



*Relazione finanziaria annuale
al 31 dicembre 2014*

FROM GENES TO THERAPY

MOLMED S.p.A.

Via Olgettina, 58 - 20132 Milano | Tel. +39 0221277.1 - Fax +39 02 21277.325
info@molmed.com - www.molmed.com

Capitale Sociale € 19.841.682,30 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159



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

Il portafoglio-prodotti di MOLMED comprende due terapeutici antitumorali in sperimentazione clinica: TK, una terapia cellulare che consente il trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatori parzialmente compatibili con il paziente, in Fase III per la cura delle leucemie ad alto rischio; NGR-hTNF, un nuovo agente terapeutico per i tumori solidi che mostra un'attività antitumorale attraverso il suo legame specifico con i vasi sanguigni che alimentano la massa tumorale. TK è oggetto di richiesta di Conditional Marketing Authorisation presso EMA. 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.

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

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

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

Sommario

Sommario	3
Dati sulla Società	5
Organi societari in sintesi	6
Relazione sulla gestione	9
1. Notizie sulla Società	9
2. Combattere il cancro	11
3. Portafoglio-prodotti	15
4. Attività di sviluppo e produzione GMP conto terzi	22
5. Attività e tutela della proprietà intellettuale	24
6. Attività di business Development	25
7. Attività di comunicazione ed Investor Relations	25
8. Organizzazione e risorse umane	26
9. Agevolazioni e incentivi	26
10. Corporate Governance	27
11. Principali rischi ed incertezze a cui MolMed è esposta	29
12. Altre informazioni	36
13. Sintesi delle attività svolte nell'esercizio 2014	38
14. Dati economici e finanziari	45
15. Outlook	52
16. Proposta di destinazione del risultato di esercizio	55
17. Differimento del termine di convocazione dell'assemblea dei soci per l'approvazione del bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2014	55
Prospetti di Bilancio al 31 dicembre 2014	56
1. Situazione patrimoniale e finanziaria	56
2. Conto economico	57
3. Conto economico complessivo	58
4. Rendiconto finanziario	59
5. Prospetto delle variazioni di patrimonio netto	60
6. Situazione patrimoniale e finanziaria ai sensi della delibera Consob	61
n.15519 del 27 luglio 2006	61

7. Conto economico ai sensi della delibera Consob n.15519 del 27 luglio	
2006.....	62
Note Illustrative	63
1. Informazioni generali.....	63
2. Principi contabili e criteri di valutazione	64
3. Informativa di settore.....	79
4. Note di stato patrimoniale	80
5. Note di conto economico.....	93
6. Altre note	100
Facoltà di derogare all’obbligo di pubblicare un documento informativo in ipotesi di operazioni significative	117
Attestazione del Bilancio d’esercizio ai sensi dell’art.81-ter del regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni	118
Relazione della Società di Revisione	119
Relazione del Collegio sindacale.....	121

Dati sulla Società

Sede legale:	Via Olgettina, 58 – 20132 MILANO (MI)
Codice Fiscale:	11887610159
Partita IVA:	IT 11887610159
Registro Imprese di Milano:	n. 11887610159
REA:	1506630
Capitale sociale:	€ 19.841.682,30 i.v.
Simbolo Borsa Italiana:	MLM
ISIN:	IT0001080248
Ticker Reuters:	MLMD.MI
Ticker Bloomberg:	MLM IM
Azioni circolanti: (100% azioni ordinarie prive di valore nominale)	421.450.672

DISCLAIMER

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

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

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

Organi societari in sintesi

Consiglio di Amministrazione

Presidente e Amministratore Delegato
Consiglieri

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

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

Marina Del Bue ricopre la carica di "Amministratore incaricato del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi".

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

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

In data 1° agosto 2014, Maurizio Carfagna, Consigliere non esecutivo in quota di rappresentanza di H-Equity e H-Invest, ha presentato le dimissioni con effetto immediato dalla carica di Consigliere non esecutivo.

In data 8 settembre 2014, l'Assemblea Straordinaria dopo aver ridotto il numero dei membri del Consiglio di Amministrazione da 13 a 12, ha nominato Khalid Islam Consigliere non esecutivo.

In data 19 marzo 2015, Riccardo Cortese ha rassegnato le proprie dimissioni dalla carica di Consigliere indipendente, nonché da membro del Comitato per la remunerazione, con effetto a partire dal 1° aprile 2015.

Collegio Sindacale

Presidente
Sindaci effettivi

Sindaci supplenti

Fabio Scoyni
Flavia Daunia Minutillo
Enrico Scio
Alberto Gallo
Francesca Meneghel

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

Comitato di Controllo e Rischi

Presidente
Membri

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

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

Comitato per la Remunerazione

Presidente
Membri

Raffaella Ruggiero (indipendente)
Sabina Grossi
Mario Masciocchi

Come indicato in precedenza, in data 19 marzo 2015, Riccardo Cortese ha rassegnato le proprie dimissioni dalla carica di Consigliere indipendente, nonché da membro del Comitato per la remunerazione, con effetto a partire dal 1° aprile 2015.

Società di revisione

Deloitte & Touche S.p.A.

Consiglio Scientifico

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

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

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

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

Relazione sulla gestione

1. Notizie sulla Società

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

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

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

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

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

NGR-hTNF, un nuovo agente terapeutico per i tumori solidi che mostra un'attività antitumorale attraverso il suo legame specifico con i vasi sanguigni che alimentano la massa tumorale. NGR-hTNF è oggetto di un 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.

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

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

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

Grazie alla propria leadership consolidata in tale settore, MolMed ha stretto accordi con i maggiori attori del mercato di terapie geniche e cellulari, tra i quali si ricordano Fondazione Telethon e GlaxoSmithKline, con la quale, in data 19 marzo 2015, è stato firmato un nuovo accordo strategico in base al quale MolMed fornirà servizi di sviluppo, produzione e trasferimento tecnologico finalizzati alla applicazione clinica di terapie geniche basate sulla trasduzione cellulare con vettori virali.

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

2. *Combattere il cancro*

2.1 *Una sfida globale*

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

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

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

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

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

Attualmente l'oncologia costituisce il segmento principale del mercato farmaceutico complessivo, e il sesto per rapidità di crescita, secondo un rapporto redatto da IMS Health nel 2013¹. In Europa, Stati Uniti d'America e Giappone il cancro è la seconda più diffusa causa di morte, ed in tempi recenti è stata osservata una crescita dell'insorgenza di nuovi casi. Questo fenomeno è dovuto ad una combinazione di svariati fattori. In primo luogo, l'invecchiamento della popolazione a livello mondiale. Questo comporta di per sé un incremento nell'incidenza del cancro, considerato che il rischio d'insorgenza per tutti i tipi di tumore aumenta con l'età. Inoltre, dal momento che le terapie antitumorali diventano più efficaci nel prolungare i termini della sopravvivenza dei pazienti, la quantità delle persone malate aumenta, dal momento che la diminuzione della mortalità determina un aumento generalizzato della prevalenza, ovvero del numero di pazienti che convivono con la malattia.

¹ IMS Health Top 20 *Global Therapy Areas* 2013, IMS Health, 2013.

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

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

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

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

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

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

Incidenza (Europa, Nordamerica, Giappone e Australia)

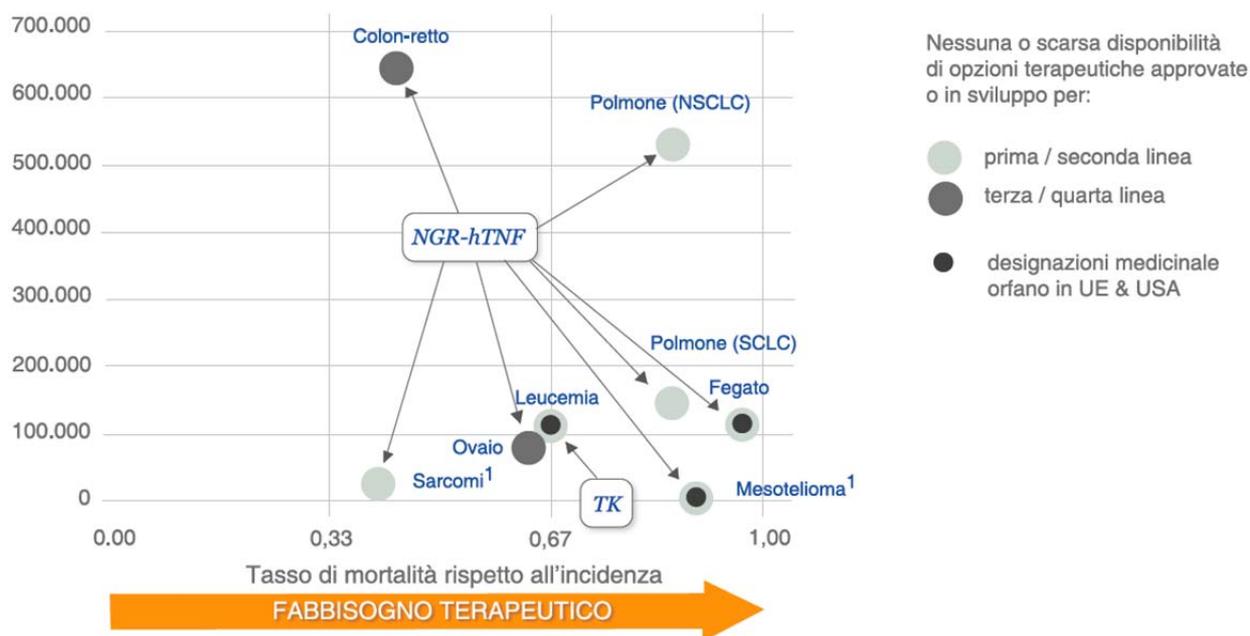


Figura 1. Indicazioni delle terapie sperimentali di MolMed negli studi clinici in corso

Fonti: Globocan Database 2012; ¹stima MolMed

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

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

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

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

3. Portafoglio-prodotti

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

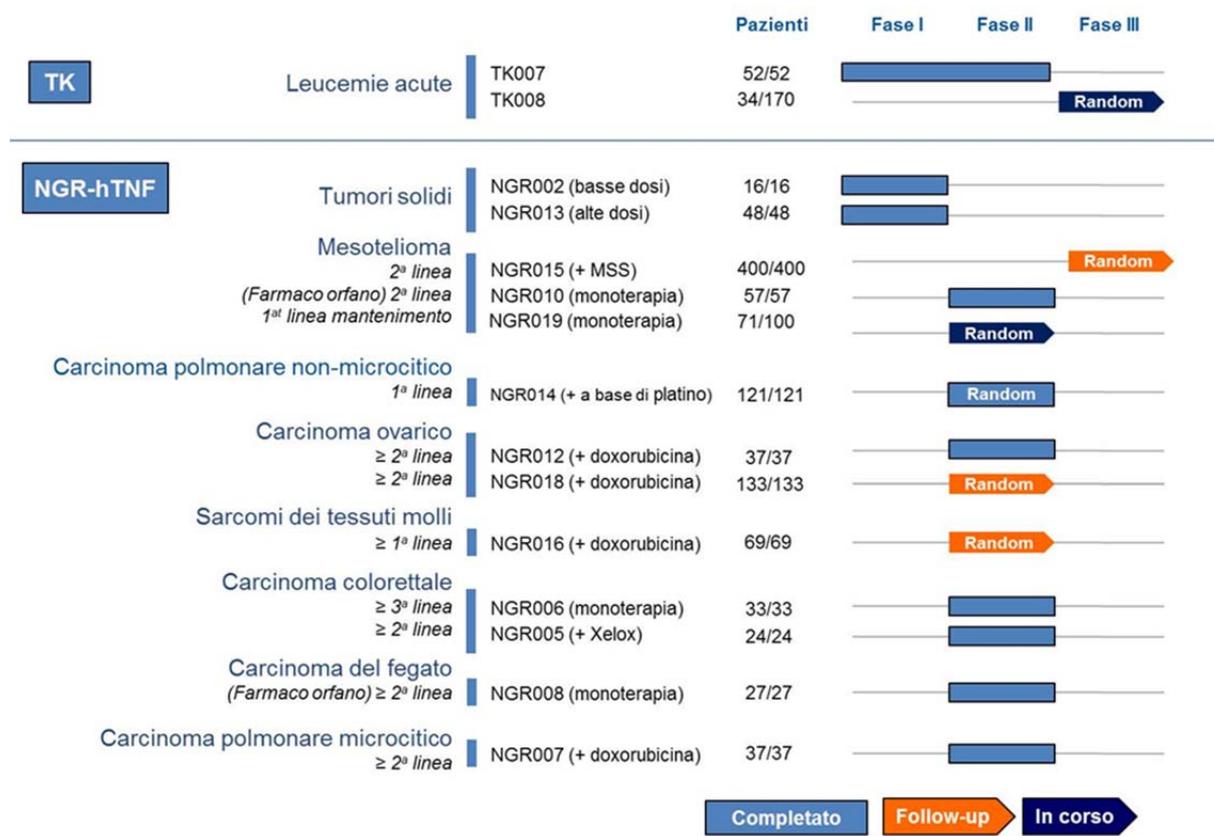


Figura 2. Il portafoglio-prodotti di MolMed al 31 dicembre 2014.

3.1 TK - terapia cellulare per la cura delle leucemie

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

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

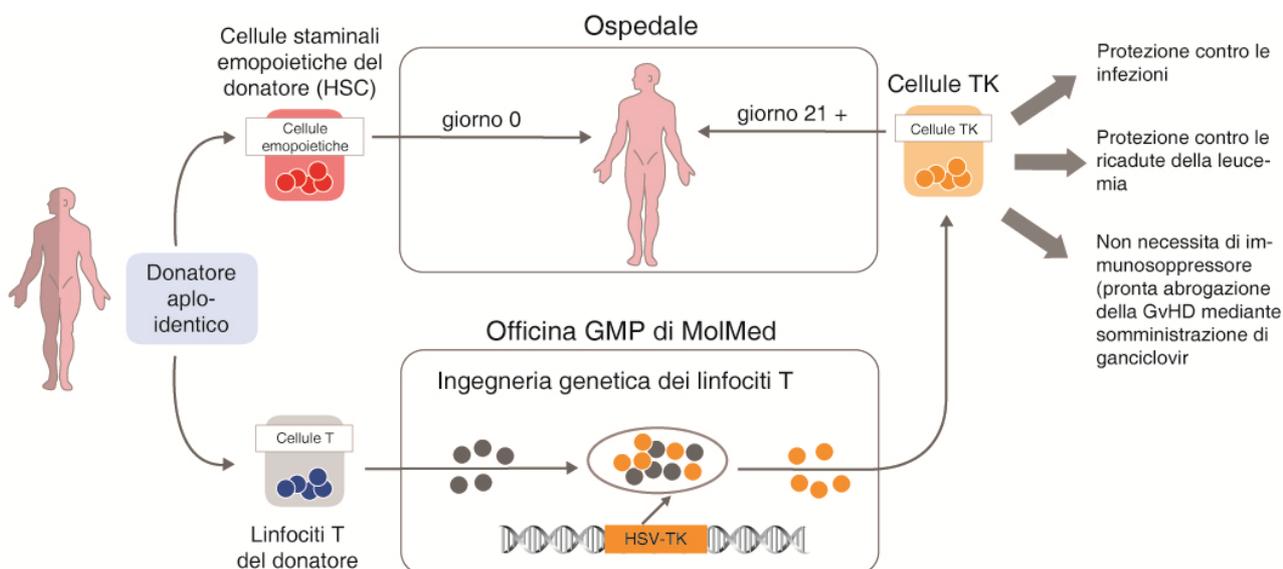


Figura 3. Sintesi della procedura della terapia TK nel trapianto da donatore parzialmente compatibile

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Per quanto riguarda la produzione di TK, nel corso del 2014 è proseguito il progetto di sviluppo in collaborazione con una società tedesca per la possibile applicazione di sistemi automatizzati al processo di produzione e controllo di TK.

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

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

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

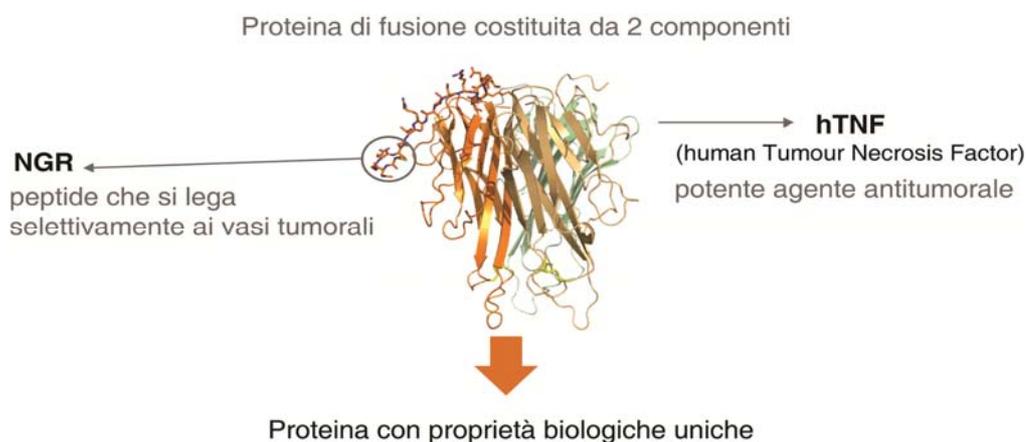


Figura 4. Struttura di un monomero della molecola di NGR-hTNF e proprietà delle sue componenti

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

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

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

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

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

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

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

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

In virtù dei risultati sin qui ottenuti, si prevede di continuare nelle attività di ricerca di un partner industriale, finalizzate ad un accordo di *outlicensing* del prodotto e, parallelamente, di 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.

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

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

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

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

Nel loro insieme, queste evidenze cliniche sono coerenti col meccanismo di azione del farmaco, basato sia su un maggiore penetrazione della chemioterapia nella massa tumorale sia sull'interazione con il sistema immunitario dell'ospite. Nel corso del 2014 è continuato il follow-up dei pazienti arruolati in studi randomizzati di Fase II e III nei sarcomi dei tessuti molli (NGR016), nel carcinoma ovarico (NGR018) e nel mesotelioma (NGR015). E' inoltre proseguito l'arruolamento dei pazienti nello studio randomizzato di Fase II nel mesotelioma come terapia di mantenimento di prima linea (studio NGR019) il quale – con l'arruolamento del primo paziente in Russia lo scorso dicembre – è stato esteso anche in Europa dell'Est dove nei prossimi anni l'incidenza di malattia e il fabbisogno terapeutico potrebbero diventare più elevati.

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

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

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

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

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

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

Nel corso del 2014 sono proseguite le attività previste dai due importanti accordi stipulati nel 2011 e nel 2013, con Fondazione Telethon e GlaxoSmithKline (GSK), per lo sviluppo e la produzione di terapie geniche sperimentali altamente innovative per un totale di sette malattie rare, tutte causate dal funzionamento difettoso di un singolo gene, per cui è possibile sviluppare una potenziale cura inserendo la forma correttamente funzionante del gene nelle cellule staminali prelevate dal midollo osseo del paziente stesso, mediante tecniche di ingegneria genetica *ex vivo*. Inoltre, a novembre 2013 è stato siglato un ulteriore accordo con GSK per la produzione per conto di quest'ultima della terapia genica sperimentale per uso compassionevole in pazienti affetti da Adenosine Deaminase Deficiency – Severe Combined Immune Deficiency (ADA-SCID). Si evidenzia che in data 19 marzo 2015 è stato siglato un nuovo accordo strategico con GlaxoSmithKline (GSK) in base al quale MolMed fornirà servizi di sviluppo, produzione e trasferimento tecnologico finalizzati alla applicazione clinica di terapie geniche basate sulla trasduzione cellulare con vettori virali.

L'accordo prevede la messa a disposizione da parte di MolMed del proprio *expertise* di sviluppo di processo e delle proprie competenze e capacità produttive per la produzione di vettori virali e per la trasduzione cellulare. In particolare, il contratto prevede per MolMed nei prossimi cinque anni un ammontare minimo di ricavi pari a circa Euro 34 milioni.

Tali attività stanno consolidando la *leadership* tecnologica della Società in quest'ambito e hanno portato ad un incremento del 90,9% dei ricavi per attività conto terzi nel corso 2014 (Euro 11.181 migliaia) rispetto all'esercizio 2013 (Euro 5.856 migliaia).

4.1 *Sviluppo*

Le attività di sviluppo, condotte da personale con grande esperienza in biologia cellulare, virologia e biologia molecolare, riguardano la progettazione e l'ottimizzazione di processi e metodi analitici allo scopo di trasferire metodologie di produzione dal laboratorio alla fase produttiva di grado GMP. In tale ambito, si sta attuando la messa a punto di una piattaforma tecnologica per la produzione su larga scala, semi-stabile e stabile, di vettori lentivirali. Tale piattaforma si poggia su un solido portafoglio brevetti nell'ambito di terapia genica e cellulare consistente in otto famiglie di brevetti per un totale di 97 brevetti concessi e 41 domande depositate che coprono 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 ed un nuovo sistema per la purificazione di vettori retrovirali o lentivirali. Nel corso dell'esercizio 2014 sono proseguite le seguenti attività relative allo sviluppo di terapie geniche sperimentali:

- attività di sviluppo per la produzione di vettori lentivirali da impiegare in protocolli clinici sperimentali di terapia genica per la beta-talassemia e la mucopolisaccaridosi di tipo I (MPS I), e supporto alle attività di validazione dei vettori in GMP. Tali attività vengono svolte nell'ambito dell'accordo con Fondazione Telethon;
- caratterizzazione di due linee cellulari per la produzione di vettori retrovirali da impiegare per la produzione della terapia genica di ADA-SCID e sviluppo dei metodi analitici per la produzione dei vettori in GMP. Le attività vengono svolte nell'ambito degli accordi con GlaxoSmithKline;
- sviluppo di *packaging cell lines* stabili per la produzione di vettori lentivirali di seconda e terza generazione. In particolare il 12 febbraio 2014 MolMed ha ottenuto la concessione da parte dell'Ufficio Europeo Brevetti di un brevetto che tutela sistemi di packaging stabili costitutivi per vettori lentivirali: tale brevetto sarà valido fino al 2031, e darà diritto all'esclusiva di mercato in 40 Paesi europei, inclusi Paesi appartenenti all'Unione Europea, Paesi dell'Europa dell'Est, la Svizzera e la Turchia;
- attività di sviluppo per la produzione di vettori lentivirali da impiegare in protocolli clinici sperimentali di terapia genica per la leucodistrofia metacromatica (MLD) e la sindrome di Wiskott-Aldrich (WAS) e supporto alle attività di validazione dei vettori in GMP;
- sviluppo e ottimizzazione del processo di produzione di vettori lentivirali e trasduzione di cellule staminali emopoietiche per studi preclinici in vivo nell'ambito del progetto *CELL-PID* co-finanziato dall'Unione Europea.
- sviluppo e applicazione di nuove strategie di *targeting* genico volte alla correzione di mutazioni ereditarie e all'implementazione di strategie di immunoterapia del cancro nell'ambito del progetto SUPERSIST co-finanziato dall'unione Europea.

4.2 Produzione GMP

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

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

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

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

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

compassionevoli, sempre per conto di GSK;

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

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

Nel corso del 2014 è inoltre continuato il progetto di realizzazione della nuova *facility* produttiva presso il parco scientifico denominato "Open Zone" di Bresso (Milano). La sede di Bresso permetterà di dotare MolMed di un ulteriore impianto produttivo di circa 3.300 m² che andrà ad aggiungersi a quello già operativo di circa 1.400m² sito presso la sede di Via Olgettina, più che triplicando la capacità produttiva attuale. Tale ampliamento, necessario per sostenere il trattamento dei pazienti con la terapia TK, permetterà anche, combinato alla leadership tecnologica nel settore della terapia delle malattie genetiche rare e della *immunogenetherapy* dei tumori, di posizionare MolMed come partner strategico per il *big pharma* e il *biotech*.

Un primo nucleo di circa 40 dipendenti MolMed si è già installato a partire dal mese di maggio 2014 negli uffici messi a disposizione della Società all'interno del parco *Open Zone*.

5. *Attività e tutela della proprietà intellettuale*

Nel corso del 2014 sono proseguite le attività di consolidamento della proprietà intellettuale per i due prodotti sperimentali avanzati, TK e NGR-hTNF e, in aggiunta, sono state eseguite altre attività volte all'ampliamento del portafoglio brevetti aziendale a tutela di tecnologie per la produzione e la purificazione di vettori per terapia genica.

Per quanto riguarda in particolare NGR-hTNF, la maggior parte delle domande di brevetto che proteggono il prodotto ed il suo uso a basse dosi da solo o in combinazione con altri farmaci sono state concesse. Pertanto, nel corso del 2014, le attività sono state focalizzate al mantenimento di questi brevetti concessi. Inoltre, il brevetto che copre l'uso di NGR-hTNF per il trattamento di mesotelioma è stato concesso in Australia e in Giappone, allargando ulteriormente l'esclusiva già ottenuta negli anni precedenti in Europa, Canada, Cina e Russia, mentre è in esame la corrispondente domanda di brevetto negli Stati Uniti d'America.

Per quanto riguarda TK, nel corso del 2014, il brevetto-chiave sulla variante *non-splicing* del gene alla base prodotto, cioè la variante la cui informazione è trascritta in maniera stabile e non modificabile, è stato ottenuto anche negli Stati Uniti d'America ed in Canada completando, in questo modo, l'elenco dei territori in cui è stata ottenuta l'esclusiva sul gene impiegato nel prodotto.

