario assorbito dalle attività di esercizio è fortemente diminuito rispetto al precedente esercizio attestandosi a Euro 13.935 migliaia. Tale andamento è condizionato per quanto riguarda gli esercizi 2011 e 2012, dalla perdita del periodo, che presenta una leggera crescita tra i due esercizi, mentre risulta condizionato tra l'esercizio 2012 e l'esercizio 2013 dalla significativa riduzione delle perdite e dalle variazioni nei debiti e crediti commerciali dovute alle normali dinamiche di fatturazione attiva e passiva verso clienti e fornitori.

Subisce una variazione significativa la voce "Storno proventi e oneri finanziari", passando da una variazione negativa pari ad Euro 1.111 migliaia nel 2011, ad una variazione negativa pari ad Euro 385 migliaia nel 2012 e ad una variazione positiva per Euro 245 migliaia nel 2013. Le suddette variazioni sono dovute principalmente a:

- decremento degli interessi attivi in seguito alla progressiva diminuzione nel triennio degli importi investiti a medio breve termine;
- incremento tra l'esercizio 2012 e 2013 degli interessi passivi verso l'istituto di credito cessionario in seguito alla cessione *pro-soluto* dei crediti IVA 2010, 2011 e 2012.

Variazioni delle attività e passività correnti

Le variazioni delle attività e passività correnti passano da Euro 886 migliaia negativi nel 2011 a Euro 672 migliaia negativi nel 2012 ad Euro 1.658 migliaia positivi nel 2013. Le variazioni tra l'esercizio 2012 e l'esercizio 2013 sono dovute principalmente a:

- decremento al 31 dicembre 2013 dei crediti tributari rispetto al precedente esercizio a seguito dell'incasso nel corso dell'esercizio 2013 dei crediti IVA relativi all'anno 2009, 2010 e 2011 per un importo totale pari a Euro 3.988 migliaia;
- incremento della voce "Altre passività" è principalmente dovuto alla contabilizzazione, per un importo pari ad Euro 544 migliaia, dei "Risconti passivi nuovo sito Bresso" che comprende tutti i costi sostenuti fino alla data del 31 dicembre 2013 in relazione al progetto "Bresso".

Il flusso derivante dalla variazione dei crediti commerciali e altri crediti ha una dinamica fluttuante in dipendenza dell'andamento dei crediti commerciali ed altre attività. Tra l'esercizio 2013 e l'esercizio 2012 non si evidenziano particolari variazioni. Le variazioni tra l'esercizio 2012 e l'esercizio 2011 sono principalmente dovute a:

- significativo incremento (51,1%) della voce "Crediti verso clienti ed altre attività commerciali", passati da Euro 3.601 migliaia al 31 dicembre 2011 ad Euro 5.443 migliaia al 31 dicembre 2012, principalmente dovuto all'intensificarsi, nel corso dell'ultimo trimestre dell'esercizio, della fatturazione delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi;
- incremento della voce "Debiti commerciali", per un importo pari ad Euro 2.680 migliaia (38,9%), è principalmente dovuto alla forte concentrazione dei costi sostenuti nel corso dell'ultimo trimestre dell'esercizio in relazione alla conclusione dell'arruolamento di pazienti per la Fase III del prodotto NGR-hTNF, la cui fatturazione da parte dei fornitori era legata al raggiungimento di *milestones* in termini di numero di pazienti arruolati.

Flussi monetari generati (assorbiti) dalle attività operative

Il flusso dell'attività operativa è influenzato inoltre dalla variazione dei crediti tributari non correnti e dalla variazione delle altre passività. Le variazioni tra l'esercizio 2012 e l'esercizio 2013 sono dovute principalmente a:

- diminuzione per Euro 927 migliaia dei crediti tributari a lungo termine è legata alla riclassificazione da "lungo" a "breve" termine dei crediti IVA in seguito alla comunicazione da parte dell'Agenzia delle Entrate a conferma del prossimo rimborso;
- incremento della voce "Altre passività" per Euro 1.529 migliaia, è principalmente attribuibile alla variazione in aumento della voce "Altre passività" incrementatasi per l'incasso dell'anticipo ricevuto da parte della Comunità Europea in relazione al progetto finanziato "SUPERSIST";
- incremento delle "Altre attività" per Euro 1.500 migliaia, attribuibile all'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, dove la Società ha spostato le sue attività in funzione dell'attuazione dell'ampliamento della capacità produttiva della Società.

Le variazioni tra l'esercizio 2011 e l'esercizio 2012 sono dovute principalmente al decremento dei crediti tributari per Euro 276 migliaia, legato alla riclassificazione da "lungo" a "breve" termine dei crediti IVA in seguito a comunicazione da parte dell'Agenzia delle Entrate a conferma del prossimo rimborso.

B. Flusso monetario dell'attività di investimento

La tabella che segue riepiloga la composizione del flusso monetario dell'attività di investimento per i tre esercizi oggetto di analisi.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2013	31.12.2012	31.12.2011
Flussi monetari da attività d'investimento:			
Investimenti (disinvestimenti) netti delle immobilizzazioni materiali	(966)	(289)	(224)
Investimenti (disinvestimenti) netti delle immobilizzazioni immateriali	(38)	(53)	(90)
Investimenti in altre attività finanziarie	-	(4.039)	(5.985)
Disinvestimenti in altre attività finanziarie	7.000	14.546	11.701
Interessi percepiti	292	821	959
Flusso monetario generato (impiegato) dalle attività di investimento	6.288	10.986	6.361

I flussi monetari destinati agli investimenti nella attività materiali e immateriali nell'esercizio 2013 sono principalmente attribuibili a tutti i costi sostenuti fino alla data del 31 dicembre 2013 in relazione al progetto "Bresso". L'accordo siglato, finalizzato alla locazione del suddetto dell'immobile situato all'interno del sito "Open Zone", 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.

Nel corso degli esercizi 2012 e 2011 i flussi monetari destinati agli investimenti nelle attività materiali e immateriali sono per lo più riconducibili al normale rinnovo periodico delle attrezzature di laboratorio, oltre che a diversi lavori di adeguamento ed ottimizzazione degli

ambienti e delle utenze tecniche per rendere alcuni locali di produzione GMP aderenti a nuove necessità operative e a specifiche richieste regolatorie.

Nel corso dell'esercizio 2013 i disinvestimenti nelle attività finanziarie sono dovuti all'utilizzo di disponibilità liquide per la gestione ordinaria della Società.

Nel corso degli esercizi 2012 e 2011 i movimenti registrati tra gli investimenti e disinvestimenti finanziari sono principalmente attribuibili al rimborso di investimenti di liquidità effettuati nel precedente periodo, ad operazioni di "pronti contro termine" e a nuovi investimenti in titoli di stato e obbligazioni.

C. Flusso monetario della gestione finanziaria

La tabella che segue riepiloga la composizione del flusso monetario della gestione finanziaria per i tre esercizi oggetto di analisi.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2013	31.12.2012	31.12.2011
Flussi monetari da attività di finanziamento:			
Aumenti di capitale sociale e riserva sovrapprezzo azioni	4.993	-	69
Altre variazioni di patrimonio netto - spese aumento di capitale	(121)	-	-
Variazione debiti finanziari	1.032	-	-
Variazione debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	(116)	(111)	(97)
Flusso monetario generato (impiegato) nell'attività finanziaria	5.788	(111)	(28)

Nella tabella seguente sono riportati i movimenti di patrimonio netto con l'indicazione dei flussi finanziari in entrata.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) dell'esercizio	Totale patrimonio netto
Saldo al 31 dicembre 2010 (dati pubblicati)	43.583	37.476	19	2.322	-	(153)	740	(17.582)	66.405
Effetti derivanti dall'applicazione dello IAS 19 emendato	-	-	-	-	(46)	-	38	8	-
Saldo al 1 gennaio 2011	43.583	37.476	19	2.322	(46)	(153)	778	(17.574)	66.405
Destinazione risultato esercizio precedente	-	(16.823)	(19)	-	-	-	(740)	17.582	-
Sottoscrizione SOP	26	43	-	(122)	-	-	122	-	69
Costo del personale SOP	-	-	-	103	-	-	-	-	103
Decadenza/scadenza SOP	-	-	-	(1.278)	-	-	1.278	-	-
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	(8)	(183)	8	(21.569)	(21.752)
Saldo al 31 dicembre 2011	43.609	20.696	-	1.025	(54)	(336)	1.446	(21.561)	44.825

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) dell'esercizio	Totale patrimonio netto
Saldo al 31 dicembre 2011 (dati pubblicati)	43.609	20.696	-	1.025	-	(336)	1.400	(21.569)	44.825
Effetti derivanti dall'applicazione dello	-	-	-	-	(54)	-	46	8	-

IAS 19 emendato									
Saldo al 1 gennaio 2012	43.609	20.696	-	1.025	(54)	(336)	1.446	(21.561)	44.825
Destinazione risultato esercizio precedente	-	(20.696)	-	-	-	-	(874)	21.569	-
Costo del personale per <i>stock options</i> 2012	-	-	-	115	-	-	-	-	115
Altre variazioni - decadenza <i>piano stock options</i> 2008	-	-	-	(59)	-	-	59	-	-
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	(8)	351	8	(22.001)	(21.650)
Saldo al 31 dicembre 2012	43.609	-	-	1.081	(62)	15	639	(21.993)	23.289

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani <i>stock options</i>	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. <i>fair value</i>	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) dell'esercizio	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)	23.288
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	-	(3.388)	3.388	-
Abbattimento capitale (ex art 2446 CC)	(18.028)	-	-	-	-	-	(577)	18.605	-
Aumento di capitale (A)	1.490	3.499	3	-	-	-	-	-	4.993
Detrazione spese aumento capitale sociale	-	(121)	-	-	-	-	-	-	(121)
Decadenza <i>Piano Stock Options</i> 2008 B	-	-	-	(329)	-	-	329	-	-
Decadenza <i>Stock Options</i>	-	-	-	(422)	-	-	422	-	-
Costo del personale per <i>stock options</i> 2013	-	-	-	160	-	-	-	-	160
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	(3)	(15)	-	(18.169)	(18.187)
Saldo al 31 dicembre 2013	27.071	3.378	3	490	(65)	-	(2.575)	(18.169)	10.133
(A) Versamenti per aumento capitale sociale 2013								4.993	

Negli anni 2011 e 2012, non si evidenziano variazioni significative.

Nel corso dell'esercizio 2013, invece, si evidenzia una variazione significativa, di cui si riporta di seguito il dettaglio.

Nel corso dell'esercizio 2013 è stata deliberata e portata a conclusione un'operazione di aumento di capitale sociale. La suddetta operazione si è conclusa con l'integrale sottoscrizione di n. 12.264.576 nuove azioni, per un controvalore complessivo pari ad Euro 4.993 migliaia, di cui Euro 1.490 migliaia a titolo di aumento di capitale ed Euro 3.503 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 121 migliaia. La Società aveva registrato nel primo semestre 2013 perdite pari ad Euro 10.197 migliaia. Tali perdite, tenuto conto delle ulteriori perdite portate a nuovo dal precedente esercizio per Euro 2.777 migliaia e al netto delle riserve disponibili per Euro 3.314 migliaia, ammontavano complessivamente ad Euro 9.660 migliaia. Tali perdite hanno ridotto di oltre un terzo il capitale sociale, pari a Euro 27.071 migliaia, ricorrendo quindi i presupposti di cui all'articolo 2446 del Codice Civile. A fronte di quanto appena esposto, in data 1 agosto 2013, il Consiglio di Amministrazione ha approvato la situazione economica e patrimoniale della

Società alla data del 30 giugno 2013 e ha conseguentemente conferito mandato al Presidente di convocare un'Assemblea ordinaria e straordinaria per il giorno 23 settembre 2013. In tale sede, l'Assemblea straordinaria dei soci di MolMed ha approvato la situazione patrimoniale della Società al 30 giugno 2013 e ha rinviato qualunque decisione relativa alle perdite rilevate all'esercizio successivo a quello in corso, portandole "a nuovo".

La Società, inoltre, ha registrato nei primi undici mesi del 2013 perdite pari ad Euro 17.330 migliaia. Tali perdite, tenuto conto delle ulteriori perdite portate a nuovo dal precedente esercizio per Euro 2.575 migliaia e al netto delle riserve disponibili per Euro 3.319 migliaia, ammontavano complessivamente ad Euro 16.585 migliaia, superiori ad un terzo del capitale sociale. 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 migliaia, mediante riduzione del capitale sociale da Euro 27.071 migliaia ad Euro 10.486 migliaia senza annullamento di azioni, essendo le stesse prive dell'indicazione del valore nominale. A fronte di quanto appena esposto il Consiglio di Amministrazione della Società, riunitosi in data 31 gennaio 2014, al fine di garantire il risanamento della gestione e il mantenimento delle condizioni di continuità aziendale, ha deliberato di proporre all'Assemblea degli Azionisti un aumento di capitale sociale a pagamento, per un importo massimo pari ad Euro 4.999.999,00, comprensivo dell'eventuale sovrapprezzo, da eseguirsi in via scindibile, entro e non oltre il 31 luglio 2014 e una proposta di attribuzione, ai sensi dell'art. 2443 del Codice Civile, al Consiglio di Amministrazione di una 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 *tranches*, entro e non oltre il 31 dicembre 2016. A fronte della sopra citata delibera consiliare, nel corso del primo trimestre 2014 è stata portata a conclusione nei primi giorni di aprile un'operazione di aumento di capitale sociale.

10.3 Indicazione del fabbisogno finanziario e della struttura di finanziamento della Società

10.3.1 Analisi del fabbisogno finanziario

Il fabbisogno finanziario della società è diretto principalmente alle attività di sviluppo della propria *pipeline* di prodotti. L'attività tipica di MolMed è infatti costituita dallo sviluppo preclinico e clinico di prodotti terapeutici innovativi: tale attività genera ingenti costi di ricerca e sviluppo che rappresentano una parte molto consistente dei costi totali aziendali.

Le fonti di finanziamento sono rappresentate da mezzi propri, come descritto precedentemente.

Storicamente, MolMed si è principalmente finanziata attraverso la raccolta di capitale di rischio, con i ricavi derivanti dalle proprie attività di servizi, con i proventi derivanti da accordi di *out-licensing* e con contributi pubblici derivanti da iniziative di finanza agevolata su progetti di ricerca e sviluppo.

Attraverso gli aumenti di capitale avvenuti fra il 2011 e settembre 2014 sono state raccolte risorse complessive per un ammontare complessivo di Euro 11.468 migliaia. La tabella sottostante evidenzia il valore degli aumenti di capitale e del relativo sovrapprezzo nel corso dei suddetti periodi (per maggiori informazioni circa le operazioni sul capitale effettuate nel periodo indicato, si rinvia al Capitolo X, Paragrafo 10.2.C, nonché al Capitolo XXI, Paragrafo 21.1.7, del Documento di Registrazione):

Esercizio 2011	-
Esercizio 2012	-
Esercizio 2013	4.993
Nove mesi chiusi al 30 settembre 2014	6.475
Totale	11.468

La Società prevede che nel corso dei prossimi anni: (i) proseguirà nel completamento dello sviluppo clinico e industriale dei propri prodotti in *pipeline*; (ii) selezionerà ulteriori prodotti come candidati clinici per il successivo sviluppo degli stessi; (iii) investirà in ricerca preclinica o acquisti di ulteriori tecnologie e prodotti attraverso licenze; (iv) proseguirà attività ed investimenti volti a dotarsi di ulteriore capacità produttiva; e (v) aumenterà i propri investimenti oltre i livelli attuali in ragione della possibile creazione di una propria organizzazione commerciale e dell'ampliamento della propria capacità produttiva mediante la completa automazione della produzione della terapia cellulare TK. I risultati operativi saranno negativi, con conseguente assorbimento di capitale circolante, almeno fino alla concessione in licenza o alla commercializzazione di uno dei propri prodotti.

Con riferimento alle citate attività pianificate, la Società, sulla base dell'analisi circa le risorse finanziarie disponibili e i futuri flussi finanziari previsti dai piani aziendali, evidenzia che non dispone di capitale circolante sufficiente a coprire il fabbisogno finanziario netto per i successivi dodici mesi pari a Euro 16,1 milioni. I piani industriali avevano evidenziato la necessità della Società di reperire ulteriori e adeguate fonti finanziarie necessarie a far fronte agli investimenti programmati per la prosecuzione delle attività di ricerca e sviluppo fino al lancio sul mercato dei propri prodotti o alla sottoscrizione di accordi di collaborazione. A tale proposito si sottolinea che il Consiglio di Amministrazione del 31 gennaio 2014 aveva deliberato un aumento di capitale sociale per Euro 5 milioni in esenzione di diritto e di prospetto e una proposta di attribuzione, ai sensi dell'art. 2443 del Codice Civile, al Consiglio stesso, della delega ad aumentare il capitale sociale fino a massimi Euro 50 milioni. L'Assemblea ha approvato tali delibere in data 3 marzo 2014.

Infine, con l'obiettivo di aumentare la flessibilità della struttura finanziaria della Società, il Consiglio di Amministrazione ha sottoscritto in data 31 luglio 2014 un accordo di SEF con Société Générale per l'emissione di massime 46 milioni azioni ordinarie come dettagliatamente descritto al Capitolo X, Paragrafo 10.1, del Documento di Registrazione.

10.3.2 Modalità di gestione dei rischi di mercato

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 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 credito

È il rischio che un cliente o una controparte causi una perdita non adempiendo ad una obbligazione ed è principalmente connesso alle attività finanziarie.

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

Rischio di liquidità

Il rischio di liquidità si può manifestare con l'incapacità di reperire, a condizioni economiche, le risorse finanziarie necessarie per l'operatività, nonché per lo sviluppo delle attività.

La Società, alla data del 30 settembre 2014, presenta una posizione finanziaria netta positiva per Euro 12.064 migliaia, prevalentemente costituita da disponibilità liquide e debiti finanziari correnti.

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.

10.3.3 Analisi dello stato patrimoniale al 30 settembre 2014

La tabella seguente riporta lo stato patrimoniale riclassificato come fonti/impieghi al 30 settembre 2014 e al 31 dicembre 2013.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.09.2014 (*)	31.12.2013
Capitale immobilizzato		
Immobilizzazioni e altre attività a lungo termine	7.822	8.132
Totale capitale immobilizzato	7.822	8.132

Capitale circolante netto

Rimanenze	713	676
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.322	5.588
Crediti tributari	2.242	837
Altri crediti e attività correnti	1.953	1.731
Debiti commerciali	(8.430)	(9.480)
Altre passività	(4.542)	(2.172)
Totale capitale circolante netto	(2.742)	(2.820)
Altre passività non correnti		
Altre passività non correnti	(2.607)	(2.707)
Totale passività non correnti	(2.607)	(2.707)
TOTALE IMPIEGHI	2.473	2.605
Patrimonio netto	14.536	10.133
Posizione finanziaria netta	12.064	7.528
TOTALE FONTI	2.472	2.605

(*) Dati assoggettati a revisione contabile limitata

10.3.3.1 Capitale immobilizzato

Le voci che compongono il capitale immobilizzato al 30 settembre 2014 sono descritte nella seguente tabella.

(importi in migliaia di Euro)	30.09.2014 (*)	31.12.2013	Variazione	Variazione %
Attività materiali	4.160	1.724	2.436	141,3%
Avviamento	77	77	-	0,0%
Attività immateriali	247	221	26	11,8%
Attività finanziarie	7	7	-	0,0%
Crediti tributari	1.616	4.000	(2.384)	(59,6%)
Altre attività	1.715	2.103	(388)	(18,4%)
Totale capitale immobilizzato	7.822	8.132	(310)	(3,8%)

(*) Dati assoggettati a revisione contabile limitata

Si segnala che il capitale immobilizzato comprende, tra le “Altre attività”, l’importo relativo al corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l’acquisto di progetti di ricerca stipulato con il socio Science Park Raf e la sua controllante Fondazione San Raffaele; in data 11 maggio 2012, il 100% del capitale sociale di Science Park Raf è stato acquisito da Ospedale San Raffaele (cfr. Capitolo XXII del Documento di Registrazione). Il credito si decrementa per un *pro-quota* annuo pari a Euro 516 migliaia sulla base della durata del contratto con scadenza 4 marzo 2016.

Le altre variazioni di periodo del capitale immobilizzato sono principalmente imputabili:

- all’incremento delle immobilizzazioni materiali a seguito della contabilizzazione dei costi sostenuti in relazione al progetto “Bresso” per cui, per maggiori dettagli si veda in precedenza;

- al decremento dei crediti tributari a lungo termine a causa della riclassificazione di crediti IVA a da lungo a breve termine nel corso del periodo.

Inoltre, la voce “Altre attività” include l’anticipo, per Euro 1.500 migliaia, a Zambon Immobiliare S.p.A. versati nel corso dell’esercizio 2013 a titolo di anticipo su futuri canoni di locazione.

10.3.3.2 Capitale circolante

Il dettaglio delle voci del capitale circolante netto al 30 settembre 2014 è riportato nella tabella seguente.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.09.2014 (*)	31.12.2013	Variazione	Variazione %
Rimanenze	713	676	37	5,5%
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.322	5.588	(266)	(4,8%)
Crediti tributari	2.242	837	1.405	167,9%
Altri crediti e attività correnti	1.953	1.731	222	12,8%
Debiti commerciali	(8.430)	(9.525)	1.095	(11,5%)
Altre passività	(4.542)	(2.127)	(2.415)	113,5%
Totale capitale circolante netto	(2.742)	(2.820)	78	(2,8%)

(*) *Dati assoggettati a revisione contabile limitata.*

Si evidenzia che il capitale circolante netto al 30 settembre 2014 è principalmente influenzato dall’incremento dei crediti tributari, a seguito della riclassificazione nel corso dei primi nove mesi dell’esercizio 2014 di crediti IVA da medio lungo a breve termine e dall’incremento delle altre passività a causa della contabilizzazione di Risconti passivi legati al progetto “Bresso” per cui, per maggiori dettagli, si rimanda a quanto in precedenza descritto.

I crediti commerciali sono principalmente composti da crediti verso clienti per Euro 4.038 migliaia e altre attività commerciali e risconti attivi per Euro 1.284 migliaia.

Gli altri crediti e attività correnti sono costituiti 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 e la sua controllante Fondazione San Raffaele (in data 11 maggio 2012, il 100% del capitale sociale di Science Park Raf è stato acquisito da Ospedale San Raffaele). Inoltre, la voce comprende le attività relative ai contributi pubblici legati alle attività di ricerca e sviluppo.

10.3.3.3 Passività non correnti

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.09.2014 (*)	31.12.2013	Variazione	Variazione %
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	193	184	9	4,9%
Altre passività	2.414	2.523	(109)	(4,3%)
Totale passività non correnti	2.607	2.707	(100)	(3,7%)

(*) *Dati assoggettati a revisione contabile limitata.*

Le passività non correnti sono passate da Euro 2.707 migliaia al 31 dicembre 2013 a Euro 2.607 migliaia al 30 settembre 2014 non mostrando quindi particolari variazioni.

10.3.4 Analisi dello stato patrimoniale riclassificato

La tabella sottostante riporta lo stato patrimoniale riclassificato sulla base di fonti/impieghi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2013	2012	2011
Capitale immobilizzato			
Immobilizzazioni e altre attività a lungo termine	8.132	7.622	8.642
Totale capitale immobilizzato	8.132	7.622	8.642
Capitale circolante netto			
Rimanenze	676	589	360
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.588	5.443	3.601
Crediti tributari	837	2.631	1.194
Altri crediti e attività correnti	1.731	1.716	1.767
Debiti commerciali	(9.480)	(9.564)	(6.884)
Altre passività	(2.172)	(1.477)	(1.372)
Totale capitale circolante netto	(2.820)	(662)	(1.334)
Altre passività non correnti			
Altre passività non correnti	(2.707)	(1.197)	(1.150)
Totale passività non correnti	(2.707)	(1.197)	(1.150)
TOTALE IMPIEGHI	2.605	5.763	6.158
Patrimonio netto	10.133	23.289	44.825
Posizione finanziaria netta	7.528	17.526	38.667
TOTALE FONTI	2.605	5.763	6.158

10.3.4.1 Capitale immobilizzato

Le voci che compongono il capitale immobilizzato per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011 sono descritte nella tabella seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2013	(a)	31.12.2012	(a)	31.12.2011
Attività materiali	1.724	43,2%	1.204	(9,5%)	1.330
Avviamento	77	0%	77	0%	77
Attività immateriali	221	(22,7%)	286	(25,5%)	384
Attività finanziarie	7	(22,2%)	9	(25,0%)	12
Crediti tributari	4.000	(18,8%)	4.927	(5,3%)	5.203

Altre attività	2.103	87,9%	1.119	(31,6%)	1.636
Totale capitale immobilizzato	8.132	6,7%	7.622	(11,8%)	8.642

(a) *Variazione percentuale rispetto all'esercizio precedente.*

Il capitale immobilizzato risulta pari ad Euro 8.132 migliaia, ad Euro 7.622 migliaia e ad Euro 8.642 migliaia, rispettivamente nel 2013, 2012 e 2011.

Si segnala che il capitale immobilizzato per i tre esercizi in esame è influenzato dalla presenza nelle "Altre attività" di crediti relativi al corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con il socio Science Park Raf e la sua controllante Fondazione San Raffaele. In data 11 maggio 2012, il 100% del capitale sociale di Science Park Raf è stato acquisito da Ospedale San Raffaele (*cf.* Capitolo XXII del Documento di Registrazione).

Nel 2013 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, dove ha spostato le sue attività in funzione dell'attuazione dell'ampliamento della capacità produttiva della Società.

Le altre variazioni dell'esercizio 2013 del capitale immobilizzato sono principalmente imputabili all'incremento delle attività materiali dovuto, nello specifico, alla voce "Immobilizzazioni in corso e acconti" che comprende tutti i costi sostenuti fino alla data del 31 dicembre 2013 in relazione al progetto "Bresso". 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.

Le variazioni nel 2012 sono principalmente imputabili al decremento delle attività materiali e immateriali dovuto al fatto che nel periodo considerato gli investimenti non hanno superato in valore gli ammortamenti del periodo.

10.3.4.2 *Capitale circolante*

Il dettaglio delle varie voci del capitale circolante netto per gli esercizi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011 è riportato nella tabella seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31/12/2013	(a)	31/12/2012	(a)	31/12/2011
Rimanenze	676	14,8%	589	63,7%	360
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.588	2,7%	5.443	51,1%	3.601
Crediti tributari	837	(68,2%)	2.631	120,3%	1.194
Altri crediti ed attività correnti	1.731	0,9%	1.716	(2,9%)	1.767
Debiti commerciali	(9.480)	(0,9%)	(9.564)	38,9%	(6.884)
Altre passività	(2.172)	47,0%	(1.477)	7,7%	(1.372)
Totale capitale circolante	(2.820)	326,0%	(662)	(50,4%)	(1.334)

(a) *Variazione percentuale rispetto all'esercizio precedente.*

Si evidenzia che il capitale circolante netto negativo per i tre esercizi in esame, pari a Euro 2.820 migliaia nel 2013, Euro 662 migliaia nel 2012 ed Euro 1.334 migliaia nel 2011, è influenzato dalla presenza nelle “Altre passività” dalla contabilizzazione, per un importo pari ad Euro 544 migliaia, dei “Risconti passivi nuovo sito Bresso”, iscritti tra le altre passività, che comprende tutti i costi sostenuti fino alla data del 31 dicembre 2013 in relazione al progetto “Bresso”.

La variazione negativa tra il 31 dicembre 2013 e il 31 dicembre 2012 è principalmente dovuta alla diminuzione dei crediti tributari e dall’aumento delle altre passività.

La diminuzione dei “Crediti tributari” è dovuta all’incasso nel corso dell’esercizio 2013 dei crediti IVA relativi all’anno 2009, 2010 e 2011 per un importo totale pari a Euro 3.988 migliaia.

Si evidenzia che il capitale circolante netto al 31 dicembre 2012, rispetto al 31 dicembre 2011, è principalmente influenzato dall’incremento dei debiti commerciali, più che compensato dall’incremento dei crediti commerciali. Le variazioni dei crediti e dei debiti commerciali riflettono le dinamiche di fatturazione attiva e passiva, nonché dei relativi incassi e pagamenti.

In particolare, il significativo incremento (51,1%) della voce “Crediti verso clienti ed altre attività commerciali”, passati da Euro 3.601 migliaia al 31 dicembre 2011 ad Euro 5.443 migliaia al 31 dicembre 2012, è principalmente dovuto all’intensificarsi, nel corso dell’ultimo trimestre dell’esercizio, della fatturazione delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi.

L’incremento della voce “Debiti commerciali” nel 2012 rispetto al precedente esercizio, per un importo pari ad Euro 2.680 migliaia (38,9%), è principalmente dovuto alla forte concentrazione dei costi sostenuti nel corso dell’ultimo trimestre dell’esercizio in relazione alla conclusione dell’arruolamento di pazienti per la Fase III del prodotto NGR-hTNF, la cui fatturazione da parte dei fornitori era legata al raggiungimento di *milestones* in termini di numero di pazienti arruolati.

10.3.4.3 Passività non correnti

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2013	(a)	31.12.2012	(a)	31.12.2011
Passività per prestazioni pensionistiche e TFR	184	(9,4%)	203	30,2%	156
Altre passività	2.523	153,8%	994	0,0%	994
Totale passività non correnti	2.707	126,1%	1.197	4,0%	1.150

(a) *Variazione percentuale rispetto all’esercizio precedente.*

Le passività non correnti passano da Euro 1.150 migliaia a Euro 1.197 migliaia e Euro 2.707 migliaia rispettivamente nel 2011, 2012 e 2013.

La variazione più significativa è avvenuta al 31 dicembre 2013, passando da Euro 1.197 migliaia al 31 dicembre 2012 a Euro 2.707 migliaia. La variazione, per Euro 1.510 migliaia, è principalmente attribuibile alla variazione in aumento della voce “Altre passività” incrementatasi per l’incasso dell’anticipo ricevuto da parte della Comunità Europea in relazione al progetto finanziato “SUPERSIST”.

10.3.4.4 *Patrimonio netto*

Per l'evoluzione del patrimonio netto si rinvia al Capitolo X, Paragrafo 10.2.2C e al Capitolo XX, Paragrafo 20.4, del Documento di Registrazione.

10.4 Informazioni riguardanti eventuali limitazioni all'uso delle risorse finanziarie che abbiano avuto, o potrebbero avere, direttamente o indirettamente, ripercussioni significative sull'attività dell'Emittente

Per quanto riguarda tali aspetti la Società non è soggetta a vincoli all'uso delle risorse finanziarie.

10.5 Fonti previste dei finanziamenti necessari agli investimenti programmati

Alla Data del Documento di Registrazione, non sussistono investimenti futuri rilevanti oggetto di un impegno definitivo da parte degli organi di amministrazione della Società, ad eccezione degli ordini emessi per circa Euro 1,2 milioni principalmente in relazione ad alcuni impianti specifici al fine dell'allestimento della *facility* di Bresso.

Si segnala che alla luce delle previsioni di mercato potenziale per il prodotto TK, del completamento dello sviluppo industriale e del forte aumento delle attività conto terzi, la Società sin dai primi mesi del 2015 ritiene di dover aumentare la propria capacità produttiva e procedere con la realizzazione della seconda *facility* presso il sito Open Zone di Bresso (MI). In tale contesto, il fabbisogno finanziario per i dodici mesi successivi alla Data del Documento di registrazione include inoltre Euro 6,3 milioni relativamente ad attrezzature per l'industrializzazione dei prodotti TK e NGR-hTNF e di laboratorio.

XI. RICERCA E SVILUPPO, BREVETTI E LICENZE

Ricerca e sviluppo

Le attività di ricerca e sviluppo svolte da MolMed riguardano l'attività principale della Società e sono, pertanto, descritte in dettaglio nel Capitolo VI del Documento di Registrazione.

La seguente tabella evidenzia l'importo speso per le attività di ricerca e sviluppo sostenute finanziariamente dall'Emittente nel corso dell'ultimo triennio e fino al 30 settembre 2014.

Periodo di riferimento	Importo speso (in migliaia di Euro) (*)	Costi Complessivi	%
Nove mesi chiusi al 30 settembre 2014	10.365	18.388	56%
Esercizio chiuso al 31 dicembre 2013	14.523	24.638	59%
Esercizio chiuso al 31 dicembre 2012	17.877	27.441	65%
Esercizio chiuso al 31 dicembre 2011	17.131	26.098	66%

(*) Dati non soggetti a revisione contabile. Per "importi spesi per attività di ricerca e sviluppo" si intendono i costi sostenuti nel periodo di riferimento per le attività operative della Società, escludendo pertanto i costi generali ed amministrativi ed il risultato della gestione finanziaria.

Politiche di gestione della proprietà intellettuale

MolMed persegue un'intensa attività di tutela della proprietà intellettuale e cerca attivamente di proteggere le sue invenzioni attraverso il deposito di brevetti, ove opportuno, su base internazionale. Il 1° dicembre 2007, la Società ha nominato un Direttore responsabile delle attività relative alla proprietà intellettuale, con il compito di identificare, d'accordo con i consulenti brevettuali della Società, le migliori strategie per la protezione del portafoglio brevetti di MolMed, determinare e coordinare l'attuazione della protezione dei diritti di proprietà intellettuale diversi dai brevetti, quali marchi e segreti industriali, determinando per questi ultimi anche le politiche interne alla Società necessarie a garantire la massima riservatezza delle attività di MolMed. A far data dal 1° gennaio 2014, la Società attribuito *ad interim* la responsabilità della gestione specifica di tutte le attività inerenti alla gestione della proprietà intellettuale alla dott.ssa Marina Del Bue.

Le politiche di gestione della proprietà intellettuale di MolMed includono, *inter alia*:

- il deposito di domande di brevetto per la tutela di invenzioni potenzialmente proficue, sia sviluppate in azienda sia in collaborazione con terzi;
- l'inclusione, a seconda del caso, di differenti categorie di rivendicazioni in ogni domanda di brevetto, al fine di ottenere la più ampia protezione possibile in ciascun brevetto concesso;
- il deposito, nei territori in cui è permesso dalle normative vigenti, di domande di brevetto divisionali o continuazioni di domande di brevetto, al fine di ottenere la più ampia protezione possibile per ciascuna invenzione;

- la proposizione di appello contro decisioni avverse emesse dagli Uffici Brevetti, la difesa dei propri brevetti contro procedure di opposizione e l'attuazione dei diritti di brevetto contro terzi contraffattori;
- il controllo periodico della libertà di attuazione in relazione ai prodotti ed alle tecnologie utilizzate o sviluppate, attraverso ricerche brevettuali;
- la proposizione di opposizione contro la concessione di brevetti di terzi invalidi e potenzialmente interferenti con i propri prodotti e tecnologie;
- l'intento di acquisire licenze su brevetti di terzi che proteggono tecnologie o prodotti di interesse o contribuiscono a garantire la massima libertà di attuazione delle tecnologie di interesse.

Accordi di riservatezza

La Società ha stipulato e stipula nel corso della propria attività accordi di riservatezza con riferimento a informazioni confidenziali di MolMed o di terzi rese reciprocamente accessibili in forza di ulteriori rapporti contrattuali fra le parti. Questi contratti hanno ad oggetto *know-how*, informazioni tecniche e commerciali confidenziali ed impegnano i contraenti ad adottare tutte le misure necessarie per evitarne la divulgazione. Normalmente in questi contratti si prevede che le informazioni confidenziali possano essere utilizzate solamente per scopi autorizzati ai sensi del contratto. Generalmente tali contratti hanno una durata che varia da 1 a 10 anni e spesso prevedono alla scadenza un obbligo di non divulgare e/o far uso delle informazioni confidenziali per un ulteriore periodo di 5 anni.

Regolamento interno delle attività di ricerca scientifica e tecnologica

A tutela della propria attività e dei propri diritti di proprietà intellettuale, la Società ha predisposto un regolamento per la protezione di dati, informazioni e/o risultati ottenuti nell'ambito dell'attività di ricerca scientifica e tecnologica svolta da MolMed attraverso la disciplina dei rapporti intercorrenti tra la Società e il personale tecnico-scientifico con particolare riferimento agli aspetti inerenti alla proprietà intellettuale, al trasferimento di materiale biologico, agli obblighi di confidenzialità, alla concorrenza ed al conflitto di interessi. Tutto il personale tecnico-scientifico è tenuto a sottoscrivere tale regolamento e assumerne gli obblighi ivi inclusi.

Ai sensi del regolamento, MolMed è esclusiva e piena proprietaria di informazioni, dati, invenzioni e risultati conseguiti dal personale tecnico-scientifico e dei relativi diritti di proprietà intellettuale ed è facoltà esclusiva della stessa di procedere al deposito dei relativi brevetti nel rispetto del diritto degli inventori ad essere riconosciuti autori dell'invenzione.

Tutti i diritti di proprietà industriale oltre che le informazioni di natura commerciale, scientifica, finanziaria, e attinenti all'organizzazione finanziaria, di cui il personale tecnico-scientifico può venire a conoscenza in connessione al rapporto di collaborazione, costituiscono informazioni confidenziali e, dunque, non possono essere divulgate a terzi senza la predisposizione di un accordo di confidenzialità preventivamente approvato dal MolMed.

Analogamente, il trasferimento di materiali biologici deve essere preventivamente autorizzato da MolMed e deve essere regolato da un *material transfer agreement* predisposto ed accettato dall'Emittente (*cf.* Capitolo VI, Paragrafo 6.1.5, del Documento di Registrazione).

Il personale tecnico-scientifico non può avere, salvo preventivo consenso scritto da parte di MolMed, interessi finanziari e/o professionali la cui natura sia, anche solo potenzialmente, concorrente o conflittuale con le attività di MolMed. Il personale tecnico-scientifico è tenuto,

inoltre, a rendere note a MolMed tutte le situazioni di potenziale conflitto di interessi con la Società in qualunque momento dall'insorgere di tale situazione.

In caso di violazione degli obblighi prescritti dal predetto regolamento, il personale tecnico-scientifico responsabile è passibile, in considerazione del rapporto che lo lega a MolMed, di sanzioni disciplinari, ivi compresa la risoluzione del rapporto di lavoro, fermo il diritto della Società al risarcimento del danno cagionato.

Portafoglio brevetti

MolMed ha elaborato una strategia brevettuale volta a proteggere i propri prodotti, le tecnologie che li contraddistinguono, i loro metodi d'impiego, e, laddove opportuno, i processi per la loro produzione. Di volta in volta, MolMed valuta l'opportunità di tutelare ciascuna tecnologia, prodotto o processo attraverso il deposito di domande di brevetto o attraverso la protezione di segreti industriali. Alla Data del Documento di Registrazione, il portafoglio brevetti di MolMed relativo a brevetti e domande di brevetto propri e acquisiti in licenza comprende 22 famiglie di brevetto costituite da 406 brevetti concessi (di cui 298 Brevetti Nazionali Europei) e 63 domande di brevetto sia proprie che acquistate in licenza da terzi. Per una descrizione del quadro normativo relativo ai brevetti, si rinvia al Capitolo VI, Paragrafo 6.1.9, del Documento di Registrazione.

Prodotto/ Tecnologia	Brevetti concessi			Domande di brevetto	
	Famiglie	EP*, JP, US	Altri	EP*, JP, US	Altri
NGR-hTNF	6	20	43	8	13
Altri coniugati	1	2	3	-	-
TK	7	15	14	2	-
Terapia genica e cellulare	8	16	13	9	32

Ciascun brevetto europeo "EP" è stato calcolato singolarmente, ma comprende i brevetti concessi nei paesi designati o in alcuni casi nei paesi di estensione ai sensi della Convenzione sul Brevetto Europeo "Brevetti Nazionali Europei" (cfr. Capitolo VI, Paragrafo 6.1.9, del Documento di Registrazione).

Prodotto/ Tecnologia	Brevetti Nazionali Europei
NGR-hTNF	136
Altri coniugati	6
TK	83
Terapia genica e cellulare	73

I "Brevetti Nazionali Europei" in questo contesto e nei paragrafi sottostanti sono i brevetti concessi nei paesi designati o nei paesi di estensione ai sensi della Convenzione sul Brevetto Europeo a seguito del positivo accoglimento delle domande di brevetto europeo depositate dalla Società o acquistate in licenza da terzi (cfr. Capitolo VI, Paragrafo 6.1.9 del Documento di Registrazione).

I paragrafi di seguito descrivono i brevetti e le domande di brevetto che intendono proteggere ciascun prodotto sviluppato da MolMed, indicando i territori in cui le domande di brevetto sono state depositate e/o i brevetti concessi.

Con riferimento ai brevetti e alle domande di brevetto depositate da MolMed, dalla Fondazione San Raffaele o da Science Park Raf (attualmente di proprietà di Ospedale San Raffaele), è stata inserita una tabella relativa a ciascun prodotto, nella quale sono indicate le famiglie di brevetti, il nome del titolare dei brevetti medesimi, la data di deposito, nonché la data di scadenza dei brevetti calcolata in base a 20 anni dalla data di deposito, senza tener conto della possibilità di ottenere estensione della durata degli stessi (*cf.* Capitolo VI, Paragrafo 6.1.9, del Documento di Registrazione). In talune circostanze il termine è calcolato sull'assunto che le domande di brevetto abbiano esito positivo ed i brevetti vengano concessi. La descrizione dell'ambito di tutela brevettuale di ciascun prodotto di seguito indicata si propone lo scopo di fornire un'indicazione sintetica della medesima e non intende avere carattere esaustivo della portata della protezione dei brevetti concessi o delle rivendicazioni delle domande di brevetto.

NGR-hTNF

MolMed è titolare di 2 famiglie di brevetti, comprendenti 79 brevetti concessi (di cui 63 Brevetti Nazionali Europei) e 6 domande di brevetto depositate, tra gli altri paesi, in Australia, Canada, Europa, Giappone, Stati Uniti e in alcuni paesi asiatici con mercati emergenti. Per esigenze di carattere strategico e commerciale, comprendenti la necessità di assicurarsi una certa libertà di operare nonché esigenze di tipo difensivo, MolMed ha ottenuto in licenza 113 brevetti (di cui 73 Brevetti Nazionali Europei) e 14 domande di brevetto, costituenti un totale di 4 famiglie di brevetti. Ciascuna famiglia acquisita in licenza comprende brevetti e/o domande di brevetto depositati in una o più principali aree industrializzate (Australia, Canada, Europa, Giappone, Stati Uniti d'America; 2 famiglie comprendono domande di brevetto e/o brevetti concessi) nonché in paesi asiatici e/o del Sud America con importanti mercati emergenti.

Il portafoglio brevetti di NGR-hTNF è relativo agli elementi chiave che contraddistinguono il prodotto:

- (i) il peptide NGR in grado di concentrarsi presso i vasi del tumore;
- (ii) la molecola NGR-hTNF ed il suo impiego nella terapia del cancro, da sola o in combinazione con IFN γ ;
- (iii) l'uso di NGR-hTNF e di altre citochine modificate a basse dosi e in combinazione con farmaci chemioterapici;
- (iv) NGR-hTNF per il trattamento del mesotelioma;
- (v) il sistema ricombinante per la produzione della molecola.

Famiglie di brevetto ^(*)	Titolare	Data di deposito	Data di scadenza
WO0161017	Fondazione San Raffaele**	13/02/2001	13/02/2021
WO03093478	MolMed	30/04/2003	30/04/2023
WO2004041297	Fondazione San Raffaele**	5/11/2003	5/11/2023

(*) Le famiglie di brevetto sono identificate utilizzando i numeri identificativi delle domande di brevetto depositate e pubblicate secondo il PCT.

(**) Attualmente, i diritti sui brevetti e/o domande di brevetto derivanti dalle domande di brevetto internazionali menzionate sono detenuti da Ospedale San Raffaele.

Altri coniugati

MolMed è co-titolare di una famiglia di brevetti, comprendente 10 brevetti concessi in Australia Europa, e Stati Uniti e alcuni paesi asiatici (di cui 6 Brevetti Nazionali Europei), che riguarda nuove molecole in grado di concentrarsi presso i vasi del tumore.

La tabella seguente descrive la famiglia brevettuale, posseduta da MolMed e Ospedale San Raffaele.

Famiglie di brevetto (*)	Titolare	Data di deposito	Data di scadenza
WO2006067633	MolMed e Fondazione San Raffaele(*)(**)	21/12/2005	21/12/2025

(*) La famiglia di brevetto è identificata utilizzando i numeri identificativi delle domande di brevetto depositate e pubblicate secondo il PCT.

(**) Attualmente, i diritti sui brevetti derivanti dalla domanda di brevetto internazionali menzionata sono detenuti da Ospedale San Raffaele.

TK

MolMed è titolare di 2 famiglie di brevetti comprendenti 71 brevetti concessi (di cui 58 Brevetti Nazionali Europei) e 2 domande di brevetto. Ciascuna famiglia comprende brevetti e/o domande di brevetto depositati, fra gli altri paesi, in Canada, Europa, Giappone, Stati Uniti d'America e in almeno un paese asiatico con mercato emergente. Per esigenze di carattere strategico e commerciale, comprendenti la necessità di assicurarsi una certa libertà di operare nonché esigenze di tipo difensivo, MolMed ha ottenuto in licenza 36 brevetti (di cui 25 Brevetti Nazionali Europei), costituenti un totale di 5 famiglie di brevetto. Ciascuna famiglia di brevetto in licenza, comprende brevetti depositati in Europa, Stati Uniti d'America e/o Canada; 1 famiglia comprende inoltre brevetti concessi in altri mercati emergenti.

Il portafoglio brevetti relativo a brevetti e domande di brevetto propri e acquisiti in licenza è relativo ai seguenti elementi chiave delle seguenti componenti della terapia TK:

- (i) i vettori retrovirali contenenti il gene TK da usare in terapia;
- (ii) le varianti *non-splicing* del gene TK; e
- (iii) i processi di produzione rilevanti.

Famiglie di brevetto(*)	Titolare	Data di deposito	Data di scadenza
WO2005123912	MolMed	17/06/2005	17/06/2025
WO2005108589	MolMed	05/05/2005	05/05/2025

(*) Le famiglie di brevetto sono identificate utilizzando i numeri identificativi delle domande di brevetto depositate e pubblicate secondo il PCT.

Oltre alla protezione brevettuale di cui sopra, il prodotto TK gode dell'esclusiva di mercato derivante dalla designazione di Farmaco Orfano ricevuta in Europa e negli Stati Uniti d'America (cfr. Capitolo VI, Paragrafo 6.1.9, "Designazione di Farmaco Orfano", del Documento di Registrazione).

Terapia Genica e Cellulare

Per quanto riguarda la Terapia Genica e Cellulare MolMed possiede 4 famiglie di brevetti comprendenti 50 brevetti concessi (di cui 43 Brevetti Nazionali Europei) e 40 domande di brevetto depositate, tra gli altri paesi, in Australia, Canada, Europa, Giappone, Stati Uniti e in alcuni paesi asiatici o dell'America del Sud con mercati emergenti. Per esigenze di carattere strategico e commerciale, comprendenti l'esigenza di assicurarsi una certa libertà di operare nonché esigenze di tipo difensivo, MolMed ha ottenuto in licenza 47 brevetti (di cui 30 Brevetti Nazionali Europei) e 1 domanda di brevetto, costituenti 4 famiglie di brevetti. Ciascuna famiglia di brevetti comprende brevetti concessi in uno o più delle principali aree industrializzate (Canada, Europa, Giappone, Stati Uniti d'America); 1 famiglia comprende anche brevetti concessi in paesi asiatici emergenti, e 1 domanda di brevetto depositata negli Stati Uniti.

Il portafoglio è relativo ai seguenti elementi chiave per la Terapia Genica e Cellulare:

- il gene terapeutico Vif;
- metodi applicabili alla manipolazione di cellule emopoietiche e tecnologie impiegate nei vettori virali;
- linee cellulari di "packaging" per vettori retrovirali e lentivirali e metodi di produzione basati sul loro impiego; e
- sistema per la purificazione di vettori retrovirali o lentivirali.

Famiglie di brevetto (*)	Titolare	Data di deposito	Data di scadenza
WO2006111866	MolMed	7 marzo 2006	7 marzo 2026
WO2012028681	MolMed	1 settembre 2011	1 settembre 2031
WO2012028680	MolMed	1 settembre 2011	1 settembre 2031
WO2013050523	MolMed	5 ottobre 2012	5 ottobre 2032

(*) La famiglia di brevetto è indicata utilizzando il numero identificativo della domanda di brevetto depositata e pubblicata secondo il PCT.

Altri sistemi disponibili di protezione

In aggiunta ai brevetti, MolMed protegge attivamente i propri prodotti attraverso la tutela dei suoi segreti industriali, ivi inclusi quelli relativi a processi di produzione di prodotti biologicamente attivi, conoscenze tecnico-scientifiche e strategie di sviluppo dei prodotti stessi. La Società si avvale inoltre, di ulteriori sistemi di tutela dell'esclusiva di mercato di prodotti medicinali previsti da regolamenti nazionali ed internazionali, come la Designazione di Farmaco Orfano e l'Esclusiva sui Dati, illustrati nel Capitolo VI, Paragrafo 6.1.9, del Documento di Registrazione.

Licenze

Per una descrizione dei contratti di licenza e sublicenza di cui MolMed è parte, si rinvia al Capitolo VI, Paragrafo 6.1.8 e al Capitolo XXII del Documento di Registrazione.

XII. INFORMAZIONI SULLE TENDENZE PREVISTE

12.1 Tendenze più significative manifestatesi recentemente nell'andamento della produzione, delle vendite e delle scorte e nell'evoluzione dei costi e dei prezzi di vendita

Dalla chiusura dei primi nove mesi dell'esercizio 2014 alla Data del Documento di Registrazione, non si sono manifestate tendenze particolarmente significative, in positivo o in negativo nei fattori esogeni, legati alle principali componenti di costo e ricavo, in grado di condizionare l'attività dell'Emittente.

Si segnala peraltro che, in considerazione dell'attuale stadio di avanzato sviluppo dei propri prodotti e della necessità di completare lo sviluppo industriale alla luce delle previsioni di mercato potenziale per il prodotto TK, nonché delle recenti evoluzioni del mercato delle terapie geniche e cellulari, si è reso necessario incrementare il fabbisogno finanziario sotteso al *Budget 2015* per i 12 mesi successivi alla Data del Documento di Registrazione. In tale ottica, l'Emittente ha rivisto il fabbisogno complessivo per i successivi 12 mesi che è stato incrementato a circa Euro 22,6 milioni suddiviso in circa Euro 15,1 milioni, per quanto attiene la gestione operativa (in particolare le attività connesse al processo di industrializzazione dei propri prodotti TK e NGR-hTNF) e ad investimenti per complessivi Euro 7,5 milioni (di cui Euro 6,3 milioni relativi alle attrezzature necessarie all'industrializzazione dei prodotti ed Euro 1,2 milioni per alcuni impianti specifici) al fine dell'allestimento della nuova *facility* di Bresso.

12.2 Informazioni su tendenze, incertezze, richieste, impegni o fatti noti che potrebbero ragionevolmente avere ripercussioni significative sulle prospettive dell'Emittente almeno per l'esercizio in corso

Alla Data del Documento di Registrazione, sulla base delle informazioni disponibili, la Società non è a conoscenza di tendenze, incertezze, richieste, impegni o fatti noti che potrebbero ragionevolmente avere ripercussioni negative su MolMed, tali da influenzarne l'attività per l'esercizio in corso.

Per quanto riguarda l'esercizio 2014, i dati preliminari relativi ai ricavi operativi da attività conto terzi sono pari a circa Euro 11,2 milioni, e mostrano un significativo incremento rispetto all'esercizio precedente (Euro 5,9 milioni). Si precisa che tali ricavi non si riferiscono ad accordi di *out-licensing* o commercializzazione derivanti dai prodotti proprietari in *pipeline*; pertanto l'andamento della gestione, seppur influenzato positivamente dall'incremento di tali ricavi, presenta ancora una situazione di redditività negativa propria del *business model* delle società *biotech* che sostengono significativi costi di ricerca e sviluppo e che non hanno ancora prodotti sul mercato.

L'Emittente dichiara inoltre che, tra la data del 30 settembre 2014 e la Data del Documento di Registrazione è stato rimborsato dall'Agenzia delle Entrate il credito IVA 2013 ceduto a Banca Sistema cui si riferisce l'intero debito finanziario corrente di Euro 1.012 migliaia, conseguentemente, tale debito evidenziato in accordo a quanto previsto dallo IAS 39, è stato annullato. Pertanto, sulla base dei dati preliminari, la posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2014 è pari alle disponibilità liquide che ammontavano a Euro 11.390 migliaia non essendovi indebitamento finanziario né corrente né non corrente.

XIII. PREVISIONI E STIME DEGLI UTILI

Il Documento di Registrazione non contiene alcuna previsione o stima degli utili e la Società non ha pubblicato alcun dato previsionale o stima in relazione ad essi.

XIV. ORGANI DI AMMINISTRAZIONE, DI DIREZIONE O DI VIGILANZA E ALTI DIRIGENTI

14.1 Nome, indirizzo e funzioni dei componenti degli organi di amministrazione, di direzione e di vigilanza

14.1.1 Consiglio di Amministrazione

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.

In data 1° agosto 2013, Riccardo Cortese è stato nominato Consigliere in sostituzione di Marco Bregni, che in pari data ha presentato le dimissioni con effetto immediato dalla carica di Consigliere indipendente non esecutivo; lo stesso è stato confermato dall'Assemblea del 23 settembre 2013.

In data 12 aprile 2014 e in data 1° agosto 2014, rispettivamente, Romolo Bardin e Maurizio Carfagna hanno presentato le rispettive dimissioni con effetto immediato dalla carica di Consigliere non esecutivo.

In data 8 settembre 2014, l'Assemblea ha ridotto il numero dei membri del Consiglio di Amministrazione da 13 a 12 e ha nominato quale membro del Consiglio di Amministrazione Khalid Islam, Consigliere non esecutivo.

La seguente tabella indica i componenti del Consiglio di Amministrazione in carica alla Data del Documento di Registrazione, con precisazione, oltre al nominativo, anche della carica e del luogo e della data di nascita.

Nome e cognome	Carica	Luogo e data di nascita
Claudio Bordignon	Presidente e Amministratore Delegato	Fiorano al Serio (BG), il 6 luglio 1950
Germano Carganico ⁽¹⁾	Direttore <i>Business Development & Strategic Affairs</i>	Milano, il 10 agosto 1953
Alberto Luigi Carletti	Consigliere non esecutivo	Milano, il 31 luglio 1960
Riccardo Cortese	Consigliere indipendente ^(*)	Siena, il 29 marzo 1944
Marina Del Bue ⁽²⁾	Consigliere e Direttore Generale <i>Corporate Governance & Administration</i>	Roma, il 25 novembre 1957
Gianluigi Fiorendi	Consigliere non esecutivo	Mozzo (BG), il 25 marzo 1949
Sabina Grossi	Consigliere non esecutivo	Roma, il 10 maggio 1965
Khalid Islam	Consigliere non esecutivo	Londra, l'8 novembre 1955
Mario Masciocchi	Consigliere indipendente ^{(*) (**)}	Milano, il 1° aprile 1939
Alfredo Messina	Consigliere non esecutivo	Colleferro (Roma), l'8 settembre 1935
Raffaella Ruggiero	Consigliere indipendente ^(*)	Milano, il 29 marzo 1954
Lorenzo Salieri	Consigliere non esecutivo	Magenta (MI), il 28 dicembre 1968

⁽¹⁾ Ricopre la carica di Direttore *Business Development & Strategic Affairs* dal 2015. Dal 2011 ha ricoperto il ruolo di Direttore Generale *R&D and Operations*.

⁽²⁾ Ricopre la carica di Direttore Generale della Società dal 2000 e di Direttore Generale *Business & Administration* dal 2011 e di Direttore Generale *Corporate Governance & Administration* dal 2014.

^(*) Ai sensi del TUF (art. 148, comma terzo) e del Codice di Autodisciplina.

^(**) Nominato *Lead Independent Director* dal Consiglio di Amministrazione in data 22 aprile 2013.

La nomina dei membri del Consiglio di Amministrazione da parte dell'Assemblea del 22 aprile 2013 è avvenuta sulla base di una lista presentata congiuntamente dagli Azionisti Paciscenti, in assenza di accordi o intese con soggetti terzi.

I componenti del Consiglio di Amministrazione sono domiciliati per la carica presso la sede sociale di MolMed in Milano, via Olgettina n. 58.

Viene di seguito riportato un breve *curriculum vitae* di ciascun amministratore.

Claudio Bordignon. Nato a Fiorano al Serio (BG) il 6 luglio 1950, si è laureato in Medicina e Chirurgia nel 1978 presso l'Università degli Studi di Milano; presso la medesima Università ha conseguito la specializzazione in Medicina Interna nel 1983 e la specializzazione in Ematologia nel 1986; ha poi completato la sua formazione medica e scientifica in alcune delle istituzioni più prestigiose degli Stati Uniti. Dal 1989 al 2001 è stato primario di Ematologia, Trapianto di Midollo Osseo ed Unità di Ematologia Sperimentale presso l'Istituto Scientifico San Raffaele di Milano. Dal 1992 al 2000 è stato Direttore del programma di Terapia Genica dell'Istituto Scientifico San Raffaele. Nel 1995 ha fondato – e ne è stato Direttore fino al 2000 – l'Istituto HSR Telethon di Terapia Genica (HSR-TIGET) presso l'Istituto Scientifico San Raffaele. Nel 1997 è stato co-fondatore di GenEra S.r.l., di cui è stato Supervisore Scientifico fino al 2002. Dal 1998 al 2006 è stato Direttore Scientifico dell'Istituto Scientifico San Raffaele. Fondatore di MolMed nel 1996, ne è stato il Presidente fino al 2006; dal 2007 ad oggi, ricopre nella Società i ruoli di Presidente del Consiglio di Amministrazione, Amministratore Delegato e Presidente del Consiglio Scientifico (*Scientific Advisory Board*). Nel luglio 2005 è stato nominato tra i 22 eminenti membri fondatori del Consiglio Scientifico dello *European Research Council* (ERC). Nel 2010 è stato designato ad una serie di incarichi dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR): nel gennaio 2010 è stato nominato Membro del Comitato di esperti per la politica della ricerca (CEPR); nell'aprile 2010 è stato nominato tra gli esperti che integrano il Consiglio di Amministrazione del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR); nel giugno 2010 è stato nominato tra i componenti del Comitato di selezione incaricato della predisposizione dell'elenco dei nominativi per la costituzione del Consiglio direttivo dell'ANVUR (Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca). Dal dicembre 2011 è uno dei componenti del Comitato Consultivo dell'ANVUR in rappresentanza dello *European Research Council*. È professore di Ematologia, Direttore della scuola di specializzazione in Ematologia e Direttore del San Raffaele *International MD Program* presso la Facoltà di Medicina dell'Università Vita-Salute San Raffaele di Milano. Vanta una reputazione internazionale consolidata come pioniere della terapia genica e cellulare ed è rinomato per aver validato a livello clinico molti dei primi interventi di successo di terapia genica per patologie sia ereditarie sia acquisite. In questo campo è autore di più di 150 pubblicazioni e titolare di diversi brevetti, che costituiscono una delle componenti principali del patrimonio della proprietà intellettuale di MolMed.

Germano Carganico. Nato a Milano il 10 agosto 1953, si è laureato in Chimica nel 1977 presso l'Università degli Studi di Milano. Dal 1979 al 1988 è stato *Project Manager* presso il Dipartimento di R&S di Farmitalia Carlo Erba. Dal 1988 al 1994 è stato Direttore della R&S presso Laboratorios Menarini SA (Spagna); in seguito, presso il Gruppo Menarini è stato Direttore dello Sviluppo Pre-clinico (1994-1995) e Direttore *Corporate R&D* (1996-1998). Nel 1998 è stato co-fondatore di Pharma Quality Europe S.r.l. e Regulatory Pharma Net, due aziende di consulenza nel settore delle scienze della vita, di cui è stato rispettivamente Direttore Generale e *Business Development Manager* fino al 2003. Dal 2003 al 2005 è stato *Chief Business Officer* di Axxam S.r.l. Dal 2005 al 2010 ha ricoperto la posizione di Direttore Generale della Fondazione Toscana *Life Sciences*. Ricopre la carica di Direttore *Business*

Development & Strategic Affairs di MolMed dal 5 marzo 2015, mentre dal gennaio 2011 ha ricoperto il ruolo di Direttore Generale *R&D and Operations* di MolMed. Vanta una trentennale esperienza in R&S, affari regolatori e gestione aziendale ed ha portato alla registrazione internazionale diversi nuovi prodotti farmaceutici. È membro del comitato scientifico di diverse aziende *biotech* e collabora con istituzioni pubbliche e private per la revisione di progetti scientifici e per il supporto a nuove iniziative imprenditoriali.

Alberto Luigi Carletti. Nato a Milano il 31 luglio 1960, si è laureato in Economia Aziendale presso l'Università Luigi Bocconi di Milano. Dal 1986 al 2000 ha lavorato nel mondo finanziario operando in istituzioni bancarie estere: presso il Gruppo Standard Chartered con varie responsabilità nell'ambito dell'*asset and liability management* e della gestione dei rischi finanziari; successivamente, nel Gruppo Westdeutsche Landesbank con la responsabilità per l'Italia dell'*origination, marketing* e distribuzione di prodotti di tesoreria e *capital market*. Dal giugno 2000 è Direttore Finanziario di Fininvest. Attualmente è anche Amministratore Delegato di ISIM S.p.A. e del Teatro Manzoni S.p.A., entrambe società appartenenti al Gruppo Fininvest. È inoltre Consigliere di amministrazione di Mediolanum Assicurazioni S.p.A., Mediolanum Vita S.p.A. e PI Servizi S.p.A. del Gruppo Mediolanum.

Riccardo Cortese. Nato a Siena, il 29 marzo 1944, si è laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Napoli ed ha completato la sua formazione medica e scientifica presso l'Università di Berkeley conseguendo il Ph.D. in Biochimica nel 1973. Dal 1976 al 1979 ha lavorato come scienziato presso il MRC *Laboratory of Molecular Biology* di Cambridge in Inghilterra. Dal 1979 al 1990 è stato Direttore del *Gene Expression Programme* dello *European Molecular Biology Laboratory* di Heidelberg in Germania, e dal 1980 al 2006 è stato professore di biologia molecolare presso l'Università di Napoli. Dal 1990 al 2006 è stato Direttore Scientifico e Presidente dell'IRBM (Istituto di Ricerche di Biologia Molecolare) di Pomezia. Dal 2007 al 2013 è stato Presidente del Consiglio di Amministrazione di Okairòs S.r.l. e dal 2012 al 2013 Amministratore Delegato di Okairòs AG; dal 2010 al 2013 è stato Amministratore Delegato di Advent S.r.l., e nel 2013 consulente per GlaxoSmithKline (GSK). Dal 2012 è socio di JV Bio S.r.l.; dal 2013 è Presidente del Consiglio di Amministrazione di Keires AG ed amministratore di Nouscom GmbH. È autore di circa trecento pubblicazioni e titolare di diversi brevetti.

Marina Del Bue. Nata a Roma il 25 novembre 1957, si è laureata in Scienze Biologiche presso l'Università La Sapienza di Roma nel 1979, e detiene un *Master in Business Administration* conseguito presso la SDA Bocconi di Milano nel 1987. Dal 1981 al 1986 è stata coordinatrice delle attività di ricerca nell'area biotecnologie presso Eniricerche S.p.A. Dal 1988 al 1990 è stata Responsabile Pianificazione Strategica & Relazioni Esterne presso Tecnogen S.c.p.A. Dal 1990 al 2000 ha lavorato nel Gruppo Menarini, con ruoli di crescente responsabilità nella pianificazione e controllo della R&S. È entrata in MolMed in qualità di Direttore Generale nel novembre 2000 ed ha guidato l'evoluzione della Società da piccola *start-up* (10 persone) a società *biotech* altamente innovativa con più di 100 addetti, portandola alla quotazione in Borsa nel 2008. Dal 2007 è anche membro del Consiglio di Amministrazione ed Amministratore esecutivo incaricato del Sistema di controllo interno e gestione dei rischi. Dal 2011, a seguito del rafforzamento della struttura amministrativa e del vertice aziendale, ha ricoperto il ruolo di Direttore Generale responsabile delle aree *Business & Administration*. Dal dicembre 2014 è Direttore Generale *Corporate Governance & Administration*. Dal 2004 al 2007 è stata Docente di "Organizzazione, strategia e politiche aziendali" presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Vita-Salute San Raffaele. Dal 2004 è membro della commissione direttiva di Assobiotech, l'associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie, e dal 2010 è membro della giunta di Federchimica. Dal marzo

2011 è inserita nella lista "Ready for Board Women" della *Professional Women's Association* (PWA).

Gianluigi Fiorendi. Nato a Mozzo (BG) il 25 marzo 1949, si è laureato in Economia Aziendale presso l'Università Bocconi di Milano nel 1973. Dal 1990 al 1992 è stato Presidente del Collegio Sindacale di Beni Stabili S.p.A.. Dal 1994 al 1996 è stato Consigliere della Banca di Bergamo. Dal 2005 al 2006 è stato presidente della Banca PMI di Bergamo (nel 2003 Presidente del Comitato Promotore e successivamente Presidente). Dal 2013 è Presidente del Collegio Sindacale di Banca Widiba S.p.A. Attualmente è Sindaco effettivo e membro dell'Organismo di Vigilanza di Mid Industry Capital S.p.A., Sindaco effettivo della Fondazione Centro San Raffaele, Presidente del Collegio Sindacale di MM Financière S.p.A. e Consum.it S.p.A., Amministratore Unico di GB Invest S.r.l. e ricopre cariche di amministrazione e controllo in varie altre società. È iscritto all'Albo dei Dottori Commercialisti di Milano e all'Albo dei Revisori legali. È stato promotore e realizzatore di varie *joint ventures* nel settore finanziario e immobiliare. Dal 1979 svolge attività di consulenza societaria e fiscale nei confronti di aziende operanti in vari settori. Nel 1994 è stato promotore per la costituzione e successivamente Amministratore della Banca di Bergamo S.p.A.

Sabina Grossi. Nata a Roma il 10 maggio 1965, si è laureata con lode in Economia e Commercio presso l'Università LUISS di Roma. Ha conseguito l'abilitazione all'esercizio della professione di Dottore Commercialista ed è iscritta nel Registro dei Revisori Legali. Dal 1991 al 1993 è stata assistente alla cattedra di Analisi Matematica presso la facoltà di Ingegneria dell'Università La Sapienza di Roma. Nello stesso periodo ha lavorato come docente di Statistica presso la Scuola di Polizia Tributaria. Dal 1994 al 1996 ha lavorato presso la Caboto Sim S.p.A. come analista finanziario, focalizzandosi sul mercato azionario italiano. Dal 1996 al 2004 ha ricoperto la carica di responsabile dell'ufficio *Investor Relations* di Luxottica Group S.p.A. Dal 2003 al 2012 è stata membro del Consiglio di Amministrazione e dal 2005 al 2012 anche del Comitato Risorse Umane di Luxottica Group S.p.A.. Dal 2006 al 2009 è stata membro del Consiglio di Amministrazione di Oliver Twist Onlus e dal 2009 al 2012 Presidente del Consiglio di Amministrazione di OneSight Luxottica Group Foundation ONLUS.

Khalid Islam. Nato a Londra l'8 novembre 1955, Si è laureato in Biochimica presso il Chelsea College dell'Università di Londra nel 1977 ed ha conseguito il dottorato di ricerca nel 1983 ed il diploma *post-dottorato* in Biofisica nel 1984 presso l'Imperial College of Science and Technology dell'Università di Londra. Ha lavorato nell'industria farmaceutica a partire dal 1987 (Marion Merrell Dow ricerca 1987-1996; Hoechst Marion Roussel 1996-1999; Arpida 1999-2009; Gentium 2009-2014). In particolare, da luglio 1999 a maggio 2008 è stato Presidente e Amministratore Delegato di Arpida, governando lo sviluppo della società e la sua evoluzione da *biotech start-up* privata a società biofarmaceutica quotata in borsa con prodotti in fase avanzata di sviluppo. Dal 2007 al 2008 è stato Consigliere di Rheoscience A/S. Dal 2009 al 2014 è stato presidente del Consiglio di Amministrazione e Amministratore Delegato di Gentium S.p.A. Tra il 2009 ed il 2010 è stato fondatore o co-fondatore di Sirius Healthcare Partners GmbH, PrevAb LLC e KI Consulting Ltd. Dal 2010 al 2014 è stato Presidente del Consiglio di Amministrazione di C10 Pharma A/S. Dal 2011 è presidente del Consiglio di Amministrazione di PCovery ApS e di Adenium ApS; dal 2014 è Consigliere di Oxthera AB e di Adherex Technologies Inc. Nel febbraio del 2014 ha fondato Life Sciences Management GmbH. Nel corso della carriera, ha condotto operazioni di finanziamento societario per quasi 300 milioni di dollari, sia di *private equity* (maggior finanziamento *biotech* privato in Europa nel 2004) sia di quotazione in borsa (più grande IPO di una società *biotech* europea nel 2005). È membro del Comitato Editoriale di *Current Drug Discovery and Technologies* e del

Consiglio Scientifico Internazionale del *Network of Excellence for Pathogenomics*. È titolare di numerosi brevetti ed autore di più di 80 pubblicazioni scientifiche.

Mario Masciocchi. Nato a Milano il 1° aprile 1939, si è laureato in Scienze Economiche e Commerciali presso l'Università Bocconi di Milano nel 1964 ed ha seguito diversi corsi di formazione in *Business Schools* internazionali e in *network* professionali. È dottore Commercialista e Revisore Ufficiale dei conti. Ha ricoperto la carica di amministratore in Rank Xerox Italia (Direttore Generale, 1978-1980), Gruppo Finanziario Tessile (Direttore Generale, 1980-1984), Gruppo Montedison/Farmitalia Carlo Erba (Direttore Centrale, 1984-1988), RCS Editori/Corriere della Sera (Direttore Centrale, 1989-1995), Hachette Publications, Philipacchi Publications, Varta e altre aziende minori. Dal 1992 al 1993 è stato professore a contratto presso l'Università Bocconi di Milano. È stato Amministratore Delegato del del Gruppo Ite (1997-1999) e del Gruppo Bitron Industrie (1999-2000) ed ha ricoperto numerose altre cariche. Dal 2011 al 2013 è stato professore a contratto presso l'Università Statale Bicocca, facoltà di Economia, per la materia "Economia dei Gruppi industriali". Dal 2005 è co-fondatore e Amministratore di Impact S.r.l., società di consulenza per *turnaround/Change Management* di aziende; è *Advisor* Centrale per Consulenza Direzionale e *Information Technology* di Capgemini Italia S.p.A., consulente degli azionisti per progetti di investimento/disinvestimento e operazioni straordinarie presso il Gruppo Bitron Industrie, *Advisor* e amministratore in aziende partecipate di Innogest/Piemontech S.p.A..

Alfredo Messina. Nato a Colleferro (Roma) l'8 settembre 1935, è laureato in Economia e Commercio ed ha ricoperto vari incarichi di tipo amministrativo in diverse società. Ha svolto la funzione di *Controller* in Olivetti, è stato Direttore Centrale preposto all'Amministrazione e Finanza in Alitalia, Direttore Centrale Pianificazione e Controllo dell'I.R.I. e membro dei Consigli di Amministrazione delle principali società del gruppo I.R.I. Nel 1990 è entrato nel gruppo Fininvest come Direttore Generale; in seguito è stato Amministratore Delegato per l'area Amministrazione e Controllo del Gruppo. Alla Data del Documento di Registrazione ricopre le cariche di Vice Presidente Vicario di Mediolanum S.p.A., di Consigliere di Mediaset S.p.A. e di Mediast España S.A. ed è consulente di Fininvest S.p.A. È senatore della Repubblica Italiana dall'aprile 2008.

Raffaella Ruggiero. Nata a Milano, il 29 marzo 1954, è laureata in Giurisprudenza. Iscritta all'Ordine degli Avvocati di Milano dal 1990, è titolare dello Studio Legale Ruggiero di Milano, fondato dal padre Avv. Raffaele Ruggiero nel 1951, presso cui esercita la professione. Opera nel settore civilistico, offre consulenza specializzata in materia di diritto commerciale, societario, fallimentare e bancario, prestando assistenza di natura giudiziale e stragiudiziale nell'ambito di tutte le fasi collegate all'attività privata ed aziendale. Nel 2006 è stata eletta dal Parlamento in seduta comune Giudice aggregato nei giudizi di accusa dinanzi alla Corte Costituzionale.

Lorenzo Salieri. Nato a Magenta (MI), il 28 dicembre 1968, si è laureato in Economia e Commercio presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano nel 1992 (110/110 *summa cum laude*). Ha conseguito un *Master of Business Administration* presso la *Clemson University* (USA) nel 1995. *Certified Financial Analyst* dal 1997, è stato Professore di *Corporate Finance* presso l'Università LUISS di Roma (2008-2010). Dal 2006 al 2013 è stato *lecturer* presso l'Università Bocconi, l'Università Cattolica, il Politecnico di Milano, l'Università di Macerata e l'Ordine dei Dottori Commercialisti di Milano. È stato *Auditor* presso *Coopers&Lybrand* (1993), *Corporate Finance Associate* presso Unicredito Banca Mobiliare (1994-1998), *partner* e Consigliere Delegato per le attività di investimento in Italia di 3i SGR S.p.A. (1998-2011) e *Senior Advisor* del Consiglio di Amministrazione di

MPVenture SGR SpA. Socio fondatore di *LS Advisory*, attualmente ricopre gli incarichi di Consigliere di Amministrazione della società *MiLu S.r.l.* ed è docente di Analisi degli Investimenti presso l'Università di Macerata.

Nessuno dei membri del Consiglio di Amministrazione ha rapporti di parentela con gli altri membri del Consiglio di Amministrazione, con i componenti del Collegio Sindacale o con i principali dirigenti della Società.

Per quanto a conoscenza della Società, nessuno dei membri del Consiglio di Amministrazione ha, nei cinque anni precedenti la Data del Documento di Registrazione, riportato condanne in relazione a reati di frode o bancarotta né è stato associato nell'ambito dell'assolvimento dei propri incarichi a procedure di bancarotta, amministrazione controllata o liquidazione non volontaria. Inoltre, per quanto a conoscenza della Società, nessuno dei membri del Consiglio di Amministrazione è stato soggetto a incriminazioni ufficiali e/o sanzioni da parte di autorità pubbliche o di regolamentazione (comprese le associazioni professionali designate) o di interdizioni da parte di un tribunale dalla carica di amministrazione, di direzione o di vigilanza dell'Emittente o dallo svolgimento di attività di direzione o di gestione di qualsiasi emittente.

La seguente tabella indica tutte le società di capitali o di persone in cui i membri del Consiglio di Amministrazione della Società siano o siano stati membri degli organi di amministrazione, direzione o vigilanza, ovvero soci, negli ultimi cinque anni, con l'indicazione circa lo *status* della carica o partecipazione alla Data del Documento di Registrazione.

Nome e cognome	Società	Carica nella società o partecipazione detenuta	Stato della Carica
Claudio Bordignon	Science Park Raf S.p.A.	Amministratore	Cessata
Germano Carganico	Rare Partners S.r.l. Impresa Sociale	Socio	In essere
	Fondazione Toscana Life Sciences	Direttore generale	Cessata
	Fininvest S.p.A.	Direttore finanziario	In carica
	Il Teatro Manzoni S.p.A.	Amministratore Delegato	In carica
	ISIM S.p.A.	Amministratore Delegato	In carica
	Mediolanum Assicurazioni S.p.A.	Amministratore	In carica
Alberto Luigi Carletti	Mediolanum Vita S.p.A.	Amministratore	In carica
	Pi Servizi S.p.A.	Amministratore	In carica
	Trefinance S.A. Lussemburgo	Amministratore	In carica
	Fininvest Sviluppi Immobiliari S.p.A.	Amministratore	Cessata
	Aedes S.p.A.	Amministratore e membro del comitato per la remunerazione	Cessata
	Keires AG	Membro del Consiglio di Amministrazione	In carica
Riccardo Cortese	Nouscom GmbH	Presidente del Consiglio di Amministrazione (fino ad ottobre 2014) e poi Amministratore Unico	In carica
	JVBio	Socio	In essere

Nome e cognome	Società	Carica nella società o partecipazione detenuta	Stato della Carica
	Keires AG	Socio	In essere
	Nouscom GmbH	Socio	In essere
	Okairos AG	Membro del Consiglio di Amministrazione	Cessata
	Okairos S.r.l.	Amministratore Unico	Cessata
	Advent S.r.l.	Amministratore Delegato	Cessata
	Cormus S.r.l.	Amministratore Unico (fino a maggio 2010)	Cessata
	Okairos AG	Socio	Cessata
	Cormus S.r.l.	Socio	Cessata
	Banca Widiba S.p.A.	Presidente Collegio Sindacale	In carica
	BRF Property S.p.A.	Presidente Collegio Sindacale	In carica
	Consum.it SPA	Presidente Collegio Sindacale	In carica
	FM di Mariangela Mosconi & C. Snc	Amministratore	In carica
	Fondazione Centro San Raffaele	Sindaco Effettivo	In carica
	Il Forte S.p.A.	Sindaco Effettivo	In carica
	Immobiliare Ferrucci S.r.l.	Sindaco Effettivo	In carica
	Linea Servizi S.r.l.	Amministratore	In carica
	M.M. Financiere S.p.A.	Presidente Collegio Sindacale	In carica
	M.M.K.S.p.A.	Presidente Collegio Sindacale	In carica
	Map S.r.l.	Presidente Collegio Sindacale	In carica
	Mid Industry Capital S.p.A.	Sindaco Effettivo	In carica
	Montevalori S.r.l.	Sindaco Effettivo	In carica
Gianluigi Fiorendi	Nike Consulting S.p.A.	Presidente Collegio Sindacale	In carica
	Officine F.Lli Vimercati S.r.l.	Sindaco Effettivo	In carica
	Selectra S.p.A.	Sindaco Effettivo	In carica
	Sistema Automatico Di Trasporto S.r.l.	Sindaco Effettivo	In carica
	Una S.p.A.	Sindaco Effettivo	In carica
	Zani Ranzenigo & C. S.p.A.	Sindaco Effettivo	In carica
	FM di Mariangela Mosconi & C. Snc	Socio	In essere
	Scripta S.a.s.	Socio	In essere
	Blu Energy Milano S.r.l.	Sindaco Effettivo	Cessata
	Bormioli Rocco e Figlio S.p.A.	Sindaco Effettivo	Cessata
	GB Invest S.r.l.	Amministratore Unico	Cessata
	G1988 S.S.	Amministratore Unico	Cessata
	Ict Consul Ting S.p.A.	Presidente Collegio Sindacale	Cessata
	MI-Contar Italiana S.r.l.	Sindaco Effettivo	Cessata
	Nuova Arenzano S.p.A.	Sindaco Effettivo	Cessata
Sabina Grossi	Luxtotta Group S.p.A.	Amministratore	Cessata

Nome e cognome	Società	Carica nella società o partecipazione detenuta	Stato della Carica
	Oliver Twist Onlus	Amministratore	Cessata
	Onesight Luxottica Group Foundation Onlus	Presidente del Consiglio di Amministrazione	Cessata
	Foncière des Régions S.A.	Membro del Consiglio di Sorveglianza e del Comitato di Investimento	Cessata
	Adenium ApS	Presidente del Consiglio di Amministrazione	In carica
	Adherex Technologies Inc.**	Amministratore	In carica
	Oxthera AB	membro del Consiglio di Amministrazione	In carica
	PCovery ApS	Presidente del Consiglio di Amministrazione	In carica
Khalid Islam	Evolva AG	Socio	In essere
	Newron Pharmaceuticals S.p.A.	Socio	In essere
	Oxthera AB	Socio	In essere
	C10 Pharma A/S	Presidente del Consiglio di Amministrazione	Cessata
	Gentium S.p.A.**	Presidente del Consiglio di Amministrazione e Amministratore Delegato	Cessata
	Impact S.r.l.	Amministratore Unico	In carica
Mario Masciocchi	Impact S.r.l.	Socio	In essere
	Borbonese S.p.A.	Presidente	Cessata
	Mediaset España (già Gestelevision Telecinco SA)	Amministratore e membro del Comitato controllo e rischi	In carica
	Mediaset S.p.A.	Amministratore e membro del Comitato controllo e rischi	In carica
	Mediolanum S.p.A.	Amministratore e membro dell'Organismo di Vigilanza	In carica
	Assicurazioni Generali	Socio	In essere
	Honolulu	Socio unico	In essere
Alfredo Messina	Intesa Sanpaolo	Socio	In essere
	Mediolanum S.p.A.	Socio	In essere
	Unicredit	Socio	In essere
	Mediolanum Vita	Presidente del Consiglio di Amministrazione	Cessata
	Mediolanum Assicurazioni S.p.A.	Presidente del Consiglio di Amministrazione	Cessata
	Pi Servizi (ex Pi Distribuzione S.p.A.)	Presidente del Consiglio di Amministrazione	Cessata
	Quinta Communications S.A.	Amministratore	Cessata

Nome e cognome	Società	Carica nella società o partecipazione detenuta	Stato della Carica
	Vacanze Italia S.p.A.	Presidente	Cessata
Lorenzo Salieri	MiLu S.r.l.	Consigliere	In carica
	3i SGR	Consigliere	Cessata
	Dynamic Technologies	Consigliere	Cessata
Raffaella Ruggiero	S.a.s. Santa Marta di Roberto Ruggiero e C.	Socio accomandante	In essere

Per quanto concerne le partecipazioni detenute da membri del Consiglio di Amministrazione nel capitale sociale dell'Emittente, si rinvia al Capitolo XVII, Paragrafo 17.2, del Documento di Registrazione.

14.1.2 Collegio Sindacale

Alla Data del Documento di Registrazione, il Collegio Sindacale di MolMed, nominato dall'Assemblea del 22 aprile 2013 e in carica fino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'esercizio che si chiuderà il 31 dicembre 2015, è composto dai membri riportati nella seguente tabella.

Nome e cognome	Carica	Luogo e data di nascita
Fabio Scoyni	Presidente	Roma, il 12 luglio 1966
Flavia Daunia Minutillo	Sindaco effettivo	Milano, il 24 maggio 1971
Enrico Scio	Sindaco effettivo	Cremona, il 10 aprile 1959
Alberto Gallo	Sindaco supplente	Genova, il 27 gennaio 1969
Francesca Meneghel	Sindaco supplente	Treviso, il 2 dicembre 1961

La nomina dei membri del Collegio Sindacale da parte dell'Assemblea del 22 aprile 2013 è avvenuta sulla base di una lista presentata congiuntamente dagli Azionisti Paciscenti, in assenza di accordi o intese con soggetti terzi.

I componenti del Collegio Sindacale sono domiciliati per la carica presso la sede sociale di MolMed in Milano, via Olgettina n. 58.

Viene di seguito riportato un breve *curriculum vitae* di ciascun sindaco.