In merito inoltre alla tutela di tecnologie per la produzione di vettori virali, MolMed ha ottenuto nel 2014 la concessione in Europa di un importante brevetto su una linea cellulare di *packaging* stabile, in altre parole un nuovo strumento di produzione costituito da una linea cellulare stabilmente modificata nel suo genoma per eseguire una produzione di vettori lentivirali per terapia genica. Il nuovo brevetto sarà valido sino al 2031, e dà diritto di esclusiva in 38 paesi aderenti alla Convenzione sul Brevetto Europeo, tra cui i principali Paesi dell'Unione Europea, la Svizzera la Turchia ed altri. In aggiunta, nel 2014, MolMed ha effettuato

l'entrata in fase nazionale per una domanda di brevetto Internazionale PCT inerente un nuovo processo di purificazione per vettori virali. La Società ha eseguito una strategia di deposito volta a ottenere un'ampia copertura territoriale che include Paesi appartenenti alle principali aree industrializzate nonché Paesi asiatici e del Sud America con importanti mercati emergenti.

6. *Attività di business Development*

Anche nel corso del 2014, l'area di Business Development ha focalizzato le proprie attività sull'esplorazione di opportunità di accordi di collaborazione - dal co-sviluppo alla concessione in licenza - per i due prodotti sperimentali avanzati TK e NGR-hTNF.

La prosecuzione dei contatti con aziende farmaceutiche *big pharma* ha registrato una conferma dell'interesse di queste aziende verso lo sviluppo di TK e NGR-hTNF, in particolare per NGR-hTNF per cui il nostro modello di business prevede di entrare in una partnership per lo sviluppo e la commercializzazione.

Nel 2014 la Società ha continuato ad intensificare le relazioni di lungo termine con importanti aziende farmaceutiche e *biotech*, attraverso la partecipazione ai maggiori congressi scientifici, finanziari e di business. In linea col trend pluriennale di un continuo allargamento di un'audience informata ed interessata circa i prodotti in sviluppo presso MolMed, la Società ha inoltre continuato ad aprire e consolidare canali di comunicazione con le aziende farmaceutiche cosiddette *big pharma* e con aziende di dimensioni medie, al fine di incrementare le opportunità di massimizzare il valore economico dei propri prodotti.

L'area di Business Development ha inoltre proseguito il proprio contributo, quale funzione di supporto, alla selezione di fornitori per le attività critiche dell'azienda legate allo sviluppo e alla futura commercializzazione dei prodotti sperimentali, nonché alla realizzazione di analisi per il loro posizionamento nello scenario competitivo.

7. *Attività di comunicazione ed Investor Relations*

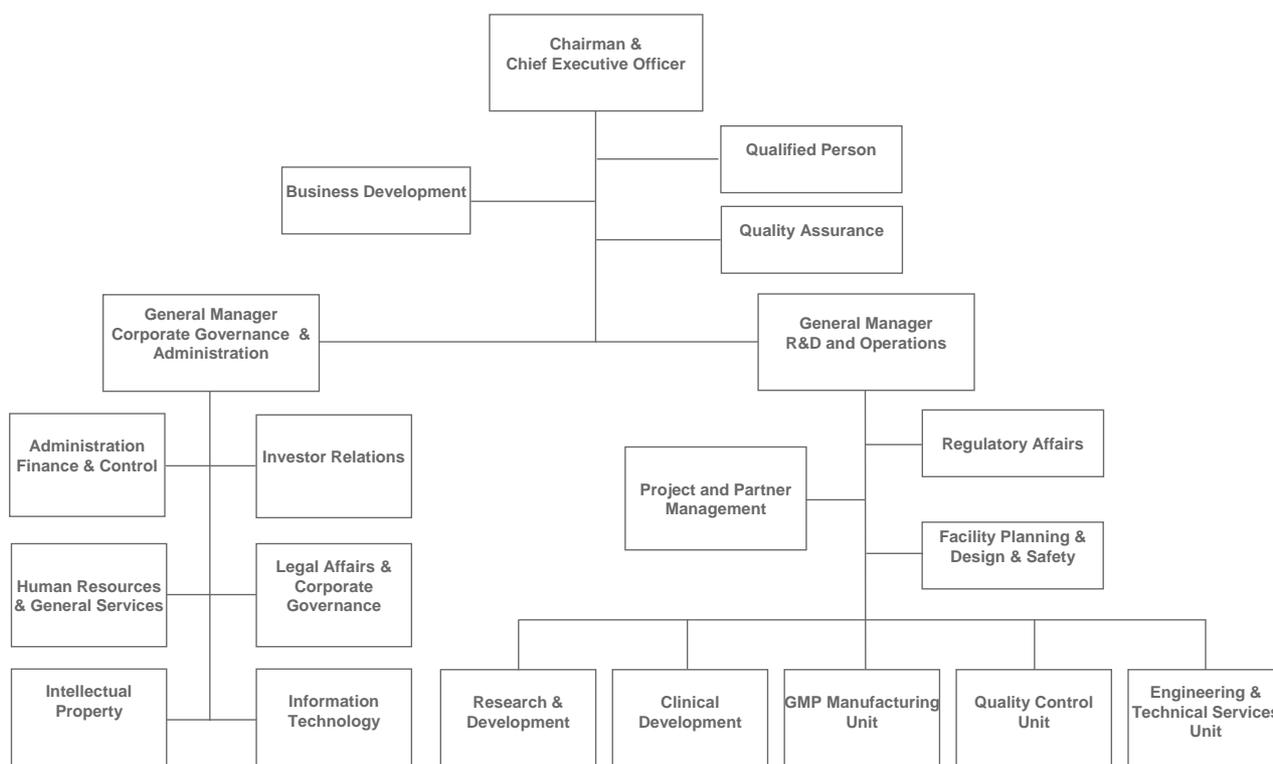
Nel corso del 2014, la Società ha proseguito i contatti con gli investitori e con la comunità finanziaria.

Inoltre la Società ha partecipato alla Settimana Europea del *Biotech* con una giornata di porte aperte il 9 ottobre 2014 nella quale è stata data la possibilità di visitare i nostri laboratori ed il sito produttivo.

Sono inoltre state tenute presentazioni dell'azienda a diversi convegni internazionali dedicati all'incontro tra Società *biotech* quotate ed investitori istituzionali specializzati o comunque attivi nel settore: periodicamente, tali presentazioni sono state rese disponibili sul sito web della Società, ed alcune di esse sono state riprese in diretta via *webcast*.

8. Organizzazione e risorse umane

Qui di seguito viene rappresentata la struttura organizzativa di MolMed al 31 dicembre 2014.



L'organico totale di MolMed al 31 dicembre 2014 è costituito da 115 dipendenti e 14 collaboratori a progetto. MolMed riconosce che le persone rappresentano un fattore fondamentale per il successo nel raggiungimento dei propri obiettivi strategici. Il rispetto delle persone, l'equità di trattamento, la crescita professionale, il lavoro di squadra, la formazione continua sono pertanto temi chiave per la Società.

Nell'esercizio 2014, le attività formative del personale si sono indirizzate ad approfondire alcuni aspetti del D.Lgs 231, attraverso un seminario che ha illustrato le recenti modifiche apportate dalla Legge 190/2012 (c.d. "legge anticorruzione") all'art. 2635 c.c., con la evoluzione normativa della fattispecie di "corruzione tra privati" a cui hanno partecipato i dirigenti delle funzioni aziendali. Inoltre alcune funzioni aziendali maggiormente coinvolte nel trattamento di dati riservati hanno partecipato ad un seminario sulla Privacy intitolato "La legge sulla Privacy – D.Lgs 196/2003 – Principi fondamentali per la tutela della riservatezza".

L'aggiornamento delle competenze, attraverso la partecipazione a corsi, seminari e altri eventi, differenziata per tipologie professionali o aree organizzative, è stata perseguita come di consueto. Inoltre è proseguito il percorso formativo obbligatorio inerente la sicurezza (D.Lgs 81/08).

9. Agevolazioni e incentivi

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

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

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

10. Corporate Governance

MolMed aderisce al Codice di Autodisciplina delle Società quotate elaborato dal Comitato per la *Corporate Governance*, promosso da Borsa Italiana nel marzo 2006 e successive modifiche. In ottemperanza agli obblighi normativi, viene annualmente redatta la Relazione sul Governo Societario, che contiene le informazioni sugli assetti proprietari, sull'adesione ai Codici di comportamento e sull'osservanza degli impegni conseguenti, evidenziando le scelte della Società in ordine alla effettiva applicazione dei principi di autodisciplina.

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

10.1 Attività di direzione e coordinamento

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

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

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

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

Nel corso del 2014, l'Organismo di Vigilanza ha sottoposto nuovamente a verifica le singole Funzioni aziendali, selezionando ulteriori procedure a campione allo scopo di verificare l'effettiva applicazione di tutte le procedure ex D. Lgs. 231. In particolare, sono stati esaminati:

- l'impatto del progetto di ampliamento della *facility* aziendale e dello spostamento della sede secondaria della Società presso il sito "Open Zone" di Bresso, verificando che il trasferimento non ha modificato/aumentato il rischio di commissione di reati dal punto di vista della sicurezza sul lavoro;
- l'impatto sul titolo azionario MolMed relativamente alla pubblicazione dei risultati dell'analisi primaria dello studio di Fase III di NGR-hTNF nel mesotelioma (studio NGR-015), rilevando che non vi è stata diffusione di informazioni privilegiate precedenti la comunicazione al mercato e confermando l'esistenza di presidi di controllo che limitano la possibilità di eventuali commissioni di reati in tale particolare area di rischio;
- il nuovo regolamento interno per l'utilizzo dei sistemi informatici di MolMed. L'Organismo di Vigilanza ha ritenuto il documento esaustivo e idoneo a porre in essere presidi di controllo per evitare la realizzazione di potenziali reati; l'organismo di Vigilanza, inoltre, ha dato atto di non avere ricevuto segnalazioni, né di essere a conoscenza, di potenziali violazioni del sistema informatico e della normativa sulla privacy;
- il testo delle Linee guida di comportamento anticorruzione, adottate dalla Società nel luglio 2014 a seguito del parere favorevole espresso dall'Organismo di Vigilanza al Consiglio di Amministrazione della Società. In linea generale, l'Organismo di Vigilanza ha ritenuto che si tratta di un documento completo, esaustivo e ben strutturato; in ogni caso, ha rilevato l'importanza di mettere in pratica le Linee guida attraverso: (i) una formazione ben strutturata dei soggetti a rischio corruzione (in particolare i responsabili delle singole funzioni aziendali che hanno il principale compito di vigilare sul rispetto delle norme stesse da parte dei collaboratori e di adottare le misure per prevenire le potenziali violazioni); (ii) l'integrazione del codice disciplinare (Allegato 7 della Parte Speciale del Modello); (iii) il recepimento delle Linee guida attraverso un protocollo ad hoc per MolMed e la loro integrazione con le procedure 231 esistenti (Allegato della Parte Speciale del Modello). Infine, nel corso del 2014 l'Organismo di Vigilanza ha svolto un seminario formativo per i soggetti apicali della Società sui temi più rilevanti del D. Lgs. 231 legati all'adozione delle Linee guida anticorruzione, quali ad esempio i reati di corruzione tra privati.

Il Modello è disponibile sul sito web della Società (www.molmed.com).

10.3 Operazioni con parti correlate

MolMed ha adottato le nuove Procedure per il compimento di Operazioni con Parti Correlate, approvate, con delibera unanime, dal Consiglio di Amministrazione in data 11 novembre 2010 e riviste e integrate in data 6 febbraio 2012, previo parere favorevole unanime del Comitato costituito ad hoc formato dai tre Consiglieri Indipendenti.

Le Procedure sono adottate da MolMed in attuazione di quanto previsto dalla Delibera n. 17221 del 12 marzo 2010, modificata con delibera n. 17389 del 23 giugno 2010, con cui Consob, ai sensi dell'art. 2391-bis cod. civ. nonché degli artt. 113-ter, 114, 115 e 154-ter del d.lgs. 24 febbraio 1998, n. 58 ("TUF") ha emanato il "Regolamento recante disposizioni in materia di operazioni con parti correlate", nonché tenendo conto delle indicazioni e degli orientamenti di cui alla Comunicazione Consob n. DEM/10078683 del 24 settembre 2010.

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

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

11.1 *Rischi connessi a fattori esterni*

Rischi connessi ai prodotti in fase di sviluppo clinico

La Società non ha ancora concluso lo sviluppo dei propri prodotti sperimentali attualmente nelle fasi di sperimentazione clinica e in particolare di TK e NGR-hTNF. Non può essere fornita alcuna garanzia del fatto che la Società rispetto ai prodotti sperimentali TK ed al NGR-hTNF, cui sono legati le maggiori prospettive di ricavi, completi con successo la Fase III della sperimentazione clinica.

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

Rischi connessi all'elevato grado di concorrenza

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

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

Tali circostanze potrebbero limitare in futuro la possibilità della Società di competere sul mercato con

possibili effetti negativi sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischi connessi alla normativa di settore

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

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

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

11.2 Rischi strategici e operativi

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

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

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

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

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

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

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

Si segnala, infine, che la tutela dei diritti di proprietà intellettuale o industriale e di esclusiva è di norma molto complessa e comporta spesso la risoluzione di problematiche di natura legale relative alla titolarità dei diritti stessi. Per tale ragione, nello svolgimento della propria attività commerciale e di ricerca e sviluppo, la Società potrebbe essere in futuro chiamata in giudizio per controversie relative a violazioni di diritti di proprietà intellettuale o industriale di terzi, oppure potrebbe trovarsi nella necessità di promuovere giudizi contro terzi per tutelare i propri diritti. Eventuali contestazioni e/o controversie per violazione di diritti in materia di brevetti e/o altri diritti di proprietà intellettuale o industriale – siano esse instaurate dalla Società o nei confronti della Società – potrebbero comportare significative spese legali, imporre limitazioni o il divieto di utilizzo dei prodotti oggetto dell'eventuale controversia e/o determinare pagamenti di *milestones* e *royalties* per la loro commercializzazione.

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

Rischi connessi ai contratti di licenza e fornitura

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

Rischi connessi alla dipendenza da personale chiave

La Società dipende in misura rilevante dall'apporto professionale di determinate figure scientifiche e dirigenziali e, in particolare, del Presidente e Amministratore delegato Claudio Bordignon, del Consigliere e Direttore Generale Marina Del Bue, del Consigliere e Direttore Business Development & Strategic Affairs Germano Carganico e del Direttore Generale G. Paolo Rizzardi, che contribuiscono in modo determinante alla crescita della Società e allo sviluppo delle sue strategie. Qualora il rapporto tra la Società e una o più delle suddette figure chiave dovesse interrompersi per qualsivoglia motivo, non vi sono garanzie che la Società riesca a sostituirle tempestivamente con soggetti egualmente qualificati e idonei ad assicurare nel breve periodo il medesimo apporto operativo e professionale.

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

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

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

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

Tali impianti sono soggetti a rischi operativi quali, ad esempio, interruzioni o ritardi nella produzione dovuti al cattivo o mancato funzionamento dei macchinari, malfunzionamenti, guasti, ritardi nella fornitura delle materie prime, scioperi, catastrofi naturali, ovvero revoca dei permessi o anche interventi normativi o ambientali, ivi incluso il verificarsi in futuro di possibili situazioni di non conformità della struttura operativa ai requisiti GMP, che potrebbero comportare il rischio per la Società di essere impossibilitata a condurre la

propria attività di ricerca e sviluppo, trattare i pazienti inclusi negli studi clinici e soddisfare tempestivamente gli ordini dei clienti. Inoltre, sebbene la Società abbia posto in essere una copertura assicurativa a tale riguardo, le conseguenze dannose di tali eventi potrebbero non essere interamente coperte dalle polizze stipulate dalla Società o eccederne i massimali di copertura. Il verificarsi di tali circostanze in futuro potrebbe determinare effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

L'officina GMP della Società risulta adeguata alle attuali necessità produttive e i piani aziendali prevedono l'ampliamento della capacità produttiva sia al fine di sostenere il trattamento dei pazienti con la terapia TK per la prosecuzione dello studio di Fase III e per la futura commercializzazione del prodotto, sia al fine di intensificare le attività di sviluppo e produzione di nuovi trattamenti di terapia genica e cellulare conto terzi. Ove, tuttavia, la Società aumentasse in futuro il numero dei prodotti in corso di sviluppo oppure fosse richiesta la produzione di maggiori quantitativi dei prodotti esistenti, lo stabilimento potrebbe trovarsi in una situazione di saturazione della propria capacità produttiva, con conseguenti possibili ritardi nell'avanzamento delle fasi di sperimentazione clinica e/o nella commercializzazione dei prodotti. La Società monitora costantemente tale rischio mitigandolo attraverso l'ampliamento della propria struttura e della propria capacità produttiva nella nuova sede di Bresso che si va ad aggiungere all'attuale sede di via Olgettina a Milano.

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

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

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

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

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

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

La Società, nella propria attività di ricerca e sviluppo, fa uso di materiali e sostanze chimiche e biologiche

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

11.3 Rischi finanziari

Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo

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

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

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

Coerentemente all'impostazione contabile seguita, che prevede l'addebito integrale dei costi di ricerca e sviluppo nel conto economico dell'esercizio del loro sostenimento, la Società ha presentato, sin dalla propria costituzione, risultati di esercizio negativi. Conseguentemente, l'esercizio 2014 presenta una perdita pari ad Euro 13.003 migliaia, inferiore per Euro 5.166 migliaia rispetto a quella del precedente esercizio, pari a Euro 18.169 migliaia.

Il piano industriale 2015-2017, condiviso nelle linee strategiche dal Consiglio di Amministrazione tenutosi il 19 dicembre 2014 e approvato dallo stesso in data 9 aprile 2015 sulla base delle più recenti informazioni a disposizione della Società a seguito della conclusione dell'operazione di aumento di capitale chiusasi in data 9 aprile 2015, assume un contesto di sviluppo in piena operatività e prevede nell'arco 2015-2017:

- il proseguimento dello sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti sperimentali;
- il proseguimento di attività e di investimenti volti a dotarsi di ulteriore capacità produttiva;
- la selezione di ulteriori prodotti come candidati clinici per il successivo sviluppo degli stessi;
- l'investimento in ricerca preclinica o in acquisizioni di ulteriori tecnologie e prodotti attraverso licenze;
- 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 poter porre in essere tali attività, la Società avrà necessità di poter disporre di un elevato flusso di liquidità.

La Società ha soddisfatto le sue esigenze di liquidità, dalla data di costituzione fino alla data del presente Bilancio, attraverso apporti finanziari dei propri azionisti. Inoltre, alla data della presente Relazione la Società

ha concluso le operazioni di aumento di capitale descritte successivamente al paragrafo *13.2 Aumento di Euro 5 milioni perfezionato nell'aprile 2014 e aumento di Euro 50 milioni perfezionato nell'aprile 2015* e al paragrafo *15.1 Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura dell'esercizio*, conclusasi in data 9 aprile 2015 con l'ottenimento di proventi lordi pari ad Euro 49.825 migliaia (inclusi Euro 10.145 migliaia anticipati dai soci strategici in conto futuro aumento di capitale).

Inoltre, come indicato al paragrafo *13.3 Sottoscrizione del contratto di "SEF – Stand-by Equity Facility Agreement" con Société Générale*, la Società alla fine di luglio 2014 ha sottoscritto un accordo di SEF che permette di aumentare la flessibilità della propria struttura finanziaria.

Tenuto conto di quanto indicato, la Società, sulla base dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti dal citato *business plan 2015-2017*, ritiene di poter disporre di adeguati mezzi finanziari e di sufficienti consistenze patrimoniali tali da garantire adeguate risorse per continuare l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data della presente Relazione, non sussistendo quindi, alla data odierna, significative incertezze sulla continuità aziendale.

Sebbene la posizione finanziaria alla data di redazione della presente Relazione sia tale da garantire alla Società adeguate risorse per continuare l'esistenza operativa nel prevedibile futuro, non si può tuttavia escludere che la Società possa avere in futuro, anche prima dell'eventuale completamento dello sviluppo 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.

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

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

Rischio legato ai tassi di cambio e ai tassi di interesse

L'esposizione della Società ai rischi di oscillazione nei tassi di cambio è al 31 dicembre 2014 non significativa in quanto non sussistono rilevanti posizioni di debito o credito in valuta non Euro, né strumenti finanziari soggetti a rischio di cambio.

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

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

12. Altre informazioni

12.1 Azioni proprie

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

12.2 Tutela delle informazioni e dei dati sensibili

Alla luce delle attività svolte dalla Società, la tutela delle informazioni e dei dati personali raccolti ed archiviati, sia con sistemi elettronici che con modalità tradizionali, rappresenta un valore di grande rilevanza. Per questo motivo la Società si è dotata di un sistema di tutela dei dati personali conforme a quanto disposto dalle normative in materia, racchiuse nel Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003).

In particolare, nel trascorso esercizio si è provveduto all'aggiornamento della documentazione presente sull'intranet aziendale in modo da consentire, attraverso tale agevole strumento di comunicazione interna, l'accesso dei dipendenti all'intero sistema di tutela della privacy predisposto dalla Società, nonché a conoscere gli aggiornamenti che di volta in volta sono stati predisposti in materia.

La Società ha inoltre proseguito con i propri consulenti un'attività di revisione di alcuni processi aziendali in cui possono essere gestite informazioni sensibili e dei relativi flussi di dati.

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

12.3 MolMed e i temi dell'ambiente e della sicurezza sul lavoro

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

La Società ha adottato procedure di sicurezza per la manipolazione e smaltimento dei rifiuti ai sensi del D.Lgs. 81/08 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. 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.

Non risultano particolari problematiche ambientali che possano influire sull'utilizzo delle immobilizzazioni materiali esistenti da parte della Società.

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

Si precisa che ai sensi dell'art. 79 del Regolamento degli emittenti, sulla base delle informazioni ricevute da MolMed, alla data del 31 dicembre 2014, risultano le seguenti partecipazioni detenute nella Società da Amministratori, direttori generali, sindaci e dirigenti con responsabilità strategiche, nonché dai coniugi non legalmente separati e dai figli minori, direttamente o per il tramite di Società controllate, di Società fiduciarie o per interposta persona.

Nome	Carica	Società partecipata	Numero azioni possedute al 31.12.2013	Numero azioni acquistate o sottoscritte	Numero azioni vendute	Numero azioni possedute al 31.12.2014
Marina Del Bue	Consigliere, Direttore Generale	MolMed S.p.A.	496.169	18.375	514.544	-
Alfredo Messina	Consigliere	MolMed S.p.A.	623.000	123.387	-	746.387

13. Sintesi delle attività svolte nell'esercizio 2014

13.1 Attività di Ricerca e Sviluppo

Attività di sviluppo di TK

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

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

- proseguimento delle attività di industrializzazione del processo produttivo di TK, principalmente incentrate sullo sviluppo di un sistema di produzione automatizzato.

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

Attività di sviluppo di NGR-hTNF nell'indicazione mesotelioma

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

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

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

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

In virtù dei risultati sin qui ottenuti, si prevede di continuare nelle attività di ricerca di un partner industriale, finalizzate ad un accordo di *outlicensing* del prodotto e, parallelamente, di 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.

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

Nel corso del 2014 è continuato il follow-up dei pazienti arruolati in studi randomizzati di Fase II e III nei sarcomi dei tessuti molli (NGR016), nel carcinoma ovarico (NGR018) e nel mesotelioma (NGR015). In giugno sono inoltre stati presentati ad ASCO nuovi risultati di tali studi, i quali hanno chiaramente confermato l'effetto del trattamento con NGR-hTNF sulla durata della sopravvivenza:

- sarcoma: il trattamento settimanale a basse dosi di NGR-hTNF in combinazione con doxorubicina ha indotto un raddoppio statisticamente significativo della sopravvivenza rispetto agli altri regimi valutati, che comprendevano la combinazione di NGR-hTNF ad alto dosaggio con doxorubicina o la monoterapia a basse o alte dosi;
- carcinoma ovarico resistente o refrattario: NGR-hTNF in combinazione con antracicline ha incrementato la sopravvivenza globale nelle pazienti con conta linfocitaria normale o elevata, rispetto alle pazienti trattate solo con antracicline.

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

Attività di ricerca e sviluppo nell'area terapia genica

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

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

Sviluppo e produzione GMP conto terzi

Le attività di sviluppo e produzione di nuovi trattamenti di terapia genica e cellulare svolte conto terzi stanno consolidando la leadership tecnologica della Società in quest'ambito e hanno portato ad un incremento 90.9% dei ricavi per attività conto terzi del 2014 (Euro 11.181 migliaia) rispetto al 2013 (Euro 5.856 migliaia).

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

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

Tale ampliamento, necessario per sostenere il trattamento dei pazienti con la terapia TK, permetterà anche, combinato alla leadership tecnologica nel settore della terapia delle malattie genetiche rare e della *immuno-*

gene therapy dei tumori, di posizionare MolMed come partner strategico per il *big pharma* e il *biotech*.

13.2 Aumento di capitale di Euro 5 milioni perfezionato nell'aprile 2014 e aumento di capitale di Euro 50 milioni perfezionato nell'aprile 2015

Aumento di capitale perfezionato ad aprile 2014

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Aumento di capitale perfezionato ad aprile 2015

In data 3 marzo 2014, come in precedenza descritto, l'Assemblea Straordinaria degli Azionisti della Società ha deliberato di attribuire al Consiglio di Amministrazione, ai sensi dell'art. 2443 del Codice Civile, la delega ad aumentare il capitale sociale per massimi Euro 50.000.000,00 comprensivo dell'eventuale sovrapprezzo, da eseguirsi in via scindibile, in una o più *tranches*, entro e non oltre il 31 dicembre 2016 mediante emissione di azioni ordinarie prive del valore nominale, in regime di dematerializzazione, aventi le stesse caratteristiche di quelle in circolazione e godimento regolare, da offrire in opzione agli Azionisti della Società ai sensi dell'art. 2441, comma 1 del Codice Civile. A fronte della appena citata delibera, il Consiglio di Amministrazione della Società ha esercitato la suddetta delega in data 23 febbraio 2015, deliberando di aumentare il Capitale sociale fino a un importo massimo pari a Euro 50 milioni, anche in più *tranche*. In data 4 marzo 2015, il Consiglio di Amministrazione ha deliberato le condizioni definitive dell'operazione, e in particolare che l'Aumento di Capitale avrebbe avuto luogo mediante emissione di massime n. 187.311.408 nuove azioni ordinarie prive dell'indicazione del valore nominale, aventi le stesse caratteristiche delle azioni ordinarie MolMed in circolazione alla data di emissione delle azioni e godimento regolare, da offrire in opzione agli azionisti della Società nel rapporto di n. 4 nuove azioni, ogni 5 azioni ordinarie possedute, ad un prezzo di emissione pari a Euro 0,2660 per azione (di cui Euro 0,0471 da imputarsi a capitale e il restante a titolo di sovrapprezzo), per un controvalore complessivo pari a massimi Euro 49.824.834,53.