Fabio Scoyni. Nato a Roma il 12 luglio 1966, si è laureato in Economia e Commercio presso l'Università La Sapienza di Roma; ha conseguito l'abilitazione all'esercizio della professione di Dottore Commercialista ed è iscritto nel Registro dei Revisori Contabili. Dal febbraio 1991 al luglio 1992 ha collaborato presso lo studio del Dr. Giorgio Cetroni, occupandosi di problematiche societarie, fiscali e fallimentari. Dal luglio 1992 al dicembre 1995 ha esercitato la professione di Dottore Commercialista presso l'associazione professionale Studio Palandri di Roma, interessandosi principalmente di valutazione economiche a supporto di aziende, enti e autorità governative di settore. Da gennaio 1996 a dicembre 1996 ha esercitato la professione di Dottore Commercialista presso lo studio del Dr. Claudio Fagioli in Roma. Dal gennaio 1997 esercita la professione di Dottore Commercialista in proprio, occupandosi del supporto di operazioni societarie di gruppi italiani sotto il profilo societario e fiscale. È stato

curatore fallimentare in numerose società di capitali presso la sezione fallimentare del Tribunale di Roma, nonché revisore contabile e membro del Collegio Sindacale di numerose società di capitali. Dal 2007 al 2010 è stato membro del Consiglio di Amministrazione della Società, partecipando alla quotazione in Borsa. Attualmente è consulente di ufficio e amministrazione in alcune procedure giudiziarie per conto del Tribunale di Roma, e ricopre la carica di Presidente del Collegio Sindacale di Sodali S.p.A., Amministratore Unico di Best Computing S.r.l., Best Sviluppo S.r.l. e Busini S.r.l. È liquidatore del Consorzio Manufatti Stradali Metallici, in liquidazione da maggio 2007.

Flavia Daunia Minutillo. Nata a Milano il 24 maggio 1971, si è laureata in Economia e commercio presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano nel 1995; è Dottore Commercialista, Revisore Legale e Mediatore Professionista. Dal 2003 ha collaborato con lo Studio Legale e Tributario di Reconta Ernst & Young come consulente fiscale. Da Aprile 2007, è Socio Fondatore di Simonelli Associati. Dal 1998 alla Data del Documento di Registrazione ha ricoperto la carica di Sindaco effettivo e di Presidente del Collegio Sindacale in banche, società di cartolarizzazione, società fiduciarie, società finanziarie, società di *factoring*, società di intermediazione mobiliare ed SGR, nonché di società immobiliari ed industriali (settore tessile e abbigliamento – Gruppo Armani e Gruppo Dior, settore inox – Gruppo Intersider, polimeri – Gruppo Nilit, settore farmaceutico – Gruppo Actavis), società di servizi, commerciali (abbigliamento – Gruppo Armani, elettronica – Gruppo Oregon Scientific). Ricopre attualmente, tra gli altri, l'incarico di Consigliere di Sorveglianza della Banca Popolare di Milano (quotata), Sindaco Effettivo di Fondo Strategico Italiano Investimenti S.p.A., E-Mid SIM S.p.A. (mercato interbancario), Emittenti Titoli S.p.A., Actavis Italy S.p.A. (farmaceutica), IMS Health S.p.A., Manufactures Dior S.r.l., Milan Entertainment S.r.l. Dal 2002 ha ricoperto la carica di Amministratore in società di servizi. Dal 2009 ha ricoperto incarichi di Liquidatore di società. Dal 2012 è membro di organismi di vigilanza istituiti ai sensi del D. Lgs. 231/2001. Da gennaio 2012 è stata inserita nella raccolta "1000 *curricula* eccellenti", tenuta dalla Fondazione Marisa Bellisario, e da luglio 2012 nella lista "Ready for Board Women" di PWA (*Professional Women's Association*), patrocinata dal Ministero delle Pari Opportunità.

Enrico Scio. Nato a Cremona il 10 aprile 1959, si è laureato in Economia e Commercio presso l'Università di Parma, ha conseguito nel 1987 l'abilitazione all'esercizio della professione di Dottore Commercialista ed è iscritto nel Registro dei Revisori Contabili. È specializzato nell'attività di consulenza societaria ed aziendale, in particolare nell'attività di ristrutturazione industriale e finanziaria per società e gruppi industriali: ha svolto tali attività per il Gruppo Gnutti Cirillo, Gruppo Snia, Gruppo Cobo e Fratelli Borroni S.p.A. È stato Amministratore di società, anche quotate, e ricopre incarichi sindacali in società industriali di medie dimensioni. È stato amministratore di società in Spagna e in Svezia.

Alberto Gallo. Nato a Genova il 27 gennaio 1969, si è laureato in Economia e Commercio presso l'Università di Genova; ha conseguito l'abilitazione all'esercizio della professione di Dottore Commercialista e dal 1999 è iscritto nel Registro dei Revisori Legali dei Conti. Dal 1992 collabora con primari studi professionali. Dal 2000 al 2003 ha esercitato presso lo Studio Legale Tributario Associato di Reconta Ernst & Young International. Dal 2003 è socio dello Studio Associato Legale Tributario con sede in Genova. Ricopre numerose cariche, tra cui Sindaco Effettivo di Nidec Ansaldo Sistemi Industriali S.p.A., Ceres S.p.A., Iren Emilia S.p.A..

Francesca Meneghel. Nata a Treviso il 2 dicembre 1961. Laureata in Economia e Commercio nel 1987 presso l'Università Luigi Bocconi di Milano, nel 1993 si iscrive all'Ordine dei Dottori Commercialisti di Milano e al Registro dei Revisori Contabili. Nello

stesso anno incomincia ad esercitare la professione di dottore commercialista e matura una forte esperienza nei settori industriale, bancario, finanziario e pubblicitario. Attualmente è Presidente del Collegio Sindacale di A2A Calore & Servizi S.r.l., Sindaco Effettivo di numerose società, tra cui Avon Cosmetics S.r.l., Duemme Sgr S.p.A., Geox S.p.A., Lir S.r.l., Mediaset S.p.A., Mediolanum Comunicazione S.p.A., Mediolanum Fiduciaria S.p.A., Mediolanum Gestione Fondi SGR S.p.A., Mondadori Pubblicità S.p.A., Videodue S.r.l..

Nessuno dei membri del Collegio Sindacale ha rapporti di parentela con gli altri componenti del Collegio Sindacale, con i componenti del Consiglio di Amministrazione e con i principali dirigenti della Società.

Per quanto a conoscenza della Società, nessuno dei membri del Collegio Sindacale ha, nei cinque anni precedenti la Data del Documento di Registrazione, riportato condanne in relazione a reati di frode o bancarotta né è stato associato nell'ambito dell'assolvimento dei propri incarichi a procedure di bancarotta, amministrazione controllata o liquidazione non volontaria. Inoltre, per quanto a conoscenza della Società, nessuno dei membri del Collegio Sindacale è stato soggetto a incriminazioni ufficiali e/o sanzioni da parte di autorità pubbliche o di regolamentazione (comprese le associazioni professionali designate) o di interdizioni da parte di un tribunale dalla carica di amministrazione, di direzione o di vigilanza dell'Emittente o dallo svolgimento di attività di direzione o di gestione di qualsiasi emittente.

La seguente tabella indica tutte le società di capitali o di persone in cui i membri del Consiglio di Amministrazione della Società siano o siano stati membri degli organi di amministrazione, direzione o vigilanza, ovvero soci, negli ultimi cinque anni, con l'indicazione circa lo *status* della carica o partecipazione alla Data del Documento di Registrazione.

Nome e cognome	Società	Carica nella società o partecipazione detenuta	Status alla Data del Documento di Registrazione
	Arena Hosting S.r.l.	Amministratore Unico	In carica
	Automotive Service Group S.r.l.	Amministratore Unico	In carica
	Bemh S.p.A.	Presidente del Collegio Sindacale	In carica
	Automotive Service Group S.r.l.	Socio	In essere
	Best Sviluppo S.r.l. in liquidazione	Socio	In essere
	Blue Sky S.r.l.	Socio	In essere
	Best Consulting S.r.l. in liquidazione	Liquidatore	Cessata
	Best Sviluppo S.r.l. in liquidazione	Liquidatore	In carica
Fabio Scoyini	Busini S.r.l.	Liquidatore	In carica
	Bwin S.r.l.	Presidente del Collegio Sindacale	In carica
	Casinò Di Roma S.r.l.	Amministratore Unico	Cessata
	Cesar Real Estate S.r.l.	Amministratore Unico	Cessata
	Consorzio Manufatti Stradali Metallici-Co.Ma.St. in liquidazione	Liquidatore	In carica
	Contigo S.r.l. in liquidazione	Liquidatore	Cessata
	Di.T.N.E. "Distretto Tecnologico Nazionale sull'Energia"	Sindaco Effettivo	In carica
	Doctor Riccius S.r.l. in liquidazione	Liquidatore	Cessata

Nome e cognome	Società	Carica nella società o partecipazione detenuta	Status alla Data del Documento di Registrazione
	Fondazione Roma Solidale Onlus	Sindaco Effettivo	In carica
	Granagi S.r.l.	Liquidatore	Cessata
	Ospedale S.Giovanni Roma	Sindaco Effettivo	In carica
	"Playsystem S.p.A." in liquidazione	Sindaco Effettivo	In carica
	Simnep Sistemi Immobiliari e Progetti S.r.l.	Amministratore Unico	Cessata
	Società Attività Ramo Immobiliare S.r.l.	Amministratore Unico	In carica
	SRI Consulting S.r.l.	Amministratore Unico	Cessata
	TEKFIN Engineering S.r.l.	Amministratore Unico	In carica
	Top Game S.r.l.	Amministratore Unico	Cessata
	Ultramedia S.r.l.	Liquidatore	In carica
	All for You S.r.l.	Socio	Cessata
	Casinò di Roma S.r.l.	Socio	Cessata
	EGS S.r.l.	Socio	Cessata
	HK Group S.r.l. in liquidazione	Socio	Cessata
	PRS Costruzioni S.r.l.	Socio	Cessata
	Punto Gioco S.r.l.	Socio	Cessata
	Sodali S.p.A.	Socio	Cessata
	SRI Consulting S.r.l. in liquidazione	Socio	Cessata
	Top Game S.r.l.	Socio	Cessata
	Abaxbank S.p.A.	Sindaco effettivo	Cessata
	Actavis Italy S.p.A. a socio unico	Sindaco effettivo	In carica
	Aedes BPM Real Estate Sgr S.p.A.	Sindaco effettivo	Cessata
	Akros Alternative Investment Sgr S.p.A.	Sindaco effettivo	Cessata
	Alba Servizi Aerotrasporti S.p.A.	Sindaco supplente	In carica
	Banca Arner (Italia) S.p.A.	Sindaco supplente	Cessata
Flavia Daunia Minutillo	Banca Popolare Di Milano Soc. Coop. a r.l.	Consigliere di sorveglianza	In carica
	Beta Distribuzione S.r.l.	Amministratore unico	Cessata
	Biotechnica Instruments S.p.A.	Sindaco supplente	Cessata
	Branchini Associati S.p.A.	Sindaco supplente	In carica
	C.C.D.F. S.p.A.	Sindaco supplente	In carica
	Dexia Crediop S.p.A.	Sindaco effettivo	Cessata
	E-Group Italia S.p.A. in Liq.ne	Sindaco effettivo	In carica
	EI Towers S.p.A.	Sindaco supplente	In carica

Nome e cognome	Società	Carica nella società o partecipazione detenuta	Status alla Data del Documento di Registrazione
	E-MID Sim S.p.A.	Sindaco effettivo	In carica
	Emittenti Titoli S.p.A.	Sindaco effettivo	In carica
	Emme Esse S.p.A. in Liquidazione	Presidente del collegio sindacale	Cessata
	Factorit S.p.A.	Sindaco effettivo	Cessata
	Fincantieri S.p.A.	Sindaco supplente	In carica
	Finox S.p.A.	Presidente del collegio sindacale	Cessata
	Fox Interactive Media Italy S.r.l. in Liq.ne	Liquidatore	Cessata
	FSI Investimenti S.p.A.	Sindaco effettivo	In carica
	Generalcostruzioni S.r.l.	Sindaco effettivo	Cessata
	Globotre S.r.l.	Sindaco supplente	Cessata
	Grandemilia S.r.l.	Sindaco effettivo	Cessata
	I.M.S. Health S.r.l.	Sindaco effettivo	In carica
	I.S.A. Industria Stampaggi Ambrosiana S.r.l.	Sindaco effettivo	Cessata
	Ilapak Italia S.p.A.	Sindaco supplente	Cessata
	Im.Sa S.p.A.	Presidente del collegio sindacale	Cessata
	International Macchine Utensili S.p.A.	Sindaco supplente	Cessata
	International Steel Company S.r.l.	Sindaco supplente	Cessata
	Intersider Acciai S.p.A. in liquidazione	Presidente del collegio sindacale	Cessata
	Italease Finance S.p.A.	Sindaco effettivo	Cessata
	Konica Minolta Business Solutions Italia S.p.A.	Sindaco supplente	In carica
	Manufactures Dior S.r.l.	Sindaco effettivo	In carica
	Mediaset S.p.A.	Sindaco supplente	In carica
	Milan Entertainment S.r.l.	Sindaco effettivo	In carica
	Nuova In.F.A. S.p.A. in liquidazione	Sindaco effettivo	Cessata
	Perani S.p.A.	Sindaco effettivo	In carica
	Prelios S.p.A.	Sindaco effettivo	In carica
	Rusky S.p.A.	Sindaco effettivo	Cessata
	S.L.P. Stainless Long Products S.r.l.	Presidente del collegio sindacale	Cessata
	S.S.P. Stainless Steel Performance S.p.A. in Liquidazione	Sindaco supplente	Cessata
	Shopville Gran Reno S.r.l.	Sindaco effettivo	Cessata

Nome e cognome	Società	Carica nella società o partecipazione detenuta	Status alla Data del Documento di Registrazione
	Shopville Le Gru S.r.l.	Sindaco effettivo	Cessata
	Società Editoriale Annuaristica S.r.l. in Liq.ne	Liquidatore	Cessata
	Synergie Italia – Agenzia per il Lavoro S.p.A.	Sindaco supplente	In carica
	TK Acciai S.p.A.	Sindaco supplente	Cessata
	UBK S.p.A.	Presidente collegio sindacale	Cessata
	Visibilia Pubblicità S.r.l.	Consigliere	Cessata
	Simonelli & Partners S.r.l.	Socio	Cessata
	Ambroinvestimenti S.p.A.	Presidente del consiglio di sorveglianza	In carica
	Argos S.p.A.	Sindaco effettivo	cessata
	B.G. Holding S.p.A.	Sindaco effettivo	In carica
	B.p.t. Borroni Power Train S.r.l.	Consigliere	cessata
	Bravo produzione televisiva	Consigliere	cessata
	Brescia Pallavolo S.r.l.	Liquidatore	cessata
	Bruni Glass S.p.A.	Sindaco effettivo	In carica
	C.I.A.M. S.p.A.	Sindaco effettivo	In carica
	C.O.B.O. S.p.A.	Presidente del collegio sindacale	In carica
	C.T.G. S.r.l.	Consigliere	cessata
	Calze Ileana S.p.A.	Presidente collegio sindacale	cessata
	Canal Bianco Maarmi S.r.l.	Sindaco effettivo	cessata
Enrico Scio	Consulenti d'impresa associati S.r.l.	consigliere	In carica
	Evolut S.p.A	Presidente del collegio sindacale	In carica
	Futuro all'impresa S.r.l.	Consigliere	In carica
	G.I. industrial Holding S.p.A	Sindaco effettivo	In carica
	Grafipack S.p.A.	Sindaco effettivo	cessata
	Hydro S.r.l.	Sindaco effettivo	cessata
	I.B.S. S.p.A. in liquidazione	Liquidatore	cessata
	I.G.S. Riva S.r.l. in liq.	Liquidatore	cessata
	Immobiliare Gamma S.r.l.	Liquidatore	In carica
	Italian Style Invest S.r.l.	Sindaco	In carica
	La contessa società agricola S.r.l.	Presidente consiglio di amministrazione	cessata
	Palakarting S.r.l.	Presidente consiglio di amministrazione	cessata
	Palazzo Viviani S.r.l.	Liquidatore	In carica
	Profit Group S.p.A.	Consigliere	cessata

Nome e cognome	Società	Carica nella società o partecipazione detenuta	Status alla Data del Documento di Registrazione
	Prontofoods S.p.A.	Presidente del collegio sindacale	In carica
	Radiotelevisione di Campione S.p.A	Vicepresidente consiglio di amministrazione	cessata
	Ravaccioni Marmi S.r.l.	Sindaco effettivo	cessata
	Ri.Ri Industries S.p.A.	Sindaco effettivo	cessata
	Sermac S.p.A.	Sindaco effettivo	cessata
	Structo S.p.A.	Liquidatore	In carica
	T.M.D. Friction S.r.l.	Liquidatore	In carica
	Tecnofil S.p.A.	Sindaco effettivo	In carica
	Telereporter Roma S.r.l.	Consigliere	cessata
	U.S. ORSA Corte Franca	Sindaco effettivo	cessata
	Unione alberghi Italiani S.p.A.	Sindaco effettivo	cessata
	Wizard Partners S.r.l.	Presidente consiglio di Amministrazione	cessata
	Futuro all'Impresa S.r.l.	Socio	In essere
	L.F. Advisory S.r.l.	Socio	In essere
	Acquaenna S.c.p.a.	Sindaco Supplente	In carica
	Am.Ter. S.p.A.	Sindaco Supplente	In carica
	Ast S.p.A.	Sindaco Supplente	In carica
	Ceres S.p.A.	Sindaco Effettivo	In carica
	D'Amore Sud S.p.A.	Sindaco Supplente	In carica
	Daicolor Italy S.r.l.	Sindaco Supplente	In carica
	Delfo S.p.A.	Sindaco Supplente	In carica
	Grosseto Energia Ambiente Commerciale S.p.A.	Presidente del Collegio Sindacale	In carica
	Gruppo Antichi Ormeggiatori del Porto di Genova S.c.ar.l.	Sindaco Effettivo	In carica
Alberto Gallo	Idrovie S.r.l.	Sindaco Supplente	In carica
	Iren Emilia S.p.A.	Sindaco Effettivo	In carica
	Iren Mercato S.p.A.	Sindaco Supplente	In carica
	Laboratori Iren Acqua Gas S.p.A.	Sindaco Effettivo	In carica
	Ligurass S.r.l.	Sindaco Supplente	In carica
	Mestel RSS S.r.l.	Sindaco Supplente	In carica
	Munters Italy S.p.A.	Presidente del Collegio Sindacale	In carica
	Nidec Asi S.p.A.	Sindaco Effettivo	In carica
	Oerlikon Friction Systems (Italia) S.r.l.	Presidente del Collegio Sindacale	In carica
	Olt Offshore LNG Toscana S.p.A.	Sindaco Supplente	In carica
	Api S.p.A.	Sindaco Supplente	Cessato

Nome e cognome	Società	Carica nella società o partecipazione detenuta	Status alla Data del Documento di Registrazione
	Aprile Project S.p.A.	Sindaco Effettivo	Cessato
	Aprile S.p.A.	Sindaco Supplente	Cessato
	Castel S.p.A.	Sindaco Effettivo	Cessato
	DeWalt Industrial Tools S.p.A.	Sindaco Effettivo	Cessato
	Facile.It S.p.A.	Sindaco Supplente	Cessato
	Gierre S.p.A.	Sindaco Supplente	Cessato
	Immobiliare delle Fabbriche S.p.A.	Sindaco Effettivo	Cessato
	Iren Gestioni Energetiche S.p.A.	Sindaco Effettivo	Cessato
	Ligurpart 2 S.p.A.	Sindaco Supplente	Cessato
	Lincoln Electric Italia S.r.l.	Sindaco Supplente	Cessato
	Marsano Gestioni S.r.l.	Sindaco Effettivo	Cessato
	Mediterranea delle Acque S.p.A.	Sindaco Effettivo	Cessato
	MV Steel S.r.l.	Presidente del Collegio Sindacale	Cessato
	National Can Italiana NCI S.p.A.	Sindaco Supplente	Cessato
	Nichelino Energia S.r.l.	Sindaco Effettivo	Cessato
	Nidec Answer Drives S.r.l.	Sindaco Effettivo	Cessato
	P.M.F. S.r.l.	Sindaco Supplente	Cessato
	Panorama Genova S.p.A.	Sindaco Supplente	Cessato
	Pharmagel Engineering S.p.A.	Sindaco Supplente	Cessato
	San Giacomo S.r.l.	Presidente del Collegio Sindacale	Cessato
	Stanley Black & Decker Italia S.r.l.	Sindaco Effettivo	Cessato
	A2A Calore & Servizi S.r.l.	Presidente Collegio Sindacale	In carica
	Avon Cosmetics S.r.l.	Sindaco Effettivo	In carica
	Dueppe SGR S.p.A.	Sindaco Effettivo	In carica
	Geox S.p.A.	Sindaco Effettivo	In carica
Francesca Meneghel	LIR S.r.l.	Sindaco Effettivo	In carica
	Mediaset S.p.A.	Sindaco Effettivo	In carica
	Mediolanum Comunicazione S.p.A.	Sindaco Effettivo	In carica
	Mediolanum Fiduciaria S.p.A.	Sindaco Effettivo	In carica
	Mediolanum Gestione Fondi SGR S.p.A.	Sindaco Effettivo	In carica
	Mondadori Pubblicità S.p.A.	Sindaco Effettivo	In carica
	Videodue S.r.l.	Sindaco Effettivo	In carica

14.1.3 Principali dirigenti

La tabella che segue indica i principali dirigenti della Società, specificando altresì, per ciascuno di essi, il luogo e data di nascita, la carica attuale e l'anno di assunzione di tale carica.

Nome e cognome	Luogo e data di nascita	Carica	Anno assunzione della carica
Germano Carganico	Milano, il 10 agosto 1953	Direttore <i>Business Development & Strategic Affairs</i>	2015
Marina Del Bue	Roma, il 25 novembre 1957	Direttore Generale <i>Corporate Governance & Administration</i>	2014
Andrea Quaglino	Biella (VC), il 20 marzo 1973	Direttore Amministrazione Finanza e Controllo	2013
Cynthia Marina Giuliani	Benoni (Repubblica del Sud Africa), il 3 giugno 1964	Direttore Risorse Umane	2008
Antonio Lambiase	Castellammare di Stabia (NA), il 9 luglio 1961	Direttore Sviluppo Clinico	2007
Marco Manoni	Domodossola (NO), il 28 settembre 1959	Direttore <i>Facility Planning & Design</i>	2013
Gian Paolo Rizzardi	Milano, il 30 maggio 1966	Direttore Generale R&D and operations	2015
Catia Traversari	Sesto San Giovanni (MI), il 15 maggio 1960	Direttore Ricerca	2011

I principali dirigenti della Società sono domiciliati per la carica presso la sede sociale in Milano, via Olgettina n. 58.

Viene di seguito riportato un breve *curriculum vitae* di ogni figura chiave, dal quale emergono la competenza e l'esperienza maturate in materia di industria farmaceutica, biotecnologie, sviluppo clinico, amministrazione e *business development*. Per i *curricula vitae* di Marina Del Bue e Germano Carganico, si rinvia a quanto descritto al Capitolo XIV, Paragrafo 14.1.1, del Documento di Registrazione relativo ai membri del Consiglio di Amministrazione.

Andrea Quaglino. Nato a Biella (VC) il 20 marzo 1973. È Direttore Amministrazione e Finanza e Controllo di MolMed e dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari di MolMed dall'agosto 2013. In precedenza ha maturato, in ruoli di crescente responsabilità, oltre tredici anni di esperienza nell'ambito della revisione contabile. La sua attività precedente, svolta presso una *big four*, si è concentrata principalmente su gruppi italiani con presenza internazionale nei settori farmaceutico e *luxury retail*; ha inoltre partecipato a importanti progetti di quotazione in Borsa e di *private placement*. È Dottore Commercialista e Revisore Legale e ha conseguito la laurea in Economia presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano.

Cynthia Marina Giuliani. Nata a Benoni (Repubblica del Sud Africa) il 3 giugno 1964. Direttore delle Risorse Umane di MolMed dal febbraio 2008, ha 20 anni d'esperienza nell'ambito delle risorse umane, maturata in diverse società, tra cui aziende multinazionali e società *biotech*. Dal 1988 al 1997 ha lavorato in Roche, svolgendo diverse funzioni relative alle risorse umane. Dal 1998 al 2000 ha lavorato in qualità di consulente per diverse aziende. Dal 2000 al 2002 ha lavorato per Liebert HIROSS S.p.A., in qualità di Responsabile dello sviluppo delle risorse umane della società, con particolare riferimento a reclutamento e formazione permanente. Infine, prima di assumere l'attuale ruolo in MolMed, ha lavorato

presso BioXell, un'altra azienda biotecnologica, sempre in qualità di Direttore delle risorse umane, ed in particolare Responsabile di gestione, sviluppo e organizzazione dell'area risorse umane all'interno della società. Laureata in Lettere Moderne presso l'Università del Witwatersrand in Sud Africa.

Antonio Lambiase. Nato a Castellammare di Stabia (NA) il 9 luglio 1961. È Direttore dello Sviluppo Clinico di MolMed dal marzo 2007. In precedenza, ha lavorato per più di 15 anni presso la multinazionale farmaceutica Roche nelle aree di oncologia ed ematologia, come responsabile medico dello sviluppo clinico di svariati bioterapeutici e di composti mirati a specifici bersagli molecolari, quali fattori di crescita emopoietici, anticorpi monoclonali ed agenti antiangiogenici. Prima dell'esperienza in Roche, ha trascorso tre anni quale ricercatore ospite presso l'unità di oncologia medica dell'Istituto Nazionale Tumori di Milano. Laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università Federico II di Napoli, dove ha anche conseguito la specializzazione in oncologia.

Marco Manoni. Nato a Domodossola (NO), il 28 settembre 1959. Entrato a far parte dell'organico di MolMed nel settembre 2011 in qualità di Direttore *Operations*, dal marzo 2013 ricopre la carica di Direttore *Facility Planning & Design*. A seguito di delibera del Consiglio di Amministrazione della Società, dal 14 Maggio 2012 riveste il ruolo di Delegato alla sicurezza. Ha più di 20 anni di esperienza in ricerca, sviluppo, produzione e gestione della qualità di prodotti chimici e biologici, diagnostici, nutraceutici, intermedi, ingredienti farmaceutici attivi (API) e prodotti medicinali sperimentali (IMP). Prima di entrare a far parte di MolMed, è stato per 11 anni Consigliere di Amministrazione e Direttore Operativo di RSM S.p.A., una società di R&S focalizzata su sviluppo e produzione di intermedi e principi farmaceutici ad uso sperimentale, nonché Direttore Scientifico del gruppo chimico-farmaceutico INALCO. In precedenza, è stato fra l'altro responsabile delle attività di sviluppo e produzione di PRIMM, una delle prime società *biotech* nate in Italia.

Gian Paolo Rizzardi. Nato a Milano il 30 maggio 1966. Direttore Generale *R&D and Operations* di MolMed dal 5 marzo 2015, ha circa 20 anni di esperienza nell'ambito della ricerca e sviluppo nel campo delle malattie infettive e dei tumori a livello accademico ed industriale. Negli anni trascorsi in istituti universitari a Milano, Londra e Losanna ha contribuito a condurre, nel campo dell'HIV/AIDS, studi importanti sull'immunopatogenesi dell'infezione da HIV ed alla progettazione e sviluppo di strategie terapeutiche di immunomodulazione. Insieme a Giuseppe Pantaleo, ha vinto il Premio Pfizer 1999 per la ricerca nel campo delle malattie infettive. Entrato in MolMed nel luglio 2001, ha maturato una solida esperienza nella ricerca e sviluppo della terapia cellulare e genica e della terapia mirata a tessuti e vasi tumorali basata su peptidi. È autore di più di 75 pubblicazioni ed ha tenuto seminari in medicina interna, immunologia e malattie infettive in Italia, Svizzera e Stati Uniti. Laureato in Medicina e Chirurgia all'Università Statale di Milano nel 1991, ha conseguito la specializzazione in Medicina Interna nel 1996, in conformità con i programmi di formazione dell'Unione Europea.

Catia Traversari. Nata a Sesto San Giovanni (MI), il 15 maggio 1960. Fa parte di MolMed dal gennaio 2002 ed è Direttore Ricerca dal 2011, dopo essere stata a capo dell'area Terapia del Cancro. In precedenza, è stata a capo dell'unità di Immunoterapia del Cancro e Terapia Genica presso Genera S.p.A. Possiede un'esperienza di più di 15 anni nel campo dell'immunologia dei tumori e dell'immunoterapia. Ha partecipato direttamente alla clonazione del primo gene per un antigene tumorale umano, durante la sua permanenza al Ludwig Institute for Cancer Research di Bruxelles. È autrice di più di 70 pubblicazioni, ed inventrice di molti brevetti alla base delle tecnologie-chiave di MolMed. Giunsa presso l'Istituto Scientifico San Raffaele nel 1991, è stata tra i fondatori del Programma di Terapia

Genica. In precedenza, è stata Ricercatrice ospite presso il già citato Ludwig Institute, e Ricercatrice associata presso l'Istituto dei Tumori di Milano. Laureata in Scienze Biologiche presso l'Università Statale di Milano.

Nessuno dei sopra individuati dirigenti ha rapporti di parentela con gli altri principali dirigenti, con i componenti del Consiglio di Amministrazione o con i componenti del Collegio Sindacale dell'Emittente.

Nessuno dei sopra citati dirigenti è o è stato nei cinque anni precedenti la Data del Documento di Registrazione membro degli organi di amministrazione, direzione o vigilanza, ovvero socio in altre società di capitali o di persone.

Per quanto a conoscenza della Società, nessuno dei principali dirigenti ha, nei cinque anni precedenti la Data del Documento di Registrazione, riportato condanne in relazione a reati di frode o bancarotta né è stato associato nell'ambito dell'assolvimento dei propri incarichi a procedure di bancarotta, amministrazione controllata o liquidazione non volontaria. Inoltre, per quanto a conoscenza della Società, nessuno dei principali dirigenti è stato soggetto a incriminazioni ufficiali e/o sanzioni da parte di autorità pubbliche o di regolamentazione (comprese le associazioni professionali designate) o di interdizioni da parte di un tribunale dalla carica di amministrazione, di direzione o di vigilanza dell'Emittente o dallo svolgimento di attività di direzione o di gestione di qualsiasi emittente.

14.1.4 Consiglio Scientifico

Il Consiglio di Amministrazione ha istituito un Consiglio Scientifico (*Scientific Advisory Board*) composto, alla Data del Documento di Registrazione, da sei membri, tra cui il Professor Bordignon, in qualità di Presidente. Nella riunione consiliare del 12 novembre 2012, sono stati confermati nell'incarico i sei membri nominati sino al 19 settembre 2016.

Il Consiglio Scientifico della Società 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 presenta annualmente al Consiglio di Amministrazione una relazione in ordine alle proprie attività.

Viene di seguito riportato un breve *curriculum vitae* dei membri del consiglio scientifico. Con riferimento al *curriculum vitae* del Professor Claudio Bordignon, si rinvia al Capitolo XIV, Paragrafo 14.1.1, del Documento di Registrazione.

Carl-Henrik Heldin. È dal 1986 Direttore della sede di Uppsala (Svezia) del Ludwig Institute for Cancer Research, e dal 1992 è professore di Biologia Cellulare e Molecolare all'Università di Uppsala. Il suo campo di ricerca riguarda i meccanismi di trasduzione di segnale attraverso i fattori di regolazione della crescita, nonché alla loro funzione normale ed al loro ruolo nelle patologie, con l'obiettivo primario di esplorare il potenziale terapeutico degli antagonisti della trasduzione di segnale. Dal 2007 al 2014 ha fatto parte dei 22 eminenti membri del Consiglio dello *European Research Council* (ERC), dal 2001 al 2006 è stato membro del Consiglio della Ricerca svedese, e dal 2003 al 2009 ha svolto il ruolo di *senior editor* per la rivista internazionale *Cancer Research*. Attualmente, è *associate editor* per le riviste *Molecular Biology of the Cell*, *Genes to Cells* e *Growth Factors*.

È membro della *European Molecular Biology Organisation* (EMBO), dell'Accademia reale svedese delle Scienze, e dell'Accademia Europea, e gli sono state conferite lauree *honoris causa* dalle università di Heidelberg, Helsinki, Patras e Turku. È o è stato membro del consiglio scientifico di diverse aziende ed istituzioni accademiche, tra cui il Centro nazionale

tumori tedesco ad Heidelberg ed il *Max Planck Institute* per la biochimica di Martinsried (Germania), l'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e lo *European Molecular Biology Laboratory* (EMBL) di Heidelberg.

Robert Kerbel. È professore dei Dipartimenti di Biofisica Medica e di Medicina di Laboratorio e Patobiologia all'Università di Toronto (Canada), *Senior Scientist* del Programma di Ricerca in Biologia Cellulare e Molecolare del Sunnybrook Health Sciences Centre di Toronto (Canada), nonché 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.

Ha lavorato per quasi 40 anni nella ricerca sulla biologia dei tumori. Dal 1990, la sua attività si è concentrata in particolare sulla comprensione delle basi dell'angiogenesi tumorale, e sulla progettazione di nuove strategie terapeutiche per la malattia metastatica avanzata basate sull'azione mirata ai vasi tumorali e sull'inibizione dell'angiogenesi tumorale. Tra i suoi contributi di maggior rilievo figurano il precorrere il concetto e l'applicazione della chemioterapia metronomica a bassa dose, l'elucidazione del meccanismo di azione dei farmaci mirati al fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) e dello sviluppo della resistenza ad essi, il disvelamento del ruolo degli oncogeni nell'innescare l'angiogenesi tumorale e lo sviluppo di nuovi modelli murini di tumore metastatico precoce o avanzato.

Il suo lavoro è di natura altamente traslazionale, con impatto diretto sull'avvio di molti studi clinici in tutto il mondo, inclusi studi randomizzati di Fase III per la sperimentazione della chemioterapia metronomica in combinazione con farmaci antiangiogenici come bevacizumab nei tumori del colon-retto e della mammella. È autore o co-autore di più di 375 pubblicazioni, ed è stato componente del consiglio scientifico di numerose riviste, tra cui *Cancer Research*, *Molecular Cancer Research*, *Clinical Cancer Research*, *Molecular Cancer Therapeutics*, *American Journal of Pathology*, *International Journal of Cancer*, *Neoplasia*, *EMBO Molecular Medicine*, *Angiogenesis*, ed è stato redattore-capo di *Cancer & Metastasis Reviews* dal 1991 al 2000. È membro di molti organismi di consulenza scientifica, sia di istituzioni accademiche, sia dell'industria. Tra i premi ricevuti per le sue ricerche figurano il *Robert L. Noble Prize* del *National Cancer Institute* canadese, il Premio di Eccellenza per la ricerca sul cancro della *Canadian Cancer Society*, il Premio 2008 per la ricerca sul cancro al seno dello IEO, e molti altri.

Jean Paul H. Priels. È *Advisor* presso *GSK Vaccines*, Presidente del Consiglio di Amministrazione di Immune Health. Ha iniziato la carriera presso *SmithKline Beecham Biologicals* (ora GlaxoSmithKline Vaccines) nel 1987, dove ha ricoperto diverse posizioni dirigenziali nel dipartimento di R&S, tra cui quella di Consigliere a partire dal 1999 e quella di *Senior Vice President R&D* dal 2006 al 2011. Attualmente, è 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. Dirige l'Unità di Oncologia Medica dell'Ospedale San Martino di Genova dal 2001. In precedenza, è stato Professore Associato di oncologia medica all'Università di Firenze ed all'Università di Udine. I suoi principali ambiti di ricerca comprendono la terapia dei tumori gastrointestinali e la progettazione e validazione delle sperimentazioni cliniche in oncologia. Dal 2002 al 2006 ha presieduto il Comitato di revisione dei protocolli della *European Organisation for Research and Treatment of Cancer* (EORTC), e per 7 anni ha fatto parte del corpo docente dei corsi ASCO-FECS in ricerca clinica. Ha fatto parte del comitato editoriale del *Journal of Clinical Oncology* dal 2004 al 2006 ed è stato membro del Comitato scientifico di ASCO dal 2007 al 2008 e del Comitato didattico ESMO dal 2008 al

2014. Attualmente presiede il Comitato GI (per i tumori gastrointestinali) ed il Comitato per la nomina del Presidente di ESMO.

Didier Trono. È Professore della scuola di Scienze della vita all'Istituto di Tecnologia svizzero a Losanna. Il suo ambito di ricerca si pone all'interfaccia tra i patogeni virali ed i loro ospiti, con l'obiettivo di sviluppare nuovi strumenti genetici a scopi di ricerca e per applicazioni terapeutiche. Dopo aver completato la propria formazione clinica in patologia, medicina interna e malattie infettive a Ginevra ed al Massachusetts General Hospital di Boston, nel 1986 è entrato a far parte del David Baltimore's laboratory al Whitehead Institute for Biomedical Research del MIT. Nel 1990 si è trasferito al Salk Institute for Biological Studies di La Jolla, dove ha varato un centro di ricerche sull'AIDS. Nel 1997 è tornato in Svizzera, in qualità di professore ordinario del Dipartimento di genetica e microbiologia dell'Università di Ginevra. Nel 2000 ha assunto la direzione del Dipartimento, e nel 2001 è diventato presidente della sezione Scienze di base della Facoltà di Medicina. Dal 2004 al 2012 è stato Direttore vicario del polo di competenze "Frontiere della genetica" della Fondazione Nazionale della Scienza svizzera e Decano della scuola di Scienze della vita dell'Istituto di Tecnologia svizzero a Losanna. È membro dell'EMBO, dell'Agenzia Nazionale francese per la Ricerca sull'AIDS, della Fondazione Nazionale della Scienza svizzera e del Consiglio Nazionale svizzero per la Ricerca. È autore o co-autore di più di 200 pubblicazioni e titolare di numerosi brevetti.

14.2 Eventuali conflitti di interesse

Alla Data del Documento di Registrazione nessun membro del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale e nessuno dei principali dirigenti è portatore di interessi privati in conflitto con i propri obblighi derivanti dalla carica e o qualifica ricoperta nella Società.

Alla Data del Documento di Registrazione, non sussistono accordi o intese con i principali azionisti, clienti, fornitori ovvero altri soggetti, ai sensi dei quali i soggetti di cui al Capitolo XIV, Paragrafo 14.1, del Documento di Registrazione sono stati nominati quali componenti degli organi di direzione, amministrazione e vigilanza ovvero quali alti dirigenti della Società. (Cfr. Capitolo XVIII, Paragrafo 18.4, del Documento di Registrazione)

Alla Data del Documento di Registrazione, i soggetti indicati nelle tabelle di cui al Capitolo XIV, paragrafo 14.1, del Documento di Registrazione non hanno concordato restrizioni alla cessione delle azioni dell'Emittente da essi eventualmente detenute in portafoglio.

XV. REMUNERAZIONE E BENEFICI

15.1 Remunerazione e benefici a favore dei membri del Consiglio di Amministrazione, del Collegio Sindacale e dei principali dirigenti

I compensi pagati da MolMed per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2013 destinati a qualsiasi titolo e sotto qualsiasi forma ai componenti del Consiglio di Amministrazione ed ai membri del Collegio Sindacale di MolMed sono indicati nelle seguenti tabelle per le cariche ricoperte in MolMed.

Consiglio di Amministrazione

Nome e Cognome	Carica ricoperta	Periodo per cui è stata ricoperta la carica	Scadenza della carica	Contratto con il Presidente e A.D.	Compensi fissi del CdA	Gettoni di presenza a CdA	Compensi per la partecipazione a comitati	Bonus e altri incentivi	Benefici non monetari
<i>(Importi in migliaia di Euro)</i>									
Claudio Bordignon	Presidente e A. D.	01.01.2013-31.12.2013	Approv. bilancio es. 2015	750	12	10	-		64 ⁽¹⁾
Romolo Bardin ⁽²⁾	Amministratore	22.04.2013-31.12.2013	-		8,5	8			
Maurizio Carfagna ⁽³⁾	Amministratore	01.01.2013-31.12.2013	Approv. bilancio es. 2015		11,5	9			
Germano Carganico	Amministratore	22.04.2013-31.12.2013	Approv. bilancio es. 2015		8,5	8	-		
Alberto Carletti	Amministratore	01.01.2013-31.12.2013	Approv. bilancio es. 2015		12	10	-		
Riccardo Cortese	Amministratore	01.01.2013-22.04.2013-01.08.2013-31.12.2013	Approv. bilancio es. 2015		9	4	5		
Marina Del Bue	Amministratore	01.01.2013-31.12.2013	Approv. bilancio es. 2015		12	9			
Gianluigi Fiorendi	Amministratore	01.01.2013-31.12.2013	Approv. Bilancio es. 2015		12	10	19		
Sabina Grossi	Amministratore	01.01.2013-31.12.2013	Approv. Bilancio es. 2015		12	9	13		
Mario Masciocchi	Amministratore	22.04.2013-31.12.2013	Approv. Bilancio es. 2015		8,5	8	19		
Alfredo Messina	Amministratore	01.01.2013-31.12.2013	Approv. Bilancio es. 2015		12	10	-		
Raffaella Ruggiero	Amministratore	22.04.2013-31.12.2013	Approv. Bilancio es. 2015		8,5	8	27		
Lorenzo	Amministratore	22.04.2013-	Approv. Bilancio		8,5	8			

Salieri	ratore	31.12.2013	es. 2015			
Silvio Bianchi Martini	Amministratore	01.01.2013-22.04.2013	Approv. bilancio es. 2013	3,5	2	10
Marco Bregni	Amministratore	22.04.2013-01.07.2013	-	-	-	-
Paolo Michele Castelli	Amministratore	01.01.2013-22.04.2013	Approv. bilancio es. 2013	3,5	2	
Alessandro De Nicola	Amministratore	01.01.2013-22.04.2013	Approv. bilancio es. 2013	3,5	2	14
Massimiliano Frank	Amministratore	01.01.2013-22.04.2013	Approv. bilancio es. 2013	3,5	2	
Maurizio Tassi	Amministratore	01.01.2013-22.04.2013	Approv. bilancio es. 2013	3,5	2	10

- (1) Sono ricompresi in questa voce i benefici non monetari derivanti da una polizza assicurativa sulla vita puro rischio e invalidità permanente da malattia (copertura Euro 2.600.000), da una polizza infortuni (copertura Euro 4.000.000 in caso di infortunio o di morte, ovvero copertura per Euro 4.500.000 in caso di invalidità permanente), da una polizza a copertura delle spese sanitarie, dall'auto aziendale.
- (2) In data 12 aprile 2014 il consigliere Romolo Bardin ha rassegnato le proprie dimissioni.
- (3) In data 1 agosto 2014 il consigliere Maurizio Carfagna ha rassegnato le proprie dimissioni.