Durante il periodo di offerta iniziato il 9 marzo 2015 e conclusosi il 30 marzo 2015 estremi inclusi, sono stati esercitati n. 184.693.240 diritti di opzione per la sottoscrizione di n.147.754.592 Azioni, pari al 99,24% del totale delle Azioni offerte, per un controvalore complessivo pari a Euro 39.302.721,48 al netto dell'importo di Euro 10.144.774,00 anticipati in conto futuro aumento di capitale dai soci Fininvest S.p.A., Airain Ltd, H-Equity S.r.l. e H-Invest S.p.A. Si segnala infatti che, nel corso dell'esercizio 2014, a seguito del Consiglio di Amministrazione del 20 giugno 2014, è stata richiamata una prima *tranche* degli impegni formali, ammontanti a Euro 12,7 milioni, rilasciati da parte dei Soci aderenti al patto al fine di sostenere la Società nell'attuazione dei piani di sviluppo e industriali. I suddetti importi richiamati, per un ammontare complessivo pari a Euro 8.593 migliaia, sono stati corrisposti a titolo di versamento conto futuro aumento di capitale e sono stati versati dal Socio Fininvest il 30 giugno per Euro 2.176 migliaia e Euro 4.393 migliaia il 30 settembre 2014, dai Soci Airain e H-Equity (attraverso la collegata H-Invest) rispettivamente per Euro 1.255 migliaia ed Euro 769 migliaia nel corso del mese di luglio.

Si fa presente che, successivamente alla data di chiusura dell'esercizio, i Soci H-Equity e H-Invest hanno versato l'ultima *tranche* a titolo di versamento conto futuro aumento di capitale per un ammontare complessivo di Euro 1.552 migliaia.

A seguito dell'esecuzione dell'aumento di capitale in questione, sono state assegnate nuove azioni ai suddetti soci sulla base del prezzo di Euro 0,2660 ad azione.

I Diritti Inoptati sono stati interamente venduti nel corso della seconda seduta dell'Offerta in Borsa, tenutasi in data 9 aprile 2015, per un controvalore complessivo pari a Euro 178.208,61. Successivamente all'Offerta in Borsa, sono state sottoscritte le n. 1.418.576 Azioni rivenienti dall'integrale esercizio dei Diritti Inoptati per un totale di Euro 377.341,22.

Il nuovo capitale sociale della Società risulta pertanto pari ad Euro 19.841.682,30, suddiviso in n. 421.450.672 azioni ordinarie prive di valore nominale.

A tal proposito, si è reso necessario prevedere l'approvazione del progetto di bilancio al 31 dicembre 2014 il giorno 24 aprile 2015 e, conseguentemente, convocare l'Assemblea ordinaria degli Azionisti entro il termine di 180 giorni, consentito dalla normativa vigente, nonché dallo Statuto sociale ove ricorrano specifiche esigenze della Società. Nel caso di specie, tali esigenze sono state ravvisate nella realizzazione dell'operazione straordinaria sul capitale sociale conclusasi il giorno 9 aprile 2015.

Per maggiori dettagli in merito all'operazione si rimanda al paragrafo *15.1 Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura del periodo*.

13.3 Sottoscrizione del contratto di "SEF – Stand-by Equity Facility Agreement" con Société Générale

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.

In data 8 settembre 2014, l'Assemblea degli Azionisti di MolMed S.p.A. 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 c.d. "SEF – Standby Equity Facility" 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, 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, fermo restando che, in ogni caso, le Azioni emesse ai sensi di ciascuna richiesta di sottoscrizione, unitamente alle azioni ordinarie emesse nei 12 mesi precedenti la data della richiesta di sottoscrizione, non potranno eccedere il 10% delle azioni ordinarie MolMed già ammesse alla negoziazione sul Mercato Telematico Azionario in tale data.

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

Si ricorda che ai sensi dell'Accordo, l'intervallo temporale per la determinazione del prezzo di sottoscrizione delle Azioni di ciascuna tranche dell'aumento di capitale riservato è individuato nei tre giorni di mercato aperto successivi alla presentazione di ciascuna richiesta di sottoscrizione da parte della Società. 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*.

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

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

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

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

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

In data 23 settembre 2014, il Consiglio di Amministrazione ha esercitato la delega, conferitagli ai sensi dell'art. 2443 cod. civ. dall'Assemblea Straordinaria di cui al paragrafo precedente.

In data 23 settembre 2014, pertanto, il Consiglio di Amministrazione 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 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.

14. Dati economici e finanziari

14.1 Dati economici

(importi in migliaia di Euro)	Esercizio 2014	Esercizio 2013	Variazione	Variazione %
Ricavi	11.181	5.856	5.325	90,9%
Altri proventi	1.241	858	383	44,6%
Totale ricavi operativi	12.422	6.714	5.708	85,0%
Acquisti materie prime e materiali di consumo	2.966	2.446	520	21,3%
Costi per servizi	11.165	11.065	100	0,9%
Costi per godimento di beni di terzi	1.236	1.088	148	13,6%
Costi del personale	9.145	8.822	323	3,7%
Altri costi operativi	127	168	(41)	(24,4%)
Svalutazioni crediti dell'attivo circolante	-	500	(500)	(100,0%)
Ammortamenti e svalutazioni	411	549	(138)	(25,1%)
Totale costi operativi	25.050	24.638	412	1,7%
Risultato operativo	(12.628)	(17.924)	5.296	29,5%
Proventi finanziari	70	122	(52)	(42,6%)
Oneri finanziari	(445)	(367)	(78)	(21,3%)
Proventi e oneri finanziari netti	(375)	(245)	(130)	(53,1%)
Risultato prima delle imposte	(13.003)	(18.169)	5.166	28,4%
Imposte sul reddito	-	-	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio	(13.003)	(18.169)	5.166	28,4%

Ricavi operativi

I ricavi operativi dell'esercizio 2014, pari a Euro 12.422 migliaia, registrano un aumento molto significativo (+85,0%) rispetto al corrispondente periodo del 2013 (Euro 6.714 migliaia), 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 11.181 migliaia contro Euro 5.856 migliaia nel precedente esercizio, con un aumento del 90,9% rispetto ai precedenti dodici mesi 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 1.241 migliaia, derivano principalmente da attività svolte nell'ambito di progetti di finanza agevolata e risultano in sensibile aumento rispetto al precedente esercizio (+44,6%).

Per maggiori dettagli si rimanda a quanto riportato nelle Note Illustrative.

Costi operativi

I costi operativi dell'esercizio 2014 ammontano complessivamente a Euro 25.050 migliaia e presentano un incremento di Euro 412 migliaia rispetto all'esercizio 2013 (Euro 24.638 migliaia). La suddetta variazione che rappresenta una percentuale pari all' 1,7% è principalmente legata all'effetto combinato dell'incremento degli acquisti di materie prime e materiali di consumo, dei costi per godimento beni di terzi e dei costi del personale e al decremento delle svalutazioni dell'attivo circolante e degli ammortamenti.

L'incremento del 21,3%, da Euro 2.446 migliaia a dicembre 2013 a Euro 2.996 migliaia a dicembre 2014, registrato per i costi per materie prime e materiali di consumo, è principalmente dovuto all'aumento degli acquisti di materiali legati al processo di sviluppo industriale di NGR e TK, e alla menzionata intensificazione delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte per conto terzi.

I costi per servizi sono in linea con quanto registrato nell'esercizio 2013.

Il costo per godimento beni di terzi, passato da Euro 1.088 migliaia nell'esercizio 2013 a Euro 1.236 migliaia nell'esercizio 2014 (+13,6%) è principalmente legato al contratto di locazione relativo al nuovo sito della Società in Bresso a partire da maggio 2014. Tale voce comprende essenzialmente i costi relativi alla locazione dei locali che ospitano la sede principale della Società di Milano e la sede secondaria (fino al 30 aprile in Segrate, poi in Bresso).

I costi per il personale al 31 dicembre 2014 risultano superiori per Euro 323 migliaia (3,7%) rispetto al precedente esercizio. Tale incremento è legato principalmente a un aumento del numero dei dipendenti all'interno della struttura.

Gli altri costi operativi, che ammontano a Euro 127 migliaia nell'esercizio 2014, evidenziano un decremento significativo (-24,4%) rispetto all'esercizio 2013 dovuto principalmente alla riduzione delle liberalità per borse di studio e alle spese di rappresentanza.

Gli ammortamenti al 31 dicembre 2014 ammontano a Euro 411 migliaia, con un decremento di Euro 138 migliaia (-25,1%) rispetto al precedente esercizio in quanto il ciclo di ammortamento di alcune immobilizzazioni è terminato.

Risultato operativo

Il risultato operativo dell'esercizio 2014, negativo per Euro 12.628 migliaia, risulta essere sensibilmente migliorato per una percentuale pari al 29,5% rispetto al all'esercizio 2013, negativo per Euro 17.924 migliaia. In particolare si sottolinea che tale impatto positivo deriva principalmente dal significativo incremento dei ricavi dall'attività conto terzi che hanno permesso un maggior assorbimento dei costi fissi e dal maggior contenimento dei costi più in generale.

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 addebitati al conto economico al momento del loro sostenimento.

Proventi e oneri finanziari netti

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a Euro 375 migliaia, con una variazione negativa di Euro 130 migliaia rispetto al precedente esercizio 2013.

I proventi finanziari, pari a Euro 70 migliaia (Euro 122 migliaia al 31 dicembre 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 445 migliaia nell'esercizio 2014, sono superiori rispetto all'esercizio 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.

Risultato d'esercizio

Il risultato dell'esercizio 2014 evidenzia una perdita di Euro 13.003 migliaia, rispetto ad una perdita di Euro 18.169 migliaia registrata nel esercizio 2013.

14.2 Dati patrimoniali e finanziari

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2014	31.12.2013
Capitale immobilizzato		
Immobilizzazioni e altre attività a lungo termine	10.476	8.132
Totale capitale immobilizzato	10.476	8.132
Capitale circolante netto		
Rimanenze	774	676
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	4.364	5.588
Crediti tributari	845	837
Altri crediti e attività correnti	1.734	1.731
Debiti commerciali	(9.852)	(9.480)
Altre passività	(2.124)	(2.172)
Totale capitale circolante netto	(4.259)	(2.820)
Altre passività non correnti		
Altre passività non correnti	(5.525)	(2.707)
Totale passività non correnti	(5.525)	(2.707)
TOTALE IMPIEGHI	692	2.605
Patrimonio netto	12.082	10.133
Posizione finanziaria netta	11.390	7.528
TOTALE FONTI	692	2.605

Capitale immobilizzato

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2014	31.12.2013	Variazione	Variazione %
Attività materiali	5.996	1.724	4.272	247,8%
Awramento	77	77	-	0,0%
Attività immateriali	253	221	32	14,3%
Attività finanziarie	7	7	-	0,0%
Crediti tributari	2.557	4.000	(1.443)	(36,1%)
Altre attività	1.586	2.103	(517)	(24,6%)
Totale capitale immobilizzato	10.476	8.132	2.343	28,8%

Il capitale immobilizzato al 31 dicembre 2014 risulta pari a Euro 10.476 migliaia.

L'incremento è legato principalmente agli investimenti realizzati nell'esercizio 2014, pari a Euro 4.734 migliaia, che sono principalmente legati ai lavori per il completamento della nuova sede di Bresso come meglio dettagliato nelle Note Illustrative e in minor misura al normale rinnovamento delle attrezzature di laboratorio e all'acquisto di nuove apparecchiature utilizzate nei processi di produzione, nonché ai lavori di adeguamento ed ottimizzazione dell'impianto GMP.

I Crediti tributari sono prevalentemente composti da crediti IVA che nel corso del 2014 si sono ridotti principalmente a seguito dei rimborsi ottenuti dall'Agenzia delle Entrate.

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

Si segnala che il capitale immobilizzato comprende, sempre alla voce Altre attività, l'ultima quota non corrente, pari a Euro 86 migliaia, relativa al corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con l'azionista Science Park Raf S.p.A. in liquidazione e la sua controllante Ospedale San Raffaele S.r.l. Con tale contratto di opzione la Società ha il diritto di acquistare dagli enti contraenti i progetti di ricerca da questi elaborati nel campo della terapia genica e molecolare del cancro e dell'AIDS. L'efficacia del contratto di opzione, per cui era previsto un corrispettivo netto di Euro 4.131 migliaia, era sospensivamente condizionata all'ammissione delle azioni della Società alla negoziazione in un mercato regolamentato, avvenuta in data 5 marzo 2008. Il contratto è valido per otto anni da tale data, con possibilità di rinnovo di quadriennio in quadriennio. 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. Per il trattamento contabile di tale contratto si rinvia alle Note Illustrative.

Capitale circolante

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2014	31.12.2013	Variazione	Variazione %
Rimanenze	774	676	98	14,5%
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	4.364	5.588	(1.224)	(21,9%)
Crediti tributari	845	837	8	1,0%
Altri crediti e attività correnti	1.734	1.731	3	0,2%
Debiti commerciali	(9.852)	(9.480)	(372)	(3,9%)
Altre passività	(2.124)	(2.172)	48	2,2%
Totale capitale circolante netto	(4.259)	(2.820)	(1.439)	(51,0%)

Il capitale circolante netto negativo al 31 dicembre 2014 per Euro 4.259 migliaia è inferiore rispetto a quanto evidenziato al 31 dicembre 2013 (negativo per Euro 2.820 migliaia) a causa principalmente dell'effetto combinato della diminuzione dei crediti commerciali per Euro 1.224 migliaia e dell'incremento dei debiti commerciali per Euro 372 migliaia. La variazione delle citate poste è da ricondurre alle normali dinamiche di fatturazione commerciale e ad un'attenta gestione del credito che ha portato ad una riduzione dei tempi medi d'incasso.

Passività non correnti

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2014	31.12.2013	Variazione	Variazione %
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	208	184	24	13,0%
Altre passività	5.317	2.523	2.794	110,7%
Totale passività non correnti	5.525	2.707	2.818	104,1%

Le Passività non correnti sono superiori rispetto a quanto evidenziato alla fine del precedente esercizio per Euro 2.818 migliaia. La voce Altre passività è principalmente attribuibile all'incasso dell'anticipo ricevuto da parte della Comunità Europea nel corso del 2013 in relazione al progetto finanziato "SUPERSIST"; per cui, per maggiori dettagli, si rimanda alle Note Illustrative, e alla quota non corrente del risconto passivo relativo alle migliorie in corso di beni di terzi "Bresso" per Euro 3.356 migliaia.

Il suddetto risconto passivo comprende la quota a medio lungo termine di tutti i costi sostenuti fino alla data del 31 dicembre 2014 in relazione al progetto "Bresso", ovvero al nuovo sito industriale della Società all'interno del parco scientifico denominato "Open Zone", appartenente al gruppo chimico-farmaceutico Zambon, dove la Società sta espandendo le sue attività in funzione dell'attuazione dell'ampliamento della capacità produttiva della Società. L'accordo siglato, finalizzato alla locazione del suddetto immobile, prevede infatti che i costi necessari per la ristrutturazione e la messa in funzione dei locali dell'immobile stesso, fino alla concorrenza dell'importo di Euro 4 milioni, siano a carico della proprietà dell'immobile. Come previsto da contratto, quindi, la Società provvede a riaddebitare alla proprietà i costi sostenuti per le opere straordinarie

di ristrutturazione e messa in funzione dell'immobile. La contabilizzazione dell'operazione prevede la capitalizzazione delle spese tra le immobilizzazioni e l'iscrizione di un risconto per l'incentivo riconosciuto dalla proprietà dell'immobile che viene, dal momento della progressiva consegna dell'immobile, iscritto a conto economico sulla base della durata del contratto di affitto. Dal maggio 2014, data in cui, come previsto da contratto, è stata consegnata la prima parte dell'immobile che ospita gli uffici amministrativi della Società, si è provveduto a iniziare l'ammortamento della quota parte di immobilizzazioni già in uso e alla chiusura della relativa quota di risconto passivo.

Il suddetto risconto è stato riclassificato per la maggior parte fra le poste non correnti a seguito della consegna formale dei laboratori, avvenuta nei primi mesi del 2015, e del conseguente inizio del periodo di ammortamento delle attività materiali, stimato in 12 anni sulla base del contratto di locazione. Tra le passività correnti è stata mantenuta una quota di circa Euro 305 migliaia che rappresenta l'ammortamento per i successivi 12 mesi. Per maggiori dettagli si faccia riferimento alle Note Illustrative.

Patrimonio netto e operazioni sul capitale

La seguente tabella riepiloga i movimenti di patrimonio netto intervenuti dal 1 gennaio 2014 al 31 dicembre 2014:

(importi in migliaia di Euro)

	Capitale Sociale	Riserva sovrap. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	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	4.580	-	-	-	-	-	-	4.969
Aumento di capitale dedicato SG	145	1.361	-	-	-	-	-	-	1.506
Detrazioni 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	-	-	-	161	-	-	-	-	161
Altre variazioni - piano stock options 2012	-	-	-	(7)	-	-	7	-	-
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	(16)	-	-	(13.003)	(13.019)
Saldo al 31 dicembre 2014	11.019	5.635	8.638	644	(19)	-	(832)	(13.003)	12.082

Si sottolinea che nel corso dell'esercizio 2014 sono state deliberate e portate a conclusione le seguenti operazioni sul capitale sociale:

- Abbattimento del capitale sociale come descritto precedentemente al paragrafo *13.2 Aumento di Euro 5 milioni perfezionato dell'aprile 2014 e aumento di Euro 50 perfezionato nell'aprile 2015*;
- Operazione di Aumento di capitale 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;
- versamento per un importo complessivo pari a Euro 8.593 milioni a titolo di versamento conto futuro aumento di capitale, versati dal Socio Fininvest il 30 giugno per Euro 2.176 migliaia e Euro 4.393 migliaia il 30 settembre 2014, dai Soci Airain e H-Equity (attraverso la collegata H-Invest) rispettivamente per Euro 1,255 migliaia ed Euro 769 migliaia nel corso del mese di luglio a seguito del richiamo di una prima tranche degli impegni formali ricevuti da parte di alcuni Soci aderenti al patto la disponibilità degli stessi a sostenere la Società nell'attuazione dei piani di sviluppo e industriali;

- Operazione di aumento di capitale perfezionatasi tramite l'accordo di "SEF – Standby Equity Facility" con *Société Générale* ("SG") siglato in data 31 luglio 2014, sulla base del quale, in data 23 settembre 2014, il Consiglio di Amministrazione ha trasmesso a SG una richiesta per la sottoscrizione di una prima tranche dell'aumento di capitale riservato. 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 1.506 migliaia, di cui Euro 145 a capitale sociale e Euro 1.361 migliaia a titolo di sovrapprezzo. L'operazione si è conclusa il 29 settembre 2014.

Posizione finanziaria netta

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2014	31.12.2013
Cassa	10	11
Altre disponibilità liquide	11.374	8.551
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	11.384	8.562
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	6	1
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	(3)
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	(3)
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	11.390	8.560
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	(1.032)
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	(1.032)
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	11.390	7.528

La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2014, positiva per Euro 11.390 migliaia, risulta quasi interamente composta da liquidità per Euro 11.384 migliaia.

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 per Euro 1.032 migliaia, e incasso del relativo *price adjustment* conseguente all'incasso del credito da parte del cessionario dall'Agenzia delle Entrate per Euro 220 migliaia;
- 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.

In aggiunta, si evidenzia che consumo ordinario di cassa per l'esercizio 2014 è stato pari a circa Euro 13.498 migliaia.

15. Outlook

15.1 Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura del periodo

Aumento di capitale perfezionato ad Aprile 2015

Come accennato in precedenza al paragrafo *13.2 Aumento di capitale di Euro 5 milioni perfezionato nell'aprile 2014 e aumento di capitale di Euro 50 milioni perfezionato nell'aprile 2015* della presente Relazione, in data 31 gennaio 2014 il Consiglio di Amministrazione della Società ha deliberato di sottoporre all'Assemblea Straordinaria la proposta di attribuire al Consiglio medesimo, ai sensi dell'art. 2443 del Codice Civile, la delega ad aumentare il capitale sociale per massimi Euro 50.000.000,00 comprensivo dell'eventuale sovrapprezzo, da eseguirsi in via scindibile, in una o più *tranches*, entro e non oltre il 31 dicembre 2016 mediante emissione di azioni ordinarie prive del valore nominale, in regime di dematerializzazione, aventi le stesse caratteristiche di quelle in circolazione e godimento regolare, da offrire in opzione agli Azionisti della Società ai sensi dell'art. 2441, comma 1 del Codice Civile.

In data 3 marzo 2014, come in precedenza descritto, l'Assemblea Straordinaria degli Azionisti della Società ha deliberato di attribuire al Consiglio di Amministrazione, ai sensi dell'art. 2443 del Codice Civile, la delega ad aumentare il capitale sociale per massimi Euro 50.000.000,00 comprensivo dell'eventuale sovrapprezzo, da eseguirsi in via scindibile, in una o più *tranches*, entro e non oltre il 31 dicembre 2016 mediante emissione di azioni ordinarie prive del valore nominale, in regime di dematerializzazione, aventi le stesse caratteristiche di quelle in circolazione e godimento regolare, da offrire in opzione agli Azionisti della Società ai sensi dell'art. 2441, comma 1 del Codice Civile. A fronte della appena citata delibera, il Consiglio di Amministrazione della Società ha esercitato la suddetta delega in data 23 febbraio 2015, deliberando di aumentare il Capitale sociale fino a un importo massimo pari a Euro 50 milioni, anche in più tranche. In data 4 marzo 2015, il Consiglio di Amministrazione ha deliberato le condizioni definitive dell'operazione, e in particolare che l'Aumento di Capitale che comporta l'emissione di massime n. 187.311.408 nuove azioni ordinarie prive dell'indicazione del valore nominale, aventi le stesse caratteristiche delle azioni ordinarie MolMed in circolazione alla data di emissione delle azioni e godimento regolare, da offrire in opzione agli azionisti della Società nel rapporto di n. 4 nuove azioni, ogni 5 azioni ordinarie possedute, ad un prezzo di emissione pari a Euro 0,2660 per azione (di cui Euro 0,0471 da imputarsi a capitale e il restante a titolo di sovrapprezzo), per un controvalore complessivo pari a massimi Euro 49.824.834,53.

La suddetta operazione di Aumento di capitale ha ottenuto il nulla osta da parte di Consob che, in data 6 marzo 2015, ha approvato Documento di Registrazione, la Nota Informativa e la Nota di Sintesi relativi all'offerta in opzione e all'ammissione alle negoziazioni sul Mercato Telematico Azionario organizzato e gestito da Borsa Italiana S.p.A..

Si precisa che:

- 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;
- 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;

- il socio Airain ha manifestato 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;
- il socio Fininvest ha manifestato la propria disponibilità a partecipare all'Aumento di Capitale nei limiti della quota ad esso spettante in opzione.

In data 30 marzo 2015 si è concluso il periodo dell'offerta in opzione. Durante il periodo di offerta iniziato il 9 marzo 2015 e conclusosi il 30 marzo 2015 estremi inclusi, sono stati esercitati n. 184.693.240 diritti di opzione per la sottoscrizione di n.147.754.592 Azioni, pari al 99,24% del totale delle Azioni offerte, per un controvalore complessivo pari a Euro 39.302.721,48 al netto dell'importo di Euro 10.144.774,00 anticipati in conto futuro aumento di capitale dai soci Fininvest S.p.A., Airain Ltd, H-Equity S.r.l. e H-Invest S.p.A. In particolare, Fininvest, Airain, H-Equity e H-Invest hanno sottoscritto l'aumento di capitale secondo i termini e alle condizioni già comunicati al mercato.

I n. 1.773.220 diritti di opzione non esercitati nel Periodo di Offerta, relativi alla sottoscrizione di n. 1.418.576 nuove azioni, pari allo 0,76% del totale delle Azioni, per un controvalore complessivo pari ad Euro 377.341,22, sono stati offerti in Borsa da MolMed, ai sensi dell'art. 2441, terzo comma, del codice civile, per il tramite di Banca IMI S.p.A. nelle sedute del 1°, 2, 7, 8 e 9 aprile 2015.

I Diritti Inoptati sono stati utilizzati per la sottoscrizione delle Azioni - aventi le stesse caratteristiche di quelle in circolazione e godimento regolare - al prezzo di Euro 0,2660 per azione (di cui Euro 0,0471 a titolo di capitale e il restante a titolo di sovrapprezzo), nel rapporto di n. 4 Azioni ogni 5 Diritti Inoptati.

A seguito della suddetta operazione, il nuovo capitale sociale della Società risulta pertanto pari ad Euro 19.841.682,30, suddiviso in n. 421.450.672 azioni ordinarie prive di valore nominale.

Sottoscrizione di un accordo di collaborazione strategica con GSK per lo sviluppo, produzione e trasferimento tecnologico nel campo delle terapie geniche

In data 19 marzo 2015 è stato siglato un accordo strategico con GlaxoSmithKline (GSK) in base al quale MolMed fornirà servizi di sviluppo, produzione e trasferimento tecnologico finalizzati alla applicazione clinica di terapie geniche basate sulla trasduzione cellulare con vettori virali.

L'accordo prevede la messa a disposizione da parte di MolMed del proprio *expertise* di sviluppo di processo e delle proprie competenze e capacità produttive per la produzione di vettori virali e per la trasduzione cellulare.

Il contratto firmato tra le due aziende prevede per MolMed ricavi per un ammontare minimo di Euro 34 milioni, in forma di *upfront*, *milestones* e fornitura di servizi, nei prossimi 5 anni. In particolare, GSK corrisponderà a MolMed nel corso dei 12 mesi successivi alla data di sottoscrizione un ammontare relativo all'*upfront* e alle *milestones* pari a circa Euro 6 milioni,

Concessione formale di un brevetto riguardante packaging cell lines semi-stabili costitutive per vettori lentivirali

In data 18 marzo 2015 MolMed ha ricevuto dall'Ufficio Europeo Brevetti la concessione formale di un brevetto riguardante packaging cell lines semi-stabili costitutive per vettori lentivirali e pubblicata il 18 marzo 2015 sullo European Patent Bulletin. Il nuovo brevetto europeo (EP2480677) farà parte di una famiglia di brevetti, di proprietà di MolMed, che include 12 domande di brevetto e due brevetti concessi che tutelano sistemi di packaging costitutivi per vettori lentivirali depositati nei più importanti mercati farmaceutici, tra cui Stati Uniti d'America, Giappone, Canada, Australia e Cina. Il brevetto sarà valido fino al 2031, e darà diritto all'esclusiva di mercato in un numero di Paesi europei, ancora da selezionare, la cui scelta sarà determinata da motivi di interesse strategico.

Ampliamento pipeline

In data 13 aprile 2015 è stato esercitato il diritto di opzione per l'acquisto del progetto dall'Ospedale San Raffaele, di *immuno-gene therapy* contro il cancro sviluppato mediante l'uso del recettore chimerico per l'antigene CD44v6 (CAR-CD44v6) potenzialmente utilizzabile su varie forme di tumori ematologici e di carcinomi solidi. Il CAR-CD44v6 fa parte della famiglia dei CAR-T: linfociti armati con recettori chimerici che hanno dimostrato grande potenziale anti tumorale, anche contro tumori, soprattutto ematologici, particolarmente aggressivi e resistenti a terapie tradizionali.

Il CAR-CD44v6, già sperimentato con successo in appropriati modelli murini, costituisce un progetto con potenziale terapeutico particolarmente alto, 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 ed il mieloma multiplo - ma anche da numerosissimi tumori epiteliali, tra cui carcinomi della mammella, del colon, del pancreas, della testa/collo e del polmone.

Il progetto CAR-CD44v6 è stato acquisito, a fronte di un corrispettivo di Euro 3,2 milioni, nell'ambito dell'accordo firmato nel 2001 tra MolMed e dall'Ospedale San Raffaele, in base al quale la Società detiene un diritto di opzione sulla proprietà intellettuale generata dai progetti di ricerca condotti dall'Istituto Scientifico San Raffaele nell'ambito della terapia genica e molecolare dei tumori e dell'AIDS.

La congruità del corrispettivo dell'operazione rispetto ai valori di mercato è stata inoltre confermata da un parere formulato da un esperto indipendente.

Si segnala che l'acquisizione si configura come operazione fra parti correlate, in quanto Ospedale San Raffaele possiede il 100% di Science Park Raf S.p.A. in liquidazione, la quale è titolare, in base alle evidenze disponibili al 9 aprile 2015, di una partecipazione sociale pari al 1,48% del capitale sociale di MolMed; inoltre, in forza del patto parasociale sciolto nel marzo 2015, due membri dell'attuale Consiglio di Amministrazione di MolMed (in scadenza con l'approvazione del bilancio chiuso al 31 dicembre 2015), candidati nella lista espressa dai paciscenti, sono di loro emanazione.

15.2 Evoluzione prevedibile della gestione

Come già esposto nel paragrafo *11.6 Rischi finanziari*, il piano industriale 2015-2017, condiviso nelle linee strategiche dal Consiglio di Amministrazione tenutosi il 19 dicembre 2014 e approvato dallo stesso in data 9 aprile 2015 sulla base delle più recenti informazioni a disposizione della Società a seguito della conclusione

dell'operazione di aumento di capitale chiusasi in data 30 marzo 2015, assume un contesto di sviluppo in piena operatività e prevede nell'arco 2015-2017:

- il proseguimento dello sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti sperimentali;
- il proseguimento di attività e di investimenti volti a dotarsi di ulteriore capacità produttiva;
- la selezione di ulteriori prodotti come candidati clinici per il successivo sviluppo degli stessi;
- l'investimento in ricerca preclinica o in acquisizioni di ulteriori tecnologie e prodotti attraverso licenze;
- 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.

16. Proposta di destinazione del risultato di esercizio

Il Bilancio della Società, illustrato anche attraverso l'esame della presente Relazione e delle Note Illustrative, evidenzia una perdita dell'esercizio 2014 pari ad Euro 13.003 migliaia, di cui si propone il rinvio a nuovo.

17. Differimento del termine di convocazione dell'assemblea dei soci per l'approvazione del bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2014

Si segnala che la Società ha ritenuto necessario rinviare l'approvazione della Relazione finanziaria annuale 2014, fermi restando i termini di pubblicazione di cui all'art. 154-ter del D. Lgs. 58/98, e di avvalersi, ricorrendo i presupposti, del più ampio termine previsto dall'art.2364 2° comma del codice civile e dell'art.12 dello Statuto Sociale, in ragione della citata operazione straordinaria di aumento di capitale precedentemente descritta nella presente relazione.

Prospetti di Bilancio al 31 dicembre 2014

1. Situazione patrimoniale e finanziaria

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Note	31.12.2014	31.12.2013
ATTIVITA'			
Attività materiali	1	5.996	1.724
Aviamento	2	77	77
Attività immateriali	2	253	221
Attività finanziarie	3	7	7
Crediti tributari	4	2.557	4.000
Altre attività	5	1.586	2.103
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI		10.476	8.132
Rimanenze	6	774	676
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	7	4.364	5.588
Crediti tributari	8	845	837
Altri crediti ed attività diverse	9	1.734	1.731
Altre attività finanziarie	10	6	1
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11	11.384	8.562
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI		19.107	17.395
TOTALE ATTIVITA'		29.583	25.527
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'			
Capitale sociale		11.019	27.071
Riserva da sovrapprezzo delle azioni		5.635	3.378
Altre riserve		9.263	428
Utili (perdite) portati a nuovo		(832)	(2.575)
Utile (perdita) dell'esercizio		(13.003)	(18.169)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	12	12.082	10.133
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	13	208	184
Debiti finanziari	14	-	1.032
Altre passività	15	5.317	2.523
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI		5.525	3.739
Debiti commerciali	16	9.852	9.480
Altre passività	17	2.124	2.172
Debiti verso enti finanziatori a breve termine	18	-	3
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI		11.976	11.655
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'		29.583	25.527

2. Conto economico

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Note	Esercizio 2014	Esercizio 2013
Ricavi	19	11.181	5.856
Altri proventi	20	1.241	858
Totale ricavi operativi		12.422	6.714
Acquisti materie prime e materiali di consumo	21	2.966	2.446
Costi per servizi	22	11.165	11.065
Costi per godimento di beni di terzi	23	1.236	1.088
Costi del personale	24	9.145	8.822
Altri costi operativi	25	127	168
Svalutazioni crediti dell'attivo circolante	26	-	500
Ammortamenti e svalutazioni	27	411	549
Totale costi operativi		25.050	24.638
Risultato operativo		(12.628)	(17.924)
Proventi finanziari		70	122
Oneri finanziari		(445)	(367)
Proventi e oneri finanziari netti	28	(375)	(245)
Risultato prima delle imposte		(13.003)	(18.169)
Imposte sul reddito	29	-	-
Risultato netto			
Utile (perdita) dell'esercizio		(13.003)	(18.169)

<i>(importi in Euro)</i>	Note	Esercizio 2014	Esercizio 2013
Utile/(perdita) base per azione	30	(0,0566)	(0,0821)
Utile/(perdita) diluito per azione		-	-

3. Conto economico complessivo

(importi in migliaia di Euro)

Esercizio 2014 Esercizio 2013

Utile (perdita) del periodo	(13.003)	(18.169)
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)		
Utile (perdita) attuariale	(16)	(3)
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	(16)	(3)
Altre componenti del conto economico complessivo (successivamente riclassificate nel Conto Economico)		
Variazione netta di fair value 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	(13.019)	(18.187)

4. Rendiconto finanziario

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>		31.12.2014	31.12.2013
Disponibilità liquide		8.562	10.421
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A	8.562	10.421
Flussi monetari da attività di esercizio:			
Utile (perdita) del periodo		(13.003)	(18.169)
Ammortamento e svalutazioni delle immobilizzazioni		411	549
Variazione dei fondi relativi al personale		8	(19)
Costi non monetari per stock options		161	160
Altre variazioni non monetarie		-	500
Decremento delle altre attività non correnti per diritto opzione		516	516
Storno proventi e oneri finanziari		375	245
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante		(11.532)	(16.218)
Variazioni delle attività e passività correnti:			
(Incremento) decremento delle rimanenze		(98)	(87)
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti		1.213	1.134
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti		372	(39)
Incremento (decremento) delle altre passività		(28)	650
Totale variazioni delle attività e passività correnti		1.459	1.658
(Incremento) decremento dei crediti tributari non correnti		1.443	927
Incremento (decremento) delle altre passività		2.794	1.529
(Incremento) decremento delle altre attività finanziarie		(5)	-
(Incremento) decremento delle altre attività		-	(1.500)
Interessi corrisposti		(391)	(331)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	B	(6.232)	(13.935)
Flussi monetari da attività d'investimento:			
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali		(4.627)	(966)
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali		(107)	(38)
(Investimenti) disinvestimenti netti in altre attività non correnti		1	-
(Investimenti) in altre attività finanziarie		-	-
Disinvestimenti in altre attività finanziarie		-	7.000
Interessi percepiti		15	292
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	C	(4.718)	6.288
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		(1.032)	1.032
Variazione debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie		(3)	(116)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	D	13.772	5.788
Flussi di cassa generati (assorbiti) nel periodo	E=B+C+D	2.822	(1.859)
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A+E	11.384	8.562
(*) di cui con parti correlate (ai sensi della Delibera Consob n.15519 del 27 luglio 2006)			
<i>(importi in migliaia di Euro)</i>		31.12.2014	31.12.2013
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti		(21)	93
(Incremento) decremento delle altre attività non correnti		516	516
(Incremento) decremento delle altre attività finanziarie		-	6.680
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti		(259)	88

5. Prospetto delle variazioni di patrimonio netto

(importi in migliaia di Euro)

	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	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 del periodo	-	-	-	-	(8)	351	8	(22.001)	(21.650)
Saldo al 31 dicembre 2012	43.609	-	-	1.081	(62)	15	639	(21.993)	23.289

(importi in migliaia di Euro)

	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 31 dicembre 2012 (dati pubblicati)	43.609	-	-	1.081	-	15	585	(22.001)	23.289
Effetti derivanti dall'applicazione dello IAS 19 emendato	-	-	-	-	(62)	-	54	8	-
Saldo al 1 gennaio 2013	43.609	-	-	1.081	(62)	15	639	(21.993)	23.289
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	-	(3.388)	3.388	-
Abbattimento capitale (ex art 2446 CC)	(18.028)	-	-	-	-	-	(577)	18.605	-
Aumento di capitale	1.490	3.499	3	-	-	-	-	-	4.993
Detrazione spese aumento capitale sociale	-	(121)	-	-	-	-	-	-	(121)
Decadenza Piano Stock Options 2008 B	-	-	-	(329)	-	-	329	-	-
Decadenza Stock Options	-	-	-	(422)	-	-	422	-	-
Costo del personale per stock options 2013	-	-	-	160	-	-	-	-	160
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	(3)	(15)	-	(18.169)	(18.187)
Saldo al 31 dicembre 2013	27.071	3.378	3	490	(65)	-	(2.575)	(18.169)	10.133

(importi in migliaia di Euro)

	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	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	4.580	-	-	-	-	-	-	4.969
Aumento di capitale dedicato SG	145	1.361	-	-	-	-	-	-	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	-	-	-	161	-	-	-	-	161
Altre variazioni - piano stock options 2012	-	-	-	(7)	-	-	7	-	-
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	(16)	-	-	(13.003)	(13.019)
Saldo al 31 dicembre 2014	11.019	5.635	8.638	644	(19)	-	(832)	(13.003)	12.082

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Note	31.12.2014	31.12.2013
ATTIVITA'			
Attività materiali	1	5.996	1.724
Aviamento	2	77	77
Attività immateriali	2	253	221
Attività finanziarie	3	7	7
Crediti tributari	4	2.557	4.000
Altre attività	5	1.586	2.103
<i>di cui con parti correlate</i>	34	86	603
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI		10.476	8.132
Rimanenze	6	774	676
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	7	4.364	5.588
<i>di cui con parti correlate</i>	34	115	94
Crediti tributari	8	845	837
Altri crediti ed attività diverse	9	1.734	1.731
<i>di cui con parti correlate</i>	34	516	516
Altre attività finanziarie	10	6	1
<i>di cui con parti correlate</i>		-	-
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11	11.384	8.562
<i>di cui con parti correlate</i>	34	3.459	6.596
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI		19.107	17.395
TOTALE ATTIVITA'		29.583	25.527
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'			
Capitale sociale		11.019	27.071
Riserva da sovrapprezzo delle azioni		5.635	3.378
Altre riserve		9.263	428
Utili (perdite) portati a nuovo		(832)	(2.575)
Utile (perdita) dell'esercizio		(13.003)	(18.169)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	12	12.082	10.133
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	13	208	184
Debiti finanziari	14	-	1.032
Altre passività	15	5.317	2.523
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI		5.525	3.739
Debiti commerciali	16	9.852	9.480
<i>di cui con parti correlate</i>	34	151	410
Altre passività	17	2.124	2.172
Debiti verso enti finanziatori a breve termine	18	-	3
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI		11.976	11.655
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'		29.583	25.527

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Note	Esercizio 2014	Esercizio 2013
Ricavi	19	11.181	5.856
<i>di cui con parti correlate</i>	34	111	6
Altri proventi	20	1.241	858
Totale ricavi operativi		12.422	6.714
Acquisti materie prime e materiali di consumo	21	2.966	2.446
Costi per servizi	22	11.165	11.065
<i>di cui con parti correlate</i>	34	837	1.043
Costi per godimento di beni di terzi	23	1.236	1.088
<i>di cui con parti correlate</i>	34	842	841
Costi del personale	24	9.145	8.822
Altri costi operativi	25	127	168
Svalutazioni crediti dell'attivo circolante	26	-	500
Ammortamenti e svalutazioni	27	411	549
Totale costi operativi		25.050	24.638
Risultato operativo		(12.628)	(17.924)
Proventi finanziari		70	122
<i>di cui con parti correlate</i>	34	17	85
Oneri finanziari		(445)	(367)
<i>di cui con parti correlate</i>	34	-	(44)
Proventi e oneri finanziari netti	28	(375)	(245)
Risultato prima delle imposte		(13.003)	(18.169)
Imposte sul reddito	29	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio		(13.003)	(18.169)

Note Illustrative

1. Informazioni generali

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

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

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

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

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

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

2. *Principi contabili e criteri di valutazione*

Principi generali

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

Continuità aziendale

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

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

Coerentemente all'impostazione contabile seguita, che prevede l'addebito integrale dei costi di ricerca e sviluppo nel conto economico dell'esercizio del loro sostenimento, la Società ha presentato, sin dalla propria costituzione, risultati di esercizio negativi. Conseguentemente, l'esercizio 2014 presenta una perdita pari ad Euro 13.003 migliaia, inferiore per Euro 5.166 migliaia rispetto a quella del precedente esercizio, pari a Euro 18.169 migliaia.

Il piano industriale 2015-2017, condiviso nelle linee strategiche dal Consiglio di Amministrazione tenutosi il 19 dicembre 2014 e approvato dallo stesso in data 9 aprile 2015 sulla base delle più recenti informazioni a disposizione della Società a seguito della conclusione dell'operazione di aumento di capitale chiusasi in data 9 aprile 2015, assume un contesto di sviluppo in piena operatività e prevede nell'arco 2015-2017:

- il proseguimento dello sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti sperimentali;
- il proseguimento di attività e di investimenti volti a dotarsi di ulteriore capacità produttiva;
- la selezione di ulteriori prodotti come candidati clinici per il successivo sviluppo degli stessi;
- l'investimento in ricerca preclinica o in acquisizioni di ulteriori tecnologie e prodotti attraverso licenze;
- 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.

Tenuto conto di quanto indicato, la Società, sulla base dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti dal citato *business plan* 2015-2017, ritiene di poter disporre di adeguati mezzi finanziari e di sufficienti consistenze patrimoniali tali da garantire adeguate risorse per continuare l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data della presente Relazione, non sussistendo quindi, alla data odierna, significative incertezze sulla continuità aziendale.

Aggregazioni di imprese

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

Il costo di un'aggregazione di imprese è quindi allocato rilevando, alla data di acquisizione, il *fair value* di attività, passività e passività potenziali identificabili all'acquisto. La differenza positiva tra il costo di acquisto e la quota parte del *fair value* di attività, passività e passività potenziali identificabili all'acquisto è rilevata fra le attività come avviamento. Qualora la differenza sia negativa, viene direttamente registrata a conto economico.

L'avviamento derivante dall'acquisizione è rilevato inizialmente al costo ed è ridotto successivamente solo per diminuzioni di valore.

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

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

Perdite di valore (*Impairment*)

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

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

Il valore recuperabile è pari al maggiore fra il *fair value* dell'attività, dedotti i costi di vendita, e il valore d'uso. Ai fini della determinazione del valore d'uso, i flussi di cassa futuri stimati sono attualizzati utilizzando un tasso al lordo delle imposte che rifletta le valutazioni di mercato, del valore del denaro e dei rischi specifici dell'attività.

Se l'ammontare recuperabile di un'attività o di un'unità generatrice di flussi di cassa è stimato essere inferiore rispetto al relativo valore contabile, la riduzione di valore è rilevata a conto economico.

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

Ai fini della redazione del Bilancio al 31 dicembre 2014, e più in particolare nell'effettuazione dei *test di impairment* di attività materiali e immateriali, il valore recuperabile è determinato sulla base dei flussi di cassa attesi e considerando le seguenti assunzioni:

- utilizzo di flussi di cassa *post tax* dedotti dai piani elaborati dal *management*;
- utilizzo di un tasso di attualizzazione pari al WACC (*Weighted Average Cost of Capital*), calcolato al 12,85% e determinato considerando un *free risk rate* del 2,87%, un *market risk premium* del 5,60% e un coefficiente Beta di 1,07. Il tasso determinato è stato maggiorato prudenzialmente di 4 punti percentuali tenuto conto della rischiosità del business della Società;
- valutazione della probabilità di successo negli studi di Fase III dei prodotti in pipeline, allineate agli studi di settore e alla dottrina.

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

Per l'*impairment test* è stato pertanto utilizzato il piano industriale 2015-2017 approvato dal Consiglio di Amministrazione condiviso nelle linee strategiche dal Consiglio di Amministrazione tenutosi il 19 dicembre 2014 e approvato dallo stesso in data 9 aprile 2015 sulla base delle più recenti informazioni a disposizione della Società e a seguito della conclusione dell'operazione di aumento di capitale, i cui flussi sono stati proiettati attraverso le migliori previsioni formulate dal *management* per tener conto, con diverse assunzioni, degli effetti del lancio sul mercato dei prodotti attualmente in fase di sviluppo.

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

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

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

Si segnala che, al 31 dicembre 2014, il valore contabile delle attività materiali e immateriali e del patrimonio netto della Società erano notevolmente inferiori alla capitalizzazione di Borsa della Società.

Attività materiali

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

capacità produttiva o nella durata della vita utile del bene sono iscritti a conto economico.

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

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

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

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

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

Beni in locazione

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

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

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

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

Attività immateriali

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

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

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

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

Avviamento

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

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

Altre attività immateriali

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

Nel dettaglio:

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

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

- Costi di Ricerca e Sviluppo

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

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

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

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

costi di ricerca e sviluppo.

Attività finanziarie non correnti

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

Crediti

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

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

Rimanenze

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

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

Disponibilità liquide e mezzi equivalenti

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

Le altre disponibilità liquide equivalenti rappresentano impieghi finanziari a breve termine e ad alta liquidità, prevalentemente costituiti da *time deposit*, che sono prontamente convertibili in valori di cassa noti e soggetti ad un irrilevante rischio di variazione del loro valore la cui scadenza originaria al momento dell'acquisto non è superiore a tre mesi.

Altre attività finanziarie correnti

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

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

Eliminazione contabile degli strumenti finanziari

Le attività finanziarie sono eliminate dallo stato patrimoniale quando è estinto il diritto a ricevere i flussi di cassa e sono trasferiti in modo sostanziale tutti i rischi e i benefici connessi alla detenzione dell'attività (cosiddetta *derecognition*) o nel caso in cui la posta è considerata definitivamente irrecuperabile dopo che

tutte le necessarie procedure di recupero sono state completate. Le passività finanziarie sono rimosse dallo stato patrimoniale quando la specifica obbligazione contrattuale è estinta. I crediti ceduti a seguito di operazioni di factoring sono eliminati dall'attivo dello stato patrimoniale soltanto se i rischi ed i benefici correlati alla loro titolarità sono stati sostanzialmente trasferiti al cessionario. I crediti ceduti pro-solvendo e i crediti ceduti pro-soluto, che non soddisfano il suddetto requisito, rimangono iscritti nel bilancio della Società, sebbene siano stati legalmente ceduti; in tal caso una passività finanziaria di pari importo è iscritta nel passivo a fronte dell'anticipazione ricevuta.

Benefici ai dipendenti

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

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

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

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

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

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

La Società riconosce benefici addizionali al Presidente, ai Direttori Generali e a particolari categorie di dipendenti attraverso piani di partecipazione al capitale (*stock options*).

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

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

Debiti finanziari

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

Debiti

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

Fondi per rischi e oneri

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

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

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

Riconoscimento dei ricavi e dei proventi

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

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

I ricavi relativi a pagamenti *upfront* derivanti dalla cessione di diritti su prodotti aziendali in sviluppo a Società terze sono stati ripartiti nel periodo compreso tra la firma del relativo contratto di *out-licensing* e la successiva *milestone* di sviluppo prevista in base a stime del *management*. I ricavi relativi a pagamenti *milestone* al raggiungimento di determinati obiettivi di sviluppo sono interamente riconosciuti nel momento in cui il diritto a tale pagamento viene conseguito.

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

Riconoscimento dei costi e degli oneri

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

Proventi e oneri finanziari

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

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

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

Imposte sul reddito

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

L'onere per imposte sul reddito di competenza dell'esercizio è determinato in base alla normativa vigente. Le

imposte sul reddito sono rilevate nel conto economico, ad eccezione di quelle relative a voci direttamente addebitate o accreditate a patrimonio netto, nei cui casi l'effetto fiscale è riconosciuto direttamente a patrimonio netto.

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

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

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

Le eventuali attività fiscali differite, originate da differenze temporanee e/o da perdite fiscali pregresse, sono rilevate nella misura in cui si ritenga probabile che vi possano essere risultati fiscali imponibili in futuro che consentano l'utilizzo di tali differenze temporanee deducibili e/o delle perdite fiscali pregresse. Al proposito, in data 15 luglio 2011 è stata approvata la Legge n. 111/2011 di conversione del Decreto Legge n. 98/2011 recante Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria del Paese (Manovra correttiva 2011). In particolare, il Decreto Legge ha modificato l'articolo 84 del TUIR relativo al riporto delle perdite fiscali, eliminando il limite temporale di 5 anni previsto ai fini della riportabilità delle perdite fiscali pregresse (che diventano, pertanto, illimitatamente riportabili), ed introducendo un limite quantitativo all'utilizzo delle perdite fiscali pregresse pari all'80% dei redditi prodotti negli esercizi successivi. Il citato limite quantitativo dell'80% non trova applicazione per le perdite fiscali generate nei primi tre esercizi dalla costituzione della Società, a condizione che si riferiscano ad una nuova attività produttiva.

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

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

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

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

Operazioni in valuta

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

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

Risultato per azione

Il risultato base per azione è calcolato dividendo il risultato economico attribuibile ai possessori di strumenti

ordinari di capitale della Società (il numeratore) per la media ponderata delle azioni ordinarie in circolazione (il denominatore) durante l'esercizio.

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

Utilizzo di stime

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

Le stime e le assunzioni utilizzate sono basate sull'esperienza e su altri fattori considerati rilevanti. I risultati futuri potrebbero pertanto differire da tali stime. Le stime e le assunzioni sono riviste periodicamente e gli effetti di ogni variazione ad esse apportate sono riflessi a conto economico nel periodo in cui avviene la revisione di stima se la revisione stessa ha effetti solo su tale periodo, o anche nei periodi successivi se la revisione ha effetti sia sull'esercizio corrente, sia su quelli futuri.

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

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

Riduzione di valore delle attività

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

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

Ai fini della redazione del Bilancio al 31 dicembre 2014, e più in particolare nell'effettuazione dei *test di impairment* di attività materiali e immateriali, sono stati presi in considerazione gli andamenti attesi per il 2015 e per gli esercizi successivi, come risultanti dai piani aziendali approvati e tenuto conto della contingente situazione economico-finanziaria.

Nel corrente esercizio non sono state rilevate perdite di valore. I modelli utilizzati per la valutazione si

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

Imposte anticipate/differite

Le eventuali attività fiscali differite, originate da differenze temporanee e/o da perdite fiscali pregresse, sono rilevate nella misura in cui si ritenga probabile che vi possano essere risultati fiscali imponibili in futuro che consentano l’utilizzo di tali differenze temporanee deducibili e/o delle perdite fiscali pregresse. L’effettivo recupero delle imposte differite dipende principalmente dal conseguimento di un reddito imponibile futuro sufficiente a permetterne l’utilizzo prima che decorrano i termini. In sede di redazione del Bilancio gli Amministratori hanno ritenuto che non ci fossero sufficienti evidenze per concludere che ne fosse probabile il recupero. Pertanto, non si è proceduto allo stanziamento di imposte differite. Per tale valutazione è richiesta un’espressione di giudizio poiché variazioni nelle assunzioni possono comportare un impatto significativo sullo stanziamento delle imposte differite attive.