Alla Data del Documento di Registrazione, nell'ambito dei piani di *stock options* deliberati dall'Emittente, sono state complessivamente esercitate n. 866.310 opzioni da parte della dott.ssa Marina Del Bue. Per ulteriori informazioni sui piani di *stock options* previsti in favore di alcuni degli amministratori della Società, si rinvia il Capitolo XVII, Paragrafo 17.2, del Documento di Registrazione.

Collegio Sindacale

Nome e Cognome	Carica ricoperta	Periodo per cui è stata ricoperta la carica	Scadenza della carica	Compensi fissi	Bonus e altri incentivi	Benefici non monetari
Fabio Scoyni	Presidente	01.01.2013-31.12.2013	Approv. bilancio es. 2015	57		
Flavia Daunia Minutillo	Sindaco Effettivo	22.04.2013-31.12.2013	Approv. bilancio es. 2015	15		
Enrico Scio	Sindaco Effettivo	01.01.2013-31.12.2013	Approv. bilancio es. 2015	36		
Alberto Gallo	Sindaco Supplente	01.01.2013-31.12.2013	Approv. bilancio es. 2015	-		
Francesca Meneghel	Sindaco Supplente	01.01.2013-31.12.2013	Approv. bilancio es. 2015	-		
Antonio Marchesi	Sindaco Effettivo	01.01.2013-22.04.2013	Approv. bilancio es. 2013	17		

Principali dirigenti

I compensi corrisposti per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2013 da MolMed e destinati a qualsiasi titolo e sotto qualsiasi forma ai principali dirigenti della Società sono indicati nella seguente tabella.

Nome e Cognome	Carica ricoperta	Compensi fissi	Bonus e altri incentivi	Benefici non monetari
Marina Del Bue	Direttore Generale <i>Corporate Governance & Administration</i>	355	51	3
Germano Carganico	Direttore <i>Business Development & Strategic Affairs</i> , già Direttore Generale <i>R&D and Operations</i>	350	37	4
Altri dirigenti con responsabilità strategiche	-	898 ⁽¹⁾	69	17

⁽¹⁾ Il totale dei compensi comprende anche i compensi corrisposti a due dirigenti dimessisi nel corso dell'esercizio 2013.

Si segnala altresì che la Società ha esteso a tutti i dirigenti una copertura assicurativa tramite polizza di assicurazione infortuni extraprofessionali.

Si precisa che il compenso annuo di Euro 750 migliaia del Prof. Bordignon è derivante dal contratto stipulato in data 13 maggio 2013 fra la Società e il Professore per le attività da lui svolte nell'ambito dei poteri conferitigli dall'Assemblea degli Azionisti e dal Consiglio di Amministrazione in data 22 aprile 2013. Inoltre, i compensi percepiti in qualità di membro del Consiglio di Amministrazione, così come per gli altri componenti del Consiglio sono suddivisi in Euro 12 migliaia quale compenso fisso annuo e Euro 1 migliaia a titolo di gettone di presenza per la partecipazione ad ogni seduta consiliare.

Salvo quanto di seguito indicato, la Politica sulla Remunerazione approvata dalla Società non prevede la corresponsione di alcuna indennità o beneficio analogo in favore degli amministratori in caso di cessazione anticipata del rapporto di amministrazione o del suo mancato.

Il contratto stipulato in data 13 maggio 2013 tra la Società e il Presidente e Amministratore Delegato, Professor Claudio Bordignon, prevede che nel caso di cessazione anticipata del rapporto di amministrazione sarà corrisposto al medesimo un indennizzo pari al complessivo emolumento annuo di lordi Euro 750 migliaia (*golden parachute*), moltiplicato per il numero di anni mancanti sino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'esercizio 2015. È inoltre contrattualmente prevista, a titolo di corrispettivo per l'obbligazione di non concorrenza nei 24 mesi successivi alla cessazione, per qualsiasi motivo, del rapporto di amministrazione, la corresponsione di Euro 750 migliaia, al lordo delle trattenute fiscali, da liquidare alla fine del relativo mandato (*cfr.* Capitolo XVI, Paragrafo 16.2, del Documento di Registrazione).

Per maggiori informazioni sulla remunerazione dei componenti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale, dei Direttori Generali e dei dirigenti con responsabilità strategiche si veda la Relazione illustrativa in materia di Politica sulla remunerazione redatta ai sensi dell'art. 123-ter del TUF e dell'art. 84-*quater* del Regolamento Emittenti, la cui prima sezione è stata sottoposta all'approvazione dell'Assemblea dell'8 aprile 2014, incorporata mediante riferimento nel Documento di Registrazione e a disposizione del pubblico presso la sede sociale di MolMed e Borsa Italiana nonché sul sito *internet* della Società (www.molmed.com).

15.2 Ammontare degli importi accantonati o accumulati dall'Emittente per la corresponsione di pensioni, indennità di fine rapporto o benefici analoghi

Al 31 dicembre 2013, la Società ha accantonato un importo complessivo di circa Euro 32 migliaia per la corresponsione di pensioni o benefici analoghi a favore dei Direttori generali e di altri dirigenti.

XVI. PRASSI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

16.1 Durata della carica dei componenti del Consiglio di Amministrazione e dei membri del Collegio Sindacale

Il Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale sono stati nominati dall'Assemblea del 22 aprile 2013 e rimarranno in carica fino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'esercizio che si chiuderà il 31 dicembre 2015.

La seguente tabella riporta per ciascun componente del Consiglio di Amministrazione in carica alla Data del Documento di Registrazione la carica ricoperta e la data di prima nomina.

Nome e cognome	Carica	Data di prima nomina
Claudio Bordignon	Presidente e Amministratore Delegato	11 luglio 1996
Germano Carganico	Consigliere, Direttore <i>Business Development & Strategic Affairs</i>	22 aprile 2013
Alberto Luigi Carletti	Consigliere non esecutivo	23 aprile 2012
Riccardo Cortese	Consigliere indipendente	6 novembre 2007
Marina Del Bue	Consigliere e Direttore Generale <i>Corporate Governance & Administration</i>	6 novembre 2007
Gianluigi Fiorendi	Consigliere non esecutivo	21 settembre 2012
Sabina Grossi	Consigliere non esecutivo	15 marzo 2004
Khalid Islam	Consigliere non esecutivo	8 settembre 2014
Mario Masciocchi	Consigliere indipendente	22 aprile 2013
Alfredo Messina	Consigliere non esecutivo	15 marzo 2004
Raffaella Ruggiero	Consigliere indipendente	22 aprile 2013
Lorenzo Salieri	Consigliere non esecutivo	22 aprile 2013

La seguente tabella riporta per ciascun componente del Collegio Sindacale in carica alla Data del Documento di Registrazione la carica ricoperta e la data di prima nomina.

Nome e cognome	Carica	Data di prima nomina
Fabio Scoyni	Presidente	6 novembre 2007 ^(*)
Flavia Daunia Minutillo	Sindaco effettivo	22 aprile 2013
Enrico Scio	Sindaco effettivo	25 gennaio 2000
Alberto Gallo	Sindaco supplente	26 aprile 2010
Francesca Meneghel	Sindaco supplente	26 aprile 2010

(*) In data 6 novembre 2007 il Dott. Fabio Scoyni è stato nominato membro del Consiglio di Amministrazione di MolMed e successivamente, in data 26 aprile 2010, è stato nominato Presidente del Collegio Sindacale della Società.

16.2 Informazione sui contratti di lavoro stipulati dai membri del Consiglio di Amministrazione, di direzione o di vigilanza con la Società che prevedono indennità di fine rapporto

Fatto salvo quanto di seguito indicato, alla Data del Documento di Registrazione non è vigente alcun contratto di lavoro tra l'Emittente ed alcuno dei membri del Consiglio di Amministrazione o del Collegio Sindacale, che preveda un'indennità di fine rapporto.

Tutti i principali dirigenti hanno stipulato un contratto di lavoro subordinato con la Società, compresi il Direttore Generale *Corporate Governance & Administration* e Direttore *Business Development & Strategic Affairs* e Consiglieri esecutivi dott.ssa Marina Del Bue e dott. Germano Carganico.

Inoltre, in data 22 aprile 2013 il Consiglio di Amministrazione dell'Emittente ha, tra l'altro, riconosciuto al Presidente del Consiglio di Amministrazione e Amministratore Delegato, professor Claudio Bordignon, a titolo di corrispettivo per l'obbligazione di non concorrenza per i 24 mesi successivi alla cessazione, per qualsiasi motivo, del rapporto di amministrazione, la corresponsione di Euro 750.000 al lordo delle trattenute fiscali, da liquidare alla fine del relativo mandato ed in caso di mancato rinnovo.

Inoltre, si precisa che il 13 maggio 2013, sulla base di quanto deliberato dal Consiglio di Amministrazione del 22 aprile 2013, è stato stipulato un accordo tra la Società e il Presidente e Amministratore Delegato, professor Claudio Bordignon, secondo cui sarà corrisposto a quest'ultimo un indennizzo pari al complessivo emolumento annuo per Euro 750 migliaia lordi previsto per la carica di Presidente e Amministratore Delegato, 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:

- a) senza la ricorrenza di una giusta causa allo stesso imputabile, l'Assemblea dovesse procedere alla revoca della sua nomina di Amministratore,
- b) 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 ai Direttori Generali 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
- c) 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).

16.3 Comitato Controllo e Rischi, Comitato per la Remunerazione e Comitato per le Operazioni con Parti Correlate

Il Consiglio di Amministrazione ha costituito, al suo interno, il Comitato Controllo e Rischi (denominato in precedenza "Comitato per il Controllo Interno"), il Comitato per la Remunerazione ed il Comitato per le Operazioni con Parti Correlate.

Comitato Controllo e Rischi

La Società, con delibera del Consiglio di Amministrazione del 6 novembre 2007, in linea con le raccomandazioni del Codice di Autodisciplina, ha istituito un Comitato per il Controllo

Interno. Nel febbraio 2012, il Consiglio di Amministrazione, ai fini dell'adeguamento al Codice di Autodisciplina come modificato nel dicembre 2011, ha ridefinito compiti e modalità di funzionamento del Comitato, ridenominato "Comitato Controllo e Rischi".

Il Comitato Controllo e Rischi, nell'assistere il Consiglio di Amministrazione:

- a) valuta, unitamente al Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari e sentiti il revisore legale e il Collegio Sindacale, il corretto utilizzo dei principi contabili;
- b) esprime pareri, anche vincolanti, su specifici aspetti inerenti la identificazione dei principali rischi aziendali;
- c) esamina le relazioni periodiche, aventi per oggetto la valutazione del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi, e quelle di particolare rilevanza predisposte dalla funzione di *Internal Audit*;
- d) monitora l'autonomia, l'adeguatezza e l'efficacia della funzione di *Internal Audit*;
- e) può chiedere alla funzione di *Internal Audit* lo svolgimento di verifiche su specifiche aree operative, dandone contestuale comunicazione al Presidente del Collegio Sindacale;
- f) riferisce al Consiglio, almeno semestralmente, in occasione dell'approvazione della relazione finanziaria annuale e semestrale, sull'attività svolta nonché sull'adeguatezza del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi.

Ai lavori del Comitato Controllo e Rischi viene invitato a partecipare il Collegio Sindacale.

Ai fini dell'espletamento dei compiti ad esso conferiti, il Comitato Controllo e Rischi può avvalersi sia dell'ausilio di dipendenti della Società, sia di professionisti esterni, purché adeguatamente vincolati alla necessaria riservatezza. Il Comitato Controllo e Rischi ha accesso alle informazioni ed alle funzioni aziendali necessarie al corretto svolgimento dei suoi compiti. La Società mette a disposizione del Comitato Controllo e Rischi le risorse finanziarie necessarie per lo svolgimento dei propri compiti.

Alla Data del Documento di Registrazione, a seguito della nomina avvenuta in data 22 aprile 2013, il Comitato Controllo e Rischi è composto da Mario Masciocchi, Amministratore indipendente (sia ai sensi del TUF, sia ai sensi del Codice di Autodisciplina) che ricopre la carica di Presidente, Raffaella Ruggiero, Amministratore indipendente (sia ai sensi del TUF, sia ai sensi del Codice di Autodisciplina) e Gianluigi Fiorendi, Amministratore non esecutivo.

Comitato per la Remunerazione

La Società, con delibera del Consiglio di Amministrazione del 6 novembre 2007, ha provveduto ad istituire al proprio interno un Comitato per la Remunerazione, come previsto dal Codice di Autodisciplina e relativi criteri applicativi.

Con delibera del 6 febbraio 2012, il Consiglio di Amministrazione ha ridefinito compiti e modalità di funzionamento del Comitato per la Remunerazione, ai fini dell'adeguamento alle modifiche apportate al Codice di Autodisciplina nel dicembre 2011. Alla Data del Documento di Registrazione, pertanto, il Comitato:

- a) valuta periodicamente l'adeguatezza, la coerenza complessiva e la concreta applicazione della politica per la remunerazione degli amministratori e dei dirigenti con responsabilità strategiche, avvalendosi a tale ultimo riguardo delle informazioni fornite

dall'Amministratore Delegato; formula al Consiglio di Amministrazione proposte in materia;

- b) presenta proposte o esprime pareri al Consiglio di Amministrazione sulla remunerazione degli amministratori esecutivi e degli altri amministratori che ricoprono particolari cariche, nonché sulla fissazione degli obiettivi di *performance* correlati alla componente variabile di tale remunerazione; monitora l'applicazione delle decisioni adottate dal Consiglio stesso verificando, in particolare, l'effettivo raggiungimento degli obiettivi di *performance*.

Il Comitato per la Remunerazione, inoltre, nell'espletamento dei propri compiti, assicura idonei collegamenti funzionali ed operativi con le competenti strutture aziendali.

Ai lavori del Comitato viene invitato a partecipare il Presidente del Collegio Sindacale o il Sindaco effettivo da questi designato e possono partecipare gli altri Sindaci.

È stato, inoltre, stabilito che nessun Amministratore prenda parte alle riunioni del Comitato per la Remunerazione in cui vengono formulate le proposte al Consiglio di Amministrazione relative alla propria remunerazione e che, qualora il Comitato per la Remunerazione intenda avvalersi dei servizi di un consulente al fine di ottenere informazioni sulle pratiche di mercato in materia di politiche retributive, deve verificare preventivamente che esso non si trovi in situazioni che ne compromettano l'indipendenza di giudizio.

Il Comitato per la Remunerazione, nell'espletamento dei compiti ad esso affidati dal Consiglio di Amministrazione, può, quindi, avvalersi dell'opera di consulenti esterni esperti in materia di politiche retributive, a condizione che questi non forniscano simultaneamente al dipartimento per le Risorse Umane, agli amministratori o ai dirigenti con responsabilità strategiche servizi di significatività tale da compromettere in concreto l'indipendenza di giudizio dei consulenti stessi.

Il Comitato per la Remunerazione, nel corso dello svolgimento delle sue attività ha potuto accedere alle varie funzioni aziendali ed ottenere ogni informazione ritenuta utile per i suoi compiti.

Il Comitato per la Remunerazione, infine, riferisce agli Azionisti sulle modalità di esercizio delle proprie funzioni.

Alla Data del Documento di Registrazione, a seguito della nomina avvenuta in data 22 aprile 2013, il Comitato per la Remunerazione è composto da Raffaella Ruggiero, Amministratore indipendente (sia ai sensi del TUF, sia ai sensi del Codice di Autodisciplina), che ricopre la carica di Presidente, Riccardo Cortese, Amministratore indipendente (sia ai sensi del TUF, sia ai sensi del Codice di Autodisciplina), e Sabina Grossi, Amministratore non esecutivo.

Comitato per le Operazioni con Parti Correlate

In data 11 novembre 2010 il Consiglio di Amministrazione ha adottato le "Procedure per il compimento delle operazioni con parti correlate" ai sensi di quanto previsto dal Regolamento Parti Correlate (le "**Procedure OPC**"). Le procedure sono poi state aggiornate ed integrate dal Consiglio in data 6 febbraio 2012 e 20 giugno 2014.

Le Procedure OPC 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* del Codice Civile nonché degli art. 113-*ter*, 114, 115 e 154-*ter* del TUF ha emanato il Regolamento Parti Correlate nonché tenendo conto delle indicazioni e degli orientamenti di cui alla Comunicazione Consob n. DEM/10078683 del 24 settembre 2010 (la "**Comunicazione Consob**").

Il testo delle Procedure OPC è pubblicato sul sito *internet* della Società (www.molmed.com), sezione Investitori/Corporate Governance/Organi societari.

Le Procedure OPC hanno lo scopo di assicurare la trasparenza e la correttezza sostanziale e procedurale delle operazioni effettuate con parti correlate ovvero con soggetti considerati in linea di massima “*insider*” rispetto alla Società (come ad esempio *manager*, Azionisti di controllo o che esercitano un’influenza notevole), nell’ambito delle quali potrebbero essere realizzati ingiustificati trasferimenti di ricchezza verso le predette parti ovvero essere perseguiti interessi diversi e/o contrastanti rispetto a quelli propri della Società.

Ai fini delle Procedure OPC, la Società ha applicato la nozione di “Parte Correlata”, come definita dall’art. 3, comma 1, lett. a) nonché nell’Allegato 1 del Regolamento Parti Correlate. La Società ha inoltre valutato di estendere l’applicazione delle Procedure OPC anche i soggetti che sono responsabili delle singole funzioni aziendali.

Ai sensi delle Procedure OPC sono considerate operazioni con parte correlata qualunque trasferimento di risorse, servizi o obbligazioni con parti correlate, indipendentemente dal fatto che sia stato pattuito un corrispettivo. Nelle Procedure OPC della Società vengono annoverate le seguenti categorie di operazioni.

1. Operazioni di maggiore rilevanza: nel definire le operazioni di maggiore rilevanza la Società ha ritenuto di avvalersi della facoltà prevista dall’art. 2, punto 2.1., sub iii), della Comunicazione Consob, in quanto l’applicazione della soglia minima di controvalore superiore alla soglia del 5%, prevista dall’art. 4 Regolamento Parti Correlate non appariva adeguata rispetto ai controvalori delle operazioni ad oggi poste in essere dalla Società e, quindi, al raggiungimento delle finalità di cui alla normativa.

Pertanto, ai fini delle Procedure OPC, le operazioni di maggiore rilevanza sono operazioni riguardanti attività o beni di rilevanza strategica per la Società, in cui l’indice di rilevanza del controvalore superi la soglia dell’1,5% (anche cumulativamente considerate).

Inoltre, MolMed ha ritenuto opportuno, ai fini della individuazione delle operazioni di maggiore rilevanza, utilizzare ulteriori criteri di natura qualitativa. Sono, pertanto, considerate operazioni di maggiore rilevanza a prescindere dal loro valore:

- a) atti di disposizione, sotto qualsiasi forma, di attività o di diritti immateriali quali *know-how*, marchi e brevetti e, in genere, di proprietà intellettuale, connessi e/o strumentali all’attività di ricerca e di sviluppo clinico e produzione in corso;
- b) cessione di partecipazioni strategiche eventualmente detenute;
- c) costituzione di società, *joint ventures*, atti e consorzi;
- d) operazioni rilevanti di valore unitario, o derivante dal relativo cumulo, superiore ad Euro 3.000.000,00 (tremilioni//00).

2. Operazioni di minore rilevanza: sono le operazioni diverse da quelle di maggiore rilevanza e non rientranti tra le operazioni di importo esiguo (come di seguito definite).

3. Operazioni di importo esiguo: sono le operazioni diverse da quelle di minore rilevanza il cui controvalore sia pari o inferiore ad Euro 60.000 (sessantamila/00 Euro).

4. Operazioni ordinarie: sono le operazioni che rientrano nell’ordinario esercizio dell’attività operativa e della connessa attività finanziaria.

Le Procedure OPC prevedono che le operazioni di maggiore rilevanza e quelle di minore rilevanza siano approvate dall’organo competente a deliberare previo motivato parere non

vincolante del Comitato per le Operazioni con Parti Correlate sull'interesse della Società al compimento dell'operazione nonché sulla convenienza e correttezza sostanziale delle relative condizioni. A tal fine, il Comitato per le Operazioni con Parti Correlate riceve tutte le informazioni complete e adeguate in merito alle caratteristiche dell'operazione che la Società intende compiere. Qualora il Comitato per le Operazioni con Parti Correlate lo ritenga necessario od opportuno, potrà avvalersi, al fine del rilascio del proprio parere non vincolante, della consulenza di uno o più esperti indipendenti di propria scelta.

Le Procedure OPC prevedono inoltre un'informativa almeno trimestrale al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale sulla esecuzione delle operazioni con parti correlate.

Inoltre, in conformità alle disposizioni vigenti (art. 13 del Regolamento Parti Correlate), le Procedure OPC stabiliscono altresì i criteri per l'individuazione di operazioni alle quali non applicare le Procedure OPC quali:

- a. le operazioni con parti correlate ordinarie, anche se di maggior rilevanza o cumulabili tra loro, purché concluse a condizioni equivalenti a quelle di mercato o *standard*;
- b. le operazioni con parti correlate di importo esiguo, come sopra definite, ossia di controvalore unitario non superiore a 60.000,00 Euro, purché non effettuate in esecuzione di un disegno unitario ovvero nell'ambito di un insieme di operazioni omogenee riferibili alla stessa parte correlata, ovvero a soggetti correlati sia a quest'ultima sia a MolMed medesima, che cumulativamente considerate superino detto importo;
- c. i piani di compensi basati su strumenti finanziari approvati dall'Assemblea ai sensi dell'articolo 114-*bis* del TUF e le relative operazioni esecutive;

le deliberazioni in materia di remunerazione degli Amministratori investiti di particolari cariche, nonché degli altri Dirigenti con responsabilità strategiche, a condizione che siano osservati i requisiti di cui all'art. 13, comma 3, lett. b) del Regolamento Parti Correlate.

In data 11 novembre 2010 il Consiglio ha affidato i compiti di "Comitato per le Operazioni con Parti Correlate (OPC)", di cui alle Procedure OPC approvate ed all'art. 7 del Regolamento Parti Correlate, in via permanente, al Comitato Controllo e Rischi, costituito da tre amministratori non esecutivi in maggioranza indipendenti e considerato organismo idoneo, per composizione, competenze e natura, a svolgere le funzioni di "Comitato per le Operazioni con Parti Correlate".

Ciò in quanto MolMed, rientrando nella categoria delle società quotate di minori dimensioni, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettere f) e g) e in deroga all'art. 8 del Regolamento Parti Correlate, si è avvalsa della facoltà di applicare le "Procedure per le operazioni di minore rilevanza per le società che adottano sistemi di amministrazione e controllo tradizionale o monistico" (art. 7 del Regolamento Parti Correlate) anche alle operazioni con parti correlate di maggiore rilevanza.

MolMed, tuttavia, in ragione della specifica valenza di alcune operazioni con parti correlate rilevanti (indicate nelle Procedure OPC), in quanto afferenti attività e/o beni di rilevanza strategico-funzionale per la Società, ovvero di valore unitario particolarmente elevato, ha ritenuto non avvalersi della facoltà di derogare la procedura maggiormente rigorosa di cui all'art. 8 del Regolamento Parti Correlate ai fini della loro approvazione.

Il Consiglio di Amministrazione, con delibera dell'11 novembre 2010, ha, pertanto, riservato alla propria competenza esclusiva, ferma restando la competenza assembleare *ex Statuto* o *ex lege*, la deliberazione in ordine alle operazioni con parti correlate alle quali sia applicabile l'art. 8 del Regolamento Parti Correlate.

Il Comitato Controllo e Rischi in funzione di Comitato per le Operazioni con Parti Correlate, pertanto, in caso sia applicabile la diversa e più rigorosa procedura, modifica la sua composizione sostituendo il componente non indipendente con l'amministratore indipendente non correlato presente in MolMed.

Per ulteriori informazioni sui comitati interni al Consiglio di Amministrazione si rinvia alle Relazioni annuali sulla *Corporate Governance* della Società, consultabili sul sito *internet* della Società (www.molmed.com).

16.4 Dichiarazione che attesti l'osservanza da parte dell'Emittente delle norme in materia di governo societario vigenti in Italia

La *corporate governance* della Società è conforme alla normativa vigente – in particolare al Codice Civile, al TUF ed al D.Lgs. 231/2001 – e coerente con le previsioni del Codice di Autodisciplina³⁶. In particolare, la Società ha sostanzialmente conformato il proprio sistema di governo societario alle disposizioni previste dal Codice di Autodisciplina fatto salvo per quanto di seguito specificato; infatti, in considerazione della struttura dello stesso Consiglio di Amministrazione, composto attualmente da 12 membri con diverse competenze tecniche e professionali, la Società non ha ritenuto necessario istituire all'interno del Consiglio di Amministrazione un Comitato per le proposte di nomina.

In particolare:

- le attribuzioni e i poteri esercitati dal Consiglio di Amministrazione, anche nella sua funzione di indirizzo strategico, di vigilanza e di controllo dell'attività sociale, come previsti dallo Statuto Sociale e attuati nella prassi aziendale, sono coerenti con quanto previsto dai principi e criteri applicativi di cui all'art. 1 del Codice di Autodisciplina;
- il Consiglio di Amministrazione ha costituito, al suo interno, il Comitato Controllo e Rischi (denominato in precedenza "Comitato per il Controllo Interno") e il Comitato per la Remunerazione;
- la Società ha introdotto nel proprio Statuto Sociale la procedura di elezione dei componenti il Consiglio di Amministrazione sulla base di liste presentate dai soci (ai sensi dell'art. 18 dello Statuto Sociale), da depositarsi presso la sede sociale, anche in conformità al rispetto delle disposizioni in materia di equilibrio tra i generi di cui alla L. n. 120 del 12 luglio 2011 (*cfr.* Capitolo XXI, Paragrafo 21.2.2, del Documento di Registrazione);
- la Società ha introdotto nel proprio Statuto Sociale una procedura di elezione dei componenti del Collegio Sindacale, ed in particolare del presidente del Collegio Sindacale da parte della minoranza, sulla base di liste presentate dai soci (ai sensi dell'art. 29 dello Statuto Sociale), da depositarsi presso la sede, anche in conformità al rispetto delle disposizioni in materia di equilibrio tra i generi di cui alla L. n. 120 del 12 luglio 2011 (*cfr.* Capitolo XXI, Paragrafo 21.2.2, del Documento di Registrazione);
- la Società ha individuato nella persona di Mauro Messina quale Preposto al Controllo Interno il soggetto che ha la responsabilità operativa del coordinamento delle attività della funzione di *Internal Audit*, in possesso delle capacità professionali necessarie per

³⁶ Il Codice di Autodisciplina delle società quotate è predisposto dal Comitato per la *Corporate Governance* istituito dalle principali associazioni italiane di categoria (Ania, Abi, Assogestioni, Assonime e Confindustria) e da Borsa Italiana. La prima versione del Codice di Autodisciplina, varata nel 2006, è stata modificata nel 2011. In data 15 luglio 2014 è stato reso pubblico un ulteriore aggiornamento del Codice di Autodisciplina.

svolgere gli incarichi di sua competenza in linea con le raccomandazioni del Codice di Autodisciplina;

- il Consiglio di Amministrazione comprende tre amministratori indipendenti, Riccardo Cortese, Mario Masciocchi (*Lead Independent Director*) e Raffaella Ruggiero, nominati dall'Assemblea della Società del 22 aprile 2013, in possesso dei requisiti di indipendenza stabiliti dalla normativa applicabile e dal Codice di Autodisciplina;
- in data 1° maggio 2013 la Società attribuito *ad interim* la responsabilità della gestione specifica di tutte le attività inerenti alle relazioni con l'area degli investitori istituzionali e con gli altri azionisti (Direttore *Investor Relations*) alla dott.ssa Marina Del Bue;
- in data 11 novembre 2010 la Società ha adottato le “*Procedure per il compimento delle operazioni con parti correlate*”, ai sensi di quanto previsto dal Regolamento Parti Correlate di cui alla delibera Consob n. 17221 del 12 marzo 2010, poi modificata dalla delibera n. 17389 del 23 giugno 2010, ed istituito un Comitato *ad hoc* (descritto nel Paragrafo precedente) le cui funzioni vengono svolte dal Comitato Controllo e Rischi;
- in data 29 ottobre 2007 la Società ha approvato un regolamento assembleare, volto a disciplinare modalità di intervento e partecipazione alle riunioni assembleari dell'Emittente, ed in generale lo svolgimento delle assemblee ordinarie e straordinarie dell'Emittente;
- in attuazione dell'art. 115-*bis* del TUF, in data 6 novembre 2007, la Società ha istituito un registro delle persone che, in ragione dell'attività lavorativa o professionale ovvero in ragione delle funzioni svolte, hanno accesso alle informazioni privilegiate;
- la Società ha nominato Andrea Quaglino quale Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari;
- la Società ha adottato ed aggiorna regolarmente il Modello di organizzazione, gestione e controllo previsto dalle disposizioni del D. Lgs. 231/2001, nominando in data 22 aprile 2013 quali componenti dell'Organismo di Vigilanza Ezio Simonelli e Antonella Lopopolo;
- in data 6 novembre 2007 la Società ha adottato un Codice di Comportamento in materia di *internal dealing*, modificato ed integrato con delibere del Consiglio di Amministrazione il 7 maggio 2008 e l'11 novembre 2013, per assicurare una corretta ed adeguata trasparenza informativa nei confronti del mercato in merito ad operazioni su azioni della Società effettuate direttamente ed indirettamente dai membri degli organi societari e dagli altri “Soggetti Rilevanti” ai sensi di legge.

Per ulteriori informazioni si rinvia alla Relazione annuale sul governo societario e gli assetti proprietari della Società, relativa all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2013, consultabile sul sito *internet* di MolMed (www.molmed.com).

XVII. DIPENDENTI

17.1 Organigramma ed informazioni relative al personale della Società

Il vertice aziendale della Società risulta così composto: *Chairman & CEO*, Direttore Generale *Corporate Governance & Administration*, Direttore *Business Development & Strategic Affairs*, Direttore Generale *Research & Development and Operations*. La Direzione Generale *Research & Development and Operations* è organizzata nelle seguenti funzioni operative: *Research & Development*; *Clinical Development*; *GMP Manufacturing*; *Quality Control*; *Engineering & Technical Services*; *Regulatory Affairs*; *Project and Partner Management* e *Facility Planning & Design*.

Nell'ambito del *Research & Development*, la funzione *Research* ha lo scopo di identificare nuovi composti e strategie nell'area del *vascular targeting* e del trasferimento genico, in modo da selezionare potenziali candidati per un futuro sviluppo preclinico e clinico, mentre la funzione *Development* si occupa dello sviluppo dei metodi di produzione e di controllo qualità necessari per il rilascio dei farmaci da utilizzare per la sperimentazione clinica e per i progetti conto terzi.

La funzione *Clinical Development* è dedicata all'organizzazione ed al coordinamento delle sperimentazioni cliniche dei prodotti aziendali. Insieme allo Sviluppo, ha lo scopo di mantenere un vantaggio competitivo nello sviluppo di terapie innovative, e di coprire l'intero processo dalla conclusione della Ricerca alla dimostrazione di efficacia clinica.

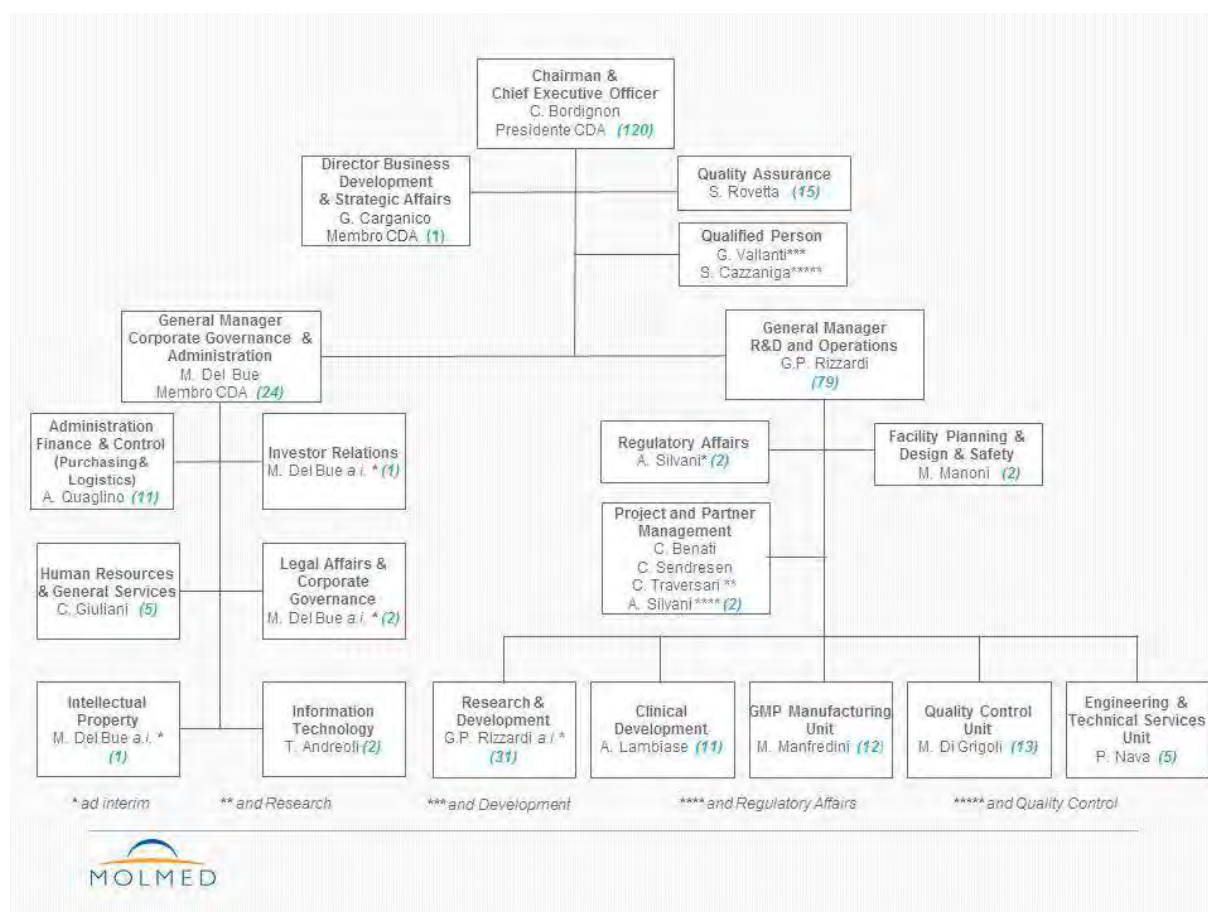
Le unità *GMP Manufacturing*, *Quality Control*, *Engineering & Technical Services* collaborano per soddisfare, col supporto di uno staff altamente specializzato, la richiesta di produzioni in GMP secondo le linee guida e le regolamentazioni europee e americane.

La funzione *Quality Assurance* è in staff all'Amministratore Delegato ed è responsabile del rispetto ("compliance") delle normative di GMP (*Good Manufacturing Practice*) attualmente vigenti a livello nazionale ed europeo, sia per quanto riguarda le strutture di laboratorio e di produzione, sia per quanto riguarda i processi produttivi e analitici e le rispettive attrezzature utilizzate.

La Direzione Generale *Corporate Governance & Administration* è organizzata nelle seguenti funzioni: *Administration Finance & Control*; *Investor Relations*; *Human Resources*; *Legal Affairs and Corporate Governance*; *Intellectual Property e Information Technology (IT)*.

La funzione *Business Development & Strategic Affairs* è in staff all'Amministratore Delegato.

Di seguito, si riporta l'Organigramma aziendale suddiviso per Funzioni/Unità alla Data del Documento di Registrazione.



La seguente tabella riporta l'evoluzione del numero dei dipendenti di MolMed al 30 settembre 2014, al 31 dicembre 2013, al 31 dicembre 2012 e al 31 dicembre 2011 suddiviso per categoria.

Dipendenti	30.09.2014	31.12.2013	31.12.2012	31.12.2011
Dirigenti	8	9	10	11
Quadri	26	24	21	19
Impiegati	76	72	64	56
Operai	4	4	4	2
Totale	114	109	99	88

Alla Data del Documento di Registrazione, sono stati assunti 5 nuovi dipendenti rispetto alla data del 30 settembre 2014.

Contratti collettivi nazionali applicabili

La Società applica ai dipendenti due CCNL a seconda dell'inquadramento:

- Quadri, Impiegati e Operai: CCNL per gli addetti all'industria chimica, chimica-farmaceutica, delle fibre chimiche e dei settori ceramica, abrasivi, lubrificanti e GPL.
- Dirigenti: CCNL per i dirigenti di aziende produttrici dei beni e servizi.

Schemi assistenziali e previdenziali

Al 30 settembre 2014, la Società risulta applicare ai propri dipendenti i seguenti piani di previdenza complementare:

- 1) CCNL Chimici: Previdenza complementare settoriale – FONCHIM (Quadri, Impiegati, Operai) iscritti;
- 2) CCNL Dirigenti: Previdenza complementare - Previndai (Dirigenti) iscritti.

La Società applica altresì ai propri dipendenti i seguenti piani di assistenza sanitaria complementare:

- 1) CCNL Chimici: Assistenza sanitaria settoriale – FASCHIM (Quadri, Impiegati, Operai) iscritti;
- 2) CCNL Dirigenti: Assistenza sanitaria integrativa – FASI (Dirigenti) iscritti;
- 3) Polizza copertura spese mediche per i Dirigenti, integrativa al FASI.

In aggiunta ai piani sopraelencati, la Società ha esteso a tutti i dirigenti una copertura assicurativa tramite polizza di assicurazione infortuni extraprofessionali.

Infine, il Presidente del Consiglio di Amministrazione, prof. Claudio Bordignon, gode di una polizza assicurativa vita puro rischio e invalidità permanente da malattia (copertura Euro 2.600.000), una polizza assicurativa infortuni (copertura Euro 4.000.000 in caso di infortunio o di morte, ovvero copertura per Euro 4.500.000 in caso di invalidità permanente) ed una polizza a copertura spese mediche.

La Società ha adottato un piano di incentivazione a favore dei dirigenti legato al raggiungimento di obiettivi.

Per l'esercizio 2013, è stato attuato un sistema di obiettivi con la finalità di mantenere un rapporto di maggiore coerenza tra Direttori Generali e Dirigenza.

Il sistema di MBO varia, rispetto al compenso base dei Dirigenti, dal 5% al 27%.

MolMed, per la peculiarità dell'attività svolta, nel corso delle diverse fasi di sviluppo della ricerca, attribuisce particolare importanza ad alcune funzioni rispetto ad altre. Tale importanza varia, quindi, nel corso del tempo in funzione dei risultati raggiunti e delle fasi di vita dell'azienda e rende quindi necessario un certo livello di flessibilità del sistema incentivante.

I pesi degli obiettivi del MBO annuale per i due Direttori Generali sono legati per il 50% al raggiungimento degli obiettivi aziendali, per il 35% al raggiungimento degli obiettivi funzionali e per il 15% alla valutazione dei comportamenti organizzativi.

I pesi degli obiettivi per gli altri Dirigenti sono stati legati per il 35% al raggiungimento degli obiettivi aziendali, per il 50% legato al raggiungimento degli obiettivi funzionali e per il 15% legato alla valutazione dei comportamenti organizzativi.

Gli obiettivi aziendali nella politica 2013 si sono focalizzati: 1) sull'avanzamento clinico dei due prodotti principali; 2) sul contenimento dei costi e sul raggiungimento dei ricavi previsti a *budget*; 3) sull'avanzamento dei contatti con aziende farmaceutiche per il raggiungimento di eventuali accordi funzionali rispetto al *core business*. Gli obiettivi personali sono stati identificati con i risultati delle attività gestionali proprie di ciascuna funzione.

La corresponsione del *bonus* legato al raggiungimento degli obiettivi è avvenuto a marzo 2014 a seguito del consolidamento di tutti i dati relativi a tutti gli obiettivi in base alla seguente scala di raggiungimento:

- 0% se l'obiettivo non è stato raggiunto o comunque raggiunto al di sotto del 80%;
- 30% se è stato raggiunto in misura compresa tra 80% e 85%;
- 50% se è stato raggiunto in misura compresa tra 86% e 90%;
- 75% se è stato raggiunto in misura compresa tra 91% e 95%;
- 90% se è stato raggiunto in misura compresa tra 96% e 99%;
- 100% se è stato raggiunto al 100%;
- massimo 120% nel caso in cui l'obiettivo sia stato superato pienamente, con premio proporzionale alla percentuale di superamento dell'obiettivo stesso.

Il sistema MBO 2014 ha le stesse caratteristiche del Piano MBO 2013 con una scala di raggiungimento che premi di più i Dirigenti che maggiormente si avvicinano al conseguimento pieno (100%) degli obiettivi assegnati. In caso di superamento degli obiettivi, cosiddetto “*extrabudget*”, dovranno essere premiate le *performance* eccellenti (massimo 120% nel caso in cui l'obiettivo sia stato superato pienamente, con premio proporzionale alla percentuale di superamento dell'obiettivo stesso), mentre l'incentivo dovrà essere ridotto in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi, con azzeramento dell'incentivo stesso al di sotto della soglia minima (80%).

La corresponsione del *bonus* legato al raggiungimento degli obiettivi, come di seguito specificati, deve avvenire al consolidamento di tutti i dati relativi a tutti gli obiettivi (*i.e.* entro marzo 2015).