Ammortamento

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

Piani retributivi sotto forma di partecipazione al capitale

La Società riconosce benefici addizionali ad alcuni membri dell’alta Dirigenza attraverso piani di partecipazione al capitale (piani di *stock options*). Secondo quanto stabilito dall’IFRS 2 – Pagamenti basati su azioni, tali piani rappresentano una componente della retribuzione dei beneficiari. Le *stock options* a favore dei dipendenti sono iscritte in Bilancio al *fair value* al momento della loro assegnazione (“*grant date*”) secondo modelli che tengono conto di fattori – quali il prezzo di esercizio dell’opzione, la sua durata, il prezzo corrente delle azioni sottostanti, l’attesa volatilità del medesimo prezzo, i dividendi attesi e il tasso d’interesse su un investimento a “rischio zero” lungo la vita dell’opzione – in essere al momento dell’assegnazione, la probabilità di realizzazione degli obiettivi previsti per la maturazione delle opzioni. In chiusura di ogni esercizio il *fair value* delle opzioni precedentemente determinato non viene rivisto, né aggiornato, ma resta acquisito a titolo definitivo; a tale data viene invece aggiornata la valutazione relativa alle condizioni di mercato e alle attese sugli eventi futuri che potrebbero avere impatto sulla valutazione.

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

- In data 16 dicembre 2011 lo IASB ha emesso alcuni emendamenti allo **IAS 32 – Strumenti Finanziari:** esposizione nel bilancio, per chiarire l'applicazione di alcuni criteri per la compensazione delle attività e delle passività finanziarie presenti nello IAS 32.
- Il 29 maggio 2013 lo IASB ha emesso alcuni emendamenti allo **IAS 36 - Riduzione di valore delle attività – Informazioni integrative sul valore recuperabile delle attività non finanziarie.** Le modifiche mirano a chiarire che le informazioni integrative da fornire circa il valore recuperabile delle attività (incluso l'avviamento) o unità generatrici di flussi finanziari, nel caso in cui il loro valore recuperabile si basi sul *fair value* al netto dei costi di dismissione, riguardano soltanto le attività o unità generatrici di flussi finanziari per le quali sia stata rilevata o ripristinata una perdita per riduzione di valore, durante l'esercizio.
- In data il 27 giugno 2013 lo IASB ha pubblicato emendamenti allo **IAS 39 “Strumenti finanziari: Rilevazione e valutazione – Novazione di derivati e continuazione della contabilizzazione di copertura”.** Le modifiche riguardano l'introduzione di alcune esenzioni ai requisiti dell'hedge accounting definiti dallo IAS 39 nella circostanza in cui un derivato esistente debba essere sostituito con un nuovo derivato in una specifica fattispecie in cui questa sostituzione sia nei confronti di una controparte centrale (Central Counterparty –CCP) a seguito dell'introduzione di una nuova legge o regolamento.

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

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

- In data 12 maggio 2011 lo IASB ha emesso il principio **IFRS 10 – Bilancio Consolidato** che sostituirà lo IAS 27 – Bilancio consolidato e separato, per la parte relativa al bilancio consolidamento e il SIC-12 Consolidamento – Società a destinazione specifica (società veicolo). Il precedente IAS 27 è stato ridenominato Bilancio separato e disciplina il trattamento contabile delle partecipazioni nel bilancio separato.
- In data 12 maggio 2011 lo IASB ha emesso il principio **IFRS 11 – Accordi di compartecipazione** che sostituirà lo IAS 31 – Partecipazioni in Joint Venture ed il SIC-13 – Imprese a controllo congiunto – Conferimenti in natura da parte dei partecipanti al controllo congiunto.
- In data 12 maggio 2011 lo IASB ha emesso il principio **IFRS 12 – Informazioni aggiuntive su partecipazioni in altre imprese** che è un nuovo e completo principio sulle informazioni aggiuntive da fornire nel bilancio consolidato per ogni tipologia di partecipazione, ivi incluse quelle in imprese controllate, gli accordi di compartecipazione, collegate, società a destinazione specifica ed altre società veicolo non consolidate.
- Il 31 ottobre 2012 sono stati emessi gli emendamenti all'IFRS 10, all'IFRS 12 e allo IAS 27 “Entità di investimento”, che introducono un'eccezione al consolidamento di imprese controllate per le società di investimento, ad eccezione dei casi in cui le loro controllate forniscano servizi che si riferiscono alle attività di investimento di tali società.

Principi contabili, emendamenti ed interpretazioni IFRS e IFRIC omologati dall'unione europea, non ancora obbligatoriamente applicabili e non adottati in via anticipata dalla società al 31 dicembre 2014

- In data 20 maggio 2013 è stata pubblicata l'interpretazione IFRIC 21 – Levies, che fornisce chiarimenti sul momento di rilevazione di una passività collegata a tributi (diversi dalle imposte sul reddito) imposti da un ente governativo per un'impresa che deve pagare tali tributi.
- In data 12 dicembre 2013 lo IASB ha pubblicato il documento “**Annual Improvements to IFRSs: 2010-2012 Cycle**” che recepisce le modifiche ad alcuni principi nell'ambito del processo annuale di miglioramento degli stessi. Le principali modifiche riguardano:
 - ✓ IFRS 2 *Share Based Payments – Definition of vesting condition.*;
 - ✓ IFRS 3 *Business Combination – Accounting for contingent consideration.*;
 - ✓ IFRS 8 *Operating segments – Aggregation of operating segments.*;
 - ✓ IFRS 8 *Operating segments – Reconciliation of total of the reportable segments' assets to the entity's assets.*;
 - ✓ IFRS 13 *Fair Value Measurement – Short-term receivables and payables.*;
 - ✓ IAS 16 *Property, plant and equipment and IAS 38 Intangible Assets – Revaluation method: proportionate restatement of accumulated depreciation/amortization.*;
 - ✓ IAS 24 *Related Parties Disclosures – Key management personnel.* Si chiarisce che nel caso in cui i servizi dei dirigenti con responsabilità strategiche siano forniti da un'entità (e non da una persona fisica), tale entità sia da considerare comunque una parte correlata.

Le modifiche si applicano al più tardi a partire dagli esercizi che hanno inizio dal 1° febbraio 2015 o da data successiva.

- In data 12 dicembre 2013 lo IASB ha pubblicato il documento “**Annual Improvements to IFRSs: 2011-2013 Cycle**” che recepisce le modifiche ad alcuni principi nell'ambito del processo annuale di miglioramento degli stessi. Le principali modifiche riguardano:
 - ✓ IFRS 3 *Business Combinations – Scope exception for joint ventures.* ;
 - ✓ IFRS 13 *Fair Value Measurement – Scope of portfolio exception (par. 52).*;
 - ✓ IAS 40 *Investment Properties – Interrelationship between IFRS 3 and IAS 40.*

Le modifiche si applicano a partire dagli esercizi che hanno inizio dal 1° gennaio 2015 o da data successiva.

- In data 21 novembre 2013 lo IASB ha pubblicato l'emendamento allo IAS 19 “**Defined Benefit Plans: Employee Contributions**”, che propone di presentare le contribuzioni (relative solo al servizio prestato dal dipendente nell'esercizio) effettuate dai dipendenti o terze parti ai piani a benefici definiti a riduzione del *service cost* dell'esercizio in cui viene pagato tale contributo. La necessità di tale proposta è sorta con l'introduzione del nuovo IAS 19 (2011), ove si ritiene che tali contribuzioni siano da interpretare come parte di un *post-employment benefit*, piuttosto che di un beneficio di breve periodo e, pertanto, che tale contribuzione debba essere spalmata sugli anni di servizio del dipendente. Le modifiche si applicano al più tardi a partire dagli esercizi che hanno inizio dal 1° febbraio 2015 o da data successiva.

Si segnala che gli aggiornamenti sopra riportati non determineranno effetti significativi né sulle poste di bilancio, né sulla relativa informativa.

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

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

- In data 30 gennaio 2014 lo IASB ha pubblicato il principio IFRS 14 – Regulatory Deferral Accounts che consente solo a coloro che adottano gli IFRS per la prima volta di continuare a rilevare gli importi relativi alle attività soggette a tariffe regolamentate (“Rate Regulation Activities”) secondo i precedenti principi contabili adottati. Non essendo la Società un first-time adopter, tale principio non risulta applicabile;
- In data 6 maggio 2014 lo IASB ha emesso alcuni emendamenti al principio IFRS 11 Joint Arrangements – Accounting for acquisitions of interests in joint operations” relativi alla contabilizzazione dell’acquisizione di interessenze in una joint operation la cui attività costituisca un business nell’accezione prevista dall’IFRS 3.
- In data 12 maggio 2014 lo IASB ha emesso alcuni emendamenti allo **IAS 16 Property, plant and Equipment** e allo **IAS 38 Intangibles Assets – “Clarification of acceptable methods of depreciation and amortisation”**. Le modifiche allo IAS 16 stabiliscono che i criteri di ammortamento determinati in base ai ricavi non sono appropriati, in quanto, secondo l’emendamento, i ricavi generati da un’attività che include l’utilizzo dell’attività oggetto di ammortamento generalmente riflettono fattori diversi dal solo consumo dei benefici economici dell’attività stessa. Le modifiche allo IAS 38 introducono una presunzione relativa, secondo cui un criterio di ammortamento basato sui ricavi è considerato di norma inappropriato per le medesime ragioni stabilite dalle modifiche introdotte allo IAS 16. Nel caso delle attività intangibili questa presunzione può essere peraltro superata, ma solamente in limitate e specifiche circostanze.

Le modifiche si applicano a partire dal 1° gennaio 2016 ma è consentita un’applicazione anticipata.

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

Il principio si applica a partire dal 1° gennaio 2017 ma è consentita un’applicazione anticipata.

- In 24 luglio 2014 lo IASB ha pubblicato la versione finale dell’**IFRS 9 – Strumenti finanziari**. Il documento accoglie i risultati delle fasi relative a Classificazione e valutazione, Impairment, e Hedge accounting, del progetto dello IASB volto alla sostituzione dello IAS 39. Il nuovo principio, che sostituisce le precedenti versioni dell’IFRS 9, deve essere applicato dai bilanci che iniziano il 1° gennaio 2018 o successivamente.

Il principio introduce dei nuovi criteri per la classificazione e valutazione delle attività e passività finanziarie. In particolare, per le attività finanziarie il nuovo principio utilizza un unico approccio basato sulle modalità di gestione degli strumenti finanziari e sulle caratteristiche dei flussi di cassa contrattuali delle attività finanziarie stesse al fine di determinarne il criterio di valutazione, sostituendo le diverse regole previste dallo IAS 39. Per le passività finanziarie, invece, la principale modifica avvenuta riguarda il trattamento contabile delle variazioni di *fair value* di una passività finanziaria designata come passività finanziaria valutata al *fair value* attraverso il conto economico, nel caso in cui queste variazioni siano

dovute alla variazione del merito creditizio dell'emittente della passività stessa. Secondo il nuovo principio tali variazioni devono essere rilevate nel prospetto "*Other comprehensive income*" e non più nel conto economico.

Con riferimento al modello di *impairment*, il nuovo principio richiede che la stima delle perdite su crediti venga effettuata sulla base del modello delle *expected losses* (e non sul modello delle *incurred losses*) utilizzando informazioni supportabili, disponibili senza oneri o sforzi irragionevoli che includano dati storici, attuali e prospettici. Il principio prevede che tale *impairment model* si applichi a tutti gli strumenti finanziari, ossia alle attività finanziarie valutate a costo ammortizzato, a quelle valutate a *fair value through other comprehensive income*, ai crediti derivanti da contratti di affitto e ai crediti commerciali.

Infine, il principio introduce un nuovo modello di *hedge accounting* allo scopo di adeguare i requisiti previsti dall'attuale IAS 39 che talvolta sono stati considerati troppo stringenti e non idonei a riflettere le politiche di *risk management* delle società.

La maggior flessibilità delle nuove regole contabili è controbilanciata da richieste aggiuntive di informativa sulle attività di *risk management* della società.

- In data 12 agosto 2014 lo IASB ha pubblicato l'emendamento allo **IAS 27 - Equity Method in Separate Financial Statements**. Il documento introduce l'opzione di utilizzare nel bilancio separato di un'entità il metodo del patrimonio netto per la valutazione delle partecipazioni in società controllate, in società a controllo congiunto e in società collegate. Le modifiche si applicano a partire dal 1° gennaio 2016 ma è consentita un'applicazione anticipata.

In data 11 settembre 2014 lo IASB ha pubblicato l'emendamento all'IFRS 10 e IAS 28 *Sales or Contribution of Assets between an Investor and its Associate or Joint Venture*. Il documento è stato pubblicato al fine di risolvere l'attuale conflitto tra lo IAS 28 e l'IFRS 10. Le modifiche si applicano a partire dal 1° gennaio 2016 ma è consentita un'applicazione anticipata.

- In data 25 settembre 2014 lo IASB ha pubblicato il documento "Annual Improvements to IFRSs: 2012-2014 Cycle". Le modifiche introdotte dal documento devono essere applicate a partire dagli esercizi che avranno inizio il 1° gennaio 2016 o da data successiva.

Il documento introduce modifiche ai seguenti principi:

- ✓ IFRS 5 – *Non-current Assets Held for Sale and Discontinued Operations*;
- ✓ IFRS 7 – *Financial Instruments: Disclosure*;
- ✓ IAS 19 – *Employee Benefits*;
- ✓ IAS 34 – *Interim Financial Reporting*.

- In data 18 dicembre 2014 lo IASB ha pubblicato l'emendamento allo **IAS 1 - Disclosure Initiative**. L'obiettivo delle modifiche è di fornire chiarimenti in merito ad elementi di informativa che possono essere percepiti come impedimenti ad una chiara ed intellegibile redazione di bilanci. Le modifiche apportate sono le seguenti:

- ✓ Materialità e aggregazione: viene chiarito che una società non deve oscurare informazioni aggregandole o disaggregandole e che le considerazioni relative alla materialità si applicano agli schemi di bilancio, note illustrative e specifici requisiti di informativa degli IFRS. Le *disclosures* richieste specificamente dagli IFRS devono essere fornite solo se l'informazione è materiale;
- ✓ Prospetto della situazione patrimoniale e finanziaria e prospetto di conto economico complessivo: si chiarisce che l'elenco di voci specificate dallo IAS 1 per questi prospetti può essere disaggregato e aggregato a seconda dei casi. Viene inoltre fornita una linea guida sull'uso di subtotali all'interno dei prospetti;

- ✓ Presentazione degli elementi di *Other Comprehensive Income* (“OCI”): si chiarisce che la quota di OCI di società collegate e *joint ventures* consolidate con il metodo del patrimonio netto deve essere presentata in aggregato in una singola voce, a sua volta suddivisa tra componenti suscettibili di future riclassifiche a conto economico o meno;
- ✓ Note illustrative: si chiarisce che le entità godono di flessibilità nel definire la struttura delle note illustrative e si fornisce una *linea guida* su come impostare un ordine sistematico delle note stesse, ad esempio:
 - Dando prominenza a quelle che sono maggiormente rilevanti ai fini della comprensione della posizione patrimoniale e finanziaria (e.g. raggruppando informazioni su particolari attività);
 - Raggruppando elementi misurati secondo lo stesso criterio (e.g. attività misurate al *fair value*);
 - Seguendo l’ordine degli elementi presentati nei prospetti.

Le modifiche introdotte dal documento devono essere applicate a partire dagli esercizi che avranno inizio il 1° gennaio 2016 o da data successiva.

- In data 18 dicembre 2014 lo IASB ha pubblicato il documento “Investment Entities: Applying the Consolidation Exception (Amendments to IFRS 10, IFRS 12 and IAS 28)”, contenente modifiche relative a tematiche emerse a seguito dell’applicazione della consolidation exception concesse alle entità d’investimento. Le modifiche introdotte dal documento devono essere applicate a partire dagli esercizi che avranno inizio il 1° gennaio 2016 o da data successiva, ne è comunque concessa l’adozione anticipata.

Al momento gli Amministratori stanno valutando i possibili effetti dell’introduzione di queste modifiche sul bilancio della Società ma non si prevedono effetti significativi.

3. *Informativa di settore*

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

4. Note di stato patrimoniale

Nota 1 - Attività materiali

La composizione e la movimentazione delle attività materiali al 31 dicembre 2014 sono evidenziate nella seguente tabella:

(importi in migliaia di Euro)	Saldo al 31.12.2013	Acquisizioni	Riclassifiche	Alienazioni	Ammortamenti e svalutazioni	Saldo al 31.12.2014
Valori lordi						
Impianti e macchinari	210	-	-	-	-	210
Attrezzature industriali e commerciali	4.013	217	29	(237)	-	4.021
Migliorie su beni di terzi	3.992	-	360	-	-	4.354
Altri beni	1.070	117	-	(112)	-	1.075
Immob. in corso e acconti attrezzature (prog. Bresso)	29	525	(29)	-	-	525
Immob. in corso e acconti migliorie (prog. Bresso)	544	3.768	(360)	-	-	3.952
Totale valori lordi	9.858	4.627	-	(349)	-	14.137
Fondi ammortamento						
Impianti e macchinario	(210)	-	-	-	-	(210)
Attrezzature industriali e commerciali	(3.114)	-	-	237	(215)	(3.092)
Migliorie su beni di terzi	(3.935)	-	-	-	(75)	(4.010)
Altri beni	(876)	-	-	112	(66)	(1.054)
Immob. in corso e acconti	-	-	-	-	-	-
Immob. in corso e acconti (prog. Bresso)	-	-	-	-	-	-
Totale fondi ammortamento	(8.135)	-	-	349	(356)	(8.366)
Valori netti						
Impianti e macchinario	-	-	-	-	-	-
Attrezzature industriali e commerciali	899	217	29	-	(215)	931
Migliorie su beni di terzi	57	-	360	-	(75)	342
Altri beni	195	117	-	-	(66)	246
Immob. in corso e acconti	29	525	(29)	-	-	525
Immob. in corso e acconti (prog. Bresso)	544	3.768	(360)	-	-	3.952
Totale valori netti	1.724	4.627	-	-	(356)	5.996

* L'ammortamento esposto in tabella comprende anche la quota di ammortamento delle migliorie su beni di terzi relativa alle migliorie sul sito di Bresso per un importo pari a Euro 20 migliaia, che a Conto Economico risulta essere neutralizzato, come meglio esposto nelle note, a seguito del rilascio pro-quota del Risconto passivo di competenza, in quanto tali migliorie sono addebitate al locatario del sito.

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

Le attrezzature industriali e commerciali, che presentano un valore netto pari a Euro 930 migliaia, sono costituite da cespiti utilizzati nei laboratori funzionali allo sviluppo dei prodotti in *pipeline* e alla fornitura di servizi.

Le migliorie su beni di terzi, comprendono i costi sostenuti per la ristrutturazione dei locali che ospitano la Società, in particolare dei locali adibiti a officina farmaceutica e a uffici. L'uso di tali locali è regolato da contratti di locazione. Si tratta di costi sostenuti generalmente per opere murarie e per l'adeguamento degli impianti che costituiscono parte integrante della struttura. Sono stati inoltre riclassificati Euro 360 migliaia da immobilizzazioni materiali in corso a migliorie su beni di terzi, ammortizzate lungo la durata del contratto di locazione - 12 anni, a seguito della consegna di parte dell'immobile e dello spostamento degli uffici amministrativi dalla precedente sede al sito di Bresso, avvenuta all'inizio del mese di maggio 2014.

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

La voce "Immobilizzazioni in corso e acconti", comprende principalmente tutti i costi sostenuti fino alla data del 31 dicembre 2014 in relazione al progetto "Bresso". L'accordo siglato, finalizzato alla locazione del suddetto immobile, prevede che i costi necessari per la ristrutturazione e la messa in funzione dei locali dell'immobile stesso, fino alla concorrenza dell'importo di Euro 4 milioni, siano a carico della proprietà dell'immobile. Come previsto dal contratto, quindi, la Società provvede a riaddebitare alla proprietà i costi sostenuti per le opere straordinarie di ristrutturazione e messa in funzione dell'immobile. Come indicato precedentemente, sono stati riclassificati Euro a "Migliorie su beni di terzi" 360 migliaia relativi alla sede amministrativa trasferita a Bresso da inizio maggio 2014.

Nel corso dell'esercizio 2014 sono stati realizzati investimenti in attività materiali pari a Euro 4.627 migliaia. Le variazioni più significative avvenute nell'esercizio vengono di seguito illustrate:

- l'incremento della voce Immobilizzazioni in corso e acconti Bresso (Euro 3.768 migliaia), si riferisce ai costi sostenuti per la realizzazione di opere straordinarie all'immobile di Bresso dove la Società amplierà la propria capacità produttiva GMP. I costi fino ad ora contabilizzati e rifatturati alla proprietà in base agli accordi contrattuali sono relativi alle opere strutturali, ai servizi di pianificazione ed impostazione dei lavori effettuati dal "General Contractor";
- l'incremento della voce Immobilizzazioni in corso e acconti (Euro 525 migliaia), si riferisce per lo più a costi sostenuti per l'acquisto di attrezzature di laboratorio che saranno destinate ai laboratori della nuova *facility* del sito di Bresso;
- l'incremento della voce attrezzature industriali e commerciali, pari a Euro 217 migliaia, è da attribuirsi al normale rinnovo periodico delle attrezzature di laboratorio, oltre che a diversi lavori di adeguamento e ottimizzazione degli ambienti e delle utenze tecniche per rendere alcuni locali di produzione GMP aderenti a nuove necessità operative e a specifiche richieste regolatorie.

Gli ammortamenti ammontano complessivamente a Euro 356 migliaia, in diminuzione rispetto all'esercizio 2013 (Euro 446 migliaia) in quanto il ciclo di ammortamento di alcune immobilizzazioni è giunto a completamento.

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

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

Nota 2 – Attività immateriali e avviamento

La composizione e la movimentazione delle attività immateriali al 31 dicembre 2014 è evidenziata nella seguente tabella:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Saldo al 31.12.2013	Acquisizioni	Riclassifiche	Alienazioni	Ammortamenti	Saldo al 31.12.2014
Fusione con Genera S.p.A	77	-	-	-	-	77
Avviamento	77	-	-	-	-	77
Diritti brev. Ind. e opere dell'ingegno	194	52	-	-	(50)	196
Concessioni, licenze, marchi e altre attività immateriali	27	55	-	-	(25)	57
Attività immateriali	221	107	-	-	(75)	253
Totale	298	107	-	-	(75)	330

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

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

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

Gli ammortamenti ammontano complessivamente a Euro 75 migliaia.

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

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

Nota 3 – Attività finanziarie

Le attività finanziarie non correnti, pari a Euro 7 migliaia, sono costituite da cauzioni e fondo spese permanente dipendenti.

Nota 4 – Crediti tributari (non correnti)

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

Al 31 dicembre 2014 la voce Crediti tributari, pari ad Euro 2.557 migliaia, è composta prevalentemente dal credito IVA in formazione non ancora chiesto a rimborso. La riduzione, rispetto al 31 dicembre 2013, per Euro 1.443 migliaia, è principalmente legata al fatto che nell'esercizio 2014 è stata presentata all'Agenzia delle Entrate la documentazione ai fini del rimborso IVA per l'anno 2012 (pari a Euro 1.189 migliaia), poi rimborsata nel corso del mese di settembre 2014, e per l'esercizio 2013 (pari a Euro 1.189 migliaia) rimborsati nel corso del mese di dicembre 2014.

Detti crediti erano stati oggetto di operazioni di cessione pro soluto effettuate rispettivamente nel corso del precedente esercizio e nel mese di maggio 2014.

Non essendo soddisfatte le condizioni previste dal principio IAS 39, i crediti IVA ceduti erano rimasti iscritti nell'attivo patrimoniale fino al momento del rimborso, da parte dell'Agenzia delle Entrate, al concessionario del credito. Per maggiori informazioni in merito all'operazione si rimanda alla nota *Nota 14* "Debiti finanziari non correnti".

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

Nota 5 – Altre attività (non correnti)

Le Altre attività non correnti, pari a Euro 1.586 migliaia, si riferiscono a:

- Euro 1.500 migliaia: importo versato a titolo di anticipo su canoni di locazione futuri, alla proprietà dell'immobile all'interno del parco scientifico denominato "Open Zone" di Bresso (Milano), appartenente al gruppo chimico-farmaceutico Zambon, dove la Società sta realizzando il proprio

progetto di ampliamento della capacità produttiva.

- Euro 86 migliaia: all'ultima quota del corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con l'azionista Science Park Raf in liquidazione e la sua controllante Ospedale San Raffaele. L'efficacia di tale contratto di opzione ha avuto decorrenza dal momento della quotazione in Borsa della Società, avvenuta in data 5 marzo 2008. Il contratto è valido per otto anni da tale data, con possibilità di rinnovo di quadriennio in quadriennio. A decorrere dalla stessa data è iniziato il decremento *pro quota temporis* dell'importo iscritto tra le "Altre attività" e la rilevazione del relativo onere in conto economico, che proseguirà linearmente nell'arco temporale degli otto anni di durata minima contrattuale (fino a inizio marzo 2016). Tale importo, originariamente pari ad Euro 4.131 migliaia, è stato classificato tra le attività correnti per la parte da rilasciare in conto economico entro 12 mesi, e tra le attività non correnti per la restante parte. Si segnala che in data 10 febbraio 2015, Ospedale San Raffaele ha comunicato alla Società e Science Park la disdetta del contratto di opzione, con efficacia dal 4 marzo 2016.