La corresponsione del *bonus* legato al raggiungimento degli obiettivi è comunque subordinato alla permanenza del rapporto lavorativo al 31 dicembre 2014.

Gli obiettivi aziendali nella Politica 2014 sono rimasti inalterati e, quindi, focalizzati su: (i) l'avanzamento clinico dei due prodotti principali, contenimento dei costi e raggiungimento dei ricavi previsti a *budget*; (ii) l'avanzamento dei contatti con aziende farmaceutiche per il raggiungimento di eventuali accordi funzionali rispetto al *core business*. Gli obiettivi personali sono stati identificati con i risultati delle attività gestionali proprie di ciascuna funzione.

Sono stati individuati obiettivi ambiziosi ma raggiungibili, suddivisi in obiettivi di *performance* aziendali, di funzione ed individuali. Gli obiettivi sono articolati sulla base di indicatori di *performance* misurabili, al fine di evitare, per quanto possibile, margini di discrezionalità, pur mantenendo la flessibilità del sistema.

I pesi degli obiettivi del MBO annuale per i due Direttori Generali sono legati per il 50% al raggiungimento degli obiettivi aziendali, per il 35% al raggiungimento degli obiettivi funzionali e per il 15% alla valutazione dei comportamenti organizzativi, inclusi autonomia, gestione collaboratori, rapporti interpersonali e spirito di squadra.

I pesi degli obiettivi per gli altri Dirigenti sono legati per il 35% al raggiungimento degli obiettivi aziendali, per il 50% legato al raggiungimento degli obiettivi funzionali e per il 15% legato alla valutazione dei comportamenti organizzativi così suddivisi: 5% autonomia; 5% gestione collaboratori e rapporti interpersonali; 5% spirito di squadra.

Trattamento di fine rapporto

L'ammontare accantonato dalla Società a titolo di Trattamento di Fine Rapporto era pari rispettivamente ad Euro 184 migliaia al 31 dicembre 2013, ad Euro 203 migliaia al 31 dicembre 2012 e ad Euro 156 migliaia al 31 dicembre 2011.

Ricorso alla Cassa Integrazione Guadagni

Nel corso degli esercizi chiusi al 31 dicembre 2013, al 31 dicembre 2012, e al 31 dicembre 2011 e fino alla Data del Documento di Registrazione, la Società non ha fatto ricorso alla Cassa Integrazione Guadagni Straordinaria.

17.2 Partecipazioni azionarie e stock options

17.2.1 Partecipazioni azionarie

Ad eccezione di quanto di seguito indicato, alla Data del Documento di Registrazione nessun membro del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale della Società, né alcuno dei principali dirigenti della Società detiene azioni della Società.

L'Amministratore Alfredo Messina detiene direttamente n. 746.387 azioni ordinarie MolMed, pari al 0,318% del capitale sociale.

L'Amministratore Marina Del Bue ha detenuto direttamente n. 514.544 azioni ordinarie della Società fino a maggio 2014.

Situazione al 31 dicembre 2013

Si precisa che ai sensi dell'art. 79 del Regolamento Emittenti, sulla base delle informazioni ricevute da MolMed, alla data del 31 dicembre 2013 risultavano le seguenti partecipazioni detenute nella Società da Amministratori, Direttori Generali, Sindaci e Dirigenti con responsabilità strategiche, nonché dai coniugi non legalmente separati e dai figli minori, direttamente o per il tramite di società controllate, di società fiduciarie o per interposta persona:

- l'Amministratore Alfredo Messina deteneva direttamente n. 623.000 azioni dell'Emittente;
- l'Amministratore e Direttore generale *Corporate Governance & Administration* Marina Del Bue deteneva direttamente n. 496.169 azioni dell'Emittente.

17.2.2 Piani di stock options

L'Emittente ha implementato i seguenti piani di *stock options*.

Piani del 2001 e 2002

Nel corso del 2001 e del 2002 la Società ha deliberato due piani di *stock options* a favore del Presidente e Amministratore Delegato della Società, prof. Claudio Bordignon, e del Consigliere e Direttore Generale, dott.ssa Marina Del Bue.

In particolare, (i) in base al piano del 2001, sono state assegnate n. 265.668 opzioni a favore del prof. Claudio Bordignon e n. 166.043 a favore della dott.ssa Marina Del Bue, con diritto di sottoscrivere un pari numero di azioni; e (ii) in base al piano del 2002, sono state assegnate n. 462.032 opzioni a favore del prof. Claudio Bordignon e n. 288.770, con diritto di sottoscrivere un pari numero di azioni.

In virtù della riduzione della parità contabile delle azioni in circolazione e rideterminazione in aumento del numero complessivo delle azioni ordinarie in circolazione deliberata dall'Assemblea straordinaria della Società in data 29 ottobre 2007, entro la fine del periodo di esercizio, fissato inizialmente al 30 giugno 2009 e poi esteso al 31 dicembre 2011, il prof. Claudio Bordignon e la dott.ssa Marina Del Bue avevano diritto a sottoscrivere rispettivamente complessive n. 2.183.100 e n. 1.364.439 azioni ordinarie.

La dott.ssa Marina Del Bue ha sottoscritto complessive n. 866.310 azioni assegnate nel 2002, mentre il prof. Claudio Bordignon non ha sottoscritto azioni assegnate.

Poiché la data del 31 dicembre 2011 corrispondeva al termine ultimo di raccolta delle sottoscrizioni relativo all'aumento di capitale deliberato a servizio dei sopracitati piani, nonché al termine ultimo per l'esercizio delle opzioni assegnate, a decorrere da tale data i piani di *stock options* 2001/2002 sono da intendersi decaduti e le relative opzioni precedentemente assegnate e non esercitate alla predetta data sono da intendersi scadute.

Piano del 2008

L'Assemblea Straordinaria della Società ha deliberato in data 29 ottobre 2007 di aumentare il capitale sociale a pagamento, in via scindibile, 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. Il termine ultimo per l'esecuzione dell'aumento di capitale in una o più volte è fissato al 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.

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 MTA (avvenuta in data 5 marzo 2008), 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 di specifici obiettivi aziendali, individuati dal Consiglio di Amministrazione all'atto dell'assegnazione e, in ogni caso, non prima che sia trascorso il terzo anniversario della loro data di assegnazione, esercitabili in una o più *tranche* a partire dalla rispettiva data di maturazione, entro la data di scadenza, fissata in sette anni dalla data di maturazione.

Il Consiglio di Amministrazione ha quindi provveduto ad una prima assegnazione di opzioni ai sensi del medesimo piano di *stock options* e con le modalità previste nel predetto regolamento, assegnando numero 2.400.000 opzioni (di cui n. 600.000 opzioni A e n. 1.800.000 opzioni B), 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 corrispondente al prezzo delle azioni al momento della quotazione (pari ad Euro 2,15), e precisamente:

- 1) n. 600.000 opzioni A, in favore dei seguenti beneficiari:
 - Dott. Cappelli, n.180.000 opzioni;
 - Dott. Neecke: n. 150.000 opzioni;
 - Dott. Dieci, n.70.000 opzioni;

- Dott. Lambiase, n. 80.000 opzioni;
 - Dott. Rizzardi, n. 70.000 opzioni;
 - Dott.ssa Traversari, n. 50.000 opzioni.
- 2) n. 1.800.000 opzioni B, in favore dei seguenti beneficiari:
- Prof. Bordignon, n. 750.000 opzioni;
 - Dott.ssa Del Bue, n. 450.000 opzioni;
 - Dott. Cappelli, n. 110.000 opzioni;
 - Dott. Neecke, n. 90.000 opzioni;
 - Dott. Dieci, n. 60.000 opzioni;
 - Dott. Lambiase, n. 70.000 opzioni;
 - Dott. Rizzardi, n. 60.000 opzioni;
 - Dott. Pieraccioli, n. 100.000 opzioni;
 - Dott.ssa Giuliani, n. 70.000 opzioni;
 - Dott.ssa Traversari, n. 40.000 opzioni.

Con riferimento all'assegnazione di opzioni B, il Consiglio di Amministrazione ha stabilito che una prima *tranche* di opzioni B, pari al 70% delle opzioni assegnate, maturi laddove, entro tre anni dalla data di assegnazione, siano raggiunti almeno due dei seguenti obiettivi (fermo restando che la maturazione non potrà essere antecedente al terzo anniversario della data di assegnazione, anche qualora detti obiettivi fossero raggiunti prima di tale data):

- il completamento di una sperimentazione clinica di Fase IIb randomizzata avente ad oggetto il prodotto NGR-hTNF (precedentemente denominato ARENEGYR), in combinazione con un agente chemioterapico o di un altro farmaco antitumorale o, in alternativa, il completamento di una sperimentazione clinica di Fase III avente ad oggetto il prodotto NGR-hTNF (un tempo denominato ARENEGYR) quale agente singolo;
- la sottoscrizione di un accordo di *out-licensing* con una società *biotech* o farmaceutica avente ad oggetto il prodotto NGR-hTNF, a seguito del completamento della sperimentazione clinica di Fase II;
- l'arruolamento di almeno n. 100 pazienti nell'ambito della sperimentazione clinica di Fase III avente ad oggetto il prodotto TK.

Il Consiglio di Amministrazione ha, inoltre, stabilito che una seconda *tranche* di opzioni B, pari al 30% delle opzioni assegnate, maturi laddove, entro cinque anni dalla data di assegnazione sia raggiunto il seguente obiettivo (fermo restando che, qualora l'obiettivo fosse raggiunto prima della scadenza del quinto anniversario della data di assegnazione, la maturazione decorrerà dal momento del raggiungimento dell'obiettivo, ma in ogni caso non prima della scadenza del terzo anniversario della data di assegnazione):

- il completamento della sperimentazione clinica di Fase III avente ad oggetto il prodotto TK.

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. Tale modifica ha interessato in particolare il Piano 2008, con riferimento al prezzo di esercizio delle opzioni non ancora esercitate, utilizzando lo stesso fattore di rettifica determinato da Borsa Italiana (0,68825301) ai fini della rettifica del valore delle azioni sul mercato al momento della pubblicazione dei dati dell'aumento di capitale; il prezzo di esercizio, pari a Euro 2,15000, è stato modificato in Euro 1,47974.

Il Consiglio di Amministrazione, in data 9 maggio 2011, ha constatato, con riferimento alla data del 5 marzo 2011: (i) 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"; (ii) 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 24 giugno 2013, il Consiglio di Amministrazione 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.

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'art. 2441, quinto comma, del codice civile e dell'art. 134, comma secondo, del TUF, destinando il detto aumento esclusivamente al servizio di piani di incentivazione basati su strumenti finanziari in favore dei beneficiari di MolMed, 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 MTA 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;
- ad individuare i beneficiari del piano, come indicati nella tabella di seguito riportata.

In data 11 novembre 2013, inoltre, 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 in carica alla Data del Documento di Registrazione, 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, anche le opzioni del Piano 2012 a questi a suo tempo assegnate sono decadute.

Di seguito il dettaglio riepilogativo della situazione delle *stock options* al 31 dicembre 2013.

Beneficiari e carica ricoperta		Tipo opzioni assegnate	N. opzioni assegnate	Prezzo medio di esercizio	Opzioni decadute al 31.12.2013	Opzioni esercitate esercizio 2013	Opzioni detenute 31.12.2013
		Piano 2008 B	750.000	1,4797	750.000		-
Claudio Bordignon	Presidente CdA, AD	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. CG&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	Amm. Esecutivo, <i>Director Business Development & Strategic Affairs</i>	Piano 2012 A	630.000	0,4514		630.000
		Piano 2012 B	420.000	0,4514		420.000
Andrea Quaglino	<i>Chief Financial Officer</i>	Piano 2012 A	60.000	0,7554		60.000
		Piano 2012 B	40.000	0,7554		40.000
Marco Dieci	<i>Direttore Special Projects</i>	Piano 2008 A	70.000	1,4797	70.000	-
		Piano 2008 B	60.000	1,4797	60.000	-
Marco Manoni	<i>Direttore Operations</i>	Piano 2012 A	90.000	0,4514		90.000
		Piano 2012 B	60.000	0,4514		60.000
Antonio Lambiase	<i>Direttore Clinical Development</i>	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
G. Paolo Rizzardi	<i>Direttore Generale R&D and Operations</i>	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	<i>Direttore Intellectual Property</i>	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	<i>Direttore Human Resources</i>	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	<i>Direttore Research</i>	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		2.600.000	6.400.000

Alla Data del Documento di Registrazione non sono state esercitate opzioni da parte di alcuno dei beneficiari.

Si segnala infine che il 1° gennaio 2014 sono decadute anche le *stock options* assegnate al Dott. Daniele Pieraccioli in quanto a partire da tale data non è più dipendente di MolMed.

Le opzioni “A” sono esercitabili dalla data di approvazione del bilancio relativo all’esercizio 2014, fino al 31 dicembre 2020, a condizione che entro il 31 dicembre 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 dicembre 2020, a condizione che il bilancio al 31 dicembre 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	Fair value unitario
Opzioni A	0,4514	0,4633	40,00%	0,00%	5,00%	0,16983
Opzioni B	0,4514	0,4633	40,00%	0,00%	5,00%	0,16983

Per maggiori informazioni si veda la Relazione illustrativa in materia di Politica sulla remunerazione redatta ai sensi dell’art. 123-ter del TUF e dell’art. 84-*quater* del Regolamento Emittenti, incorporata mediante riferimento nel Documento di Registrazione e a disposizione del pubblico presso la sede sociale di MolMed e Borsa Italiana nonché sul sito *internet* della Società (www.molmed.com).

17.3 Altri accordi di partecipazione di dipendenti al capitale della Società

Fatto salvo quanto indicato al Capitolo XVII, Paragrafo 17.2, del Documento di Registrazione, alla Data del Documento di Registrazione non vi sono accordi di partecipazione dei membri del Consiglio di Amministrazione, del Collegio Sindacale e dei dipendenti al capitale di MolMed.

XVIII. PRINCIPALI AZIONISTI

18.1 Azionisti che detengono partecipazioni in misura superiore o uguale al 5% del capitale sociale della Società

Alla Data del Documento di Registrazione, in base alle informazioni in possesso della Società, i soggetti che possiedono una percentuale del capitale sociale di MolMed superiore al 5% sono i seguenti:

Azionista	N° azioni detenute	% Capitale sociale	
Silvio Berlusconi	Fininvest S.p.A.	59.540.634	25,43
	<i>totale</i>	59.540.634	25,43
Compagnie d'Investissements Monaco – Asie - Pte Ltd (in qualità di <i>investment manager</i> del fondo Biotech Global Fund LTD)	Airain Ltd.	13.354.266	5,70
	<i>totale</i>	13.354.266	5,70
Ennio Doris	H-Equity S.r.l.	6.536.052	2,79
	H-Invest S.p.A.	7.000.000	2,99
	<i>totale</i>	13.536.052	5,78

18.2 Diritti di voto dei principali azionisti diversi da quelli derivanti dalle azioni della Società

Alla Data del Documento di Registrazione, la Società ha emesso esclusivamente azioni ordinarie e non esistono azioni portatrici di diritti di voto diversi da quelli derivanti dalle azioni ordinarie.

18.3 Persone fisiche e giuridiche che esercitano il controllo sulla Società ai sensi dell'articolo 93 del TUF

Alla Data del Documento di Registrazione MolMed non è soggetta al controllo di alcun soggetto ai sensi dell'articolo 93 del TUF (*cf.* Capitolo XVIII, Paragrafo 18.4, del Documento di Registrazione).

Si segnala che, in linea con quanto comunicato al mercato in data 25 febbraio 2015 da parte dell'azionista Fininvest, il Patto non è stato rinnovato e che nell'assemblea ordinaria della Società convocata in data 8 aprile 2014 per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2013, il socio Fininvest S.p.A. ha disposto di un numero di voti rappresentativi della maggioranza degli azionisti presenti in assemblea.

18.4 Accordi dalla cui attuazione possa scaturire una variazione dell'assetto di controllo della Società

Alla Data del Documento di Registrazione non sono noti accordi o patti parasociali tra azionisti ai sensi dell'art. 122 del TUF che possano determinare una variazione dell'assetto di controllo dell'Emittente.

Si segnala che, in linea con quanto comunicato al mercato in data 25 febbraio 2015 da parte dell'azionista Fininvest, il patto parasociale che aveva ad oggetto n. 66.841.952 azioni ordinarie dell'Emittente, pari al 28,546% del capitale sociale di MolMed, stipulato in data 4

marzo 2014 tra gli Azionisti Airain, Fininvest, H-Equity, H-Invest e Science Park Raf in liquidazione (il “**Patto**”) non è stato rinnovato.

In particolare, il Patto prevedeva, tra l’altro, obblighi di preventiva consultazione per l’esercizio dei diritti di voto, ai sensi dell’art. 122, c. 5, lett. a), del TUF. A tal riguardo, si segnala che in occasione dell’Assemblea del 22 aprile 2013, convocata, tra l’altro, per il rinnovo degli organi di amministrazione e controllo dell’Emittente, tutti i componenti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale, sono stati tratti dall’unica lista presentata, vale a dire la lista di maggioranza presentata dagli Azionisti aderenti al Patto.

Si riportano di seguito le principali pattuizioni connesse all’elezione degli organi di amministrazione e controllo della Società secondo le quali, in vigenza del Patto, sono stati nominati i predetti organi sociali che rimarranno in carica fino all’Assemblea di approvazione del bilancio chiuso al 31 dicembre 2015.

“Organi sociali e gestione

-1- I Partecipanti si impegnano ad incontrarsi, su convocazione del Segretario del Patto, almeno 10 giorni prima della scadenza prevista dallo statuto di MolMed per la presentazione delle liste per la nomina degli organi sociali, al fine di definire la proposta di nomina sulla base di quanto di seguito previsto.

-2- Qualora durante l’anno di vigenza del presente Patto si verificasse la necessità di nominare un nuovo Consiglio di Amministrazione, i Partecipanti faranno quanto in loro potere affinché il numero dei membri del consiglio di amministrazione sia pari a 11 e, in tal caso, si impegnano a presentare e votare nell’Assemblea di MolMed una lista di candidati alla nomina a membri del Consiglio di Amministrazione di MolMed così composta:

i. 3 componenti, finché saranno dirigenti o consulenti di MolMed, nelle persone del prof. Claudio Bordignon, della dott.ssa Marina Del Bue e del dr. Germano Carganico, ovvero delle altre persone individuate di comune accordo dai Partecipanti;

ii. 3 componenti indipendenti, nominati di comune accordo dai Partecipanti; e

iii. i rimanenti 5 componenti, nominati su designazione dei Partecipanti (due amministratori designati da Fininvest, un amministratore designato da Airain, un amministratore designato da Science Park in liq. e un amministratore designato congiuntamente da H-Equity e da H-Invest).

Al fine di assicurare l’equilibrio tra generi, in conformità alla disciplina vigente, la lista deve contenere candidati di entrambi i generi in modo che al genere meno rappresentato appartenga almeno un terzo, arrotondato per eccesso nel caso di numero frazionario, dei candidati in essa contenuti, nel rispetto della normativa pro-tempore vigente. L’ultimo candidato della lista, eventualmente destinato a non essere eletto in caso di nomina di altro amministratore presentato da liste di minoranza, sarà uno dei candidati amministratori indipendenti.

-3- Qualora nel corso della durata del presente Patto un amministratore cessi dalla carica, i Partecipanti faranno in modo che, sia in ipotesi di cooptazione da parte del consiglio di amministrazione, sia in ipotesi di nomina da parte dell’Assemblea, il componente del consiglio di amministrazione nominato sia designato dal Partecipante o dai Partecipanti che aveva/no designato l’amministratore cessato dalla carica.

-4- I Partecipanti si impegnano a presentare e votare nell’Assemblea di MolMed una lista di candidati alla nomina a membri del collegio sindacale della Società designati dai Partecipanti. In caso di disaccordo tra i Partecipanti sulla scelta dei candidati, i 3

Partecipanti che posseggano le minori percentuali di Azioni Sindacate avranno ciascuno il diritto di designare un sindaco effettivo, mentre i 2 Partecipanti che detengano le maggiori percentuali di Azioni Sindacate avranno ciascuno il diritto di designare un sindaco supplente. Al fine di assicurare l'equilibrio tra generi, in conformità alla disciplina vigente, la lista deve contenere candidati di entrambi i generi in modo che al genere meno rappresentato appartengano almeno un candidato alla carica di sindaco effettivo ed uno alla carica di sindaco supplente.”

XIX. OPERAZIONI CON PARTI CORRELATE

Premessa

In data 11 novembre 2010 il Consiglio di Amministrazione della Società ha approvato le “Procedure per il compimento di operazioni con parti correlate” (le “**Procedure OPC**”). Tali procedure sono state aggiornate ed integrate dal Consiglio in data 6 febbraio 2012 e 20 giugno 2014.

Le Procedure OPC 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* del Codice Civile nonché degli art. 113-*ter*, 114, 115 e 154-*ter* del TUF ha emanato il Regolamento Parti Correlate nonché tenendo conto delle indicazioni e degli orientamenti di cui alla Comunicazione Consob.

Il testo delle Procedure OPC è pubblicato sul sito *internet* della Società (www.molmed.com), sezione Investitori/Corporate Governance/Organi societari. Per maggiori informazioni di rinvia al Capitolo XVI, Paragrafo 16.3, del Documento di Registrazione.

Operazioni con Parti Correlate

Le informazioni relative alle operazioni con parti correlate sono ricavabili dalle relazioni finanziarie della Società.

La Società ritiene che tutti i rapporti intrattenuti con parti correlate siano regolati a condizioni di mercato.

Nel periodo di riferimento e fino alla Data del Documento di Registrazione, nelle operazioni effettuate con parti correlate si annoverano principalmente i rapporti intercorrenti tra MolMed, Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele (fino al 10 maggio 2012) e con l’Ospedale San Raffaele (a partire dall’11 maggio 2012).

A tal proposito occorre infatti precisare che, a far data dal 10 maggio 2012, Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor, controllante di Science Park Raf in liquidazione, ha modificato la sua denominazione in “Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor in liquidazione e in concordato preventivo” ed ha conferito nella società 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.

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

Dalla stessa data, la Fondazione ha cessato di essere parte correlata di MolMed.

Rapporti con Ospedale San Raffaele

MolMed, Science Park Raf e Fondazione San Raffaele hanno stipulato nel 2001 un contratto di opzione con il quale Science Park Raf e Fondazione San Raffaele si sono impegnate a vendere o concedere in licenza o sublicenza tutti o alcuni dei propri progetti di ricerca nell’ambito della terapia genica e molecolare dell’oncologia e dell’AIDS, i diritti di sfruttamento patrimoniale degli stessi, nonché ogni tecnologia e *know-how* che siano parte o comunque strumentali al progetto di ricerca stesso, oltre al diritto di accesso a tutte le informazioni e ai dati relativi a tali progetti di ricerca. Il diritto di opzione contrattualmente previsto, per acquisire il quale la Società nel 2008 ha versato un corrispettivo di Euro 4.131

migliaia più IVA, ha acquisito efficacia dal 5 marzo 2008, vale a dire dall'ammissione delle azioni della Società alla negoziazione sul MTA. Il contratto è valido per otto anni, con possibilità di rinnovo con cadenza quadriennale.

Il Consiglio di Amministrazione di MolMed, ha approvato rispettivamente in data 11 maggio 2009 e in data 16 dicembre 2013 alcune modifiche integrative al contratto di opzione tra MolMed, Science Park Raf e Fondazione San Raffaele (*cfr.* Capitolo XXII del Documento di Registrazione). Le integrazioni, riguardanti l'aggiornamento di alcuni riferimenti normativi mutati nel tempo, l'introduzione di ulteriori modalità di esercizio del diritto di opzione da parte di MolMed, la modifica delle tempistiche di consegna dei *report* da trasmettere periodicamente alla Società, nonché l'eliminazione, nei predetti *report*, di quei progetti che MolMed non considera di interesse presente o futuro sono state ritenute necessarie ai fini di una corretta e fattiva esecuzione di disposizioni contrattuali che, elaborate anni orsono, necessitavano dell'adeguamento all'attuale realtà operativa, e alla semplificazione del meccanismo di redazione dei *report* allo scopo di massimizzare le opportunità ed i benefici che l'accordo offre alle parti.

MolMed, inoltre, ha stipulato tra il 2001 e il 2008 contratti di *in-licensing* con Science Park Raf e con la Fondazione San Raffaele, 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, quali isoDGR ed isoDGR-TNF. 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.

Nel periodo di riferimento, MolMed ha stipulato contratti di ricerca e di collaborazione scientifica, sulla base dei quali, a fronte di corrispettivo, ha commissionato a Science Park Raf e Fondazione San Raffaele progetti di ricerca sfruttando le competenze dei ricercatori operanti in tali strutture, al fine di sviluppare tecnologie e prodotti per conto e in proprietà di MolMed.

MolMed ha attualmente in corso con la Fondazione San Raffaele contratti attraverso i quali vengono gestite, presso l'Ospedale San Raffaele, facente capo alla stessa Fondazione San Raffaele, alcune delle sperimentazioni cliniche relative ai prodotti aziendali TK e NGR-hTNF, che prevedono l'arruolamento di un campione di pazienti in conformità con il protocollo specificamente indicato nel contratto, oltre a servizi di supporto all'attività di ricerca clinica. I prezzi per l'acquisizione di questi servizi sono in linea con i prezzi di mercato per contratti stipulati con altri centri clinici.

In data 11 febbraio 2010 MolMed ha stipulato con Science Park Raf 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 nuovo contratto ha una scadenza fissata alla fine del 2015 e presenta condizioni migliorative per la Società rispetto ai precedenti accordi intercorsi. Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo VIII del Documento di Registrazione. La determinazione dei canoni di locazione, inoltre, 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.

Si precisa che alla Data del Documento di Registrazione sono in corso le trattative con Ospedale San Raffaele per il rinnovo del contratto di locazione per il successivo periodo 2016-2021.

Inoltre, nell'ambito della gestione della propria struttura, sono stati attivati accordi relativi alla prestazione, da parte di Science Park Raf e Fondazione San Raffaele, di alcuni servizi legati alla manutenzione tecnica delle apparecchiature scientifiche, al servizio di fisica sanitaria e radioprotezione.

Ai sensi dei contratti di licenza, sublicenza e di ricerca e collaborazione stipulati tra le parti, MolMed potrebbe essere obbligata a corrispondere *royalties* in favore della Fondazione San Raffaele e Science Park Raf sull'eventuale sfruttamento commerciale dei prodotti della Società attualmente in fase di sviluppo. Per questo motivo, il valore dei rapporti con parti correlate potrebbe incrementare notevolmente con l'inizio della commercializzazione dei prodotti della Società.

Nell'ambito delle operazioni attive, MolMed ha stipulato con Ospedale San Raffaele una serie di contratti in forza dei quali MolMed eroga, nell'ambito delle attività della propria struttura produttiva GMP, servizi di sviluppo, di controllo della qualità, di produzione e manipolazione cellulare, nonché di produzione di materiali per protocolli clinici sperimentali gestiti da ricercatori dello stesso Ospedale San Raffaele. Si tratta in particolare di attività di produzione in GMP di lotti di supernatante retrovirale, di peptidi e di cellule dendritiche, della fornitura di lotti clinici costituiti da cellule geneticamente modificate dei pazienti, e di selezione e manipolazione cellulare. 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 che si ritiene congruo.

Inoltre, nel 14 novembre 2011 il Consiglio di Amministrazione, sentito il Comitato per le Operazioni con Parti Correlate, ha deliberato il pagamento da parte della Società, delle spese brevettuali per la domanda di brevetto europeo N. 08102851.6 – *“Use of IL-7 and IL-15 for the genetic modification of memory T lymphocytes”* e della corrispondente domanda di brevetto negli Stati Uniti depositata dalla Fondazione San Raffaele del Monte Tabor.

La domanda di brevetto, concessa in Europa, riguarda il nuovo protocollo di produzione per la terapia TK sviluppata da Fondazione San Raffaele del Monte Tabor, che utilizza i “componenti” IL 7 e IL15 (si tratta di “interleuchine” utilizzate per favorire la produzione delle cellule ingegnerizzate con TK, necessarie per la terapia). Fondazione San Raffaele del Monte Tabor, titolare della domanda di brevetto, ha comunicato a MolMed di non avere interesse a mantenere in vita la pratica e di voler far decadere la domanda così evitando di sostenere le spese per la prosecuzione ed il mantenimento del brevetto stesso.

MolMed, sentito il Comitato per le Operazioni con Parti Correlate, ha valutato vantaggioso per lo sviluppo della Società sostenere il pagamento delle spese brevettuali dovute da Fondazione San Raffaele del Monte Tabor per mantenere in vita la domanda di brevetto su quest'ultima al fine di continuare la prosecuzione del brevetto in Europa e negli Stati Uniti e di validare nei singoli Paesi Europei il brevetto europeo concesso, fino alla decisione della Società sull'acquisizione o meno della licenza sul suddetto brevetto.

Rapporti con altre Parti Correlate

Nel corso della sua normale attività, MolMed intrattiene rapporti di carattere commerciale con altre parti correlate, ossia Diagnostica San Raf S.p.A. e HSR Resnati S.p.A., controllate, direttamente o indirettamente, da Ospedale San Raffaele.

In particolare, Diagnostica San Raf S.p.A. fornisce servizi di analisi microbiologiche e citogenetiche su campioni di materiali originati dall'attività di sperimentazione clinica di MolMed, mentre HSR Resnati S.p.A. fornisce prestazioni di servizi per la fornitura di 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 preventiva

per la definizione e gestione di un protocollo sanitario per la sorveglianza sanitaria preventiva e periodica del personale della Società.

Infine, 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

Di seguito sono esposti i rapporti della Società con le parti correlate per il periodo chiuso al 30 settembre 2014 e per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011.

Dal 30 settembre 2014 alla Data del Documento di Registrazione la Società non ha posto in essere significative operazioni con parti correlate diverse da quelle che rientrano nell'attività ordinaria.

30 settembre 2014 (*) (importi in migliaia di Euro)	Ricavi	Proventi finanziari	Costi per servizi	Altri costi operativi	Costi godimento beni di terzi	Oneri finanziari
Science Park Raf S.p.A. in liquidazione			210		633	
Fondaz. M.te Tabor in liquidazione						
Fondazione Centro S.Raffaele						
Ospedale San Raffaele S.r.l.	111		432	1		
Diagnostica San Raf S.p.A.						
HSR Resnati S.p.A.			6			
Banca Esperia S.p.A.		4				
Banca Mediolanum S.p.A.						
Alba Servizi Aerotrasporti S.p.A.						
Totale	111	4	648	1	633	-
Voce di bilancio	7.553	41	8.309	88	920	326
% sul totale della relativa voce di bilancio	1%	10%	8%	1%	69%	0%

(*) Dati assoggettati a revisione contabile limitata.

30 settembre 2014(*) (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	28		66		
Fondaz. M.te Tabor in liquidazione		110			60
Fondazione Centro S.Raffaele		5			
Ospedale San Raffaele S.r.l.	187	75	450		368
Diagnostica San Raf S.p.A.					8
HSR Resnati S.p.A.					

Banca Esperia S.p.A.				3.178	
Banca Mediolanum S.p.A.				275	
Gestipark S.Raffaele					1
Alba Servizi					3
Aerotrasporti S.p.A.					
Totale	215	190	516	3.453	440
Voce di bilancio	1.715	5.322	1.953	13.076	8.430
% sul totale della relativa voce di bilancio	13%	4%	26%	26%	5%

(*) Dati assoggettati a revisione contabile limitata.

31 dicembre 2013 <i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Ricavi	Proventi finanziari	Costi per servizi	Costi godimento beni di terzi	Oneri finanziari
Science Park Raf S.p.A. in liquidazione			301	832	
Fondaz. M.te Tabor in liquidazione					
Fondazione Centro S.Raffaele					
Ospedale San Raffaele S.r.l.	6		702		
Diagnostica San Raf S.p.A.			27		
HSR Resnati S.p.A.			13		
Banca Esperia S.p.A.		76			44
Banca Mediolanum S.p.A.		9			
Alba Servizi Aerotrasporti S.p.A.				9	
Totale	6	85	1.043	841	44
Voce di bilancio	5.856	122	11.065	1.088	367
% sul totale della relativa voce di bilancio	0%	70%	9%	77%	12%

31 dicembre 2013 <i>(importi in migliaia di Euro)</i>	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	79		66		10
Fondaz. M.te Tabor in liquidazione		82			60
Fondazione Centro S.Raffaele		6			
Ospedale San Raffaele S.r.l.	524	6	450		312

Diagnostica San Raf S.p.A.					18
HSR Resnati S.p.A.					6
Banca Esperia S.p.A.				6.171	
Banca Mediolanum S.p.A.				425	
Gestipark S.Raffaele					1
Alba Servizi Aerotrasporti S.p.A.					3
Totale	603	94	516	6.596	410
Voce di bilancio	2.103	5.587	1.731	8.562	9.480
% sul totale della relativa voce di bilancio	29%	2%	30%	77%	4%

31 dicembre 2012					
<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Ricavi	Proventi finanziari	Costi per servizi	Costi godimento beni di terzi	Oneri finanziari
Science Park Raf S.p.A. in liquidazione			303	820	
Fondaz. M.te Tabor in liquidazione	10		141		
Fondazione Centro S.Raffaele	12				
Ospedale San Raffaele S.r.l.			530		
Diagnostica San Raf S.p.A.			13		
HSR Resnati S.p.A.			11		
Banca Esperia S.p.A.		511			401
Banca Mediolanum S.p.A.		235			
Alba Servizi Aerotrasporti S.p.A.				10	
Totale	22	746	999	830	401
Voce di bilancio	4.593	875	14.672	1.022	494
% sul totale della relativa voce di bilancio	0%	85%	7%	81%	81%

31 dicembre 2012						
<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Altre attività non correnti	Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	Altri crediti ed attività diverse	Altre attività finanziarie	Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	Debiti commerciali
Science Park Raf S.p.A. in liquidazione	144		66			20
Fondaz. M.te Tabor in liquidazione		166				210
Fondazione Centro S.Raffaele		18				
Ospedale San Raffaele S.r.l.	975	3	450			77
Diagnostica San Raf S.p.A.						9

HSR Resnati S.p.A.						4
Banca Esperia S.p.A.				6.880	4.461	
Banca Mediolanum S.p.A.					4.374	
Alba Servizi Aerotrasporti S.p.A.						3
Totale	1.119	187	516	6.880	8.835	322
Voce di bilancio	1.119	5.443	1.716	7.229	10.421	9.564
% sul totale della relativa voce di bilancio	100%	3%	30%	95%	85%	3%

31 dicembre 2011 <i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Ricavi	Proventi finanziari	Costi per servizi	Costi godimento beni di terzi	Costo del personale	Ammortamenti e svalutazioni	Oneri finanziari
Science Park Raf S.p.A.			294	800			
Fondazione Centro S.Raffaele	385		756			28	
Diagnostica San Raf S.p.A.			9				
HSR Resnati S.p.A.			14				
Banca Esperia S.p.A.		785					8
Banca Mediolanum S.p.A.		496					
Alba Servizi Aerotrasporti S.p.A.				10			
Altre parti correlate					24		
Totale	385	1.281	1.073	810	24	28	8
Voce di bilancio	2.767	1.404	12.983	1.018	7.988	1.107	293
% sul totale della relativa voce di bilancio	14%	91%	8%	80%	0%	3%	3%

31 dicembre 2011 <i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Altre attività non correnti	Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	Altri crediti ed attività diverse	Altre attività finanziarie	Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	Debiti commerciali
Science Park Raf S.p.A.	211		66			8
Fondazione Centro S.Raffaele	1.425	177	450			92
Diagnostica San Raf S.p.A.						6
HSR Resnati S.p.A.						6
Banca Esperia S.p.A.					332	
Banca Mediolanum S.p.A.					19.954	
Mediobanca S.p.A.				5.229		
Alba Servizi						3

Totale	1.636	177	516	5.229	20.286	115
Voce di bilancio	1.636	3.601	1.767	17.740	21.163	6.884
% sul totale della relativa voce di bilancio	100%	5%	29%	29%	96%	2%

Situazione al 30 settembre 2014

Gli effetti sul conto economico e sulla situazione patrimoniale-finanziaria della Società relativi ai primi nove mesi del 2014, dei rapporti intrattenuti con parti correlate, identificate secondo le statuizioni dello IAS 24, sono riportati di seguito.

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

I costi per servizi, pari ad Euro 648 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 633 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.

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

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 San Raffaele del Monte Tabor in liquidazione, la Società vantava crediti verso la Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor 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.

Situazione al 31 dicembre 2013

Gli effetti sul conto economico e sulla situazione patrimoniale-finanziaria della Società, relativi all'esercizio 2013, dei rapporti intrattenuti con parti correlate, identificate secondo le statuizioni dello IAS 24, sono riportati di seguito.

I ricavi, pari ad Euro 6 mila derivano principalmente dalle attività di prestazione di servizio di MolMed all'Ospedale San Raffaele.

I costi per servizi, pari ad Euro 1.043 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 832 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 9 migliaia si riferiscono alla locazione di posti auto presso il Centro Direzionale di Milano 2, messi a disposizione da parte della Società Alba Servizi Aeroporti S.p.A., correlata all'azionista Fininvest.

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 S.p.A. e Banca Mediolanum S.p.A..

Per quanto riguarda gli effetti patrimoniali, 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 San Raffaele del Monte 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.

Situazione al 31 dicembre 2012

Gli effetti sul conto economico e sulla situazione patrimoniale-finanziaria della Società, relativi all'esercizio 2012, dei rapporti intrattenuti con parti correlate, identificate secondo le statuizioni dello IAS 24, sono riportati di seguito.

I ricavi, pari ad Euro 22 mila derivano principalmente dalle attività di prestazione di servizio di MolMed alla Fondazione Centro S. Raffaele e alla Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor in liquidazione.

I costi per servizi, pari ad Euro 999 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, pari a Euro 820 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 10 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.

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 S.p.A. e Banca Mediolanum S.p.A.. 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 al 10 ottobre 2011, data di riferimento per la domanda di ammissione alla procedura di concordato preventivo della Fondazione Centro San Raffaele del Monte 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 altre attività finanziarie sono costituite da titoli in deposito presso Banca Esperia S.p.A..

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

Situazione al 31 dicembre 2011

Gli effetti sul conto economico e sulla situazione patrimoniale-finanziaria della Società, relativi all'esercizio 2011, dei rapporti intrattenuti con parti correlate, identificate secondo le statuizioni dello IAS 24, sono riportati di seguito.

I ricavi, pari a Euro 385 migliaia, derivano principalmente da attività di prestazione di servizi alla Fondazione San Raffaele.

I costi per servizi, pari a Euro 1.073 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 e Fondazione San Raffaele.

I costi per godimento di beni di terzi, pari a Euro 800 migliaia, sono relativi ai canoni di locazione previsti dai contratti stipulati con Science Park per la messa a disposizione degli spazi occupati dalla Società all'interno del parco scientifico San Raffaele, mentre per Euro 10 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.

La voce Ammortamenti e svalutazioni si riferisce all'accantonamento sul credito vantato verso la parte correlata Fondazione San Raffaele, ammessa alla procedura di concordato

preventivo ai sensi dell'art. 160 e ss. del R.D. del 16 marzo 1942 n. 267. Per ulteriori informazioni si rimanda a quanto descritto nella sezione "Effetti patrimoniali".

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 S.p.A. e Banca Mediolanum S.p.A..

Per quanto riguarda gli effetti patrimoniali, 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 e Fondazione 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.

In merito alle vicende che hanno interessato la Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor, ammessa alla procedura di concordato preventivo ai sensi dell'art. 160 e ss. del R.D. del 16 marzo 1942 n. 267, si sottolinea come i rapporti sopra descritti generino crediti commerciali per Euro 177 migliaia, al netto dell'accantonamento di Euro 28 migliaia come precedentemente descritto, e debiti commerciali per Euro 92 migliaia, con un saldo netto al 31 dicembre 2011 pari ad Euro 85 migliaia che non costituisce un importo rilevante per la Società, che non è quindi nella condizione di subire ripercussioni significative legate alla sua esposizione creditizia nei confronti della Fondazione San Raffaele. Per quanto concerne gli assetti proprietari e le partecipazioni della Fondazione stessa, si ricorda che Science Park Raf S.p.A., controllata dalla Fondazione San Raffaele, deteneva una partecipazione limitata al 10,488% del capitale sociale di MolMed.

Al 10 ottobre 2011, data di riferimento per la domanda di ammissione alla procedura di concordato preventivo della Fondazione San Raffaele, la Società vantava crediti verso la Fondazione stessa per Euro 95 migliaia, come risultante dalla dichiarazione di credito inviata dalla Società ai commissari giudiziali.

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, contratto che non ha subito ripercussioni dalle vicende sopra menzionate.

Le altre attività finanziarie sono costituite da obbligazioni Mediobanca S.p.A., anch'essa parte correlata di MolMed.

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

XX. INFORMAZIONI FINANZIARIE RIGUARDANTI ATTIVITÀ E PASSIVITÀ, LA SITUAZIONE FINANZIARIA E I PROFITTI E LE PERDITE DELL'EMITTENTE

20.1 Informazioni finanziarie relative agli esercizi passati

Sono di seguito riportate alcune informazioni economiche, patrimoniali e finanziarie di MolMed relative agli esercizi chiusi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011, nonché le medesime informazioni relative ai nove mesi chiusi al 30 settembre 2014 confrontate con i dati dei corrispondenti periodi dell'esercizio precedente per quanto riguarda i dati economici e con i dati del precedente esercizio relativamente alla situazione patrimoniale.

Tali informazioni sono state tratte:

- dai bilanci di esercizio di MolMed al 31 dicembre 2013, al 31 dicembre 2012 e al 31 dicembre 2011, predisposti in conformità agli IFRS e assoggettati a revisione contabile da parte della Società di Revisione che ha emesso le relative relazioni, rispettivamente, in data 18 marzo 2014, 29 marzo 2013 e 2 aprile 2012;
- dal resoconto intermedio di gestione al 30 settembre 2014, approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'Emittente in data 10 novembre 2014 e non soggetto a revisione contabile limitata.