Nota 6 - Rimanenze

Le rimanenze di magazzino al 31 dicembre 2014 risultano così composte:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2014	31.12.2013
Materiali di processo	258	220
Reagenti	453	400
Materiali generici di laboratorio	63	56
Totale rimanenze	774	676

Le rimanenze al 31 dicembre 2014 sono costituite da reagenti e materiali utilizzati nei laboratori aziendali. L'incremento, per Euro 98 migliaia, rispetto al 31 dicembre 2013 è legato al maggiore approvvigionamento di materiali per le produzioni conto terzi.

Nota 7 - Crediti verso clienti e altre attività commerciali

I crediti verso clienti e altre attività commerciali sono così composti al 31 dicembre 2014:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2014	31.12.2013
Crediti verso clienti	1.760	2.137
Anticipi a fornitori	70	387
Fatture da emettere	2.220	1.974
Crediti verso parti correlate	88	88
Fatture da emettere correlate	-	6
Altre attività commerciali	-	499
Risconti attivi per costi di competenza futura	226	497
Totale crediti verso clienti ed altre attività commerciali	4.364	5.588

Il decremento dei crediti verso clienti e altre attività commerciali riflette l'andamento delle dinamiche di fatturazione e incasso delle attività di prestazione di servizi, nonché la fatturazione di anticipi da parte di

fornitori per attività svolte solo parzialmente alla fine dell'esercizio. In particolare nell'esercizio si segnala una riduzione dei tempi medi di incasso.

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

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

Nota 8 - Crediti tributari (correnti)

I crediti tributari al 31 dicembre 2014 risultano così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2014	31.12.2013
Crediti per IVA	700	700
Crediti per imposte e ritenute d'acconto	145	137
Totale crediti tributari	845	837

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

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

Nota 9 - Altri crediti e attività diverse

Gli altri crediti e attività diverse alla data del 31 dicembre 2014 risultano così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2014	31.12.2013
Quota importo diritto di opzione	516	516
Contributi a ricerca e sviluppo maturati	947	968
Risconti di costi non di competenza di periodo	240	245
Altri crediti	31	2
Totale altri crediti e attività diverse	1.734	1.731

Gli altri crediti e attività diverse correnti, pari rispettivamente a Euro 1.734 migliaia ed Euro 1.731 migliaia al 31 dicembre 2014 e al 31 dicembre 2013 sono costituiti, per Euro 516 migliaia, dalla quota da rilasciare a Conto Economico nei 12 mesi successivi dell'importo iscritto a fronte del contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con l'azionista Science Park Raf in liquidazione e la sua controllante Ospedale San Raffaele, di cui alla *Nota 5*. Per maggiori informazioni in merito si veda la *Nota 34*.

Inoltre, la voce comprende principalmente crediti per contributi pubblici alla ricerca e sviluppo maturati e ancora da incassare per Euro 947 migliaia, nonché risconti di costi non di competenza del periodo relativi a:

- costi per premi assicurativi per Euro 9 migliaia;
- costi operativi sostenuti sulla base di contratti che prevedono fatturazione a “stato avanzamento lavori”, consulenze e canoni di manutenzione e di assistenza per servizi informativi e altri importi minori per Euro 231 migliaia.

Nota 10 – Altre attività finanziarie

La voce, alla data del 31 dicembre 2014, è pari a Euro 6 migliaia rappresentati principalmente da ratei attivi relativi ad interessi.

Nota 11 - Disponibilità liquide e mezzi equivalenti

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti risultano composte come segue:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2014	31.12.2013
Depositi bancari e postali	7.915	1.955
Depositi bancari e postali verso parti correlate	3.459	6.596
Denaro e valori in cassa	10	11
Mezzi equivalenti	-	-
Totale disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11.384	8.562

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti al 31 dicembre 2014 ammontano a Euro 11.384 migliaia (Euro 8.562 migliaia al 31 dicembre 2013) e sono costituite da depositi bancari per Euro 11.374 migliaia e da disponibilità di cassa per Euro 10 migliaia.

Nota 12 - Patrimonio netto

Il patrimonio netto al 31 dicembre 2014 risulta pari a Euro 12.082 migliaia. Si riporta la tabella di dettaglio delle voci:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2014	31.12.2013
Capitale sociale	11.019	27.071
Riserva da sovrapprezzo delle azioni	5.635	3.378
<i>Altre riserve:</i>		
Riserva da piano <i>stock options</i>	644	490
Riserva rivalutazione attuariale	(19)	(65)
Riserva valutazione a <i>fair value</i>		-
Altre	8.638	3
Utili (perdite) portati a nuovo	(832)	(2.575)
Utile (perdita) del periodo	(13.003)	(18.169)
Totale Patrimonio Netto	12.082	10.133

Si sottolinea quanto segue:

- In data 31 gennaio 2014 il Consiglio di Amministrazione della Società ha approvato una situazione patrimoniale aggiornata al 30 novembre 2013 ex art. 2446 del Codice Civile, che riportava perdite

complessive, al netto delle riserve disponibili, pari a Euro 16.586 migliaia, vale a dire superiori ad un terzo del capitale sociale sottoscritto e versato (pari ad Euro 27.071 migliaia).

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, mediante riduzione del capitale sociale da Euro 27.071 migliaia a Euro 10.486 migliaia senza annullamento di azioni, essendo le stesse prive dell'indicazione del valore nominale

- come meglio descritto in precedenza al punto *13.2 Aumento di Euro 5 milioni perfezionato dell'aprile 2014 e aumento di Euro 50 milioni perfezionato nell'aprile 2015* e al paragrafo *15.1 Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura dell'esercizio* del presente documento, nel corso dell'esercizio 2014 è stata deliberata e portata a conclusione nei primi giorni di aprile un'operazione di aumento di capitale sociale. La suddetta operazione si è conclusa con l'integrale sottoscrizione delle n. 8.252.092 azioni, per un controvalore complessivo pari ad Euro 4.969 migliaia, di cui Euro 389 migliaia a titolo di aumento di capitale ed Euro 4.580 migliaia a titolo di sovrapprezzo. Si segnala che dalla riserva sovrapprezzo azioni sono stati dedotti costi direttamente connessi all'operazione di aumento di capitale per Euro 107 migliaia;
- come indicato più sopra, al paragrafo *13.2 Aumento di Euro 5 milioni perfezionato dell'aprile 2014 e aumento di Euro 50 milioni perfezionato nell'aprile 2015* e al paragrafo *15.1 Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura dell'esercizio*, a seguito della richiesta del Consiglio di Amministrazione in ottemperanza agli impegni presi in data 31 gennaio 2014, i soci hanno effettuato versamenti in conto futuro aumento di capitale in favore della Società, per un ammontare complessivo pari a circa Euro 8.593 milioni, versati dall'azionista Fininvest il 30 giugno 2014 per circa Euro 2.176 migliaia e per circa Euro 4.393 migliaia in data 30 settembre 2014, dagli azionisti Airain e H-Equity (attraverso la collegata H-Invest) rispettivamente per Euro 1.255 migliaia ed Euro 769 migliaia nel corso del mese di luglio 2014. Si precisa che, in data 18 febbraio 2015, i Soci H-Equity e H-Invest hanno versato l'ultima *tranche* a titolo di versamento conto futuro aumento di capitale per un ammontare complessivo di Euro 1.552 migliaia.
- inoltre, come descritto al paragrafo *13.3 Sottoscrizione del contratto di "SEF – Stand-by Equity Facility Agreement" con Société Générale*, 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. A fronte del suddetto accordo, in data 23 settembre 2014, il Consiglio di Amministrazione 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 prezzo medio giornaliero ponderato per i volumi scambiati 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 1.506, di cui Euro 145 migliaia a capitale sociale e Euro 1.361 migliaia a sovrapprezzo. L'operazione si è conclusa il 29 settembre 2014.

Capitale sociale

Al 31 dicembre 2014 il capitale sociale, interamente sottoscritto e versato, ammonta a Euro 11.019 migliaia e risulta costituito da n. 234.139.264 azioni ordinarie prive di valore nominale.

Azionista	N. azioni (*)	%
Fininvest S.p.A.	59.540.634	25,43
Airain Ltd.	13.354.266	5,7
Science Park Raf S.p.A. in liquidazione	7.692.031	3,29
H-Equity S.r.l.	6.536.052	2,79
H-Invest S.p.A.	7.000.000	2,99
Altri <2%	140.016.281	59,8
Totale	234.139.264	100

* in base ai dati in possesso della Società al 3 marzo 2015

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

Riserva da sovrapprezzo azioni

L'Assemblea straordinaria del 3 marzo 2014 ha deliberato l'abbattimento del capitale sociale (vertendo la Società, sulla base della situazione patrimoniale al 30 novembre 2014, nella fattispecie disciplinata dall'art. 2446 cc). Contestualmente, la stessa Assemblea ha deliberato l'aumento di capitale sociale di Euro 5 milioni descritto precedentemente, che ha comportato l'iscrizione di una riserva sovrapprezzo azioni pari ad Euro 4.580 migliaia, alla quale sono state dedotte le spese relative per un importo pari a Euro 107 migliaia.

Inoltre, in data 29 settembre 2014, a fronte di una sottoscrizione da parte di SG di n. 3.080.670 azioni ordinarie, corrispondenti a una partecipazione pari all'1,32% del capitale sociale di MolMed, per un controvalore complessivo pari a Euro 1.506 migliaia, è stato destinato alla riserva sovrapprezzo azioni un importo pari a Euro 1.162 migliaia al netto delle relative spese per Euro 199 migliaia.

Altre riserve

Le altre riserve sono costituite come indicato di seguito:

a) Riserva da Piani di Stock options

La riserva relativa ai piani di *stock options* è stata costituita alla data del 1 gennaio 2006 in sede di prima adozione dei Principi IFRS, al fine di riflettere il *fair value* dei piani di partecipazione al capitale (*stock options*). La quantificazione è avvenuta attraverso la determinazione del *fair value* dei diritti attribuiti alle date di assegnazione. La riserva da Piani di *stock options* nei successivi esercizi si è incrementata con effetto a conto economico nei costi del personale. I movimenti di periodo riflettono l'incremento, pari ad Euro 161 migliaia, dovuto alla contabilizzazione della quota di competenza di periodo dell'onere maturato in base al piano di *stock options* 2012, nonché il decremento, pari ad Euro 7 migliaia, dovuto alla decadenza di n.150.000 *stock options* 2012 in seguito al pensionamento di un beneficiario.

b) Riserva valutazione a fair value

La riserva valutazione al *fair value* riflette l'adeguamento al *fair value* delle attività finanziarie disponibili per la vendita e ammonta, al 31 dicembre 2014, a zero. Alla data della presente situazione, infatti, la Società non detiene attività finanziarie disponibili per la vendita.

c) Altre Riserve

La voce Altre riserve è composta dalla Riserva per versamento conto futuro aumento di capitale sociale, pari a Euro 8.593 migliaia e dalla Riserva per diritti inoptati, pari a Euro 45 migliaia.

- La Riserva per versamento conto futuro aumento di capitale sociale pari a Euro 8.593 migliaia è composta da:
 - ✓ Euro 2.176 migliaia a seguito dell'esercizio di una prima *tranche* dell'impegno firmato il 31 gennaio 2014 dal socio Fininvest;
 - ✓ Euro 1.255 migliaia ed Euro 769 migliaia sempre a titolo di versamento conto futuro aumento di capitale sociale versati nel corso di luglio 2014 rispettivamente dai soci Airain e H-Equity;
 - ✓ Euro 4.393 migliaia versati a seguito dell'esercizio di una seconda *tranche* dell'impegno firmato il 31 gennaio 2014 dal socio Fininvest.
- La Riserva Diritti inoptati per aumento di capitale è relativa ai proventi derivanti dalla vendita dei diritti di opzione inoptati nell'ambito dell'aumento di capitale sociale effettuato nel 2014 di Euro 5 milioni.

d) *Riserva valutazione attuariale*

La voce Riserva valutazione attuariale, al 31 dicembre 2014 risulta negativa per un importo pari a Euro 19 migliaia, mentre al 31 dicembre 2013 era stata iscritta, per Euro 65 migliaia in seguito all'applicazione dell'emendamento allo IAS 19 emesso in data 16 giugno 2011.

Utili (perdite) portati a nuovo

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

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

Disponibilità delle principali poste di Patrimonio netto

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Importo al 31 dicembre 2014	Possibilità di utilizzazione	Quota disponibile
Riserve			
- Riserva da Sovraprezzo azioni	5.635	A,B	5.635
- Riserva da Piani di <i>stock options</i>	644	-	-
- Riserva da Valutazione a <i>fair Value</i>	-	B	-
- Altre riserve			
- Versamento c/futuro aucap	8.593	A,B	8.593
- Valutazione attuariale	(19)		-
- Riserva diritti inoptati Au.Cap. 2013	45	A,B	45
- Utili (Perdite) portate a nuovo	(832)	A,B,C	-

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

La voce in oggetto comprende tutte le obbligazioni pensionistiche e gli altri benefici a favore dei dipendenti, successivi alla cessazione del rapporto di lavoro o da erogarsi alla maturazione di determinati requisiti, ed è

rappresentata dagli accantonamenti per il trattamento di fine rapporto relativo al personale delle Società.

Le Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto ammontano al 31 dicembre 2014 a Euro 208 migliaia (Euro 184 migliaia al 31 dicembre 2013).

La movimentazione del periodo è riportata di seguito:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2014	31.12.2013
Saldo all'inizio del periodo/esercizio	184	203
Utilizzi	(4)	(15)
Altri movimenti	7	
Oneri finanziari	5	4
(Utili)/perdite attuariali	16	(8)
Totale passività per prestazioni pensionistiche e TFR	208	184

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

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

Nell'ambito della valutazione attuariale IAS19 alla data del 31 dicembre 2014 è stato utilizzato un tasso di attualizzazione Iboxx Corporate AA con *duration* 7-10 rilevato alla data della valutazione. In particolare è stato scelto il rendimento avente durata comparabile alla *duration* del collettivo di lavoratori oggetto della valutazione.

La metodologia di calcolo può essere schematizzata nelle seguenti fasi:

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

Più in dettaglio le ipotesi adottate sono state le seguenti:

- Tasso annuo di attualizzazione: 0,91%
- Tasso annuo di inflazione: 0,60% 2015, 1,20% 2016, 1,50% 2017-2018, 2% dal 2019
- Tasso annuo incremento TFR: 1,950% 2015, 2,4% 2016, 2,625% 2017-2018, 3% dal 2019

Ipotesi demografiche

- Mortalità: Indice RG48
- Inabilità: Tavole INPS distinte per età e sesso

- Età pensionamento: 100% Raggiungimento requisiti Assicurazione Generale Obbligatoria

Frequenze annue di Turnover e Anticipazioni TFR

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

Nota 14 – Debiti finanziari (non correnti)

I debiti finanziari al 31 dicembre 2014 risultano essere pari a zero. La diminuzione rispetto al 31 dicembre 2013 per un importo pari a Euro 1.032 è attribuibile all'incasso del credito IVA 2012 e il conseguente azzeramento del debito non corrente verso Banca Sistema. I debiti finanziari non correnti iscritti al 31 dicembre 2013, infatti, si riferiscono all'importo anticipato da Banca Sistema, comprensivo di interessi, in relazione all'operazione di cessione del credito IVA 2012 perfezionatasi nel corso del primo semestre 2013.

Il contratto di cessione del credito da MolMed a Banca Sistema prevedeva, 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.

Nota 15 – Altre passività (non correnti)

Le altre passività, pari a Euro 5.317 migliaia al 31 dicembre 2014, si riferiscono per Euro 1.961 migliaia agli anticipi ricevuti a fronte di due progetti finanziati nell'ambito del 7° Programma Quadro della Comunità Europea e per Euro 3.356 migliaia a Risconti passivi a lungo termine relativi alle migliorie su beni di terzi effettuate presso il nuovo sito di Bresso. Per maggiori dettagli in merito si faccia riferimento alle *Note 1 e 17*.

Il suddetto risconto è stato riclassificato per la maggior parte fra le poste non correnti a seguito della consegna formale della parte uffici nel 2014 e dei laboratori nel 2015 e del conseguente inizio del periodo di ammortamento delle attività materiali, stimato in 12 anni sulla base della durata del contratto di locazione. Tra le passività correnti è stata mantenuta una quota di circa Euro 305 migliaia che rappresenta la stima degli ammortamenti per i successivi 12 mesi.

La variazione in aumento pari a Euro 2.794 rispetto alla stessa data del precedente esercizio è attribuibile a:

- Incremento Risconti passivi non correnti relativi alle migliorie su beni di terzi (Bresso) per Euro 3.356 migliaia, come indicato precedentemente;
- Decremento per Euro 562 migliaia degli anticipi su progetti finanziati dalla Comunità Europea Optistem e Persist e dalla Regione Lombardia ATP 2009, chiusi nel corso dell'esercizio.

Nota 16 - Debiti commerciali

I debiti commerciali ammontano al 31 dicembre 2014 a Euro 9.852 migliaia, rispetto a Euro 9.480 migliaia al 31 dicembre 2013, e sono così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2014	31.12.2013
Debiti verso fornitori	9.414	8.035
Debiti verso parti correlate	151	410
Risconti passivi per ricavi di competenza futura	287	1.035
Totale debiti commerciali	9.852	9.480

I debiti verso fornitori al 31 dicembre 2014 sono estinguibili in Italia per Euro 6.989 migliaia, in paesi dell'Unione Europea per Euro 1.891 migliaia, ed in altri paesi per Euro 534 migliaia (denominati principalmente in USD).

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

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

Nota 17 - Altre passività

La composizione della voce è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2014	31.12.2013
Debiti verso dipendenti per ferie e mensilità aggiuntive	789	617
Debiti verso Istituti di previdenza	502	469
Debiti tributari	363	387
Debiti per collaborazioni	22	82
Altri debiti	106	93
Risconti passivi	342	524
Totale altre passività	2.124	2.172

I Debiti verso istituti di previdenza e i debiti tributari si riferiscono alle ritenute e ai contributi sugli stipendi e su compensi per collaborazioni relativi al mese di dicembre 2014, versati nel mese successivo. La Società, nel biennio considerato, ha registrato perdite fiscali e non presenta anche ai fini IRAP un imponibile fiscale, pertanto non detiene debiti per imposte correnti.

La voce Risconti passivi comprende principalmente tutti i costi sostenuti per il nuovo sito Bresso fino alla data del 31 dicembre 2014 in relazione al progetto "Bresso", ovvero al nuovo sito industriale della Società all'interno del parco scientifico denominato "Open Zone", appartenente al gruppo chimico-farmaceutico Zambon, dove la Società sta espandendo le sue attività in funzione dell'attuazione dell'ampliamento della capacità produttiva della Società. L'accordo siglato, finalizzato alla locazione del suddetto immobile, prevede infatti che i costi necessari per la ristrutturazione e la messa in funzione dei locali dell'immobile stesso, fino alla concorrenza dell'importo di Euro 4 milioni, siano a carico della proprietà dell'immobile. Come previsto da contratto, quindi, la Società provvede a riaddebitare alla proprietà i costi sostenuti per le opere straordinarie di ristrutturazione e messa in funzione dell'immobile. La contabilizzazione dell'operazione prevede la capitalizzazione delle spese tra le immobilizzazioni e l'iscrizione di un risconto per l'incentivo riconosciuto dalla proprietà dell'immobile che viene, dal momento della progressiva consegna dell'immobile, iscritto a conto economico sulla base della durata del contratto di affitto. Dal maggio 2014, data in cui, come previsto da contratto, è stata consegnata la prima parte dell'immobile che ospita gli uffici amministrativi della Società,

si è provveduto a iniziare l'ammortamento della quota parte di immobilizzazioni già in uso e alla chiusura della relativa quota di risconto passivo.

Il suddetto risconto è stato riclassificato per la maggior parte fra le poste non correnti a seguito della consegna formale della parte uffici nel 2014 e dei laboratori nel 2015 e del conseguente inizio del periodo di ammortamento delle attività materiali, stimato in 12 anni sulla base del contratto di locazione. Tra le passività correnti è stata mantenuta una quota di circa Euro 305 migliaia che rappresenta l'ammortamento per i successivi 12 mesi. Per maggiori dettagli in merito si faccia riferimento alle *Note 1 e 15*

Nota 18 – Debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie

I debiti verso enti finanziatori sono nulli al 31 dicembre 2014 a seguito della conclusione dei contratti di leasing finanziario su attrezzature di laboratorio.

5. Note di conto economico

Nota 19 – Ricavi

I ricavi della società derivano dalle prestazioni dei seguenti servizi:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2014	Esercizio 2013
Ricavi per attività conto terzi	11.181	5.856
Totale ricavi c/to terzi	11.181	5.856

Le attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi hanno generato ricavi per Euro 11.181 migliaia contro Euro 5.856 migliaia nel precedente esercizio, con un aumento del 90,9% rispetto ai precedenti dodici mesi 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.

Nota 20 - Altri proventi

La composizione della voce, pari a Euro 1.241 migliaia, rappresentata principalmente da contributi pubblici alle attività di ricerca e sviluppo, è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2014	Esercizio 2013
Commissione Europea (progetto "Persist")	38	10
Commissione Europea (progetto "Optistem")	107	12
Commissione Europea (progetto "Attract")	-	65
Commissione Europea (progetto "Cell-Pid")	215	110
Commissione Europea (progetto "Supersist")	409	108
Regione Lombardia (ATP 2009)	294	134
Regione Lombardia (Innovazione Processi)	158	41
Altri contributi	14	10
Altri ricavi	6	368
Totale contributi attività di ricerca e sviluppo	1.241	858

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 2014 sono relativi a quattro progetti del 7° Programma Quadro della Comunità Europea (progetti "PERSIST", "OPTISTEM", "CELL-PID" e "SUPERSIST"), e al progetto "ATP 2009" e "Innovazione Processi" finanziati dalla Regione Lombardia.

Nota 21 – Acquisti di materie prime e materiali di consumo

La voce in oggetto risulta così composta:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2014	Esercizio 2013
Materiali di processo	1.123	871
Reagenti	1.282	1.115
Materiali di laboratorio	418	479
Materiali di manutenzione	43	67
Variazione delle rimanenze	100	(86)
Totale acquisti di materie prime e materiali di consumo	2.966	2.446

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 2.446 migliaia alla fine dell'esercizio 2013 ad Euro 2.966 migliaia alla fine dell'esercizio 2014.

L'incremento dei suddetti costi, per Euro 520 migliaia (+21,2%), 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.

Nota 22 - Costi per servizi

La composizione della voce al 31 dicembre 2014 e al 31 dicembre 2013 è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2014	Esercizio 2013
Costi esterni di sviluppo	5.220	5.237
Diritti di opzione	516	516
Consulenze e collaborazioni tecniche	428	709
License fees e spese brevettuali	916	416
Manutenzioni	325	588
Trasporto e stoccaggio materiali	328	531
Utenze	507	319
Compensi Amministratori e Sindaci	446	546
Revisione bilanci	88	72
Servizi e consulenze legali e amministrative	556	529
Consulenze e adempimenti società quotate	105	83
Compensi organi di controllo	142	147
Compensi società comunicazione	275	170
Assistenza e altre spese informatiche	299	201
Altre spese generali e amministrative	578	477
Formazione, trasferte e altri costi del personale	436	524
Totale costi per servizi	11.165	11.065

I costi per servizi ammontano al 31 dicembre 2014 a Euro 11.165 migliaia e risultano in linea rispetto all'esercizio 2013.

I costi legati allo Sviluppo esterno e al Trasporto e stoccaggio di materiali al 31 dicembre 2014 sono in lieve diminuzione (Euro 203 migliaia) 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 709 migliaia al 31 dicembre 2013 a Euro 428 migliaia al 31 dicembre 2014, registrano un decremento pari a Euro 281 migliaia (39,7%) 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 delle "License fees" e spese brevettuali nell'esercizio 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 588 migliaia al 31 dicembre 2013 e a Euro 325 migliaia al 31 dicembre 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 utenze, passati da Euro 319 migliaia al 31 dicembre 2013 a Euro 507 migliaia al 31 dicembre 2014, e dei costi per altre spese generali e amministrative, passate da Euro 477 al 31 dicembre 2013 a Euro 578 migliaia al 31 dicembre 2013, è principalmente attribuibile alla messa in funzione della nuova sede di Bresso.

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 Amministratori e Sindaci", pari a Euro 446 migliaia, non comprende i compensi corrisposti al Presidente e Amministratore Delegato, per Euro 750 migliaia, contabilizzati tra i costi del personale. La voce "Compensi Amministratori e Sindaci" comprende anche gli eventuali rimborsi per spese sostenute per la partecipazione a riunioni dell'Organo Consiliare e dell'Organo Sindacale.

Nota 23 - Costi per godimento di beni di terzi

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2014	Esercizio 2013
Affitto locali	1.189	979
Altre locazioni	47	109
Totale costi per godimento beni di terzi	1.236	1.088

La voce "Costi per godimento beni di terzi", pari a Euro 1.236 migliaia, ha subito un incremento pari al 13,6% rispetto al corrispondente periodo del precedente esercizio (Euro 1.088 migliaia) a seguito dell'inizio della locazione della sede secondaria di Bresso dal maggio 2014.

Nota 24 - Costi del personale

La composizione è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2014	Esercizio 2013
Salari e stipendi	6.729	6.472
Oneri sociali	1.866	1.771
Oneri per piani a contribuzione definita	368	392
Oneri per piani Stock options	161	161
Altri costi del personale	21	26
Totale costo del personale	9.145	8.822

I costi per il personale presentano un incremento del 3,7% passando da Euro 8.822 migliaia nell'esercizio 2013 a Euro 9.145 migliaia nell'esercizio 2014. Tale incremento è principalmente legato a un aumento del numero dei dipendenti con ruoli operativi all'interno della struttura societaria.

La componente retributiva legata ai piani di *stock options* si riferisce ai piani con sottostate azioni della Società ed è rappresentata dall'onere figurativo rilevato in contropartita ad un'apposita riserva di Patrimonio Netto (si veda la [Nota 12](#)).

Si precisa che i costi del personale comprendono i 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".