L'Emittente si avvale del regime di inclusione mediante riferimento dei documenti sopra indicati ai sensi dell'art. 11 della Direttiva 2003/71/CE e dell'art. 28 del Regolamento 809/2004/CE con riferimento al Capitolo IX – Resoconto della situazione gestionale e finanziaria, al Capitolo X – Risorse finanziarie ed al Capitolo XX – Informazioni finanziarie riguardanti le attività e le passività, la situazione finanziaria e i profitti e le perdite dell'Emittente del Documento di Registrazione. Tali documenti sono stati pubblicati e depositati presso la Consob e sono a disposizione del pubblico sul sito dell'Emittente (www.molmed.com), nonché presso la sede dell'Emittente e Borsa Italiana.

In data 26 gennaio 2015, il Consiglio di Amministrazione ha altresì approvato il Bilancio intermedio al 30 settembre 2014 che, a differenza del Resoconto intermedio di gestione al 30 settembre 2014 (approvato dal Consiglio di Amministrazione del 10 novembre 2014), è stato redatto secondo il principio IAS 34 – Bilanci intermedi, esclusivamente ai fini della sua inclusione nel Documento di Registrazione e assoggettato a revisione contabile limitata da parte della Società di Revisione. Tale documento è a disposizione del pubblico (cfr. Capitolo XXIV del Documento di Registrazione).

20.1.1 Bilanci annuali al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011 dell'Emittente redatti in conformità agli IFRS adottati dall'Unione Europea

I bilanci chiusi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011 dell'Emittente, redatti in conformità agli IFRS adottati dall'unione Europea, sono inclusi nel Documento di Registrazione mediante riferimento con le relative relazioni emesse, senza rilievi, dalla Società di Revisione, rispettivamente, in data 18 marzo 2014, 29 marzo 2013 e 2 aprile 2012.

I dati presentati nel Capitolo XX, Paragrafo 20.1.1, del Documento di Registrazione, così come quelli degli altri Paragrafi, sono quelli riportati nei bilanci.

Tali documenti sono a disposizione del pubblico nei luoghi indicati nel Capitolo XXIV, del Documento di Registrazione.

Di seguito è riportata una tabella rappresentativa dell'indice incrociato delle suddette informazioni incluse mediante riferimento.

Riferimenti ai fascicoli a stampa relativi alle informazioni finanziarie	Fascicoli a stampa dei bilanci al:		
	31.12.2013	31.12.2012	31.12.2011
Relazione sulla gestione	pag.8 – pag.53	pag.9 – pag.43	pag.7 – pag.38
Situazione patrimoniale-finanziaria	pag.54	pag.44	pag.39
Prospetto di conto economico	pag.55	pag.45	pag.40
Prospetto di conto economico complessivo	pag.56	pag.46	pag.41
Prospetto delle movimentazioni del patrimonio netto	pag.58	pag.48	pag.43
Rendiconto finanziario	pag.57	pag.47	pag.42
Note esplicative	pag.61 – pag.99	pag.51 – pag.80	pag.46 – pag.74
Relazione delle società di revisione	pag.119	pag.97	pag.90
Relazione del Collegio Sindacale	pag.121	pag.99	pag.92

Al fine di rendere più agevole l'informativa, di seguito si riportano gli schemi delle situazioni patrimoniali finanziarie al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011, i prospetti di conto economico, i prospetti di conto economico complessivo, i rendiconti finanziari e i prospetti delle movimentazioni del patrimonio netto al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011.

Situazione patrimoniale finanziaria annuale al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2013	31.12.2012 (*)	31.12.2011(*)
ATTIVITÀ			
Attività materiali	1.724	1.204	1.330
Avviamento	77	77	77
Attività immateriali	221	286	384
Attività finanziarie	7	9	12
Crediti tributari	4.000	4.927	5.203
Altre attività	2.103	1.119	1.636
TOTALE ATTIVITÀ NON CORRENTI	8.132	7.622	8.642
Rimanenze	676	589	360
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.588	5.443	3.601
Crediti tributari	837	2.631	1.194
Altri crediti ed attività diverse	1.731	1.716	1.767
Altre attività finanziarie	1	7.229	17.740
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	8.562	10.421	21.163
TOTALE ATTIVITÀ CORRENTI	17.395	28.029	45.825
TOTALE ATTIVITÀ	25.527	35.651	54.467
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ			
Capitale sociale	27.071	43.609	43.609

Riserva da sovrapprezzo delle azioni	3.378	-	20.696
Altre riserve	428	1.034	635
Utili (perdite) portati a nuovo	(2.575)	639	1.446
Utile (perdita) dell'esercizio	(18.169)	(21.993)	(21.561)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	10.133	23.289	44.825
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	184	203	156
Debiti commerciali	-	-	-
Debiti finanziari	1.032	-	-
Debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	5	125
Altre passività	2.523	994	994
TOTALE PASSIVITÀ NON CORRENTI	3.739	1.202	1.275
Debiti commerciali	9.480	9.564	6.884
Altre passività	2.172	1.477	1.372
Debiti finanziari a breve termine	-	-	-
Debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	3	119	111
TOTALE PASSIVITÀ CORRENTI	11.655	11.160	8.367
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'	25.527	35.651	54.467

(*)A seguito dell'adozione, a partire dal 1° gennaio 2013, in modo retrospettivo dell'emendamento allo IAS 19 – Benefici ai dipendenti, i valori del conto economico relativi all'esercizio 2012 e della situazione patrimoniale-finanziaria al 31 dicembre 2011 e 2012 sono stati rideterminati coerentemente.

Prospetto di conto economico annuale al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011

(importi in migliaia di Euro)	2013	2012 (*)	2011
Ricavi	5.856	4.593	2.767
Altri proventi	858	466	651
Totale ricavi operativi	6.714	5.059	3.418
Acquisti materie prime e materiali di consumo	2.446	2.489	2.863
Costi per servizi	11.065	14.672	12.983
Costi per godimento di beni di terzi	1.088	1.022	1.018
Costi del personale	8.822	8.486	7.988
Altri costi operativi	168	178	139
Svalutazione crediti attivo circolante	500	-	-
Ammortamenti e svalutazioni	549	594	1.107
Totale costi operativi	24.638	27.441	26.098
Risultato operativo	(17.924)	(22.382)	(22.680)
Proventi finanziari	122	875	1.404
Oneri finanziari	(367)	(486)	(293)
Proventi e oneri finanziari netti	(245)	389	1.111
Risultato prima delle imposte	(18.169)	(21.993)	(21.569)
Imposte sul reddito	-	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio	(18.169)	(21.993)	(21.569)

(*)A seguito dell'adozione, a partire dal 1° gennaio 2013, in modo retrospettivo dell'emendamento allo IAS 19 – Benefici ai dipendenti, i valori del conto economico relativo all'esercizio 2012 e della situazione patrimoniale-finanziaria al 31 dicembre 2011 e 2012 sono stati rideterminati coerentemente.

Prospetto di conto economico complessivo al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011

(importi in migliaia di Euro)	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2013	2012(*)	2011
Utile (perdita) del periodo	(18.169)	(21.993)	(21.569)
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)			
Utile (perdita) attuariale	(3)	(8)	-
Effetto fiscale delle altre componenti dell'utile (perdita) complessivo		-	-
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell'effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	(3)	(8)	-
Altre componenti del conto economico complessivo (successivamente riclassificate nel Conto Economico)			
Variazione netta di fair value delle attività disponibili per la vendita	(15)	351	(183)
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell'effetto fiscale (successivamente riclassificate nel Conto Economico)	(15)	351	(183)
Totale utile (perdita) complessivo del periodo	(18.187)	(21.650)	(21.752)

(*) A seguito dell'adozione, a partire dal 1° gennaio 2013, in modo retrospettivo dell'emendamento allo IAS 19 – Benefici ai dipendenti, i valori del conto economico relativi all'esercizio 2012 e della situazione patrimoniale-finanziaria al 31 dicembre 2011 e 2012 sono stati rideterminati coerentemente.

Rendiconto finanziario al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011

(importi in migliaia di Euro)		31.12.2013	31.12.2012	31.12.2011
Disponibilità liquide		10.421	21.163	36.917
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A	10.421	21.163	36.917
Flussi monetari da attività di esercizio:				
Utile (perdita) dell'esercizio		(18.169)	(21.997)	(21.569)
Ammortamento e svalutazioni delle immobilizzazioni		549	594	1.079
Variazione dei fondi relativi al personale		(19)	47	(29)
Costi non monetari per <i>stock options</i>		160	115	103
Altre variazioni non monetarie		500	-	28
Decremento delle altre attività non correnti per diritto opzione		516	516	516
Storno proventi e oneri finanziari		245	(385)	(1.111)
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante		(16.218)	(21.110)	(20.983)
Variazioni delle attività e passività correnti:				
(Incremento) decremento delle rimanenze		(87)	(229)	(16)
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti		1.134	(3.228)	(2.982)
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti		(39)	2.680	2.396
Incremento (decremento) delle altre passività		650	105	(284)
Totale variazioni delle attività e passività correnti		1.658	(672)	(886)
(Incremento) decremento dei crediti tributari non correnti		927	276	(253)
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti		-	-	-
Incremento (decremento) delle altre passività		1.529	-	121
(Incremento) decremento delle altre attività finanziarie		-	3	-

(Incremento) decremento delle altre attività		(1.500)	-	-
Interessi corrisposti		(331)	(114)	(86)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	B	(13.935)	(21.617)	(22.087)
Flussi monetari da attività d'investimento:				
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali		(966)	(289)	(224)
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali		(38)	(53)	(90)
(Investimenti) in altre attività finanziarie		-	(4.039)	(5.985)
Disinvestimenti in altre attività finanziarie		7.000	14.546	11.701
Interessi percepiti		292	821	959
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	C	6.288	10.986	6.361
Flussi monetari da attività di finanziamento:				
Aumenti di capitale sociale e riserva sovrapprezzo azioni		4.993	-	69
Altre variazioni di patrimonio netto - spese aumento di capitale		(121)	-	-
Variazione debiti finanziari		1.032	-	-
Variazione debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie		(116)	(111)	(97)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	D	5.788	(111)	(28)
Flussi di cassa generati (assorbiti) nell'esercizio	E=B+C+D	(1.859)	(10.742)	(15.754)
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A+E	8.562	10.421	21.163

Prospetto delle movimentazioni del patrimonio netto al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) dell'esercizio	Totale patrimonio netto
Saldo al 31 dicembre 2010 (dati pubblicati)	43.583	37.476	19	2.322	-	(153)	740	(17.582)	66.405
Effetti derivanti dall'applicazione dello IAS 19 emendato	-	-	-	-	(46)	-	38	8	-
Saldo al 1 gennaio 2011	43.583	37.476	19	2.322	(46)	(153)	778	(17.574)	66.405
Destinazione risultato esercizio precedente	-	(16.823)	(19)	-	-	-	(740)	17.582	-
Sottoscrizione SOP	26	43	-	(122)	-	-	122	-	69
Costo del personale SOP	-	-	-	103	-	-	-	-	103
Decadenza/scadenza SOP	-	-	-	(1.278)	-	-	1.278	-	-
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	(8)	(183)	8	(21.569)	(21.752)
Saldo al 31 dicembre 2011	43.609	20.696	-	1.025	(54)	(336)	1.446	(21.561)	44.825

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdita) dell'esercizio	Totale patrimonio netto
Saldo al 31 dicembre 2011 (dati pubblicati)	43.609	20.696	-	1.025	-	(336)	1.400	(21.569)	44.825
Effetti derivanti dall'applicazione dello IAS 19 emendato	-	-	-	-	(54)	-	46	8	-
Saldo al 1 gennaio 2012	43.609	20.696	-	1.025	(54)	(336)	1.446	(21.561)	44.825
Destinazione risultato esercizio precedente	-	(20.696)	-	-	-	-	(874)	21.569	-
Costo del personale per stock options 2012	-	-	-	115	-	-	-	-	115
Altre variazioni - decadenza piano stock options 2008	-	-	-	(59)	-	-	59	-	-
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	(8)	351	8	(22.001)	(21.650)
Saldo al 31 dicembre 2012	43.609	-	-	1.081	(62)	15	639	(21.993)	23.289

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdita) dell'esercizio	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)	23.288
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	-	(3.388)	3.388	-
Abbattimento capitale (ex art 2446 CC)	(18.028)	-	-	-	-	-	(577)	18.605	-
Aumento di capitale (A)	1.490	3.499	3	-	-	-	-	-	4.993
Detrazione spese aumento capitale sociale	-	(121)	-	-	-	-	-	-	(121)
Decadenza Piano Stock Options 2008 B	-	-	-	(329)	-	-	329	-	-
Decadenza Stock	-	-	-	(422)	-	-	422	-	-

<i>Options</i>									
Costo del personale per stock options 2013	-	-	-	160	-	-	-	-	160
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	(3)	(15)	-	(18.169)	(18.187)
Saldo al 31 dicembre 2013	27.071	3.378	3	490	(65)	-	(2.575)	(18.169)	10.133
(A) Versamenti per aumento capitale sociale 2013									4.993

20.1.2 Bilancio intermedio al 30 settembre 2014 e resoconto intermedio di gestione al 30 settembre 2013 dell'Emittente redatti in conformità agli IFRS adottati dall'Unione Europea

Il bilancio intermedio chiuso al 30 settembre 2014 e il resoconto intermedio al 30 settembre 2013 dell'Emittente, redatti in conformità agli IFRS adottati dall'unione Europea, sono inclusi nel Documento di Registrazione.

In particolare, il Bilancio intermedio al 30 settembre 2014 (approvato dal Consiglio di Amministrazione del 26 gennaio 2015), a differenza del Resoconto intermedio di gestione al 30 settembre 2014 (approvato dal Consiglio di Amministrazione del 10 novembre 2014), è stato redatto secondo il principio IAS 34 – Bilanci intermedi, esclusivamente ai fini della sua inclusione nel Documento di Registrazione e assoggettato a revisione contabile limitata da parte della Società di Revisione.

I dati presentati nel Capitolo XX, Paragrafo 20.1.2, del Documento di Registrazione, così come quelli degli altri Paragrafi, sono quelli riportati nel bilancio intermedio al 30 settembre 2014 e nel resoconto intermedio di gestione al 30 settembre 2013.

Tali documenti sono a disposizione del pubblico nei luoghi indicati al Capitolo XXIV, del Documento di Registrazione.

Di seguito è riportata una tabella rappresentativa dell'indice incrociato delle suddette informazioni incluse mediante riferimento.

Fascicoli a stampa	Bilancio Intermedio	Resoconto Intermedio
	30.09.2014 (*)	30.09.2013 (**)
Relazione sulla gestione	pag.8 – pag. 45	N/A
Situazione patrimoniale-finanziaria	pag. 46	N/A
Prospetto di conto economico	pag. 47	pag. 28
Prospetto di conto economico complessivo	pag.47	pag. 28
Prospetto delle movimentazioni del patrimonio netto	pag. 49	Pag. 33
Rendiconto finanziario	pag. 48	N/A

Note	pag. 52 – pag. 91	pag.30 – pag. 34
Relazione delle società di revisione	pag. 94 – pag. 95	N/A
Relazione del Collegio Sindacale	N/A	N/A

(*) *Dati assoggettati a revisione contabile limitata.*

(**) *Dati non sottoposti a revisione contabile.*

Al fine di rendere più agevole l’informativa, di seguito si riportano gli schemi della situazione patrimoniale finanziaria intermedia al 30 settembre 2014, i prospetti di conto economico, i prospetti di conto economico complessivo, i rendiconti finanziari e i prospetti delle movimentazioni del patrimonio netto al 30 settembre 2014 e 2013.

Situazione patrimoniale finanziaria intermedia al 30 settembre 2014 comparata con la situazione patrimoniale finanziaria annuale al 31 dicembre 2013

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.09.2014(*)	31.12.2013
ATTIVITÀ		
Attività materiali	4.160	1.724
Avviamento	77	77
Attività immateriali	247	221
Attività finanziarie	7	7
Crediti tributary	1.616	4.000
Altre attività	1.715	2.103
TOTALE ATTIVITÀ NON CORRENTI	7.822	8.132
Rimanenze	713	676
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.322	5.587
Crediti tributary	2.242	837
Altri crediti ed attività diverse	1.953	1.731
Altre attività finanziarie	-	1
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	13.076	8.562
TOTALE ATTIVITÀ CORRENTI	23.306	17.395
TOTALE ATTIVITÀ	31.128	25.527
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ		
Capitale sociale	11.019	27.071
Riserva da sovrapprezzo delle azioni	5.635	3.378
Altre reserve	9.239	428
Utili (perdite) portati a nuovo	(832)	(2.575)
Utile (perdita) dell’esercizio	(10.525)	(18.169)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	14.536	10.133
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	193	184
Debiti finanziari	-	1.032
Altre passività	2.414	2.523
TOTALE PASSIVITÀ NON CORRENTI	2.607	3.739

Debiti commerciali	8.430	9.480
Altre passività	4.543	2.172
Debiti finanziari a breve termine	1.012	-
Debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	3
TOTALE PASSIVITÀ CORRENTI	13.985	11.655
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ	31.128	25.527

(*) *Dati assoggettati a revisione contabile limitata.*

Prospetto di conto economico intermedio al 30 settembre 2014 e 2013

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1.1-30.09.2014(*)	1.1-30.09.2013(**)
Ricavi	7.553	3.101
Altri proventi	595	308
Totale ricavi operativi	8.148	3.409
Acquisti materie prime e materiali di consumo	2.201	1.620
Costi per servizi	8.309	8.364
Costi per godimento di beni di terzi	920	820
Costi del personale	6.547	6.532
Altri costi operativi	88	122
Ammortamenti e svalutazioni	323	435
Totale costi operativi	18.388	17.893
Risultato operativo	(10.240)	(14.484)
Proventi finanziari	41	142
Oneri finanziari	326	312
Proventi e oneri finanziari netti	(285)	(170)
Risultato prima delle imposte	(10.525)	(14.654)
Imposte sul reddito	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio	(10.525)	(14.654)

(*) *Dati assoggettati a revisione contabile limitata.*

(**) *Dati non sottoposti a revisione contabile.*

Prospetto di conto economico complessivo intermedio al 30 settembre 2014 e 2013

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1.1-30.09.2014(*)	1.1-30.09.2013(**)
Utile (perdita) del period	(10.525)	(14.654)
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	-	(2)
Utile (perdita) attuariale	-	(2)
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell'effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)		
Altre componenti del conto economico complessivo (successivamente riclassificate nel Conto Economico)		
Variazione netta di <i>fair value</i> delle attività disponibili per la vendita	-	(15)
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell'effetto fiscale (successivamente riclassificate nel Conto Economico)	-	(15)

Totale utile (perdita) complessivo del periodo	(10.525)	(14.671)
---	-----------------	-----------------

(*)Dati sottoposti a revisione contabile limitata.

(**) Dati non sottoposti a revisione contabile.

Rendiconto finanziario al 30 settembre 2014 e 2013

(importi in migliaia di Euro)		30.09.2014	30.09.2013
		(*)	(**)
Disponibilità liquid		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) dell'esercizio		(10.525)	(14.654)
Ammortamento e svalutazioni delle immobilizzazioni		312	435
Variazione dei fondi relativi al personale		9	13
Costi non monetari per <i>stock options</i>		121	121
Altre variazioni non monetary		-	-
Decremento delle altre attività non correnti per diritto opzione		387	387
Storno proventi e oneri finanziari		285	170
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante		(9.411)	(13.528)
Variazioni delle attività e passività correnti:			
(Incremento) decremento delle rimanenze		(37)	(30)
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti		(1.362)	1.006
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti		(1.050)	(1.713)
Incremento (decremento) delle altre passività		2.416	419
Totale variazioni delle attività e passività correnti		(33)	(318)
(Incremento) decremento dei crediti tributari non correnti		2.384	2.002
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti		-	1.650
Incremento (decremento) delle altre passività		(109)	-
(Incremento) decremento delle altre attività finanziarie		1	6.998
(Incremento) decremento delle altre attività		-	(1.500)
Interessi corrisposti		(332)	(262)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	B	(7.500)	(4.958)
Flussi monetari da attività d'investimento:			
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali		(2.699)	(314)
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali		(75)	(197)
(Investimenti) in altre attività finanziarie		-	-
Disinvestimenti in altre attività finanziarie		-	-
Interessi percepiti		5	82
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	C	(2.769)	(428)
Flussi monetari da attività di finanziamento:			
Aumenti di capitale sociale e riserva sovrapprezzo azioni		6.475	4.993
Versamento conto futuro aumento di capitale		8.638	-
Altre variazioni di patrimonio netto - spese aumento di capitale		(306)	(121)
Variazione debiti finanziari		(21)	2.199
Variazione debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie		-	(91)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	D	14.783	6.980
Flussi di cassa generati (assorbiti) nell'esercizio	E=B+C+D	4.514	1.594
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A+E	13.076	12.015

(*) Dati assoggettati a revisione contabile limitata.

(**) *Dati non sottoposti a revisione contabile.*

Prospetto delle movimentazioni del patrimonio netto al 30 settembre 2014

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani <i>stock options</i>	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. <i>fair value</i>	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2014	27.071	3.378	3	490	(65)	-	(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
Aumento di capitale dedicato SG	145	1.361	-	-	-	-	-	-	1.506
Detrazione spese aumento di capitale sociale	-	(306)	-	-	-	-	-	-	(306)
Diritti inopinati per aumento di capitale	-	-	45	-	-	-	-	-	45
Versamento conto futuro aumento di capitale	-	-	8.593	-	-	-	-	-	8.593
Costo del personale per <i>stock options</i> 2012	-	-	-	121	-	-	-	-	121
Altre variazioni - piano <i>stock options</i> 2012	-	-	-	(7)	-	-	7	-	-
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	-	-	-	(10.525)	(10.525)
Saldo al 30 settembre 2014 (*)	11.019	5.635	8.638	604	(3)	-	(832)	(10.525)	14.536

(*) *Dati assoggettati a revisione contabile limitata*

Prospetto delle movimentazioni del patrimonio netto al 30 settembre 2013

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani <i>stock options</i>	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. <i>fair value</i>	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) dell'esercizio	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	43.609	-	-	1.081	(62)	15	639	(21.993)	23.289

2013									
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	-	(3.388)	3.388	-
Abbattimento capitale (ex art 2446 CC)	(18.028)	-	-	-	-	-	(577)	18.605	-
Aumento di capitale (A)	1.490	3.503	3	-	-	-	-	-	4.996
Detrazione spese aumento capitale sociale	-	(125)	-	-	-	-	-	-	(125)
Decadenza Piano <i>Stock Options</i> 2008 B	-	-	-	(329)	-	-	329	-	-
Decadenza <i>Stock Options</i>	-	-	-	(422)	-	-	422	-	-
Costo del personale per <i>stock options</i> 2013	-	-	-	121	-	-	-	-	121
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	(2)	(15)	-	(14.654)	(14.671)
Saldo al 30 settembre 2013 (*)	27.071	3.378	3	451	(64)	-	(2.575)	(14.654)	13.610

(A) Versamenti per aumento capitale sociale 2013 4.993

(*) Dati non sottoposti a revisione contabile.

20.2 Revisione contabile delle informazioni finanziarie storiche dell'Emittente

Per quanto riguarda le informazioni finanziarie storiche sottoposte a revisione contabile (completa o limitata) si riporta quanto segue:

- il Bilancio intermedio al 30 settembre 2014 redatto secondo il principio IAS 34 – Bilanci intermedi – esclusivamente ai fini della sua inclusione nel Documento di Registrazione, oggetto di revisione contabile limitata da parte della Società di Revisione, che ha emesso la propria relazione in data 28 gennaio 2015;
- il Bilancio dell'esercizio 2013 è stato assoggettato a revisione contabile completa da parte della Società di Revisione, la quale ha emesso la propria relazione in data 18 marzo 2014;
- il Bilancio dell'esercizio 2012 è stato assoggettato a revisione contabile completa da parte della Società di Revisione, la quale ha emesso la propria relazione in data 29 marzo 2013;
- il Bilancio dell'esercizio 2011 è stato assoggettato a revisione contabile completa da parte della Società di Revisione, la quale ha emesso la propria relazione in data 2 aprile 2012.

Tutte le relazioni della Società di Revisione sopra elencate includono giudizi senza rilievi, con richiami di informativa. Per maggiori informazioni sui giudizi espressi dalla Società di Revisione nel periodo cui fanno riferimento le informazioni finanziarie contenute nel Documento di Registrazione, si rinvia al Capitolo II, Paragrafo 2.1, del Documento di Registrazione.

20.3 Data delle ultime informazioni finanziarie contenute nel Documento di Registrazione sottoposte a revisione

I dati economici finanziari più recenti contenuti nel Documento di Registrazione sottoposti a revisione contabile completa si riferiscono al bilancio relativo all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2013.

I dati economici finanziari più recenti contenuti nel Documento di Registrazione sottoposti a revisione contabile limitata si riferiscono al bilancio intermedio relativo al periodo chiuso al 30 settembre 2014.

20.4 Politica dei dividendi

Negli esercizi 2011, 2012 e 2013 la Società non ha distribuito dividendi, presentando risultati negativi.

Non sussistono limiti alla distribuzione di dividendi previsti dallo Statuto Sociale, fatto salvo l'obbligo di costituzione della riserva legale, nei limiti del 5% degli utili netti sino al raggiungimento della percentuale del capitale sociale prevista per legge.

20.5 Procedimenti giudiziari e arbitrari

Alla Data del Documento di Registrazione, non sussistono procedimenti giudiziari o arbitrari che possano avere, o abbiano avuto di recente, effetti importanti sull'attività dell'Emittente.

20.6 Cambiamenti significativi nella situazione finanziaria o commerciale dell'Emittente

Tra la chiusura del bilancio intermedio al 30 settembre 2014 e la Data del Documento di Registrazione, non vi sono state significative variazioni della situazione finanziaria o commerciale dell'Emittente, salvo le perdite in linea con le previsioni gestionali e coerenti con le strategie aziendali.

XXI. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

21.1 Capitale sociale

21.1.1 Capitale sociale sottoscritto e versato

Alla Data del Documento di Registrazione, il capitale sociale della Società, interamente sottoscritto e versato, è pari ad Euro 11.019.314,98 ed è suddiviso in n. 234.139.264 azioni ordinarie senza indicazione del valore nominale.

Alla data del 31 dicembre 2013 il capitale sociale della Società, interamente sottoscritto e versato, era pari a Euro 27.070.992,30, suddiviso in n. 222.806.502 azioni ordinarie senza indicazione del valore nominale.

21.1.2 Esistenza di strumenti finanziari partecipativi non rappresentativi del capitale sociale della Società

Alla Data del Documento di Registrazione, la Società non ha emesso strumenti finanziari partecipativi non rappresentativi del capitale sociale.

21.1.3 Azioni proprie

Alla Data del Documento di Registrazione, la Società non è titolare di azioni proprie, né direttamente né indirettamente attraverso società fiduciarie o per interposta persona.

21.1.4 Importo delle obbligazioni convertibili, scambiabili o con warrant

Alla Data del Documento di Registrazione, la Società non ha emesso alcuna obbligazione convertibile, scambiabile o con *warrant*.

21.1.5 Diritti/obblighi di acquisto su capitale deliberato, ma non emesso o di un impegno all'aumento del capitale

Fatta eccezione per quanto indicato al Capitolo XVII, Paragrafo 17.2, del Documento di Registrazione e per quanto di seguito indicato, alla Data del Documento di Registrazione, non vi sono diritti e/o obblighi di acquisto aventi a oggetto capitale della Società deliberato ma non ancora emesso, né esistono impegni ad aumentare il capitale sociale della Società.

In data 3 marzo 2014, l'Assemblea straordinaria della Società ha, tra l'altro, approvato la proposta di attribuire al Consiglio di Amministrazione la delega ad aumentare, anche in più *tranches*, il capitale sociale, a pagamento e in via scindibile, per complessivi massimi Euro 50 milioni, mediante offerta in opzione agli Azionisti, ai sensi dell'art. 2441 del Codice Civile, di azioni ordinarie di nuova emissione prive del valore nominale, in regime di dematerializzazione, aventi le stesse caratteristiche di quelle in circolazione e godimento regolare, da eseguirsi entro il 31 dicembre 2016. L'Assemblea ha altresì deliberato di delegare al Consiglio di Amministrazione di determinare il prezzo delle azioni emittende, nonché di provvedere alle formalità di cui alla normativa vigente, ivi inclusa la conseguente modifica dello Statuto Sociale.

In data 31 luglio 2014, il Consiglio di Amministrazione della Società ha approvato la sottoscrizione di un accordo di “*SEF – Standby Equity Facility*” con Société Générale e in data 8 settembre 2014, l'Assemblea degli Azionisti di MolMed ha approvato in sede straordinaria la proposta di attribuzione al Consiglio di Amministrazione della Società, ai sensi dell'art. 2443 cod. civ., della delega ad aumentare il capitale sociale a pagamento, in una o più volte, in via scindibile, entro e non oltre il 31 luglio 2016, con esclusione del diritto di

opzione ai sensi dell'art. 2441, quarto comma, secondo periodo, cod. civ., da riservarsi a Société Générale mediante emissione, anche in più *tranches*, con le modalità e le condizioni di sottoscrizione previste dall'accordo SEF sottoscritto in data 31 luglio 2014 tra la Società e SG, di massime n. 46.000.000 azioni ordinarie e comunque nei limiti del 10% del capitale sociale preesistente.

In particolare, ai sensi dell'accordo SEF, 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 azioni ordinarie, 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 SEF, 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 MTA in tale data.

I proventi derivanti dall'esecuzione dell'accordo SEF 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 dal SEF.

Si ricorda che ai sensi del SEF, l'intervallo temporale per la determinazione del prezzo di sottoscrizione delle azioni di ciascuna *tranche* dell'aumento di capitale riservato a SG 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 di *Pricing*, 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 a SG 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 SEF 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, da determinarsi in misura crescente in funzione diretta del controvalore del relativo utilizzo.

In data 23 settembre 2014, il Consiglio di Amministrazione ha esercitato la delega, conferitagli ai sensi dell'art. 2443 cod. civ. dall'Assemblea Straordinaria, ed ha trasmesso a SG una richiesta per la sottoscrizione di una prima *tranche* dell'aumento di capitale riservato a SG. Il prezzo di sottoscrizione delle azioni della prima *tranche*, pari ad Euro 0,4887 (di cui Euro 0,0471 a capitale e il restante a titolo di sovrapprezzo), è stato individuato nei tre giorni di mercato aperto successivi alla presentazione richiesta di sottoscrizione, pari al 95% del prezzo medio giornaliero ponderato per i volumi scambiati (VWAP) delle azioni ordinarie della Società, come osservato nell'arco del predetto periodo. SG ha confermato di procedere alla sottoscrizione di n. 3.080.670 azioni ordinarie, corrispondenti ad una partecipazione pari all'1,32% del capitale sociale di MolMed, per un controvalore complessivo pari ad Euro 1.505.524. L'operazione si è conclusa il 29 settembre 2014.

In data 21 giugno 2013, gli Azionisti Paciscenti Airain e Fininvest si sono impegnati ad assicurare alla Società, su richiesta del Consiglio di Amministrazione e a fronte di effettive necessità, il supporto finanziario necessario al mantenimento delle condizioni idonee alla prosecuzione delle attività pianificate e per il rispetto delle obbligazioni assunte dalla Società, anche in presenza di fattispecie di cui agli articoli 2446 e 2447 del Codice Civile, sino e non oltre la data del 31 agosto 2014, rispettivamente per un importo massimo pari a circa Euro 1,1 milioni e circa Euro 1,9 milioni. In data 4 giugno 2013, l'Azionista Paciscente H-Equity, si è impegnato ad assicurare alla Società, su richiesta del Consiglio di Amministrazione e a fronte di effettive necessità, il supporto finanziario necessario al mantenimento delle condizioni idonee alla prosecuzione delle attività pianificate e per il rispetto delle obbligazioni assunte dalla Società, sino e non oltre la data del 31 agosto 2014, per un importo massimo pari a circa Euro 0,7 milioni.

In data in data 8 novembre 2013, gli Azionisti Paciscenti Fininvest e H-Equity hanno prorogato la scadenza di tale impegno al 30 novembre 2014, nonché elevato l'importo massimo di tali impegni, rispettivamente a circa Euro 3,2 milioni e circa Euro 1,1 milioni.

In data 11 novembre 2013, l'Azionista Paciscente Airain ha prorogato la scadenza di tale impegno al 30 novembre 2014 e il relativo importo massimo è stato elevato a circa Euro 1,8 milioni.

In data 31 gennaio 2014, gli Azionisti Paciscenti Airain, Fininvest e H-Equity hanno ulteriormente prorogato la scadenza dei suddetti impegni al 30 aprile 2015 nonché elevato il relativo importo massimo rispettivamente a Euro 3,8 milioni, circa Euro 6,6 milioni ed Euro 2,3 milioni.

In particolare, nel corso del 2014, in esecuzione di tali impegni, i soci hanno effettuato versamenti in conto futuro aumento di capitale in favore della Società, per un ammontare complessivo pari a circa Euro 8,6 milioni, versati dal Socio Fininvest in data 30 giugno 2014 e 30 settembre 2014 per circa Euro 6,6 milioni e dai Soci Airain e H-Equity (anche attraverso la collegata H-Invest) rispettivamente per circa Euro 1,2 milioni e circa Euro 0,8 milioni nel corso del mese di luglio 2014.

In data 23 febbraio 2015, il Consiglio di Amministrazione ha deliberato l'Aumento di Capitale, a pagamento e in via scindibile, anche in più *tranches*, in forza della delega conferita dall'Assemblea Straordinaria della Società in data 3 marzo 2014.

Alla Data del Documento di Registrazione:

(i) il socio H-Equity ha manifestato la propria intenzione di sottoscrivere l'Aumento di Capitale per la quota allo stesso spettante in opzione alla data della delibera di Aumento di Capitale fino a concorrenza massima dell'importo oggetto dell'impegno formale assunto in data 31 gennaio 2014 nei confronti della Società, pari a circa Euro 1,1 milioni (escludendo la quota eseguita dalla collegata H-Invest in sostituzione della stessa H-Equity). In data 18 febbraio 2015, H-Equity ha versato in conto futuro aumento capitale il citato importo pari a circa Euro 1,1 milioni;

(ii) il socio H-Invest ha manifestato la propria intenzione di sottoscrivere l'Aumento di Capitale per la quota allo stesso spettante in opzione alla data della delibera di Aumento di Capitale fino a concorrenza massima dell'importo pari a circa Euro 1,2 milioni, oggetto del complessivo impegno formale assunto in data 31 gennaio 2014 nei confronti della Società. In data 18 febbraio 2015, H-Invest ha versato in conto futuro aumento capitale l'importo residuo di cui al citato impegno a supportare la Società, pari a circa Euro 0,4 milioni;

(iii) il socio Airain ha manifestato alla Società l'intenzione di sottoscrivere l'Aumento di Capitale per la quota allo stesso spettante in opzione alla data della delibera di Aumento di Capitale, assorbendo così il residuo impegno di supporto finanziario sottoscritto in data 31 gennaio 2014, pari a circa Euro 2,6 milioni;

(iv) il socio Fininvest ha manifestato alla Società la propria disponibilità a partecipare all'Aumento di Capitale nei limiti della quota ad esso spettante in opzione.

21.1.6 Eventuali diritti di opzione aventi ad oggetto il capitale delle società del Gruppo

Ad eccezione di quanto descritto nel Capitolo XVII, Paragrafo 17.2, del Documento di Registrazione, alla Data del Documento di Registrazione non sono stati concessi diritti di opzione su azioni, quote o altri strumenti finanziari.

21.1.7 Evoluzione del capitale sociale dell'Emittente negli ultimi tre esercizi

Negli ultimi tre esercizi non vi sono state variazioni del capitale sociale della Società, salvo quanto di seguito indicato.

In data 21 gennaio 2013, l'Assemblea Straordinaria degli Azionisti ha deliberato (i) di approvare la situazione patrimoniale della Società al 31 ottobre 2012, dalla quale emergeva una perdita netta complessiva pari ad Euro 18.028.190,10 e (ii) di procedere alla copertura integrale della perdita complessiva risultante dalla situazione patrimoniale della Società al 31 ottobre 2012 mediante riduzione del capitale sociale da Euro 43.609.036,42 ad Euro 25.580.846,32, senza annullamento di azioni.

Nel corso del 2013, è stato inoltre eseguito l'aumento di capitale in opzione a pagamento, per un importo massimo di Euro 4.999.999,00, deliberato dall'Assemblea Straordinaria in data 21 gennaio 2013. All'esito dell'intervenuta sottoscrizione e del perfezionamento dell'operazione, l'aumento di capitale sociale si è concluso a febbraio 2013 con l'integrale sottoscrizione delle 12.264.576 azioni ordinarie MolMed di nuova emissione nel rapporto di assegnazione in opzione di n. 6 nuove azioni ogni n. 103 azioni ordinarie possedute, per un controvalore complessivo pari ad Euro 4.993 migliaia, di cui Euro 1.490 migliaia a titolo di aumento di capitale ed Euro 3.503 migliaia a titolo di sovrapprezzo.

In data 3 marzo 2014, l'Assemblea Straordinaria degli Azionisti ha deliberato (i) di approvare la situazione patrimoniale della Società al 30 novembre 2013, dalla quale emergeva una perdita netta complessiva pari ad Euro 16.585.450,41; e (ii) di procedere alla copertura integrale della perdita complessiva risultante dalla situazione patrimoniale della Società al 30 novembre 2013 mediante riduzione del capitale sociale da Euro 27.070.992,30 ad Euro 10.485.541,89, senza annullamento di azioni.

Nel corso del 2014, è stato inoltre eseguito l'aumento di capitale in opzione, a pagamento, per un importo massimo di Euro 4.999.999,00, deliberato dall'Assemblea Straordinaria in data 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 nuova 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.

In data 3 marzo 2014, l'Assemblea Straordinaria ha approvato la proposta di attribuire al Consiglio di Amministrazione la delega ad aumentare, anche in più *tranches*, il capitale sociale, a pagamento e in via scindibile, per complessivi massimi Euro 50 milioni, mediante offerta in opzione agli Azionisti, ai sensi dell'art. 2441 del Codice Civile (*cfr.* Capitolo XXI, Paragrafo 21.1.5, del Documento di Registrazione).

In data 31 luglio 2014, il Consiglio di Amministrazione della Società ha approvato la sottoscrizione del SEF e in data 8 settembre 2014 l'Assemblea degli Azionisti ha approvato in sede straordinaria l'aumento di capitale riservato. In data 23 settembre 2014, il Consiglio di Amministrazione ha esercitato detta delega, ed ha trasmesso a SG una richiesta per la sottoscrizione di una prima *tranche* dell'aumento di capitale riservato. Il prezzo di sottoscrizione delle azioni della prima *tranche*, pari ad Euro 0,4887 (di cui Euro 0,0471 a capitale e il restante a titolo di sovrapprezzo), è stato individuato nei tre giorni di mercato aperto successivi alla presentazione richiesta di sottoscrizione, pari al 95% del VWAP delle azioni ordinarie della Società, come osservato nell'arco del predetto periodo. SG ha confermato di procedere alla sottoscrizione di n. 3.080.670 azioni ordinarie, corrispondenti ad una partecipazione pari all'1,32% del capitale sociale di MolMed, per un controvalore complessivo pari ad Euro 1.505.524. L'operazione si è conclusa il 29 settembre 2014.

Per ulteriori informazioni si rinvia al Capitolo XXI, Paragrafo 21.1.5, del Documento di Registrazione.

21.2 Atto costitutivo e Statuto

Si segnala che le informazioni contenute nei Paragrafi che seguono si riferiscono allo Statuto Sociale di MolMed in vigore alla Data del Documento di Registrazione.

21.2.1 Descrizione dell'oggetto sociale

L'oggetto sociale di MolMed è stabilito nel Titolo II, articolo 4 dello Statuto Sociale, che prevede quanto segue:

“La Società ha per oggetto lo svolgimento, sia direttamente che indirettamente, anche tramite partecipazioni a società, enti o imprese, sia in Italia che all'estero, sia in proprio che per conto terzi, delle seguenti attività:

- a) *la ricerca, lo sviluppo, la produzione, l'industrializzazione ed il commercio di nuovi composti terapeutici di origine biotecnologica, biologica e chimica afferenti al settore farmaceutico, biotecnologico, della medicina molecolare/cellulare, della genetica e della diagnostica (qui di seguito il “campo di attività”);*

- b) *la produzione, la lavorazione di materiali e la prestazione di servizi nel campo di attività;*
- c) *lo sviluppo e il miglioramento di nuove tecnologie e procedure nel campo di attività;*
- d) *l'industrializzazione, la produzione e la distribuzione in proprio e per conto di terzi di prodotti farmaceutici e parafarmaceutici, biotecnologici, chimici e biologici e loro derivati;*
- e) *la promozione e l'organizzazione o l'aggiornamento di corsi di natura scientifica.*

In relazione a tale oggetto la Società può, inoltre, compiere, in via non prevalente, tutte le operazioni commerciali, industriali, finanziarie, mobiliari ed immobiliari necessarie, connesse o utili al conseguimento dell'oggetto sociale; può pertanto, a titolo meramente esemplificativo, assumere interessenze, quote e partecipazioni in altre società, imprese, enti, istituti, associazioni ed organismi anche consortili in qualsiasi forma costituiti aventi oggetto analogo od affine o connesso al proprio nei limiti consentiti dalla legge, prestando anche eventuali servizi a favore di tali organismi, concedere fideiussioni, avalli e garanzie anche reali ed anche nei confronti di banche ed istituti di credito; le operazioni finanziarie, compresa l'assunzione di partecipazioni, non devono comunque essere svolte nei confronti del pubblico.”