Nel corso dell'esercizio 2014, il numero medio del personale del personale in forza è stato di 105 unità (112 unità nel primo semestre e 95 nell'esercizio 2013). Il numero puntuale del personale in forza al 31 dicembre 2014 è 115 unità di cui 103 assunti a tempo indeterminato e 12 assunti a tempo determinato, suddiviso per inquadramento come segue:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2014	Esercizio 2013
Dirigenti	8	9
Quadri	28	24
Impiegati	75	68
Operai	4	4
Totale	115	105

Nota 25 – Altri costi operativi

La voce “Altri costi operativi”, passata da Euro 168 migliaia nell’esercizio 2013 a Euro 127 migliaia nell’esercizio 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.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2014	Esercizio 2013
Stampati e materiale promozionale	1	1
Cancelleria	18	6
Spese di rappresentanza	17	31
Quote associative	31	29
Erogazioni liberali	52	75
Libri e riviste	3	9
Altri costi	5	17
Totale altri costi operativi	127	168

Nota 26 – Svalutazione crediti dell’attivo circolante

La voce è pari a zero al 31 dicembre 2014. Al 31 dicembre 2013, la voce di bilancio, pari a Euro 500 migliaia, era relativa alla svalutazione di una posta dell’attivo circolante effettuata a seguito della risoluzione di un contratto. La società, al 31 dicembre 2013, tenuto conto dello stato embrionale a cui si trovavano le trattative in corso alla data di chiusura del bilancio e delle ridotte informazioni all’epoca disponibili, supportata dai suoi legali, aveva ritenuta congrua una svalutazione del 50%. Si precisa che nel corso dell’esercizio 2014 la trattativa per la chiusura del contratto si è conclusa con esito favorevole per la Società.

Nota 27 - Ammortamenti e svalutazioni (delle immobilizzazioni)

Gli ammortamenti e svalutazioni dell’esercizio 2014 ammontano a Euro 411 migliaia e risultano inferiori di Euro 138 migliaia rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio a seguito del completamento del ciclo di ammortamento di alcune immobilizzazioni. Gli investimenti realizzati nel periodo, pari a Euro 4.734 migliaia, sono principalmente riconducibili alla sede secondaria di Bresso, al normale rinnovamento delle attrezzature di laboratorio e all’acquisto di nuove apparecchiature utilizzate nei processi di produzione industriale TK, nonché ai lavori di adeguamento ed ottimizzazione dell’impianto GMP.

La voce al 31 dicembre 2013 comprendeva una svalutazione rappresentata dal valore residuo di un’attrezzatura di laboratorio dismessa per Euro 38 migliaia.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2014	Esercizio 2013
Ammortamenti attività immateriali	75	104
Ammortamenti attività materiali	336	407
Svalutazioni	-	38
Totale ammortamenti e svalutazioni	411	549

Nota 28 - Proventi e oneri finanziari

La voce in oggetto risulta così dettagliata:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2014	Esercizio 2013
PROVENTI FINANZIARI:		
Interessi attivi e proventi finanziari	51	97
Proventi su titoli	-	-
Utili su cambi	19	25
Totale proventi finanziari	70	122
ONERI FINANZIARI		
Perdite su titoli	-	(40)
Perdite su cambi	(176)	(35)
Interessi passivi su finanziamenti per <i>leasing</i>	(2)	(7)
Commissioni pro - soluto	(150)	(215)
Altri oneri	(117)	(70)
Totale oneri finanziari	(445)	(367)
Totale proventi (oneri) finanziari	(375)	(245)

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a Euro 375 migliaia, con una variazione negativa di Euro 130 migliaia rispetto allo stesso periodo del precedente anno 2013.

I proventi finanziari, pari a Euro 70 migliaia (Euro 122 migliaia al 31 dicembre 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 445 migliaia nell'esercizio 2014, sono superiori rispetto al precedente esercizio 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.

Nota 29 - Imposte sul reddito

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

Considerando la tipologia di attività svolta e l'andamento previsto dai piani aziendali, la Società, come nel trascorso esercizio, non ha provveduto alla contabilizzazione del possibile beneficio fiscale, che potrebbe manifestarsi in futuro, derivante dal calcolo delle imposte anticipate sulle differenze temporanee deducibili in esercizi successivi. Al 31 dicembre 2014 le perdite fiscali riportabili ammontano a Euro 151.617 migliaia e le attività per imposte anticipate teoriche ammontano a Euro 42.337 migliaia. Si ritiene che, relativamente alle attività per imposte anticipate, non sussista la ragionevole certezza del futuro recupero, in assenza di elementi oggettivi che consentano di prevederne i tempi di realizzazione.

Di seguito si propone il prospetto riepilogativo delle differenze temporanee al 31 dicembre 2014:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2014			31.12.2013		
	Ammontare delle differenze temporanee	Aliquota	Effetto fiscale	Ammontare delle differenze temporanee	Aliquota	Effetto fiscale
Compensi amministratori	22	27,50%	6	-	27,50%	-
Manutenzioni eccedenti	151	27,50%	42	189	27,50%	52
Altre differenze temporanee	130	27,50%	36	4	27,50%	1
Fondo svalutazione crediti	479	27,50%	132	479	27,50%	132
Perdite fiscali riportabili illimitatamente	1.552	27,50%	427	1.552	27,50%	427
Perdite fiscali riportabili	151.617	27,50%	41.695	138.392	27,50%	38.058
Totale imposte anticipate	153.951		42.337	140.616		38.669
Disavanzo di fusione	-	31,40%	-	-	31,4%	-
Altre differenze temporanee	1	27,50%	0	14	27,50%	4
Totale imposte differite	1		0	14		4

Nota 30 – Risultato per azione base e diluito

Il risultato base per azione risulta come segue:

<i>(importi in Euro)</i>	Esercizio 2014	Esercizio 2013
Utile/(perdita) base per azione	(0,0566)	(0,0821)
Utile/(perdita) diluito per azione	-	-

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

La Società non ha provveduto a calcolare la perdita diluita per azione in quanto in relazione al Piano 2008 il prezzo di esercizio risulta superiore al valore medio di mercato del periodo, pertanto le azioni in tali condizioni non verrebbero esercitate, mentre, in relazione al Piano 2012 il prezzo di esercizio risulta inferiore rispetto al valore medio di mercato del periodo e, pertanto, si genererebbe un effetto antidiluitivo da non indicare.

Il calcolo del risultato base per azione si basa sul risultato netto di competenza dell'esercizio 2014 e dell'esercizio 2013, pari rispettivamente a Euro (13.003) migliaia e a Euro (18.169) migliaia, e sulla media ponderata delle azioni ordinarie in circolazione nei rispettivi periodi pari a n. 237.375.358 e a n. 228.938.886.

6. Altre note

Nota 31 - Posizione finanziaria netta

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2014	31.12.2013
Cassa	10	11
Altre disponibilità liquide	11.374	8.551
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	11.384	8.562
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	6	1
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	(3)
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	(3)
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	11.390	8.560
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	(1.032)
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	(1.032)
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	11.390	7.528

La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2014, positiva per Euro 11.390 migliaia, risulta quasi interamente composta da liquidità per Euro 11.384 migliaia.

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 per Euro 1.032 migliaia, e incasso del relativo *price adjustment*, per Euro 220 migliaia, conseguente all'incasso da parte del cessionario del credito da parte dell'Agenzia delle Entrate;
- 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.

Infine, si evidenzia che consumo ordinario di cassa per l'esercizio 2014 è stato pari a circa Euro 13.498 migliaia.

Nota 32 - Passività potenziali, impegni e altre garanzie

Passività potenziali

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

Impegni e altre garanzie

Il dettaglio delle garanzie ed impegni è il seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2014	31.12.2013
Garanzie	8.048	6.092
Impegni		
Totale garanzie e impegni	8.048	6.092

Le garanzie sono principalmente costituite, per Euro 6.946 migliaia, da fidejussioni a garanzia di rimborsi di crediti IVA, e per Euro 748 migliaia da una fidejussione a garanzia dell'anticipo ricevuto dalla Regione Lombardia relativamente al contributo a fondo perduto legato al progetto di finanza agevolata ATP 2009.

Inoltre, le garanzie si riferiscono per Euro 199 migliaia a fidejussioni a garanzia di pagamento di canoni di locazione immobiliare, per Euro 153 migliaia a fidejussioni a favore dell'Università Vita Salute San Raffaele a fronte delle obbligazioni assunte dalla Società in relazione a borse di studio finanziate.

Nota 33 – Pagamenti basati su azioni

Piano di stock options 2008

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Si riporta qui di seguito il riepilogo delle opzioni originariamente assegnate relativamente ai soli piani di *stock options* 2008, con evidenza delle opzioni decadute alla data odierna, con evidenza delle opzioni decadute alla data del 31 dicembre 2014.

Beneficiari e carica ricoperta		Tipo	N. opzioni assegnate 2008	N. opzioni decadute al 31.12.2013	N. opzioni residue al 31.12.2013	N. opzioni decadute nell'esercizio 2014	N. opzioni residue al 31.12.2014	Prezzo di esercizio (Euro)
Claudio Bordignon	Presidente CdA, AD	B	750.000	750.000	0	-	-	1,47974
	Amm. Esecutivo, Dir. Gen. B&A	B	450.000	450.000	0	-	-	1,47974
Enrico Cappelli	Chief Financial Officer	A	180.000	180.000	0	-	-	1,47974
Enrico Cappelli	Chief Financial Officer	B	110.000	110.000	0	-	-	1,47974
Holger Neecke	Direttore Business Development & IR	A	150.000	150.000	0	-	-	1,47974
Holger Neecke	Direttore Business Development & IR	B	90.000	90.000	0	-	-	1,47974
Marco Dieci	Direttore Special Projects	A	70.000	70.000	0	-	-	1,47974
Marco Dieci	Direttore Special Projects	B	60.000	60.000	0	-	-	1,47974
Antonio Lambiase	Direttore Clinical Development	A	80.000		80.000	-	80.000	1,47974
Antonio Lambiase	Direttore Clinical Development	B	70.000	70.000	0	-	-	1,47974
Paolo Rizzardi	Direttore Research & Development	A	70.000	0	70.000	-	70.000	1,47974
Paolo Rizzardi	Direttore Research & Development	B	60.000	60.000	0	-	-	1,47974
Daniele Pieraccioli	Direttore Intellectual Property	B	100.000	100.000	0	-	-	1,47974
Cynthia Giuliani	Direttore Human Resources	B	70.000	70.000	0	-	-	1,47974
Catia Traversari	Direttore Research	A	50.000		50.000	-	50.000	1,47974
Catia Traversari	Direttore Research	B	40.000	40.000	0	-	-	1,47974
			2.400.000	2.200.000	200.000	-	200.000	

Piano di stock options 2012

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

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

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

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

- ad approvare il regolamento del piano di *stock options* 2012;
- ad individuare i beneficiari del piano, come da tabella qui di seguito riportata.

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

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

Infine, si segnala che a seguito delle dimissioni del dott. Enrico Cappelli e del Dott. Holger Neecke, avvenute nel corso dell'esercizio 2013, anche le opzioni del Piano 2012 ad essi a suo tempo assegnate sono decadute. Inoltre il 1° gennaio 2014 sono decadute anche le *stock option* assegnate al Dott. Daniele Pieraccioli in quanto a partire da tale data non è più dipendente di MolMed.

Di seguito il dettaglio riepilogativo della situazione delle *stock option* al 31 dicembre 2014:

Beneficiari e carica ricoperta		n. opzioni A assegnate 2012	n. opzioni B assegnate 2012	Tot. opzioni assegnate 2012	N. opzioni decadute al 31.12.2014	N. opzioni residue al 31.12.2014	Prezzo di esercizio (Euro)
Claudio Bordignon	Presidente CdA, AD	1.740.000	1.160.000	2.900.000	-	2.900.000	0,45140
Marina Del Bue	Amm. Esecutivo, Dir.Gen.B&A	630.000	420.000	1.050.000	-	1.050.000	0,45140
Germano Carganico	Dir.Gen.R&D e Operations	630.000	420.000	1.050.000	-	1.050.000	0,45140
Enrico Cappelli	Chief Financial Officer	90.000	60.000	150.000	150.000	-	0,45140
Andrea Quaglino	Direttore Amministrazione Finanza e controllo	60.000	40.000	100.000	-	100.000	0,75535
Holger Neecke	Direttore Business Development & IR	150.000	100.000	250.000	250.000	-	0,45140
Marco Manoni	Direttore Operations	90.000	60.000	150.000	-	150.000	0,45140
Antonio Lambiase	Direttore Clinical Development	150.000	100.000	250.000	-	250.000	0,45140
Paolo Rizzardi	Direttore Research & Development	150.000	100.000	250.000	-	250.000	0,45140
Daniele Pieraccioli	Direttore Intellectual Property	90.000	60.000	150.000	150.000	-	0,45140
Cynthia Giuliani	Direttore Human Resources	90.000	60.000	150.000	-	150.000	0,45140
Catia Traversari	Direttore Research	90.000	60.000	150.000	-	150.000	0,45140
		3.960.000	2.640.000	6.600.000	550.000	6.050.000	

Le opzioni "A" sono esercitabili dalla data di approvazione del bilancio relativo all'esercizio 2014, fino al 31.12.2020, a condizione che entro il 31.12.2014 almeno uno dei due prodotti aziendali venga commercializzato. A tale proposito, il Consiglio di Amministrazione del 9 aprile 2015 ha constatato non essersi verificata la condizione alla quale era stata sottoposta la maturazione dell'opzione A; conseguentemente tutte le opzioni A sono da considerarsi decadute.

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

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

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

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

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

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

Il Consiglio di Amministrazione in data 24 aprile 2015 ha deliberato una variazione nel regolamento dei piani di *stock options* in vigore, volte ad assicurare, come previsto dagli stessi regolamenti il mantenimento del valore sostanziale delle opzioni.

Riepilogo opzioni assegnate

Il dettaglio delle opzioni assegnate e detenute alla data del 31 dicembre 2014 è il seguente:

Beneficiari e carica ricoperta	Tipo opzioni assegnate	N. opzioni assegnate	Prezzo medio di esercizio	Opzioni decadute al 31.12.2014	Opzioni esercitate 2014	Opzioni detenute 31.12.2014
Claudio Bordignon Presidente CdA, AD	Piano 2008 B	750.000	1,4797	750.000	-	-
	Piano 2012 A	1.740.000	0,4514	-	-	1.740.000
	Piano 2012 B	1.160.000	0,4514	-	-	1.160.000
Marina Del Bue Amm. Esecutivo, Dir. Gen. B&A	Piano 2008 B	450.000	1,4797	450.000	-	-
	Piano 2012 A	630.000	0,4514	-	-	630.000
	Piano 2012 B	420.000	0,4514	-	-	420.000
Germano Carganico Dir.Gen.R&D e Operations	Piano 2012 A	630.000	0,4514	-	-	630.000
	Piano 2012 B	420.000	0,4514	-	-	420.000
Enrico Cappelli Chief Financial Officer	Piano 2008 A	180.000	1,4797	180.000	-	-
	Piano 2008 B	110.000	1,4797	110.000	-	-
	Piano 2012 A	90.000	0,4514	90.000	-	-
	Piano 2012 B	60.000	0,4514	60.000	-	-
Andrea Quaglino Direttore Amministrazione Finanza e controllo	Piano 2012 A	60.000	0,7554	-	-	60.000
	Piano 2012 B	40.000	0,7554	-	-	40.000
Holger Neecke Direttore Business Development & IR	Piano 2008 A	150.000	1,4797	150.000	-	-
	Piano 2008 B	90.000	1,4797	90.000	-	-
	Piano 2012 A	150.000	0,4514	150.000	-	-
	Piano 2012 B	100.000	0,4514	100.000	-	-
Marco Dieci Direttore Special Projects	Piano 2008 A	70.000	1,4797	70.000	-	-
	Piano 2008 B	60.000	1,4797	60.000	-	-
Marco Manoni Direttore Operations	Piano 2012 A	90.000	0,4514	-	-	90.000
	Piano 2012 B	60.000	0,4514	-	-	60.000
Antonio Lambiase Direttore Clinical Development	Piano 2008 A	80.000	1,4797	-	-	80.000
	Piano 2008 B	70.000	1,4797	70.000	-	-
	Piano 2012 A	150.000	0,4514	-	-	150.000
	Piano 2012 B	100.000	0,4514	-	-	100.000
Paolo Rizzardi Direttore Research & Development	Piano 2008 A	70.000	1,4797	-	-	70.000
	Piano 2008 B	60.000	1,4797	60.000	-	-
	Piano 2012 A	150.000	0,4514	-	-	150.000
	Piano 2012 B	100.000	0,4514	-	-	100.000
Daniele Pieraccioli Direttore Intellectual Property	Piano 2008 B	100.000	1,4797	100.000	-	-
	Piano 2012 A	90.000	0,4514	90.000	-	-
	Piano 2012 B	60.000	0,4514	60.000	-	-
Cynthia Giuliani Direttore Human Resources	Piano 2008 B	70.000	1,4797	70.000	-	-
	Piano 2012 A	90.000	0,4514	-	-	90.000
	Piano 2012 B	60.000	0,4514	-	-	60.000
Catia Traversari Direttore Research	Piano 2008 A	50.000	1,4797	-	-	50.000
	Piano 2008 B	40.000	1,4797	40.000	-	-
	Piano 2012 A	90.000	0,4514	-	-	90.000
	Piano 2012 B	60.000	0,4514	-	-	60.000
Totale		9.000.000		2.750.000		6.250.000

Nota 34 - Rapporti con parti correlate

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

Per completezza d'informazione, si segnala che l'azionista Science Park Raf S.p.A. è stata iscritta alla

liquidazione volontaria in data 3 dicembre 2012, variando la sua ragione sociale in Science Park Raf S.p.A. in liquidazione.

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

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

Premessa

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

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

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

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

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

Si segnala inoltre che a far data dal 10 maggio 2012 la Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor ha modificato la sua denominazione in "Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor in liquidazione e in concordato preventivo", e che dalla stessa data tale fondazione cessa di essere parte correlata di MolMed. Nel corso dell'esercizio 2014, non si sono verificate evoluzioni significative dei rapporti.

Descrizione rapporti

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

FROM GENES TO THERAPY

migliaia più IVA, era sospensivamente condizionata all'ammissione delle azioni della Società alla negoziazione in un mercato regolamentato; a partire dal verificarsi della condizione sospensiva, avvenuta nel marzo 2008, il contratto è divenuto efficace per otto anni, con possibilità di rinnovo di quadriennio in quadriennio.

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

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. In particolare si segnala che successivamente alla data di chiusura dell'esercizio 2014 come indicato al paragrafo **15.1 fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura del periodo**, la Società ha esercitato il diritto di opzione in relazione all'acquisto del progetto "CAR-CD44v6".

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 S.p.A. 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, con scadenza alla fine del 2015, presentava condizioni migliorative nei confronti della Società rispetto alla precedente versione. A seguito del conferimento dei suddetti locali in capo a Ospedale San Raffaele S.r.l. e della successiva negoziazione intercorsa con la controparte, è stato sottoscritto un nuovo contratto a condizioni ulteriormente migliorative che ha sostituito integralmente il precedente. Il suddetto contratto ha la durata di anni sei (2015 - 2020). 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 S.p.A. in liquidazione e Ospedale San Raffaele S.r.l., 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, fusa in Ospedale S. Raffaele con decorrenza dal 1° aprile 2014, e HSR Resnati S.p.A., controllate, direttamente o indirettamente, da Ospedale San Raffaele.

In particolare, Diagnostica e Ricerca San Raffaele S.p.A. , fusa in Ospedale S. Raffaele con decorrenza dal 1° aprile 2014, forniva servizi di analisi microbiologiche su campioni di materiali originati dall'attività di sperimentazione clinica di MolMed, mentre HSR Resnati S.p.A. fornisce prestazioni di servizi per esami clinici diagnostici per i dipendenti e collaboratori della Società legati ad obblighi di legge in materia di sicurezza e prevenzione. Tali servizi includono prestazioni di medicina occupazionale per la definizione e gestione di un protocollo sanitario per la sorveglianza sanitaria preventiva e periodica del personale della Società.

Rapporti con altre parti correlate

La Società detiene un rapporto di conto corrente e deposito presso Banca Esperia S.p.A. e un rapporto di conto corrente e deposito presso Banca Mediolanum S.p.A.. Nell'ambito di tali rapporti, vengono gestiti investimenti della liquidità temporaneamente eccedente le esigenze legate all'operatività aziendale. I rapporti sono regolati da condizioni di mercato.

Effetti economici e patrimoniali

Effetti economici

Gli effetti sul conto economico e sulla situazione patrimoniale-finanziaria della Società, relativi all'esercizio 2014, dei rapporti intrattenuti con parti correlate, identificate secondo le statuizioni dello IAS 24, sono riportati di seguito:

<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	-	-	280	840	-
Fondaz. M.te Tabor in liquidazione	-	-	-	-	-
Fondazione Centro S.Raffaele	-	-	-	-	-
Ospedale San Raffaele S.r.l.	111	-	534	-	-
Diagnostica San Raf S.p.A	-	-	11	-	-
HSR Resnati S.p.A.	-	-	12	-	-
Banca Esperia S.p.A.	-	17	-	-	-
Banca Mediolanum S.p.A.	-	-	-	-	-
Alba Servizi Aerotrasporti S.p.A.	-	-	-	2	-
Totale	111	17	837	842	-
Voce di bilancio	11.181	70	11.165	1.236	445
% sul totale delle relativa voce di bilancio	1%	24%	7%	68%	0%

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

I costi per servizi, pari ad Euro 837 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 842 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 e Banca Mediolanum.

Effetti patrimoniali

<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	11	-	66	-	-
Fondaz. M.te Tabor in liquidazione	-	110	-	-	59
Fondazione Centro S.Raffaele	-	5	-	-	-
Ospedale San Raffaele S.r.l.	75	-	450	-	90
Diagnostica San Raf S.p.A	-	-	-	-	-
HSR Resnati S.p.A.	-	-	-	-	2
Banca Esperia S.p.A.	-	-	-	3.184	-
Banca Mediolanum S.p.A.	-	-	-	275	-
Mediobanca S.p.A.	-	-	-	-	-
Gestipark S.Raffaele	-	-	-	-	-
Alba Servizi Aerotrasporti S.p.A.	-	-	-	-	-
Totale	86	115	516	3.459	151
Voce di bilancio	1.586	4.364	1.734	11.384	9.852
% sul totale delle relativa voce di bilancio	5%	3%	30%	30%	2%

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

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

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

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

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

Per informazioni relative alle *stock options* assegnate agli Amministratori e ai dirigenti con responsabilità strategiche, si rimanda alla *Nota 33*.

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

Nota 35 - Eventi ed operazioni significative non ricorrenti

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006, si precisa che nel corso dell'esercizio 2014, la società ha posto in essere tra le operazioni identificabili come significative non ricorrenti le operazioni di aumento di capitale citate in precedenza:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Patrimonio netto		Risultato dell'esercizio		Flussi finanziari	
	Valore	%	Valore	%	Valore	%
Valore	12.082	%	(13.003)	%	(1.859)	%
Effetto aumento di capitale 2014	(4.969)	(41%)	-	-	(4.969)	267%
Effetto versamento soci c/to au cap 2015	(8.593)	(71%)	-	-	(8.593)	-
Effetto aumento di capitale SEF	(1.506)	(12%)	-	-	(1.506)	-
Proventi au cap 2014	(45)	(0%)	(45)	0%	(45)	2%
Costi relativi aumenti capitale 2015	306	3%	-	-	306	(16%)
Valore figurativo lordo	(2.725)		(13.048)		(16.666)	

Nota 36 - Transazioni derivanti da operazioni atipiche e/o inusuali

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

Nota 37 - Compensi corrisposti agli Amministratori, ai Sindaci

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

(importi in Euro migliaia)

Nome e cognome	Carica ricoperta	Periodo per cui è stata ricoperta la carica	Scadenza della carica	Compensi fissi	Compensi fissi CdA	Gettoni presenza a CdA	Compensi fissi Comitati	Gettoni presenza Comitati	Compensi variabili non equity		Benefici non monetari	Altri compensi	Totale
									Bonus, altri incentivi	Partecip. a utili			
AMMINISTRATORI Consiglio di Amministrazione in carica dal 22 aprile 2013													
Claudio Bordignon	Presidente e A. D.	01.01.2014-31.12.2014	Approv. bilancio es. 2015	750	12	10					69		841
Romolo Bardin	Consigliere	01.01.2014-14.04.2014	Approv. bilancio es. 2015		3	3							6
Maurizio Carfagna	Consigliere	01.01.2014-01.08.2014	Approv. bilancio es. 2015		7	4							11
Germano Carganico	Consigliere	01.01.2014-31.12.2014	Approv. bilancio es. 2015		12	9							21
Alberto Luigi Carletti	Consigliere	01.01.2014-31.12.2014	Approv. bilancio es. 2015		12	10							22
Riccardo Cortese	Consigliere	01.01.2014-31.12.2014	Approv. bilancio es. 2015		12	8	5	3					28
Marina del Bue	Consigliere	01.01.2014-31.12.2014	Approv. bilancio es. 2015		12	10							22
Gianluigi Fiorendi	Consigliere	01.01.2014-31.12.2014	Approv. bilancio es. 2015		12	10	15	12					49
Sabina Grossi	Consigliere	01.01.2014-31.12.2014	Approv. bilancio es. 2015		12	9	5	1					27
Khalid Islam	Consigliere	08.09.2014-31.12.2014	Approv. bilancio es. 2015		4	2							6
Mario Masciocchi	Consigliere	01.01.2014-31.12.2014	Approv. bilancio es. 2015		12	10	15	12					49
Alfredo Messina	Consigliere	01.01.2014-31.12.2014	Approv. bilancio es. 2015		12	10							22
Raffaella Ruggiero	Consigliere	01.01.2014-31.12.2014	Approv. bilancio es. 2015		12	10	20	14					56
Lorenzo Salieri	Consigliere	01.01.2014-31.12.2014	Approv. bilancio es. 2015		12	10							22
				750	146	115	60	42	-	-	69	-	1.182
SINDACI Collegio Sindacale in carica dal 22 aprile 2013													
Fabio Scoyni	Presidente Coll.sindacale	01.01.2014-31.12.2014	Approv. bilancio es. 2015		30								
Enrico Scio	Sindaco effettivo	01.01.2014-31.12.2014	Approv. bilancio es. 2015		20								
Flavia Daunia Minutillo	Sindaco effettivo	01.01.2014-31.12.2014	Approv. bilancio es. 2015		20								
				70	-	-	-	-	-	-	-	-	-
DIRETTORI GENERALI													
Marina Del Bue		1.1 - 31.12.2014	Indeterminata	356					53		3		
Germano Carganico		1.1 - 31.12.2014	Indeterminata	350					56		4		
				706	-	-	-	-	109	-	7	-	822
ALTRI DIRIGENTI CON RESP. STRATEGICHE													
		1.1 - 31.12.2014	Indeterminata										
N.6 Dirigenti con responsabilità strategiche *				657	-	-	-	-	97	-	12	-	766

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

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

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

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

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

Nota 38 - Informazioni ai sensi dell'art. 149-duodecies del Regolamento Emittenti Consob

Il seguente prospetto, redatto ai sensi dell'art. 149-duodecies del Regolamento Emittenti Consob, evidenzia i corrispettivi di competenza dell'esercizio 2014 e dell'esercizio 2013 per i servizi di revisione e per quelli diversi dalla revisione resi dalla stessa Società di revisione. Non vi sono servizi resi da altre entità appartenenti alla sua rete.