21.2.2 Disposizioni dello Statuto Sociale riguardanti i membri del Consiglio di Amministrazione, i membri del Collegio Sindacale e il Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari

Si riportano di seguito le principali disposizioni dello Statuto Sociale riguardanti i membri del Consiglio di Amministrazione, i componenti del Collegio Sindacale e il Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari della Società. Per ulteriori informazioni in merito a composizione e funzionamento di tali organi sociali e funzioni, si rinvia al testo dello Statuto Sociale, che è a disposizione del pubblico presso la sede amministrativa nonché sul sito *internet* della Società (www.molmed.com), e alla normativa applicabile.

Consiglio di Amministrazione

Ai sensi dell'articolo 18 dello Statuto Sociale, il Consiglio di Amministrazione della Società è composto da un minimo di 7 ad un massimo di 15 membri eletti dall'Assemblea degli azionisti, i quali devono possedere i requisiti previsti dalla normativa primaria e secondaria *pro tempore* vigente. Gli amministratori durano in carica per il periodo stabilito dall'Assemblea, nel rispetto dei limiti temporali di legge, sono rieleggibili ed assoggettati alle cause di ineleggibilità, incompatibilità o decadenza previste dalla legge.

L'Assemblea ordinaria del 22 aprile 2013 ha fissato in 13 il numero di componenti del Consiglio di Amministrazione, stabilendo in tre esercizi la durata del loro mandato. L'Assemblea straordinaria dell'8 settembre 2014 ha ridotto il numero di componenti del Consiglio di Amministrazione da 13 a 12.

Ai sensi dell'articolo 21 dello Statuto Sociale, per la validità della costituzione e delle deliberazioni del Consiglio di Amministrazione è richiesta, rispettivamente, la presenza della maggioranza dei consiglieri in carica ed il voto favorevole della maggioranza dei consiglieri presenti alla riunione.

L'Assemblea nomina i componenti del Consiglio di Amministrazione, con il meccanismo di voto di lista, previa determinazione del relativo numero.

Ai sensi dell'articolo 18 dello Statuto Sociale, gli amministratori sono nominati dall'Assemblea sulla base di liste, nelle quali i candidati devono essere indicati in numero non superiore a 15, ciascuno abbinato ad un numero progressivo. Un candidato può essere presente in una sola lista, a pena di ineleggibilità.

Hanno diritto di presentare le liste gli azionisti cui spetta il diritto di voto e che da soli o insieme ad altri azionisti rappresentino almeno la percentuale, del capitale sociale sottoscritto alla data di presentazione della lista e costituito da azioni aventi diritto di voto in Assemblea ordinaria, fissata dalla Consob.

La quota di partecipazione richiesta per la presentazione delle liste di candidati per l'elezione del Consiglio di Amministrazione viene indicata nell'avviso di convocazione dell'Assemblea chiamata a deliberare sulla nomina di tale organo.

Un azionista non può presentare né votare più di una lista, anche se per interposta persona o per il tramite di società fiduciarie. Gli azionisti appartenenti al medesimo gruppo – per esso intendendosi il controllante, le società controllate e le società sottoposte a comune controllo (e gli azionisti che aderiscano ad un patto parasociale ai sensi dell'articolo 122 TUF) avente ad oggetto azioni della Società non possono presentare o votare più di una lista, anche se per interposta persona o per il tramite di società fiduciarie.

Ogni lista che contenga un numero di candidati non superiore a 7 deve prevedere ed identificare almeno un candidato avente i requisiti richiesti dal TUF per gli amministratori indipendenti di società quotate.

Ogni lista che contenga un numero di candidati superiore a 7 deve prevedere ed identificare almeno due candidati aventi i requisiti richiesti per gli amministratori indipendenti ai sensi del TUF.

Ogni lista, inoltre, deve essere composta in modo tale da assicurare, al genere meno rappresentato al suo interno, una percentuale di candidati pari alla percentuale prevista dalla normativa vigente in materia a quel momento (c.d. "quota di genere").

Qualora, in sede di composizione della lista o di composizione del Consiglio, dall'applicazione del criterio di riparto tra i generi non risulti un numero intero di candidati appartenente al genere meno rappresentato, tale numero è arrotondato per eccesso all'unità superiore.

Le liste sono depositate presso la sede sociale entro il venticinquesimo giorno precedente la data dell'Assemblea in unica convocazione chiamata a deliberare sulla nomina dell'organo amministrativo, corredate: *a)* delle informazioni relative all'identità degli azionisti che hanno presentato le liste, con l'indicazione della percentuale di partecipazione complessivamente detenuta, e di una certificazione dalla quale risulti la titolarità di tale partecipazione; *b)* di una dichiarazione degli azionisti diversi da quelli che detengono, anche congiuntamente, una partecipazione di controllo o di maggioranza relativa, attestante l'assenza o l'esistenza di rapporti di collegamento con questi ultimi, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 144-*quinquies*, primo comma, del Regolamento Emittenti; *c)* di un'esauriente informativa sulle caratteristiche personali e professionali dei candidati, di una dichiarazione dei medesimi candidati attestante il possesso dei requisiti previsti dalla legge e della loro accettazione della candidatura nonché circa l'eventuale possesso dei requisiti di indipendenza previsti dall'articolo 148, comma 3, del TUF ed eventualmente degli ulteriori requisiti previsti da codici di comportamento redatti da società di gestione di mercati regolamentati o da associazioni di categoria, ai quali aderisce la Società.

Le liste presentate senza l'osservanza delle disposizioni che precedono non vengono sottoposte a votazione. Le proposte di nomina vengono messe a disposizione del pubblico nei termini e nelle modalità previsti dalla legge.

Al termine della votazione risultano eletti, fino a concorrenza del numero degli amministratori fissato dall'Assemblea meno uno, i candidati tratti dalla lista che ha ottenuto il maggior numero di voti (di seguito "**Prima Lista**"), nonché il candidato elencato al primo posto della seconda lista che ha ottenuto il maggior numero di voti (di seguito "**Seconda Lista**") e che non sia collegata in alcun modo, neppure indirettamente, con i soci che hanno presentato o votato la Prima Lista. In caso di parità di voti, si procede a nuova votazione fino a che si possano identificare una Prima Lista e una Seconda Lista.

Qualora così procedendo, in presenza di un nominando Consiglio di Amministrazione composto rispettivamente da sette o da più di sette membri, non risultino rispettivamente eletti almeno uno o due amministratori indipendenti ai sensi del TUF, si procederà come segue:

- a) in caso di Consiglio di Amministrazione composto da sette membri, il candidato tratto dalla Prima Lista che risulterebbe eletto per ultimo in base al numero progressivo è sostituito dal primo candidato elencato con un numero progressivo inferiore identificato nella medesima lista come amministratore indipendente ai sensi del TUF;
- b) in caso di Consiglio di Amministrazione composto da più di sette membri, i due candidati tratti dalla Prima Lista che risulterebbero eletti per ultimi in base al numero progressivo sono sostituiti dai primi due candidati elencati con numeri progressivi inferiori nella medesima lista come amministratori indipendenti ai sensi del TUF;
- c) in caso di Consiglio di Amministrazione composto da più di sette membri e con un solo amministratore nominato identificato come amministratore indipendente ai sensi del TUF, si procede per la nomina del secondo candidato come descritto alla lettera a) che precede.

Qualora così procedendo, in presenza di un nominando Consiglio di Amministrazione composto rispettivamente da 7 o da più di 7 membri, non risulti rispettata la "quota di genere" nella percentuale prevista dalla normativa vigente in materia a quel momento, si procederà come segue:

- a) in caso di Consiglio di Amministrazione composto da 7 membri, il candidato di genere opposto al genere maggiormente rappresentato, tratto dalla Prima Lista, che risulterebbe, tra i non indipendenti, eletto per ultimo in base al numero progressivo è sostituito dal primo candidato, del genere meno rappresentato, elencato con un numero progressivo inferiore identificato nella medesima lista;
- b) in caso di Consiglio di Amministrazione composto da più di 7 membri, il primo dei due o, se necessario entrambi i candidati tratti dalla Prima Lista che risulterebbero eletti, tra i non indipendenti, per ultimi in base al numero progressivo, è/sono sostituito/i dal/i primo/i dei/due candidati, del genere meno rappresentato, elencati con numeri progressivi inferiori nella medesima lista.

Qualora sia stata presentata una sola lista, l'Assemblea esprime il proprio voto su di essa e, qualora la stessa ottenga la maggioranza relativa dei votanti, senza tener conto degli astenuti, risultano eletti Amministratori i candidati elencati in ordine progressivo, fino a concorrenza del numero fissato dall'Assemblea. Il candidato indicato al primo posto della lista risulta eletto presidente del Consiglio di Amministrazione.

Qualora così procedendo, in presenza di un nominando Consiglio di Amministrazione composto rispettivamente da 7 o da più di 7 membri, non risultino rispettivamente eletti uno o

due amministratori indipendenti ai sensi del TUF, il candidato o i due candidati che risulterebbero eletti per ultimi in base all'ordine progressivo della lista e tratti dall'unica lista presentata sono sostituiti, rispettivamente, dal primo o dai primi due candidati di ordine progressivo inferiore ed identificati nella medesima lista come Amministratori indipendenti ai sensi del TUF.

Qualora così procedendo, in presenza di un nominando Consiglio di Amministrazione composto rispettivamente da 7 o da più di 7 membri, non risulti rispettata la "quota di genere" nella percentuale prevista dalla normativa vigente in materia a quel momento, il candidato o i due candidati, non indipendenti e di genere opposto a quello meno rappresentato che risulterebbero eletti per ultimi in base all'ordine progressivo della lista e tratti dall'unica lista presentata sono sostituiti, rispettivamente, dal primo o dai primi due candidati, non indipendenti di genere meno rappresentato in ordine progressivo inferiore.

In mancanza di liste e nel caso in cui attraverso il meccanismo del voto per lista il numero di candidati eletti risulti inferiore al numero stabilito dall'Assemblea, il Consiglio di Amministrazione viene, rispettivamente, nominato o integrato dall'Assemblea con le maggioranze di legge.

Se nel corso dell'esercizio vengono a mancare uno o più Amministratori, purché la maggioranza sia sempre costituita da amministratori nominati dall'Assemblea, si provvederà ai sensi dell'art. 2386 del Codice Civile, secondo quanto appresso indicato:

- a) il Consiglio di Amministrazione procede alla sostituzione nell'ambito degli appartenenti alla medesima lista cui apparteneva l'amministratore cessato e l'Assemblea delibera, con le maggioranze di legge, rispettando lo stesso criterio;
- b) qualora non residuino nella predetta lista candidati non eletti in precedenza ovvero candidati con i requisiti richiesti, o comunque quando per qualsiasi ragione non sia possibile rispettare quanto disposto nella lettera a), il Consiglio di Amministrazione provvede alla sostituzione, così come successivamente provvede l'Assemblea, con le maggioranze di legge senza voto di lista.

In ogni caso il Consiglio e l'Assemblea procederanno alla nomina in modo da assicurare la presenza di amministratori indipendenti nel numero complessivo minimo richiesto dalla normativa *pro tempore* vigente nonché il rispetto della quota di genere nella percentuale prevista dalla normativa vigente a quel momento.

Tuttavia, se per dimissioni o per altre cause viene a mancare la maggioranza degli Amministratori, si intende decaduto l'intero Consiglio e deve subito convocarsi l'Assemblea per la nomina dei nuovi amministratori.

Come previsto dall'articolo 23 dello Statuto Sociale, il Consiglio di Amministrazione è investito di tutti i poteri per la gestione ordinaria e straordinaria della Società e della facoltà di compiere tutti gli atti che ritenga opportuni per l'attuazione e raggiungimento degli scopi sociali, esclusi quelli che la legge o lo Statuto Sociale riservano all'Assemblea.

L'organo amministrativo ha, inoltre, come previsto dall'articolo 24 dello Statuto Sociale, la facoltà di adottare le deliberazioni concernenti:

- la fusione nei casi previsti dagli articoli 2505 e 2505-*bis* del Codice Civile;
- l'istituzione o la soppressione di sedi secondarie;
- l'indicazione di quali tra gli amministratori hanno la rappresentanza della Società;
- la riduzione del capitale in caso di recesso del socio;

- gli adeguamenti dello statuto a disposizioni normative;
- il trasferimento della sede sociale nel territorio nazionale;
- la riduzione del capitale qualora risulti perduto oltre un terzo del capitale sociale e la Società abbia emesso azioni senza indicazione del valore nominale;
- l'emissione di obbligazioni non convertibili per somma non eccedente il doppio del capitale sociale, riserva legale e delle riserve disponibili risultanti dall'ultimo bilancio approvato, fermo restando che l'emissione oltre tale limite spetta alla competenza dell'Assemblea straordinaria. È altresì riservata alla competenza dell'Assemblea l'emissione di obbligazioni dotate di *warrant* per la sottoscrizione di azioni della Società.

Ai sensi dell'articolo 19 dello Statuto Sociale, il Consiglio di Amministrazione, qualora non vi abbia provveduto l'Assemblea, ovvero qualora venga meno per qualsiasi causa il presidente nominato dalla stessa, sceglie e nomina tra i propri membri un Presidente, al quale spetta la rappresentanza della Società. Il Consiglio può inoltre eleggere un vice presidente, che sostituisce, con rappresentanza della Società, il presidente in caso di sua assenza o impedimento. Il Consiglio può, infine, nominare un Segretario anche estraneo al Consiglio stesso.

Ai sensi dell'articolo 25 dello Statuto Sociale, il Consiglio di Amministrazione, fatto salvo il disposto dell'articolo 2381 del Codice Civile e quanto diversamente previsto nello Statuto, può, tra l'altro: (i) nominare un Comitato Esecutivo, determinando il numero dei suoi componenti e delegare ad esso in tutto o in parte le proprie attribuzioni, salvo quelle riservate per legge al Consiglio di Amministrazione, (ii) delegare ad uno o più dei suoi membri, anche con la qualifica di Amministratore Delegato, parte dei propri poteri, (iii) istituire altri Comitati, composti anche da soggetti estranei al Consiglio, determinandone compiti, poteri, eventuale retribuzione e stabilendone composizione e modalità di funzionamento, (iv) nominare uno o più direttori generali, determinandone i poteri relativi, nonché deliberare la nomina di Procuratori per il compimento di singoli atti o categorie di atti. Il Consiglio di Amministrazione nomina, inoltre, previo parere obbligatorio del Collegio Sindacale, il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari.

Collegio Sindacale

Ai sensi dell'articolo 29 dello Statuto Sociale, il Collegio Sindacale della Società, cui spettano i poteri ed i doveri stabiliti dalla legge, si compone di 3 sindaci effettivi e 2 sindaci supplenti, che rimangono in carica per tre esercizi, con scadenza alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio del terzo esercizio, e possono essere rieletti.

La nomina dei sindaci viene effettuata sulla base di liste presentate dagli azionisti. Ciascuna lista si compone di due sezioni: una per i candidati alla carica di sindaco effettivo, l'altra per i candidati alla carica di sindaco supplente, nell'ambito delle quali i candidati sono elencati in numero progressivo. Ogni candidato può presentarsi in una sola lista a pena di ineleggibilità.

Ogni lista, inoltre, deve essere composta in modo tale da assicurare, al genere meno rappresentato al suo interno, una percentuale di candidati pari alla percentuale prevista dalla normativa vigente in materia a quel momento (c.d. "quota di genere").

Qualora, in sede di composizione della lista o di composizione del Collegio, dall'applicazione del criterio di riparto tra i generi non risulti un numero intero di candidati appartenente al genere meno rappresentato, tale numero è arrotondato per eccesso all'unità superiore.

Hanno diritto di presentare le liste gli azionisti cui spetta il diritto di voto e che da soli o insieme ad altri azionisti rappresentino almeno la percentuale, del capitale sociale sottoscritto alla data di presentazione della lista e costituito da azioni aventi diritto di voto in Assemblea ordinaria, fissata dalla Consob per l'elezione dell'organo amministrativo ai sensi del Regolamento Emittenti.

La quota di partecipazione richiesta per la presentazione delle liste di candidati per l'elezione del Collegio Sindacale viene indicata nell'avviso di convocazione dell'Assemblea chiamata a deliberare sulla nomina di tale organo. Un azionista non può presentare né votare più di una lista, anche se per interposta persona o per il tramite di società fiduciarie. Gli azionisti appartenenti al medesimo gruppo – per esso intendendosi il controllante, le società controllate e le società sottoposte a comune controllo – e gli azionisti che aderiscano ad un patto parasociale ai sensi dell'articolo 122 TUF avente ad oggetto azioni della Società non possono presentare o votare più di una lista, anche se per interposta persona o per il tramite di società fiduciarie.

Le liste sono depositate presso la sede sociale entro il venticinquesimo giorno precedente la data dell'Assemblea chiamata a deliberare sulla nomina dei sindaci, corredate: (i) delle informazioni relative all'identità degli azionisti che hanno presentato le liste; (ii) di una dichiarazione degli azionisti diversi da quelli che detengono, anche congiuntamente, una partecipazione di controllo o di maggioranza relativa, attestante l'assenza o l'esistenza di rapporti di collegamento con questi ultimi, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 144-*quinquies*, primo comma, Regolamento Emittenti; (iii) di un'esauriente informativa sulle caratteristiche personali e professionali dei candidati, nonché di una dichiarazione dei medesimi candidati attestante il possesso dei requisiti previsti dalla legge e dallo statuto e la loro accettazione della candidatura. Non possono essere eletti sindaci coloro che ricoprono incarichi di amministrazione e controllo in misura superiore ai limiti stabiliti dalla normativa vigente.

Nel caso in cui alla data di scadenza del termine dei quindici giorni di calendario antecedenti quello fissato per l'Assemblea in unica convocazione chiamata a deliberare sulla nomina dei sindaci, sia stata depositata una sola lista, ovvero soltanto liste presentate da azionisti che risultino collegati tra loro ai sensi dell'articolo 144-*quinquies* del Regolamento Emittenti, possono essere presentate liste sino al quinto giorno di calendario successivo a tale data. In tal caso la soglia minima per la presentazione delle liste è ridotta alla metà.

Le proposte di nomina vengono messe a disposizione del pubblico nei termini e nelle modalità previsti dalla legge.

Qualora un soggetto che risulti collegato ad uno o più azionisti di riferimento abbia votato per una lista di minoranza, l'esistenza di tale rapporto di collegamento assume rilievo soltanto se il voto sia stato determinante per l'elezione del sindaco.

All'elezione dei sindaci si procede come segue: (i) dalla lista che ha ottenuto in Assemblea il maggior numero dei voti, sono tratti, in base all'ordine progressivo con il quale sono elencati nelle sezioni della lista, due sindaci effettivi ed un sindaco supplente; (ii) dalla seconda lista che ha ottenuto in Assemblea il maggior numero dei voti e che, ai sensi della disciplina anche regolamentare vigente, non sia collegata neppure indirettamente con gli azionisti che hanno presentato o votato la lista che ha ottenuto il maggior numero di voti, sono tratti, nel rispetto della proporzionalità della "quota di genere", in base all'ordine progressivo con il quale sono elencati nelle sezioni della lista, un sindaco effettivo ed un sindaco supplente. Nell'ipotesi in cui più liste abbiano ottenuto lo stesso numero di voti, si procede ad una nuova votazione di

ballottaggio tra tali liste, risultando eletti i candidati della lista che ottenga la maggioranza semplice dei voti.

La presidenza del Collegio Sindacale spetta al candidato al primo posto della sezione dei candidati alla carica di sindaco effettivo della seconda lista che ha ottenuto in Assemblea il maggior numero dei voti e che, ai sensi della disciplina anche regolamentare vigente, non sia collegata neppure indirettamente con gli azionisti che hanno presentato o votato la lista che ha ottenuto il maggior numero di voti.

Qualora sia stata presentata una sola lista, l'Assemblea esprime il proprio voto su di essa; qualora la lista ottenga la maggioranza richiesta dall'articolo 2368 e seguenti del Codice Civile, risultano eletti sindaci effettivi i tre candidati indicati, nel rispetto della proporzionalità della "quota di genere", in ordine progressivo nella sezione relativa e sindaci supplenti i due candidati indicati, nel rispetto della proporzionalità della "quota di genere", in ordine progressivo nella sezione relativa; la presidenza del Collegio Sindacale spetta alla persona indicata al primo posto della sezione dei candidati alla carica di sindaco effettivo nella lista presentata.

In mancanza di liste e nel caso in cui attraverso il meccanismo del voto per lista il numero di candidati eletti risulti insufficiente per nominare il Collegio Sindacale, il Collegio Sindacale viene, rispettivamente, nominato o integrato dall'Assemblea con le maggioranze di legge, nel rispetto della proporzionalità della "quota di genere".

In caso di cessazione di un Sindaco, qualora siano state presentate più liste, subentra il supplente appartenente alla medesima lista di quello cessato. Quando l'Assemblea deve provvedere alla nomina di sindaci effettivi o supplenti, al fine dell'integrazione del Collegio Sindacale, in sostituzione di sindaci eletti nella lista di maggioranza, la nomina avviene con votazione a maggioranza relativa senza vincolo di lista, nel rispetto della "quota di genere". Quando, invece, l'Assemblea deve provvedere alla nomina di sindaci effettivi o supplenti, al fine dell'integrazione del Collegio Sindacale, in sostituzione di sindaci effettivi o supplenti eletti nella lista di minoranza, essa delibera con voto a maggioranza relativa, scegliendo, nel rispetto della "quota di genere", fra i candidati indicati nella lista di cui faceva parte il sindaco da sostituire o, in subordine, fra i candidati collocati nelle eventuali ulteriori liste di minoranza. In mancanza di candidati della o delle liste di minoranza, la nomina avviene mediante la votazione di una o più liste, composte da un numero di candidati non superiore a quelli da eleggere, presentate prima dell'Assemblea, fermo restando che non potranno essere presentate liste (e se presentate saranno prive di effetto) da parte degli azionisti di riferimento o degli azionisti ad essi collegati, come definiti dalle vigenti disposizioni normative e regolamentari. In questa ipotesi risulteranno eletti i candidati compresi nella lista che ha ottenuto il maggior numero di voti. In mancanza di liste presentate nell'osservanza di quanto sopra, la nomina avviene con votazione a maggioranza relativa senza vincolo di lista.

In ogni ipotesi di sostituzione del presidente, il sindaco subentrante assume anche la carica di presidente del Collegio Sindacale.

Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari

Ai sensi dell'articolo 25 dello Statuto Sociale, il Consiglio di Amministrazione nomina, previo parere obbligatorio del Collegio Sindacale, il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari (il "**Dirigente Preposto**"). Il Dirigente Preposto è scelto tra soggetti che abbiano una qualificata esperienza di almeno tre anni nell'esercizio di attività di amministrazione e controllo, o nello svolgimento di funzioni dirigenziali o di consulenza, nell'ambito di società quotate e/o dei relativi gruppi di imprese o di società, enti e imprese di

dimensioni e rilevanza significative, anche in relazione alla funzione di redazione e controllo dei documenti contabili e societari.

Il Dirigente Preposto esercita i poteri e le competenze a lui attribuiti in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 154-*bis* del TUF, nonché delle relative disposizioni regolamentari di attuazione. Il Dirigente Preposto partecipa alle riunioni del Consiglio di Amministrazione che prevedano la trattazione di materie rientranti nelle sue competenze.

Il Consiglio di Amministrazione del 1° agosto 2013 ha nominato come Dirigente Preposto il dott. Andrea Quaglino.

21.2.3 Diritti, privilegi e restrizioni connessi a ciascuna classe di azioni esistenti

Tutte le azioni di MolMed sono ordinarie, nominative, indivisibili e liberamente trasferibili. Non esistono particolari categorie di azioni dotate di speciali diritti, privilegi o restrizioni.

Ciascuna azione di MolMed attribuisce il diritto di voto in tutte le Assemblee ordinarie e straordinarie della Società, nonché gli altri diritti amministrativi e patrimoniali previsti dalle applicabili disposizioni di legge.

21.2.4 Disciplina statutaria delle modifica dei diritti di possessori delle azioni

Ai sensi dell'articolo 5 dello Statuto Sociale, il diritto di opzione degli azionisti sulle azioni di nuova emissione a pagamento può essere escluso nel limite del 10% del capitale preesistente, a condizione che il prezzo di emissione corrisponda al valore di mercato delle azioni e ciò risulti confermato in apposita relazione della società incaricata della revisione contabile della Società.

L'articolo 3 dello Statuto Sociale esclude il diritto di recesso per gli azionisti che non abbiano concorso all'approvazione della deliberazione dell'Assemblea straordinaria che proroga il termine di durata della Società oltre il 31 dicembre 2050.

Fatto salvo quanto precede, lo Statuto Sociale non prevede condizioni più restrittive delle disposizioni di legge in merito alla modifica dei diritti spettanti alle azioni ordinarie di MolMed.

21.2.5 Modalità di convocazione dell'Assemblea degli azionisti e condizioni di ammissione

Si riportano di seguito le principali disposizioni dello Statuto Sociale contenenti la disciplina della convocazione e dell'ammissione alle Assemblee ordinarie e straordinarie della Società.

Convocazione dell'Assemblea

Ai sensi dell'articolo 10 dello Statuto Sociale, l'Assemblea può essere convocata anche fuori della sede sociale, purché in Italia o nei paesi membri dell'Unione Europea o in Svizzera.

Ai sensi dell'articolo 11 dello Statuto Sociale, l'Assemblea è unica e deve essere convocata mediante avviso di convocazione, contenente l'indicazione del giorno, dell'ora e del luogo dell'adunanza e le materie da trattare, deve essere redatto in conformità alle disposizioni di legge e deve essere pubblicato nel sito *internet* della Società nei termini di legge e con le altre modalità previste dalla normativa vigente.

Ai sensi dell'articolo 12 dello Statuto Sociale, l'Assemblea ordinaria per l'approvazione del bilancio deve essere convocata, almeno una volta all'anno, entro centoventi giorni dalla chiusura dell'esercizio sociale. Qualora particolari esigenze relative alla struttura ed

all'oggetto sociale lo richiedano, gli amministratori potranno convocare l'Assemblea in un termine maggiore, purché entro centottanta giorni dalla chiusura dell'esercizio.

Intervento e rappresentanza in Assemblea

L'articolo 13 dello Statuto Sociale prevede che siano legittimati all'intervento in Assemblea gli azionisti che abbiano fatto pervenire alla Società la comunicazione dell'intermediario prevista dall'articolo 2370, comma 2, del Codice Civile, almeno due giorni non festivi prima della data della singola riunione assembleare. Il deposito della comunicazione dell'intermediario non impedisce all'azionista di disporre delle azioni prima che l'Assemblea abbia avuto luogo. Ai sensi dell'articolo 14 dello Statuto Sociale, ogni soggetto legittimato all'esercizio del diritto di voto può farsi rappresentare, mediante delega conferita secondo le modalità previste dalla normativa vigente. La delega può essere notificata alla Società anche in via elettronica, tramite il sito *internet* o posta elettronica certificata, con le modalità indicate nell'avviso di convocazione. Per la validità della costituzione e delle deliberazioni dell'Assemblea si applicano i *quorum* costitutivi e deliberativi fissati dalla legge.

21.2.6 Disposizioni dello Statuto Sociale che potrebbero avere l'effetto di ritardare, rinviare o impedire una modifica dell'assetto di controllo della Società

Lo Statuto Sociale non contiene alcuna previsione che potrebbe avere l'effetto di ritardare, rinviare o impedire una modifica dell'assetto di controllo della Società.

21.2.7 Disposizioni dello Statuto Sociale che disciplinano la soglia di possesso al di sopra della quale vige l'obbligo di comunicazione al pubblico della quota di azioni posseduta

Lo Statuto Sociale non contiene disposizioni che prevedano limiti al possesso azionario o impongano l'obbligo di comunicare al pubblico o alla Società la quota di azioni posseduta. Per gli obblighi di comunicazione di partecipazioni rilevanti nelle società quotate si rinvia alle applicabili norme di legge e regolamenti applicabili.

21.2.8 Condizioni più restrittive previste dallo Statuto Sociale per la modifica del capitale sociale

Fatta eccezione per la previsione di cui all'articolo 5 dello Statuto Sociale, ai sensi del quale nelle deliberazioni di aumento del capitale sociale a pagamento il diritto di opzione spettante agli azionisti può essere escluso nella misura massima del 10% del capitale preesistente (a condizione che il prezzo di emissione corrisponda al valore di mercato delle azioni e ciò sia confermato in apposita relazione della società incaricata della revisione contabile della Società), lo Statuto Sociale non prevede condizioni più restrittive di quelle di legge in merito alla modifica del capitale sociale.

XXII. CONTRATTI IMPORTANTI

Nello svolgimento della propria attività di ricerca e sviluppo la Società ha stipulato diversi contratti, quali un contratto di opzione e diversi contratti di licenza, sublicenza, ricerca e sviluppo e fornitura di materiale sperimentale. In conformità con la prassi del settore, questi contratti prevedono la corresponsione o l'incasso di pagamenti *up-front* alla stipula del contratto, di *milestones* al raggiungimento di determinati obiettivi prefissati e di *royalties* sull'eventuale commercializzazione dei prodotti. Tra questi, i contratti aventi ad oggetto i prodotti sperimentali TK e NGR-hTNF, la cui commercializzazione comporterà per la Società la corresponsione ai propri *partner* e controparti contrattuali di determinate *royalties*. Tali *royalties*, incluse quelle dovute a favore di parti correlate e altre terze parti, sono state, ad opinione della Società, determinate in base alle condizioni di mercato e sono complessivamente contenute, con riferimento a ciascun prodotto, nell'intervallo tra il 3,7% e il 6% dei ricavi della commercializzazione dello stesso prodotto.

Nello svolgimento delle attività di servizio offerte dalla Società nel settore della produzione di prodotti medicinali di terapia cellulare e genica, MolMed ha stretto accordi con i maggiori attori del mercato di terapie geniche e cellulari, tra i quali si ricordano Fondazione Telethon e GlaxoSmithKline, con i quali la Società ha sottoscritto accordi di sviluppo e di produzione nel campo della terapia genica. Inoltre, nel corso del 2013, la Società ha sottoscritto con la Zambon Immobiliare S.p.A. un accordo di locazione di un immobile all'interno del parco scientifico denominato "Open Zone" di Bresso (Milano), propedeutico all'attuazione dell'ampliamento della capacità produttiva della Società che andrà ad aggiungersi a quello già operativo di circa 1.400 m² sito presso la sede di Via Olgettina.

Accordi con la Fondazione San Raffaele

Accordo Quadro

In data 10 dicembre 2001, MolMed ha stipulato un accordo quadro con Science Park Raf, Fondazione San Raffaele e Airain, con efficacia dalla data di stipulazione dell'accordo (data di esecuzione).

Ai sensi di tale accordo quadro, Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele hanno deciso, *inter alia*, di:

- trasferire, con effetto dalla data di esecuzione del contratto, a favore di MolMed determinati progetti di ricerca nell'ambito dell'oncologia e dell'AIDS, tra i quali i principali contratti di licenza e sublicenza con Science Park Raf e Fondazione San Raffaele relativi al TK (allo stadio di sviluppo clinico iniziale accademico) e ad NGR-hTNF (allo stadio di fattibilità e validazione);
- vendere a MolMed, con godimento regolare, una partecipazione pari all'intero capitale sociale di Genera S.p.A., società di ricerca nel campo della medicina molecolare e terapia genica controllata dalla Fondazione San Raffaele, poi incorporata in MolMed nel maggio del 2002. La compravendita delle azioni di Genera ha effetto alla data di esecuzione del contratto e per il corrispettivo di complessive Lire 13.437.000.000 (pari ad Euro 6.939.631), prezzo corrisposto interamente in data 11 dicembre 2001. Il prezzo è stato determinato sulla base del bilancio al 31 dicembre 2000 di Genera e del valore del patrimonio netto contabile di Genera alla data del 30 settembre 2001;
- estendere fino al 31 dicembre 2007, con rinnovabilità automatica di sei anni in sei anni (salvo disdetta con preavviso di 12 mesi), il contratto di locazione delle strutture di ricerca situate presso il Parco Scientifico Biomedico San Raffaele. In data 4 gennaio 2007, in occasione dell'avvenuta automatica proroga del predetto contratto di locazione,

le parti hanno stipulato un'estensione del contratto medesimo ad ulteriori locali per un totale di 97 mq, in particolare per uso ufficio e sale riunioni, site presso il Parco Scientifico Biomedico San Raffaele. L'utilizzo e il godimento pieno della complessiva area, comprensiva della nuova area aggiunta è, quindi, fissato dal 1 gennaio 2007 al 31 dicembre 2013 e il compenso annuo per l'utilizzo dell'area aggiuntiva è stato fissato in Euro 540 al m². Il contratto di locazione è stato risolto e integralmente sostituito dal contratto di locazione di immobili sottoscritto in data 11 febbraio 2010 con scadenza al 31 dicembre 2015 (cfr. Capitolo VIII, Paragrafo 8.1.1, del Documento di Registrazione);

- stipulare un contratto di opzione a favore di MolMed sui propri progetti di ricerca presenti e futuri nell'ambito dell'oncologia e dell'AIDS.

Contratto di opzione

In data 11 dicembre 2001, MolMed, Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele hanno stipulato un contratto di opzione sui progetti di ricerca presenti e futuri nell'ambito della terapia genica e molecolare (proteine, peptidi e geni) del cancro e dell'AIDS. Tale contratto è diventato efficace a partire dalla data di avvio delle negoziazioni delle azioni di MolMed sul MTA, avvenuta il 5 marzo 2008. Ai sensi di questo accordo, così come successivamente modificato e prorogato dalle parti, Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele si sono impegnate, ad un prezzo ragionevole determinato conformemente a variabili stabilite nel contratto (come descritto in seguito), a:

- concedere a MolMed, la quale correlativamente ha acquisito il diritto, esercitabile in qualsiasi momento e a propria discrezione, di acquistare in via esclusiva, fatti salvi eventuali preesistenti diritti di terzi, anche in via di licenza o sublicenza, da Science Park e dalla Fondazione San Raffaele, tutti o alcuni dei progetti di ricerca nell'ambito della terapia genica e molecolare, in campo oncologico o di terapia dell'AIDS, i diritti di sfruttamento patrimoniale degli stessi, nonché ogni tecnologia e *know-how* che siano parte o comunque strumentali al progetto di ricerca stesso, sviluppate da Science Park Raf e/o dalla Fondazione San Raffaele durante l'intera durata dell'accordo (come descritta di seguito);
- concedere il diritto di accesso a tutte le informazioni e ai dati relativi ai suddetti progetti di ricerca. Tale diritto garantisce a MolMed la possibilità di esaminare e prendere conoscenza dello stato delle caratteristiche tecniche e scientifiche dei progetti di ricerca; in particolare il contratto di opzione prevede che Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele comunichino trimestralmente a MolMed lo stato di avanzamento dei progetti di ricerca e consentano l'accesso a tali progetti da parte di dipendenti e consulenti di MolMed, previa sottoscrizione da parte dei medesimi di un impegno di riservatezza, con loro facoltà di avere piena informazione e conoscenza del contenuto degli stessi. Tale diritto di accesso, tuttavia, non attribuisce alla Società il potere di intervenire preventivamente o influenzare la progettazione e lo svolgimento di questi progetti di ricerca.

I progetti di ricerca opzionati includono qualsiasi studio, analisi, ricerca, invenzione, elaborazione, applicazione, procedimento, procedura, protocollo, tecnologia, vettore, progetto, formula, metodo, processo e *know-how*, siano essi brevettati e/o brevettabili o non brevettabili, fatta eccezione per determinati progetti allo stadio di ricerca nel 2001, non ritenuti significativi, specificatamente identificati nel contratto stesso (inerenti metodi e geni per l'induzione di tolleranza nei linfociti T; peptidi, polisaccaridi e chemochine per utilizzi

nella terapia dell'AIDS) e per quei progetti di ricerca che siano stati oggetto di finanziamenti con specifici vincoli di destinazione.

Mentre MolMed potrà, a sua discrezione, decidere di sviluppare o commercializzare i progetti di ricerca acquistati, salva l'esistenza di eventuali diritti di terzi su quegli specifici progetti di ricerca acquistati (come, ad esempio, possibili limitazioni ai sensi di licenze sublicenziate a MolMed), Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele potranno in ogni momento chiedere a MolMed la retrocessione del singolo progetto di ricerca opzionato che MolMed non avesse iniziato a sviluppare entro due anni dall'acquisto. Inoltre, ai sensi del contratto di opzione MolMed potrà esercitare un diritto di prelazione sui progetti che Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele intendessero cedere a terzi acquirenti e su cui MolMed non avesse esercitato il suo diritto di opzione. Ai sensi di una successiva modifica del contratto in data 30 giugno 2004, le parti hanno ridotto il termine previsto per l'esercizio di tale diritto di prelazione da sei mesi a 30 giorni.

Il contratto di opzione ha una durata di otto anni, decorrenti dalla data di ammissione delle azioni MolMed alla negoziazione presso un mercato regolamentato e, in mancanza di disdetta scritta spedita da una delle parti almeno un anno prima della scadenza, si intende automaticamente rinnovato per un periodo di quattro anni, e così di seguito di quadriennio in quadriennio.

Ai sensi del contratto di opzione, MolMed ha corrisposto, alla data di ammissione alla quotazione delle azioni di MolMed sul mercato regolamentato, come corrispettivo per la concessione del diritto di opzione e del diritto di accesso, a Science Park Raf e alla Fondazione San Raffaele una somma fissa pari ad Euro 4.131.660. Tale corrispettivo, calcolato, senza intervento di terzi valutatori, sulla base della conversione in Euro del valore di 8 miliardi di Lire, tiene conto dei costi di ricerca di base interna che la Società avrebbe dovuto sostenere durante l'arco temporale coperto dall'accordo in assenza dell'opzione e, considerata la probabilità di successo tipica dell'attività di ricerca di base, del minore profilo di rischio acquisito grazie all'accordo dalla Società rispetto a società comparabili, in cui la possibilità di ampliare il portafoglio prodotti dipende fortemente dalle attività interne di ricerca di base.

Inoltre, in ogni caso di esercizio del diritto di opzione, MolMed si è impegnata a: (i) rimborsare a Science Park Raf e alla Fondazione San Raffaele i costi totali sostenuti per la ricerca sul prodotto (in particolare costi diretti, quali, a titolo esemplificativo costi per il personale, leasing di beni durevoli, subcontratti, spese di viaggio e soggiorno, materiali di consumo, tutela della proprietà intellettuale, prestazioni cliniche dell'Ospedale San Raffaele; costi indiretti: spese amministrative, ammortamenti) in forma maggiorata del 50%; (ii) rimborsare le *royalties*, le *milestones* e gli altri pagamenti pagati o contrattualmente o per legge dovuti a terzi, ivi compresi quelli eventualmente dovuti a collaboratori e dipendenti ai sensi della normativa applicabile da parte di Science Park e/o San Raffaele per quella tecnologia e per il relativo sfruttamento; (iii) a corrispondere una *royalty* sull'eventuale ricavo netto annuo derivante dalla commercializzazione del progetto di ricerca e su eventuali *royalties* e compensi dovuti annualmente da terze parti a MolMed. La *royalty* è stata prestabilita nel contratto stesso in base ai valori medi di mercato, tenendo conto dei diritti trasferiti (licenza esclusiva mondiale) e dello stadio di sviluppo previsto (ricerca) nel momento dell'esercizio dell'opzione.

Il Consiglio di Amministrazione di MolMed, ha approvato in data 11 maggio 2009 alcune modifiche integrative al contratto di opzione. Le integrazioni, riguardanti l'aggiornamento di alcuni riferimenti normativi mutati nel tempo, nonché l'introduzione di specifiche modalità esecutive del contratto (quali, ad esempio, modalità di accesso alla documentazione, modalità

di esercizio in caso di disponibilità parziale del diritto, nonché modalità di redazione dei report inerenti ai progetti di ricerca), sono state ritenute necessarie ai fini di una corretta e fattiva esecuzione di disposizioni contrattuali che, elaborate anni orsono, necessitavano dell'adeguamento all'attuale realtà operativa, allo scopo di massimizzare le opportunità ed i benefici che l'accordo offre alle parti.

A far data dall'11 maggio 2012, la Fondazione San Raffaele ha conferito in 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 svolte dalla medesima Fondazione e, pertanto, anche il predetto contratto di opzione è stato oggetto di trasferimento in favore di Ospedale San Raffaele. In pari data, Ospedale San Raffaele ha altresì acquisito una partecipazione pari al 100% del capitale sociale di Science Park Raf.

Nel dicembre 2013 è stata sottoscritta una ulteriore integrazione per rendere più snello il procedimento inerente la predisposizione e la disamina dei *report* di valutazione dei progetti da parte della Società.

Si segnala che in data 10 febbraio 2015, Ospedale San Raffaele ha comunicato alla Società e a Science Park la disdetta del contratto di opzione, con efficacia dal 4 marzo 2016.

Contratti di licenza e sublicenza con Science Park Raf e Fondazione San Raffaele

Diritti di sublicenza relativi a TK

La Società ha stipulato in data 11 dicembre 2001 un contratto di sublicenza con Science Park Raf avente ad oggetto la tecnologia di selezione di cellule geneticamente modificate basata sull'utilizzo del marcatore cellulare LNGFR, utilizzata in combinazione con la tecnologia TK, concessa in licenza non esclusiva (con un'opzione per una licenza esclusiva) mondiale a Science Park Raf da Roche Diagnostics GmbH con contratto in data 24 aprile 2001. In forza del contratto di sublicenza, la Società è tenuta a corrispondere pagamenti in forma di *milestones*, al raggiungimento di determinati obiettivi, nonché di *royalties* sul valore netto delle vendite dei prodotti sviluppati sulla base dei diritti concessi in licenza. Il contratto contiene una clausola di riservatezza che protegge i diritti di privativa oggetto del contratto, oltre al contenuto e i termini del contratto medesimo. Ad opinione della Società, l'ammontare delle *milestones* e delle *royalties* è in linea con i valori di mercato, tenendo conto dei diritti trasferiti (licenza non-esclusiva mondiale) e dello stadio di sviluppo della tecnologia (studio clinico accademico) nel momento della sottoscrizione del accordo. L'accordo terminerà allo scadere del decimo anno dalla messa in commercio del prodotto sviluppato attraverso i diritti ceduti in sublicenza o, qualora ulteriore, alla data di scadenza del brevetto. Tale contratto stabilisce a carico di MolMed l'obbligo di tenere indenne il concedente da procedimenti, reclami, richieste di risarcimento connessi all'utilizzazione dei diritti di proprietà industriale e di stipulare polizze assicurative a copertura dei rischi derivanti dalla sperimentazione e commercializzazione dei prodotti.

Diritti di licenza e sublicenza relativi ad NGR-hTNF

La Società ha stipulato in data 11 dicembre 2001 un contratto di sublicenza con Science Park Raf avente ad oggetto la tecnologia "*Tumor Homing Peptides*" ("**THP**"), rivendicata nei brevetti e relativo *know-how* di titolarità dell'Istituto Burnham, avente sede in La Jolla, California (Stati Uniti d'America), che li ha concessi in licenza esclusiva a Science Park Raf con contratto in data 22 maggio 2000. In forza del contratto di sublicenza, la Società è tenuta a corrispondere pagamenti in forma di *royalties* sul valore netto delle vendite dei prodotti sviluppati sulla base dei diritti concessi in licenza. Ad opinione della Società, le *royalties* sono in linea con i valori di mercato, tenendo conto dei diritti trasferiti (licenza esclusiva mondiale)

e dello stadio di sviluppo (stadio di fattibilità e validazione) nel momento della sottoscrizione del accordo. Il contratto contiene una clausola di riservatezza che protegge il contenuto e i termini del contratto medesimo. Il diritto di sublicenza avrà durata fino alla scadenza dei diritti di privativa in ciascun paese ove essi siano protetti e, nei paesi in cui non risultino protetti alla data del contratto, fino allo scadere del decimo anno dall'inizio dello sfruttamento commerciale della sublicenza. Tale contratto stabilisce a carico di MolMed l'obbligo di tenere indenne il concedente da procedimenti, reclami, richieste di risarcimento connessi all'utilizzazione dei diritti di proprietà industriale e di stipulare polizze assicurative a copertura dei rischi derivanti dalla sperimentazione e commercializzazione dei prodotti.

Nella medesima data la Società ha stipulato un contratto di licenza esclusiva mondiale con la Fondazione San Raffaele avente ad oggetto la tecnologia per l'utilizzo di citochine modificate nella cura del cancro e relativo *know-how*, da utilizzarsi in concomitanza con la tecnologia THP di cui al contratto di sublicenza con Science Park Raf (vedasi *supra*). In forza di tale contratto, la Società è tenuta a corrispondere pagamenti in forma di *royalties* sul valore netto delle vendite dei prodotti sviluppati sulla base dei diritti concessi in licenza. Le *royalties*, secondo le valutazioni della Società, sono in linea con i valori di mercato, tenendo conto dei diritti trasferiti (licenza esclusiva mondiale) e dello stadio di sviluppo del prodotto (stadio di fattibilità e validazione) nel momento della sottoscrizione del accordo. Il contratto contiene una clausola di riservatezza che protegge il contenuto e i termini del contratto medesimo. Il contratto avrà durata fino allo scadere del decimo anno dalla data del medesimo, ovvero, in caso di concessione di brevetti, avrà durata fino alla scadenza dei diritti di privativa in ciascun paese ove essi siano protetti. Tale contratto stabilisce a carico di MolMed l'obbligo di tenere indenne il concedente da procedimenti, reclami, richieste di risarcimento connessi all'utilizzazione dei diritti di proprietà industriale e di stipulare polizze assicurative a copertura dei rischi derivanti dalla sperimentazione e commercializzazione dei prodotti.

Accordi con Takara Bio

Nel 2003, MolMed ha instaurato un'alleanza strategica con Takara Bio, un'importante società biotecnologica giapponese quotata sul mercato azionario di Tokyo, attraverso la stipula di accordi di licenza e sviluppo relativi alla terapia TK in Asia. Takara Bio è un *partner* ideale per lo sviluppo delle terapie cellulari di MolMed in Asia, grazie alle sue specifiche competenze nel campo della terapia genica e cellulare e alla sua presenza attraverso società controllate in Cina e Corea del Sud e perché dotata di impianti per la produzione di medicinali di terapia cellulare in Giappone. Nel 2008, Takara Bio ha iniziato la sperimentazione clinica di Fase I di TK in Giappone. Takara Bio detiene i diritti esclusivi di TK in Giappone ed in gran parte dell'Asia (ad esclusione di India, Israele e Turchia).

Contratto di licenza e sviluppo per TK

In data 10 luglio 2003, MolMed e Takara Bio hanno stipulato un contratto di licenza e sviluppo per lo sviluppo, la produzione, la sperimentazione, la vendita e la commercializzazione della terapia TK pressoché in tutti i paesi dell'Asia.

Ai sensi di questo accordo, Takara Bio si è impegnata a svolgere, sotto la propria responsabilità, tutti gli studi e le attività necessarie per l'ottenimento delle approvazioni regolamentari e per la promozione, produzione e commercializzazione della terapia TK e dei relativi prodotti pressoché in tutti i paesi dell'Asia. Takara Bio si è impegnata a presentare alle autorità competenti un protocollo clinico previamente negoziato tra le parti. Entrambe le parti hanno diritto di accesso a tutti i risultati dettagliati e ai dati delle sperimentazioni cliniche relativi a TK in possesso dell'altra parte.

MolMed, inoltre, ha concesso a Takara Bio una licenza esclusiva, non trasferibile e revocabile sui brevetti, tecnologie e relativi diritti, *know-how* ed elementi tecnici utili per sviluppare, promuovere, commercializzare e sfruttare la terapia TK e i prodotti così sviluppati pressoché in tutti i paesi dell'Asia.

Il corrispettivo previsto a favore di MolMed per la concessione di questa licenza è composto da un somma corrisposta nel contesto della sottoscrizione dell'accordo (*up-front*), pagamenti da corrispondere al raggiungimento di determinati obiettivi chiave (*milestones*) e una *royalty* calcolata sui ricavi netti derivanti dallo sfruttamento economico di qualsiasi prodotto sviluppato attraverso brevetti e tecnologie concesse in licenza. Ad opinione della Società, l'ammontare dei pagamenti *milestones* e delle *royalties* è in linea con i valori di mercato, tenendo conto dei diritti trasferiti (licenza esclusiva in Asia) e dello stadio di sviluppo del prodotto (studio clinico accademico completato e studio di Fase I in corso) nel momento della sottoscrizione dell'accordo.

Il termine finale dell'accordo è fissato, con riferimento a ciascun paese compreso nell'ambito territoriale di applicazione del contratto stesso, nel termine successivo tra (i) il momento in cui il prodotto oppure la sua fabbricazione, uso o vendita cessano di essere protetti da un brevetto o da una domanda di brevetto, e (ii) dieci anni successivi al giorno in cui il prodotto viene immesso in commercio in ciascun paese. Il contratto è, inoltre, risolto o terminato al verificarsi di eventi e condizioni che generalmente determinano la risoluzione del rapporto nei contratti di licenza per prodotti farmaceutici, come, per esempio, in caso di mancato pagamento delle *royalties* da parte di Takara Bio o in caso di mancato rispetto degli obblighi di sviluppo clinico stabiliti nel contratto.

MolMed, inoltre, ha rinunciato a favore di Takara Bio e limitatamente al territorio asiatico, ai propri diritti derivanti dal contratto di sublicenza stipulato con Science Park Raf per lo sfruttamento economico della tecnologia LNGFR in combinazione con la tecnologia TK.

Nel settembre del 2010 è stato sottoscritto un emendamento al *Master License Agreement* ai sensi del quale la Società ha concesso a Takara un diritto di opzione sui brevetti relativi alla variante del gene TK "*non splicing*" (TKmut2) a fronte del pagamento di un corrispettivo. A seguito dell'esercizio dell'opzione, in data 26 ottobre, la Società ha concesso a quest'ultima una licenza non esclusiva Takara ha esercitato l'opzione ottenendo una licenza sui suddetti brevetti.

Contratto di licenza e fornitura di RetroNectin®

In data 9 dicembre 2001 MolMed ha stipulato un contratto di licenza e fornitura con Takara Shuzo Company, Ltd. ("**Takara Shuzo**"), società appartenente al medesimo gruppo cui fa capo Takara Bio. Ai sensi di tale accordo, Takara Shuzo ha concesso a MolMed una licenza non esclusiva limitata al territorio degli Stati Uniti d'America e all'Europa per lo sfruttamento di brevetti e invenzioni della licenziante indicati nel contratto al fine di condurre sperimentazioni cliniche utilizzando il prodotto RetroNectin® e di sfruttare commercialmente tale reagente nell'area dello sviluppo della terapia genica. RetroNectin® è un reagente che serve durante il processo di produzione di TK per aumentare l'efficienza della trasduzione delle cellule. Esistono reagenti e tecnologie di manipolazione genetica alternative, ma il reagente RetroNectin® garantisce una qualità superiore del prodotto TK. Ai sensi di questo contratto, MolMed si impegna ad acquistare il prodotto RetroNectin® esclusivamente dalla licenziante al prezzo previsto nel contratto stesso. Il prezzo del prodotto RetroNectin® è in linea con prezzi per altri reagenti di qualità GMP utilizzati nel processo di produzione del prodotto TK. Le quantità delle singole forniture vengono determinate discrezionalmente a cura della Società pur rispettando i quantitativi minimi previsti nel contratto (100 confezioni).

Quale corrispettivo per i diritti conferiti da Takara Shuzo, MolMed è tenuta a corrispondere pagamenti in forma di *milestones* al raggiungimento di determinati obiettivi (autorizzazione all'immissione in commercio in Europa e negli Stati Uniti d'America). Il contratto è in vigore fino alla data di scadenza dell'ultimo dei brevetti dati in licenza. In data 14 febbraio 2003, Takara Bio è subentrata a Takara Shuzo nel contratto e l'ambito territoriale della licenza è stato esteso ai territori dei seguenti stati: Canada, Bulgaria, Repubblica Ceca, Cipro, Estonia, Ungheria, Islanda, Israele, Lettonia, Lituania, Malta, Norvegia, Polonia, Romania, Federazione Russa, Slovacchia, Slovenia, Svizzera e Turchia.

Contratti di servizio

Contratti con GlaxoSmithKline (GSK)

In data 3 agosto 2011 la Società ha sottoscritto un contratto di sviluppo con GSK avente ad oggetto lo sviluppo del processo produttivo della terapia genica sperimentale per il trattamento della immunodeficienza grave combinata da adenosina deaminasi (ADA-SCID). Il suddetto contratto è stato sostituito dal *Master Development Service Agreement* stipulato con GSK il 16 giugno 2014. Ai sensi di quest'ultimo accordo la Società si è impegnata a svolgere alcune attività di sviluppo di processi produttivi per il trattamento di alcune malattie rare. La Società ha inoltre stipulato altri accordi aventi ad oggetto la produzione di vettori lenti virali e cellule geneticamente modificate per il trattamento di talune malattie rare.

Contratti con Fondazione Telethon

In data 28 marzo 2011 la Società ha stipulato con Fondazione Telethon, uno dei principali attori nel campo della terapia genica, un contratto avente ad oggetto lo sviluppo e alla produzione di nuovi trattamenti di terapia genica per sei malattie genetiche rare, per le quali, alla Data del Documento di Registrazione, non sono disponibili cure adeguate. Le sei malattie interessate sono: leucodistrofia metacromatica (MLD), sindrome di Wiskott-Aldrich (WAS), beta-talassemia, mucopolisaccaridosi di tipo I (MPS I), leucodistrofia globoide (GLD) o malattia di Krabbe, e malattia granulomatosa cronica (CGD).

In base all'accordo, MolMed svilupperà e produrrà i vettori lentivirali ad uso clinico per l'espressione del gene terapeutico appropriato e produrrà le cellule dei pazienti da impiegare in sperimentazioni cliniche.

Questo accordo costituisce l'estensione di un'importante collaborazione tra Telethon e MolMed iniziata nel 2005 avente ad oggetto un progetto di sviluppo del processo per la produzione in GMP di vettori lentivirali per terapia genica della Leucodistrofia Metacromatica e della Sindrome di Wiscott-Aldrich.

In data 17 luglio 2014 è stato sottoscritto un addendum al contratto di servizi per la produzione di due lotti di vettore retrovirale, da utilizzare in vivo negli studi di preclinica per il trattamento dell'emofilia B.

Il corrispettivo relativo alle attività oggetto del contratto, il dettaglio delle attività e le modalità di produzione sono descritte project plans allegati al contratto.

Il contratto è scaduto in data 31 dicembre 2014. Alla Data del Documento di Registrazione è in corso di finalizzazione un addendum che proroga la durata dello stesso per un periodo di tre mesi al fine di consentire alle parti la negoziazione di un nuovo contratto quadro di servizi.

Accordo di “SEF – Standby Equity Facility”

In data 31 luglio 2014, il Consiglio di Amministrazione della Società ha approvato la sottoscrizione del SEF e in data 8 settembre 2014, l'Assemblea degli Azionisti di MolMed ha approvato in sede straordinaria la proposta di attribuzione al Consiglio di Amministrazione

della Società, ai sensi dell'art. 2443 cod. civ., della delega ad aumentare il capitale sociale a pagamento, in una o più volte, in via scindibile, entro e non oltre il 31 luglio 2016, con esclusione del diritto di opzione ed entro il limite del 10% del capitale sociale preesistente ai sensi dell'art. 2441, quarto comma, secondo periodo, cod. civ., da riservarsi a Société Générale mediante emissione, anche in più *tranches*, con le modalità e le condizioni di sottoscrizione previste dall'accordo SEF sottoscritto in data 31 luglio 2014 tra la Società e SG, di massime n. 46.000.000 azioni ordinarie.

In particolare, ai sensi dell'accordo SEF, 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 azioni ordinarie, pari al 19,9% delle azioni MolMed in circolazione alla data della sottoscrizione dell'accordo SEF, sulla base di richieste di sottoscrizione discrezionali formulate da MolMed a SG secondo i termini e le condizioni contenute nel SEF, 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 MTA in tale data.

Si ricorda che ai sensi dell'accordo SEF, l'intervallo temporale per la determinazione del prezzo di sottoscrizione delle azioni di ciascuna *tranche* dell'aumento di capitale riservato a SG 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 di *Pricing*, 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 SEF, 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 a SG 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).

In aggiunta a quanto precede, si segnala altresì che, ai sensi dell'accordo SEF, l'impegno di SG a sottoscrivere, su richiesta della Società, ciascuna *tranche* del SEF è subordinato al verificarsi delle seguenti condizioni sospensive:

- (i) le azioni rivenienti da un'eventuale *tranche* precedente siano state emesse, ammesse alle negoziazioni e consegnate a SG;
- (ii) per tutto il periodo compreso tra la relativa richiesta di sottoscrizione e la data di sottoscrizione delle azioni: (aa) le dichiarazioni rese dalla Società in favore di SG ai sensi dell'accordo siano veritiere e (bb) non sia prevista la realizzazione di operazioni che comportino lo stacco di diritti di sottoscrizione o assegnazione relativi alle azioni ovvero di eventi che, pur non dando luogo allo stacco di diritti, abbiano un'influenza sul prezzo delle azioni, quali raggruppamenti o frazionamenti azionari, tali da rendere necessaria la rettifica del prezzo delle azioni da parte di Borsa Italiana;
- (iii) l'ultimo giorno del periodo di determinazione del prezzo di sottoscrizione delle azioni della relativa *tranche* del SEF non cada nei quindici giorni precedenti la pubblicazione, da parte della Società, delle relazioni finanziarie annuali o infra-annuali o dei resoconti intermedi di gestione;
- (iv) la data di sottoscrizione delle azioni della relativa *tranche* del SEF non rientri nel "periodo vincolato" relativo a una *tranche* precedente, laddove per "periodo vincolato" si intende, per ciascuna *tranche* da sottoscrivere, il periodo compreso tra la data di ricezione della relativa richiesta di sottoscrizione e la data più recente tra (i) il quindicesimo giorno di mercato aperto successivo alla data di ammissione a quotazione delle azioni rivenienti da tale *tranche*, (ii) la data in cui per la prima volta il numero di azioni da sottoscrivere risulti inferiore al 20% del numero complessivo di azioni MolMed negoziate sul mercato dalla data di ammissione alle negoziazioni, ovvero (iii) la data comunicata da SG a MolMed come ultimo giorno di tale periodo;
- (v) tra la data della richiesta di sottoscrizione e la conclusione del "periodo vincolato" relativo ad una singola *tranche*, MolMed non diffonda informazioni privilegiate, fatta eccezione per le ipotesi in cui la diffusione di tali informazioni sia richiesta dalla legge;
- (vi) tra la data della richiesta di sottoscrizione e la sottoscrizione delle azioni rivenienti dalla relativa *tranche* non si verifichi alcun *event of default* previsto dall'accordo.

L'accordo SEF 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, da determinarsi in misura crescente in funzione diretta del controvalore del relativo utilizzo.

In data 23 settembre 2014, il Consiglio di Amministrazione ha esercitato la delega, conferitagli ai sensi dell'art. 2443 cod. civ. dall'Assemblea Straordinaria ed ha trasmesso a SG una richiesta per la sottoscrizione di una prima *tranche* dell'aumento di capitale riservato a SG. Per maggiori informazioni, si rinvia al Capitolo X del Documento di Registrazione.

Altri contratti

La Società nel normale corso della sua attività ed in relazione a ciascuna fase di sviluppo di ciascuno dei propri prodotti, ha stipulato e stipula un numero considerevole di contratti con diversi istituti di ricerca, centri clinici, università ed aziende biotecnologiche o farmaceutiche. In conformità con la prassi del settore, questi contratti prevedono il pagamento di *milestones* al raggiungimento di determinati obiettivi e di *royalties* sull'eventuale commercializzazione di prodotti, che sono prefissate e previste nei rispettivi contratti in relazione a stadio di avanzamento e importanza dei prodotti o tecnologie oggetto dei contratti stessi, tipologia di

licenza e diritti trasferiti. Per ulteriori informazioni, si rinvia al Capitolo VI, Paragrafo 6.1.4, del Documento di Registrazione.

Questi contratti si possono classificare in base alle seguenti tipologie:

- contratti di ricerca, sviluppo e produzione;
- contratti di sperimentazione clinica;
- contratti di licenza e sublicenza;
- contratti di trasferimento di materiali sperimentali.

Contratto di licenza con Oxford Biomedica (UK) Ltd.

In data 10 dicembre 2004 la Società ha stipulato un contratto di licenza con Oxford Biomedica (UK) Limited, avente sede in Oxford (Regno Unito). Ai sensi di tale contratto, Oxford Biomedica (UK) Limited ha concesso a MolMed una licenza esclusiva mondiale, con diritto di sublicenza subordinato alle condizioni indicate nel contratto, sulla tecnologia e sul relativo *know-how* finalizzati allo sviluppo e alla commercializzazione di prodotti aventi ad oggetto linfociti T geneticamente modificati con il gene TK selvatico, ossia nella sua versione non modificata, e/o geni di antigeni tumorali. In forza di questo contratto, la Società è tenuta a corrispondere pagamenti in forma di *milestones* (ingresso in Fase III, presentazione della domanda e autorizzazione all'immissione in commercio), al raggiungimento di determinati obiettivi, nonché di *royalties* sul valore netto delle vendite dei prodotti sviluppati sulla base della tecnologia concessa in licenza, incluso quindi TK. L'ammontare dei pagamenti è in linea con i valori di mercato, tenendo conto dei diritti trasferiti (licenza esclusiva mondiale) e dello stadio di sviluppo della tecnologia (studio clinico di Fase I) nel momento della sottoscrizione dell'accordo. Il contratto contiene una clausola di riservatezza che protegge i diritti di privativa oggetto del contratto, oltre al contenuto e i termini del contratto medesimo. L'accordo terminerà allo scadere dell'ultimo brevetto che tutela la tecnologia oggetto del contratto ovvero, se successivo, allo scadere del decimo anno dalla immissione in commercio del prodotto sviluppato attraverso i diritti ceduti in licenza. Il contratto è, inoltre, risolto o terminato al verificarsi di eventi e condizioni che generalmente determinano la risoluzione del rapporto nei contratti di licenza per prodotti farmaceutici, come ad esempio, in caso di mancato pagamento delle *royalties* da parte di MolMed o in caso di mancato rispetto degli obblighi di sviluppo clinico stabiliti nel contratto.

Contratto di licenza con Fujifilm Diosynth Biotechnologies UK Ltd.

In data 16 giugno 2008 la Società ha stipulato un contratto di licenza con Fujifilm avente ad oggetto la concessione di una licenza non esclusiva sulla la tecnologia "Paveway Expression™ system".

Tale licenza permette alla Società di operare il processo di produzione di NGR-hTNF utilizzando la suddetta tecnologia. La licenza è estesa anche ai terzi che operano il processo di produzione per conto della Società utilizzando la tecnologia di Fujifilm.

Nell'ambito dell'accordo non è concesso alla Società il diritto di sublicenza, tuttavia, Fujifilm si è impegnata a concedere una licenza a *partner*, licenziatari e acquirenti della Società a condizioni sostanzialmente analoghe a quelle previste dall'accordo.

In forza del contratto di licenza, la Società è tenuta a corrispondere una "*upfront fees*" e un "*annual fees*". Il contratto prevede inoltre pagamenti in forma di *royalties* sul valore netto delle vendite del prodotto realizzato utilizzando la tecnologia licenziata.

Il termine finale dell'accordo coincide con la scadenza dell'ultimo brevetto. La Società ha inoltre facoltà di recedere dal contratto comunicandolo per iscritto a Fujifilm.

XXIII. INFORMAZIONI PROVENIENTI DA TERZI, PARERI DI ESPERTI E DICHIARAZIONI DI INTERESSI

23.1 Relazioni di esperti

Nel Documento di Registrazione non vi sono pareri o relazioni attribuiti ad esperti.

23.2 Informazioni provenienti da terzi

Ove indicato, le informazioni contenute nel Documento di Registrazione provengono da fonti terze.

La Società conferma che tali informazioni sono state riprodotte fedelmente e che per quanto a sua conoscenza o sia in grado di accertare sulla base delle informazioni pubblicate dai terzi in questione, non sono stati omessi fatti che potrebbero rendere le informazioni riprodotte inesatte o ingannevoli.

XXIV. DOCUMENTI ACCESSIBILI AL PUBBLICO

Copia del Documento di Registrazione può essere consultata, unitamente a copia dei seguenti documenti, nel corso del periodo di validità del Documento di Registrazione presso la sede legale della Società in orari d'ufficio e durante i giorni lavorativi, nonché sul sito *internet* della Società (www.molmed.com):

- Statuto Sociale di MolMed;
- copia dei fascicoli di bilancio di esercizio della Società relativi agli esercizi chiusi al 31 dicembre 2013, 2012 e 2011;
- copia del bilancio intermedio al 30 settembre 2014, corredato dalla relazione della Società di Revisione;
- relazione sul governo societario e gli assetti proprietari relativa all'esercizio 2013;
- relazione illustrativa in materia di Politica sulla remunerazione, approvata dal Consiglio di Amministrazione dell'Emittente in data 3 marzo 2014;
- estratto del Patto parasociale avente ad oggetto le azioni dell'Emittente, stipulato dagli Azionisti Paciscenti in data 4 marzo 2014, come comunicato alla Consob nei termini e con le modalità previste dall'art. 122 TUF.

Infine, i seguenti documenti sono allegati in Appendice al Documento di Registrazione:

- relazione della Società di Revisione sul bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2011;
- relazione della Società di Revisione sul bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2012;
- relazione della Società di Revisione sul bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2013;
- relazione della Società di Revisione sul bilancio intermedio al 30 settembre 2014.

XXV. INFORMAZIONI SULLE PARTECIPAZIONI

Alla Data del Documento di Registrazione, MolMed non detiene partecipazioni in altre società.

Appendice

Relazione della Società di Revisione sul bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2011

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 AI SENSI DEGLI ARTT. 14 E 16 DEL D. LGS. 27.1.2010, N. 39

Agli Azionisti della MOLMED S.p.A.

1. Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio d'esercizio, costituito dai prospetti della situazione patrimoniale-finanziaria, del conto economico, del conto economico complessivo e delle variazioni di patrimonio netto, dal rendiconto finanziario e dalle relative note esplicative, della MolMed S.p.A. chiuso al 31 dicembre 2011. La responsabilità della redazione del bilancio in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. n. 38/2005, compete agli Amministratori della MolMed S.p.A. E' nostra la responsabilità del giudizio professionale espresso sul bilancio e basato sulla revisione contabile.
2. Il nostro esame è stato condotto secondo i principi e i criteri per la revisione contabile raccomandati dalla Consob. In conformità ai predetti principi e criteri, la revisione è stata pianificata e svolta al fine di acquisire ogni elemento necessario per accertare se il bilancio d'esercizio sia viziato da errori significativi e se risulti, nel suo complesso, attendibile. Il procedimento di revisione comprende l'esame, sulla base di verifiche a campione, degli elementi probativi a supporto dei saldi e delle informazioni contenuti nel bilancio, nonché la valutazione dell'adeguatezza e della correttezza dei criteri contabili utilizzati e della ragionevolezza delle stime effettuate dagli Amministratori. Riteniamo che il lavoro svolto fornisca una ragionevole base per l'espressione del nostro giudizio professionale.

Per il giudizio relativo al bilancio d'esercizio dell'esercizio precedente, i cui dati sono presentati ai fini comparativi, si fa riferimento alla relazione da noi emessa in data 4 aprile 2011.

3. A nostro giudizio, il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2011 è conforme agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. n. 38/2005; esso pertanto è redatto con chiarezza e rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria, il risultato economico ed i flussi di cassa della MolMed S.p.A. per l'esercizio chiuso a tale data.

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

Sede legale: Via Tortona, 25 - 20144 Milano - Capitale sociale: Euro 10.328.220,00 i.v.
Codice Fiscale/Registro delle Imposte: Milano n. 03049560166 - S.E.A. Milano n. 7720239
Partita IVA: IT 03049560166

Member of Deloitte Touche Tohmatsu Limited

4. Per una migliore comprensione del bilancio d'esercizio si richiama l'attenzione su quanto illustrato dagli Amministratori nella relazione sulla gestione e nelle note esplicative al bilancio circa il fatto che nel corso dell'esercizio la Società ha sostenuto una perdita pari ad Euro 21.569 migliaia, per il previsto intensificarsi delle attività di sviluppo e sperimentazione dei prodotti aziendali e che tale situazione è caratteristica del modello di business delle aziende *biotech* nella fase di sviluppo di prodotti il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi. In tale contesto, gli Amministratori indicano che, sulla base dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti dai piani aziendali, i mezzi finanziari disponibili permetteranno di proseguire nello sviluppo del proprio portafoglio prodotti e nelle altre attività di ricerca, nonché di migliorare le opportunità di *business* e l'operatività complessiva della Società, garantendo adeguate risorse per continuare l'esistenza operativa della Società nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione del bilancio.
- Tenuto conto di quanto precedentemente illustrato, gli Amministratori concludono che la Società opera in continuità aziendale e che, conseguentemente, è appropriato l'utilizzo di principi contabili di una azienda in funzionamento.
5. La responsabilità della redazione della relazione sulla gestione e della relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, pubblicata nella sezione Investitori/Corporate Governance/Sistema di Corporate Governance del sito internet della MolMed S.p.A., in conformità a quanto previsto dalle norme di legge e dai regolamenti compete agli Amministratori della MolMed S.p.A. E' di nostra competenza l'espressione del giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione e delle informazioni di cui al comma 1, lettere c), d), f), l), m) e al comma 2, lettera b) dell'art. 123-bis del D. Lgs. 58/98, presentate nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, con il bilancio, come richiesto dalla legge. A tal fine, abbiamo svolto le procedure indicate dal principio di revisione 001 emanato dal Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili e raccomandato dalla Consob. A nostro giudizio la relazione sulla gestione e le informazioni di cui al comma 1, lettere c), d), f), l), m) e al comma 2, lettera b) dell'art. 123-bis del D. Lgs. 58/98 presentate nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari sono coerenti con il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2011.

DELOITTE & TOUCHE S.p.A.



Patrizia Arienti
Socio

Milano, 2 aprile 2012

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 AI SENSI DEGLI ARTT. 14 E 16 DEL D. LGS. 27.1.2010, N. 39

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

1. Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio d'esercizio, costituito dai prospetti della situazione patrimoniale-finanziaria, del conto economico, del conto economico complessivo e delle variazioni di patrimonio netto, dal rendiconto finanziario e dalle relative note, della MolMed S.p.A. chiuso al 31 dicembre 2012. La responsabilità della redazione del bilancio in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. n. 38/2005, compete agli Amministratori della MolMed S.p.A. E' nostra la responsabilità del giudizio professionale espresso sul bilancio e basato sulla revisione contabile.
2. Il nostro esame è stato condotto secondo i principi e i criteri per la revisione contabile raccomandati dalla CONSOB. In conformità ai predetti principi e criteri, la revisione è stata pianificata e svolta al fine di acquisire ogni elemento necessario per accertare se il bilancio d'esercizio sia viziato da errori significativi e se risulti, nel suo complesso, attendibile. Il procedimento di revisione comprende l'esame, sulla base di verifiche a campione, degli elementi probativi a supporto dei saldi e delle informazioni contenuti nel bilancio, nonché la valutazione dell'adeguatezza e della correttezza dei criteri contabili utilizzati e della ragionevolezza delle stime effettuate dagli Amministratori. Riteniamo che il lavoro svolto fornisca una ragionevole base per l'espressione del nostro giudizio professionale.

Per il giudizio relativo al bilancio d'esercizio dell'esercizio precedente, i cui dati sono presentati ai fini comparativi, si fa riferimento alla relazione da noi emessa in data 2 aprile 2012.

3. **A nostro giudizio, il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2012 è conforme agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. n. 38/2005; esso pertanto è redatto con chiarezza e rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria, il risultato economico ed i flussi di cassa della MolMed S.p.A. per l'esercizio chiuso a tale data.**

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. 1720233
Partita IVA: IT 03049560166

Member of Deloitte Touche Tohmatsu Limited

4. Per una migliore comprensione del bilancio d'esercizio si richiama l'attenzione su quanto illustrato dagli Amministratori nella relazione sulla gestione e nelle note al bilancio circa il fatto che nel corso dell'esercizio la Società ha sostenuto una perdita pari ad Euro 22.001 migliaia per il previsto intensificarsi delle attività di sviluppo e sperimentazione dei prodotti aziendali e che tale situazione è caratteristica del modello di business delle aziende *biotech* nella fase di sviluppo di prodotti il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi. In tale contesto, gli Amministratori indicano che, sulla base dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti dai piani aziendali e tenendo anche conto della conclusione dell'operazione di aumento di capitale deliberata in data 21 gennaio 2013 e del conseguente ottenimento di disponibilità finanziarie pari ad Euro 4.993 migliaia, i mezzi finanziari disponibili garantiranno adeguate risorse per continuare l'operatività aziendale della Società nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione del bilancio da parte del Consiglio di Amministrazione.
- Tenuto conto di quanto precedentemente illustrato, gli Amministratori concludono che la Società opera in continuità aziendale e che, conseguentemente, è appropriato l'utilizzo di principi contabili di una azienda in funzionamento.
5. La responsabilità della redazione della relazione sulla gestione e della relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, pubblicata nella sezione Investitori/Corporate Governance/Sistema di Corporate Governance del sito internet della MolMed S.p.A., in conformità a quanto previsto dalle norme di legge e dai regolamenti compete agli Amministratori della MolMed S.p.A. E' di nostra competenza l'espressione del giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione e delle informazioni di cui al comma 1, lettere c), d), f), l), m) e al comma 2, lettera b) dell'art. 123-bis del D. Lgs. 58/98, presentate nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, con il bilancio, come richiesto dalla legge. A tal fine, abbiamo svolto le procedure indicate dal principio di revisione 001 emanato dal Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili e raccomandato dalla CONSOB. A nostro giudizio la relazione sulla gestione e le informazioni di cui al comma 1, lettere c), d), f), l), m) e al comma 2, lettera b) dell'art. 123-bis del D. Lgs. 58/98 presentate nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari sono coerenti con il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2012.

DELOITTE & TOUCHE S.p.A.



Patrizia Arienti
Socio

Milano, 29 marzo 2013

Relazione della Società di Revisione sul bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2013

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 AI SENSI DEGLI ARTT. 14 E 16 DEL D. LGS. 27.1.2010, N. 39

Agli Azionisti della MOLMED S.p.A.

1. Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio d'esercizio, costituito dai prospetti della situazione patrimoniale-finanziaria, del conto economico, del conto economico complessivo e delle variazioni di patrimonio netto, dal rendiconto finanziario e dalle relative note illustrative, della MolMed S.p.A. chiuso al 31 dicembre 2013. La responsabilità della redazione del bilancio in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. n. 38/2005, compete agli Amministratori della MolMed S.p.A. E' nostra la responsabilità del giudizio professionale espresso sul bilancio e basato sulla revisione contabile.
2. Il nostro esame è stato condotto secondo i principi e i criteri per la revisione contabile raccomandati dalla CONSOB. In conformità ai predetti principi e criteri, la revisione è stata pianificata e svolta al fine di acquisire ogni elemento necessario per accertare se il bilancio

d'esercizio sia viziato da errori significativi e se i risultati, nel suo complesso, attendibile. Il procedimento di revisione comprende l'esame, sulla base di verifiche a campione, degli elementi probativi a supporto dei saldi e delle informazioni contenuti nel bilancio, nonché la valutazione dell'adeguatezza e della correttezza dei criteri contabili utilizzati e della ragionevolezza delle stime effettuate dagli Amministratori. Riteniamo che il lavoro svolto fornisca una ragionevole base per l'espressione del nostro giudizio professionale.

Il bilancio d'esercizio presenta ai fini comparativi i dati dell'esercizio precedente e la situazione patrimoniale-finanziaria al 1° gennaio 2012. Come indicato nelle note illustrative, gli Amministratori hanno riesposto alcuni dati comparativi relativi all'esercizio precedente e alla situazione patrimoniale-finanziaria al 1° gennaio 2012, che deriva dal bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2011, rispetto ai dati precedentemente presentati e da noi assoggettati a revisione contabile, sui quali avevamo emesso le relazioni di revisione rispettivamente in data 29 marzo 2013 e 2 aprile 2012. Tali dati comparativi sono stati riesposti per effetto dell'applicazione del nuovo emendamento allo IAS 19 – Benefici ai dipendenti. Le modalità di rideterminazione dei dati comparativi e la relativa informativa presentata nelle note illustrative, sono state da noi esaminate ai fini dell'espressione del giudizio sul bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2013.

3. A nostro giudizio, il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2013 è conforme agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. n. 38/2005; esso pertanto è redatto con chiarezza e rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria, il risultato economico ed i flussi di cassa della MolMed S.p.A. per l'esercizio chiuso a tale data.

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 10.326.220,00 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 d'esercizio si richiama l'attenzione su quanto illustrato dagli Amministratori nella relazione sulla gestione e nelle note illustrative circa il fatto che nell'esercizio la Società ha sostenuto una perdita pari ad Euro 18.169 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 dei prodotti, il cui ritorno economico è per natura incerto e comunque previsto in futuri esercizi.

In tale contesto, nella relazione sulla gestione ai paragrafi "Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo" e "Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura dell'esercizio" e nelle note illustrative al paragrafo "Continuità aziendale", gli Amministratori indicano che, sulla base delle previsioni dell'andamento gestionale della Società, il fabbisogno finanziario netto per i prossimi 12 mesi e fino al 31 marzo 2015 è pari ad Euro 18,1 milioni. In particolare, gli Amministratori indicano che la Società prevede di far fronte a tale fabbisogno finanziario attraverso (i) l'aumento del capitale sociale deliberato dall'Assemblea Straordinaria del 3 marzo 2014, in relazione al quale alcuni Azionisti hanno manifestato la propria disponibilità a partecipare, (ii) gli ulteriori impegni assunti dagli Azionisti Fininvest S.p.A., Airain L.d.a., H-Equity S.r.l. e Delfin S.à.r.l. volti ad assicurare il supporto finanziario necessario al mantenimento delle condizioni idonee alla prosecuzione delle attività pianificate e per il rispetto delle obbligazioni assunte dalla Società, nonché (iii) l'eventuale ricorso ad un finanziamento che la Società potrà richiedere all'Azionista Fininvest S.p.A.

Tenuto conto dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti dal *budget* 2014 esteso fino al primo trimestre 2015, e degli impegni degli Azionisti precedentemente indicati, gli Amministratori concludono 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 della presente relazione, non sussistendo quindi, alla data odierna, significative

incertezze sulla continuità aziendale.

5. La responsabilità della redazione della relazione sulla gestione e della relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, pubblicata nella sezione Investitori/Corporate Governance/Sistema di Corporate Governance del sito internet della MolMed S.p.A., in conformità a quanto previsto dalle norme di legge e dai regolamenti compete agli Amministratori della MolMed S.p.A. E' di nostra competenza l'espressione del giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione e delle informazioni di cui al comma 1, lettere c), d), f), l), m) e al comma 2, lettera b) dell'art. 123-bis del D. Lgs. 58/98, presentate nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, con il bilancio, come richiesto dalla legge. A tal fine, abbiamo svolto le procedure indicate dal principio di revisione 001 emanato dal Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili e raccomandato dalla CONSOB. A nostro giudizio la relazione sulla gestione e le informazioni di cui al comma 1, lettere c), d), f), l), m) e al comma 2, lettera b) dell'art. 123-bis del D. Lgs. 58/98 presentate nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari sono coerenti con il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2013.

DELOITTE & TOUCHE S.p.A.



Patrizia Arienti
Socio

Milano, 18 marzo 2014



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.



Patrizia Arienti
Socio

Milano, 1 agosto 2014



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

Al Consiglio di Amministrazione di MOLMED S.p.A.

1. Abbiamo effettuato la revisione contabile limitata del bilancio intermedio 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 (di seguito, anche il "Bilancio intermedio") della MolMed S.p.A. (la "Società") al 30 settembre 2014. Il bilancio intermedio è stato redatto per le finalità di inclusione nel prospetto informativo da predisporre nell'ambito dell'operazione di aumento di capitale sociale deliberata dall'Assemblea degli azionisti della Società il 3 marzo 2014. La responsabilità della redazione del Bilancio intermedio 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 previsti dall'International Standard on Review Engagements 2410 - *Review of Interim Financial Information Performed by the Independent Auditor of the Entity*. La revisione contabile limitata è consistita principalmente nella raccolta di informazioni sulle poste del Bilancio intermedio 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 intermedio.

Per il giudizio relativo al bilancio dell'esercizio precedente, i cui dati sono presentati ai fini comparativi, si fa riferimento alla relazione da noi emessa in data 18 marzo 2014. Il Bilancio intermedio presenta ai fini comparativi i dati relativi al bilancio intermedio dell'esercizio precedente, che non sono stati da noi esaminati. Le conclusioni da noi raggiunte nella presente relazione non si estendono, pertanto, a tali dati.

3. Sulla base di quanto svolto, non sono pervenuti alla nostra attenzione elementi che ci facciano ritenere che il Bilancio intermedio della MolMed S.p.A. al 30 settembre 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

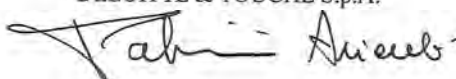
4. Per una migliore comprensione del Bilancio intermedio si richiama l'attenzione su quanto illustrato dagli Amministratori nelle Note al bilancio e nella Relazione intermedia sulla gestione circa il fatto che nei primi 9 mesi dell'esercizio 2014 la Società ha sostenuto una perdita pari ad Euro 10.525 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 al paragrafo "Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo" e nelle note illustrative al paragrafo "Continuità aziendale" gli Amministratori - pur indicando le direttrici strategiche di sviluppo dei prossimi anni di attività, in relazione alle quali si originano i fabbisogni di liquidità da finanziarsi con l'operazione di aumento di capitale deliberata dall'Assemblea degli azionisti della Società del 3 marzo 2014 e non ancora perfezionata - danno atto che nel mese di dicembre 2014 il Consiglio di Amministrazione ha approvato un *budget* per l'esercizio 2015 ("*Budget 2015*") che include una rimodulazione delle attività con l'obiettivo di contenere il fabbisogno finanziario mantenendo uno sviluppo minimale delle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti.

In tale contesto, gli Amministratori dichiarano di ritenere adeguate al mantenimento dell'equilibrio finanziario le seguenti modalità di finanziamento, che prescindono dal perfezionamento della operazione di aumento di capitale sociale precedentemente citata: (i) 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, da eseguirsi in via scindibile entro e non oltre il 31 luglio 2016, per massime n. 46.000.000 azioni ordinarie (ii) 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 già versati in conto futuro aumento di capitale nei mesi di giugno, luglio e settembre 2014, per Euro 8,6 milioni.

Tenuto conto di quanto descritto, gli Amministratori indicano di ritenere - sulla base dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti dal *Budget 2015* - di poter disporre di adeguati mezzi finanziari e di sufficienti consistenze patrimoniali tali da garantire adeguate risorse per continuare l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione del bilancio intermedio abbreviato da parte del Consiglio di Amministrazione, non sussistendo, quindi, significative incertezze sulla continuità aziendale.

DELOITTE & TOUCHE S.p.A.



Patrizia Arienti
Socio

Milano, 28 gennaio 2015