(importi in migliaia di Euro)	Soggetto che ha erogato il servizio	Corrispettivi esercizio 2014	Corrispettivi esercizio 2013
Revisione contabile	Deloitte & Touche S.p.A.	79 (3)	60 (1)
Servizi di attestazione	Deloitte & Touche S.p.A.	53 (4)	2 (2)
Totale		132	62

- (1) Revisione contabile del bilancio d'esercizio, revisione contabile limitata della relazione finanziaria semestrale e verifica della regolare tenuta della contabilità e della corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture.
- (2) Attività connessa alla sottoscrizione del Modello Unico e del Modello 770.
- (3) Revisione contabile del bilancio d'esercizio, revisione contabile limitata della relazione finanziaria semestrale, revisione contabile limitata del bilancio abbreviato al 30 settembre 2014 e verifica della regolare tenuta della contabilità e della corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture.
- (4) Attività connessa alla sottoscrizione del Modello Unico e del Modello 770 e all'emissione del Parere sulla congruità del prezzo di emissione della azioni Molmed in relazione all'aumento di capitale con esclusione del diritto di opzione legato al contratto di SEF – stand-by equity agreement con Société Générale

Nota 39 - Informazioni sui rischi finanziari

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

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

Gestione del capitale

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

Rischio di mercato

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

Rischio di tasso d'interesse

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

FROM GENES TO THERAPY

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

- l'analisi è stata effettuata applicando variazioni ragionevolmente possibili delle variabili rilevanti di rischio ai valori di Bilancio del 31 dicembre 2014 e 2013, assumendo che tali valori siano rappresentativi dell'intero esercizio;
- le variazioni di valore delle attività finanziarie indotte da variazioni nei tassi di interesse di riferimento generano un impatto reddituale solo allorché sono, coerentemente con lo IAS 39, contabilizzati al *fair value*;
- le variazioni di valore, indotte da variazioni nei tassi di interesse di riferimento, delle attività finanziarie a tasso variabile, generano un impatto sui proventi finanziari dell'esercizio.

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

(importi in migliaia di Euro)	Esercizio 2014		Esercizio 2014	
	effetto sui proventi finanziari		effetto sulla riserva <i>fair value</i>	
Shift rispetto a zero-coupon	+1%	-1%	+1%	-1%
Effetto	114	(114)	-	-

Rischio di cambio

L'esposizione della Società ai rischi di oscillazione nei tassi di cambio risulta marginale in quanto non sussistono significative posizioni di debito o credito in valuta, né strumenti finanziari, nella fattispecie soggetti a rischio di cambio. Le attività finanziarie sono denominate in Euro. La Società non pone in essere strumenti di copertura delle posizioni in valuta.

Rischio di credito

E' il rischio che un cliente o una controparte causi una perdita non adempiendo ad una obbligazione ed è principalmente connesso alle attività finanziarie. Per la natura dell'attività svolta e la conseguente struttura delle attività, la Società è limitatamente soggetta al rischio di credito. Il rischio di credito relativo alle attività correnti della Società, che comprendono disponibilità liquide, altre attività finanziarie, crediti tributari, crediti commerciali e altre attività, presenta un rischio massimo pari al valore di queste attività in caso di insolvenza della controparte. Non sono presenti saldi scaduti di importo significativo. Si rileva peraltro che tutte le principali controparti risultano rappresentate da primarie istituzioni e società riconosciute. In particolare, gli investimenti sono stati effettuati presso differenti istituti di credito in modo da diversificare il rischio di controparte. In merito alle recenti vicende che stanno interessando la Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor in liquidazione, si rinvia a quanto riportato alla [Nota 33](#).

Classi di strumenti finanziari

A completamento delle analisi richieste dall'IFRS 7, si riportano le tipologie di strumenti finanziari presenti nelle poste di Bilancio, con l'indicazione dei criteri di valutazione applicati e, nel caso di strumenti finanziari valutati a *fair value*, dell'esposizione (conto economico o patrimonio netto). Nelle ultime due colonne della

tabella è riportato, ove applicabile, il *fair value* al 31 dicembre 2014 dello strumento finanziario e la parte iscritta a riserva.

Tipologia di strumenti finanziari	Criteri applicati nella valutazione degli strumenti finanziari in bilancio					di cui riserva <i>Fair value</i>
	Strumenti finanziari valutati al <i>Fair value</i> con variazione a		Strumenti finanziari valutati al costo ammortizzato	Valore di bilancio al 31.12.2014	<i>Fair value</i> al 31.12.2014	
	Conto economico	Patrimonio netto				
	(1)	(2)	(3)			
Attività						
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	-	-	11.384	11.384	11.384	-
Attività finanziarie	-	-	6	6	6	-
Crediti commerciali	-	-	4.364	4.364	4.364	-
Passività'						
Debiti commerciali	-	-	9.852	9.852	9.852	-
Debiti per locazioni finanziarie	-	-	-	-	-	-

(1) Attività e passività finanziarie valutate a *fair value* con iscrizione delle variazioni di *fair value* a conto economico

(2) Attività finanziarie disponibili per la vendita valutate al *fair value* con utili/perdite iscritti a patrimonio netto

(3) Loans & receivables e passività finanziarie valutate al costo ammortizzato

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

<i>in migliaia di Euro</i>						
Categorie IAS 39 al 31 dicembre 2014	Da interessi	Da variazioni di <i>fair value</i>	Da svalutazione al <i>fair value</i>	Da riserva di patrimonio netto	Da altri proventi e oneri	Utili (Perdite) netti
Attività						
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	34	-	-	-	-	34
Attività finanziarie	-	-	-	-	-	-
Crediti Commerciali	-	-	-	-	-	-
Passività						
Debiti commerciali	-	-	-	-	-	-
Debiti per locazioni finanziarie	(2)	-	-	-	-	(2)
Debiti verso altri finanziatore	(150)	-	-	-	-	(150)
Totale categorie IAS 39	(118)	-	-	-	-	(118)

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

Livelli gerarchici di valutazione del *fair value*

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

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

Le attività finanziarie valutate al *fair value* al 31 dicembre 2014 sono collocate a Livello 1.

Rischio di liquidità

Il rischio di liquidità si può manifestare con l'incapacità di reperire, a condizioni economiche, le risorse finanziarie necessarie per l'operatività, nonché per lo sviluppo delle attività. La Società non presenta indebitamento significativo e, alla data del 31 dicembre 2014, presenta un posizione finanziaria netta positiva per Euro 11.390 migliaia, prevalentemente costituita da disponibilità liquide. I due principali fattori che determinano la situazione di liquidità della Società sono da una parte le risorse generate o assorbite dalle attività operative e di investimento, dall'altra le caratteristiche di scadenza e di rinnovo di liquidità degli impieghi finanziari e le condizioni di mercato.

La Società ha adottato una serie di politiche e di processi volti a ottimizzare la gestione delle risorse finanziarie, riducendo il rischio di liquidità:

- mantenimento di un adeguato livello di liquidità disponibile;
- costante monitoraggio dei flussi finanziari derivanti dall'operatività aziendale e della posizione finanziaria netta, al fine di porre in essere tempestivamente le azioni necessarie;
- monitoraggio delle condizioni prospettive di liquidità, in relazione al processo di pianificazione aziendale.

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

Nota 40 – Eventi rilevanti successivi alla data di chiusura del periodo

Per maggiori informazioni in merito agli eventi rilevanti successivi alla data di chiusura del periodo si faccia riferimento al paragrafo ***15.1 Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura del periodo.***

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

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

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

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

- l'adeguatezza in relazione alle caratteristiche dell'impresa e
- l'effettiva applicazione delle procedure amministrative e contabili per la formazione del Bilancio d'esercizio nel corso del 2014;
- la valutazione dell'adeguatezza delle procedure amministrative e contabili per la formazione del Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2014 è basata su un processo definito in coerenza con il modello *Internal Control – Integrated Framework* emesso dal *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* che rappresenta un *framework* di riferimento generalmente accettato a livello internazionale.

Si attesta, inoltre, che:

- il Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2014:
 - a) è redatto in conformità ai principi contabili internazionali applicabili riconosciuti nella Comunità europea ai sensi del regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002 e successive modifiche e integrazioni;
 - b) corrisponde alle risultanze dei libri e delle scritture contabili;
 - c) è idoneo a fornire una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale, economica e finanziaria dell'emittente.
 - d) la Relazione sulla gestione comprende un'analisi attendibile dell'andamento e del risultato della gestione nonché della situazione dell'emittente, unitamente alla descrizione dei principali rischi e incertezze cui è esposto.

Milano, 24 aprile 2015



Claudio Bordignon
Presidente e Amministratore Delegato



Andrea Quaglino
Dirigente preposto alla redazione dei
documenti contabili societari



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 2014. 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 18 marzo 2014.

3. A nostro giudizio, il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2014 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. 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 ai paragrafi "Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo", "Aumento di capitale di Euro 5 milioni perfezionato nell'aprile 2014 e aumento di capitale di Euro 50 milioni perfezionato nell'aprile 2015" e "Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura dell'esercizio" e nelle note illustrative al paragrafo "Continuità aziendale", circa il fatto che nell'esercizio la Società ha sostenuto una perdita pari ad Euro 13.003 migliaia, e che tale risultato è legato al modello di *business* delle aziende *biotech* nella fase di sviluppo di nuovi prodotti il cui ritorno economico è per natura incerto e comunque previsto in futuri esercizi. In tale contesto gli Amministratori indicano che, tenuto conto dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti nel *business plan* 2015-2017, approvato in data 9 aprile 2015 sulla base delle più recenti informazioni disponibili a seguito dell'operazione di aumento di capitale conclusasi in pari data, i mezzi finanziari e le consistenze patrimoniali disponibili potranno garantire adeguate risorse per continuare l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione del bilancio d'esercizio da parte del Consiglio di Amministrazione, 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 2014.

DELOITTE & TOUCHE S.p.A.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Patrizia Arienti".

Patrizia Arienti
Socio

Milano, 30 aprile 2015

Relazione del Collegio sindacale

**Relazione del Collegio Sindacale all'Assemblea degli Azionisti
della MolMed S.p.A. ai sensi dell'art. 153 d.lgs. 58/1998**

Ai Signori Azionisti,

la presente Relazione illustra le attività svolte dal Collegio Sindacale nel corso dell'esercizio 2014 e sino alla data odierna, secondo quanto richiesto dalla Comunicazione Consob n. DEM/1025564 del 6 aprile 2001 e successive integrazioni e modifiche.

Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2014, il Collegio Sindacale di MolMed S.p.A. (di seguito, la "Società") ha svolto le attività di vigilanza previste dalla legge, tenendo anche conto dei principi di comportamento raccomandati dai Consigli Nazionali dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili e delle comunicazioni Consob in materia di controlli societari e attività del Collegio Sindacale.

Nel corso dell'esercizio 2014 l'Organo di Controllo ha acquisito le informazioni strumentali allo svolgimento dei compiti di generale vigilanza a esso attribuiti mediante la partecipazione alle riunioni del Consiglio di Amministrazione e dei comitati endoconsiliari (i.e. Comitato di Controllo e Rischi e Comitato per la Remunerazione) incontri con il Vertice aziendale, audizioni del management della Società, incontri con la società incaricata della revisione legale, incontri con l'Internal Audit, incontri con l'Organismo di Vigilanza L. 231, analisi dei flussi informativi acquisiti dalle competenti strutture aziendali, nonché apposite attività di controllo condotte nel corso delle proprie riunioni ovvero in occasione di quelle tenute congiuntamente al Comitato per il Controllo e i Rischi. Il Consiglio di Amministrazione, nella sua collegialità e alla presenza del Collegio Sindacale, approva preventivamente le operazioni con parti correlate giudicate significative o rilevanti. Il Collegio ha comunque acquisito dagli Amministratori informazioni sull'attività svolta e sulle operazioni di maggior rilievo con frequenza almeno trimestrale.

MolMed è una società di biotecnologie mediche, focalizzata principalmente su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura dei tumori gravi ad alto fabbisogno terapeutico. Il portafoglio-prodotti della Società è innovativo e diversificato. MolMed ha sviluppato negli anni una competenza specifica nel settore della terapia genica e cellulare, incluso l'uso di cellule

staminali per diverse patologie o tessuti, che posiziona la Società tra i principali player a livello internazionale. MolMed svolge anche attività conto terzi su misura per progetti in quest'ambito, offrendo competenze di alto livello per lo sviluppo, la realizzazione e la validazione di terapie sperimentali, dagli studi preclinici alla sperimentazione clinica di Fase III, oltre alla messa a punto di procedure innovative di controllo che rispondano ai requisiti propri delle nuove terapie avanzate basate su cellule.

1. Sulla base delle informazioni ricevute dagli organi della Società e in esito alle analisi condotte dal Collegio Sindacale nello svolgimento della propria attività di vigilanza, è emerso che le operazioni di maggior rilievo economico, finanziario e patrimoniale compiute dalla Società, per l'attuazione del piano industriale, in particolare per lo sviluppo del portafoglio prodotti e l'attività conto terzi della terapia genica e cellulare, sono essenzialmente costituite dalle seguenti:

- prosecuzione dello sviluppo clinico e farmaceutico di due terapeutici antitumorali in sperimentazione:

- TK, un prodotto sperimentale di terapia cellulare basata su cellule ingegnerizzate, che rende praticabile in maniera più sicura ed efficace il trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) anche da donatori parzialmente compatibili con il paziente, aprendo a tutti la porta di questa pratica, che costituisce l'unica terapia potenzialmente curativa disponibile, in particolare per le leucemie ad alto rischio...Nel corso del 2014 la Società ha continuato la fase sperimentale attraverso l'arruolamento di pazienti e ha sottomesso una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio presso l'ente regolatorio europeo (EMA) attraverso una procedura specifica (Conditional Marketing Authorisation) che si basa sui dati clinici di fase II. Tale sottomissione è stata validata dall'EMA il 26 marzo 2014, dando inizio al processo di valutazione del dossier.

Per quanto riguarda la produzione di TK, nel corso del 2014 è proseguito il progetto di sviluppo in collaborazione con una società tedesca per la possibile applicazione di sistemi automatizzati al processo di produzione e controllo di TK.

- NGR-hTNF, un bio-farmaco mirato ai vasi tumorali il cui bersaglio molecolare è una struttura presente unicamente sulle pareti dei vasi sanguigni che alimentano la massa tumorale. L'azione del farmaco è rivolta ad alterare la funzionalità di questi vasi, eliminando i rifornimenti al tumore e bloccandone la crescita. A inizio maggio 2014 sono stati ottenuti i risultati di tale studio di Fase III: pur non avendo raggiunto l'endpoint primario sulla sopravvivenza globale (OS) in tutta la popolazione, lo studio clinico ha mostrato un aumento statisticamente significativo del 40% sia della sopravvivenza globale sia della sopravvivenza libera da progressione della malattia nella popolazione di pazienti a prognosi peggiore, che erano andati in progressione durante o subito dopo la chemioterapia di prima linea. La produzione della molecola - che costituisce il principio attivo del farmaco sperimentale - e del prodotto medicinale nella sua formulazione finale sono affidate ad aziende esterne specializzate. Anche nel corso del 2014, MolMed ha proseguito il progetto di ulteriore incremento di scala per la produzione commerciale di NGR-hTNF, perseguendo la medesima strategia di esternalizzazione.
- Attività di sviluppo e produzione GMP conto terzi. Nel corso del 2014 sono proseguite le attività previste dai due importanti accordi stipulati con Fondazione Telethon e GlaxoSmithKline (GSK), per lo sviluppo e la produzione di terapie geniche sperimentali altamente innovative per un totale di sette malattie rare, tutte causate dal funzionamento difettoso di un singolo gene. Inoltre, sempre con GSK, è proseguita l'attività per la produzione per conto di quest'ultima della terapia genica sperimentale per uso compassionevole in pazienti affetti da Adenosine Deaminase Deficiency – Severe Combined Immune Deficiency (ADA-SCID). M
- Reperimento delle risorse finanziarie necessarie per sostenere il piano di sviluppo della Società. Nel corso dell'esercizio 2014 è stata attuata e portata a compimento con successo l'operazione di aumento di capitale sociale deliberata dall'Assemblea Straordinaria del 3 marzo 2014. L'aumento di capitale sociale si è concluso in data 4 aprile 2014 con l'integrale S

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. De'.

sottoscrizione delle 8.252.092 azioni ordinarie MolMed di nuova emissione per un controvalore complessivo pari ad Euro 4.969 migliaia.

In data 31 luglio 2014, il Consiglio di Amministrazione della Società ha approvato la sottoscrizione di un accordo di "SEF – Standby Equity Facility" (*Accordo SEF*) con Société Générale. In particolare, ai sensi dell'Accordo, SG si è impegnata a sottoscrivere un aumento di capitale della Società - da effettuarsi in più tranches, con esclusione del diritto di opzione, ai sensi dell'art. 2441, quarto comma, secondo periodo e dell'art. 2443 del Codice Civile, da eseguirsi in via scindibile entro e non oltre il 31 luglio 2016, per massime n. 46.000.000 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.

In data 23 settembre 2014, il Consiglio di Amministrazione, in esecuzione dell'Accordo SEF ha esercitato la delega, conferitagli ai sensi dell'art. 2443 cod. civ. dall'Assemblea Straordinaria del 8 settembre 2014 e ha trasmesso a SG una richiesta per la sottoscrizione di una prima tranche dell'aumento di capitale riservato. 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.

Inoltre il Consiglio di Amministrazione, in data 23 febbraio 2015 in forza della delega ricevuta dall'Assemblea Straordinaria del 3 marzo 2014, per aumentare il capitale sociale per massimi Euro 50.000.000,00 comprensivo dell'eventuale sovrapprezzo, da eseguirsi in via scindibile, in una o più tranches, entro e non oltre il 31 dicembre 2016 mediante emissione di azioni ordinarie da offrire in opzione agli Azionisti della Società ai sensi dell'art. 2441, comma 1 del Codice Civile, ha esercitato la suddetta delega, deliberando di aumentare il Capitale sociale fino a un importo massimo pari a Euro 50 milioni, anche in più tranches.

L'operazione si è perfezionata nel corso del mese di marzo e aprile 2015 con la sottoscrizione di tutto l'aumento di capitale proposto.

Le operazioni aziendali sopra delineate sono adeguatamente riportate nella Relazione sulla Gestione e nelle Note al Bilancio.

Il Collegio Sindacale ha accertato la conformità alla legge, allo statuto sociale e ai principi di corretta amministrazione delle suddette operazioni, assicurandosi che le medesime non fossero manifestamente imprudenti o azzardate, in potenziale conflitto di interessi, in contrasto con le delibere assunte dall'Assemblea o tali da compromettere l'integrità del patrimonio della Società; le operazioni con parti correlate sono state sottoposte alle procedure di trasparenza previste dalle disposizioni in materia.

2. Il Collegio Sindacale non ha riscontrato, nel corso dell'esercizio 2014 e successivamente alla chiusura dello stesso, operazioni societarie atipiche e/o inusuali effettuate con terzi o con parti correlate.

Le informazioni relative alle operazioni con parti correlate, realizzate nell'esercizio 2014 nonché la descrizione delle loro caratteristiche ed effetti economici, sono contenute nella Relazione sulla Gestione (punto 10.3), nelle Note Esplicative (n. 34) e nello Stato Patrimoniale e nel Conto Economico.

Il Collegio Sindacale, nel corso dell'esercizio 2014, ha verificato, anche mediante riunioni congiunte con il Comitato di Controllo e Rischi, l'adozione da parte della Società di comportamenti volti a garantire correttezza e trasparenza sia procedurale che sostanziale dei processi decisionali ed esecutivi delle operazioni effettuate con parti correlate. In particolare, il Collegio ha monitorato l'effettivo rispetto dei principi contenuti nel Codice per l'effettuazione di operazioni societarie significative o rilevanti con parti correlate come previsto dal Regolamento Consob n. 17221 del 12 marzo 2010 e successive modifiche. Il Collegio Sindacale ha vigilato sulla conformità della procedura adottata dalla Società ai principi indicati dalla Consob, oltre che sulla sua effettiva osservanza.



3. Tenuto conto della dimensione e della struttura della Società, stante l'inesistenza di operazioni atipiche e/o inusuali, il Collegio Sindacale reputa che l'informativa riguardante le operazioni della Società con parti correlate, riportata nelle 3 note di commento nel Bilancio 2014, di Molmed sia da considerarsi adeguata.
4. La Società di Revisione Deloitte & Touche ha rilasciato, in data 30 Aprile 2015 la relazione ai sensi dell'art. 14 del D.Lgs. 39/2010 nella quale si attesta che il Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2014 è conforme alle norme che ne disciplinano i criteri di redazione, è redatto con chiarezza e rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria, il risultato economico e i flussi di cassa della Società. La Società di Revisione ritiene altresì che la Relazione sulla Gestione e le informazioni di cui al comma 1, lettere c), d), f), l), m) e al comma 2, lettera b) dell'art. 123-bis del TUF presentate nella Relazione sul governo societario e gli assetti proprietari sono coerenti con il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2014. La Società di Revisione, infine, «per una migliore comprensione del bilancio d'esercizio, richiama l'attenzione su quanto illustrato dagli Amministratori nella relazione sulla gestione, ai paragrafi "Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo", "Aumento di capitale di Euro 5 milioni perfezionato nell'aprile 2014 e aumento di capitale di Euro 50 milioni perfezionato nell'aprile 2015" e "Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura dell'esercizio" e nelle note illustrative al paragrafo "Continuità aziendale", circa il fatto che nell'esercizio la Società ha sostenuto una perdita pari ad Euro 13.003 migliaia, e che tale risultato è legato al modello di business delle aziende biotech nella fase di sviluppo di nuovi prodotti il cui ritorno economico è per natura incerto e comunque previsto in futuri esercizi. In tale contesto gli Amministratori indicano che, tenuto conto dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti nel business plan 2015-2017, approvato in data 9 aprile 2015 sulla base delle più recenti informazioni disponibili a seguito dell'operazione di aumento di capitale conclusasi in pari data, i mezzi finanziari e le consistenze patrimoniali disponibili potranno garantire adeguate risorse per continuare l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione del

bilancio d'esercizio da parte del Consiglio di Amministrazione, non sussistendo quindi, alla data odierna, significative incertezze sulla continuità aziendale.».

5. Al Collegio Sindacale, nel corso dell'esercizio, non sono state presentate denunce ex art.2408 Cod.Civ., né ha ricevuto segnalazioni o esposti.
6. Nel corso dell'esercizio 2014 la Società ha conferito alla società di revisione Deloitte & Touche un incarico diverso dalla revisione dei bilanci, il cui corrispettivo, esclusa l'IVA, è indicato nel seguito:

Incarico	Corrispettivo
Parere di congruità sul prezzo di emissione delle azioni relative all'aumento di capitale con esclusione del diritto di opzione	53.620

7. Nel corso dell'esercizio 2014 la Società non ha conferito incarichi a soggetti legati alla Deloitte & Touche da rapporti continuativi e/o a società appartenenti alla rete Deloitte & Touche.
8. Nel corso dell'esercizio 2014, il Collegio Sindacale non ha rilasciato al Consiglio di Amministrazione, ai sensi dell'art. 2389, comma 3, del Codice civile, alcun parere in merito ai compensi attribuiti ad Amministratori investiti di particolari cariche.
9. Nel corso dell'esercizio 2014, il Consiglio di Amministrazione della Società ha tenuto n. 10 riunioni, alle quali il Collegio Sindacale ha sempre assistito.
- Il Comitato per il Controllo e i Rischi si è riunito 12 volte. Il Comitato per la Remunerazione si è riunito 2 volte. A tutte le riunioni di entrambi i Comitati ha sempre partecipato il Collegio Sindacale con almeno un suo rappresentante. Il Collegio Sindacale ha tenuto n. 17 adunanze,



12 delle quali in modo congiunto con il Comitato per il Controllo Interno. Ha inoltre partecipato alle Assemblee della Società tenute il 03 marzo 2014 l'8 aprile e l'08 settembre 2014.

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

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

11. Il Collegio Sindacale ha acquisito conoscenza e vigilato sull'adeguatezza della struttura organizzativa della Società, mediante raccolta di informazioni dai manager preposti. La struttura organizzativa è di fondamentale importanza per il razionale comportamento dell'impresa, perché, da un lato, consente la specializzazione delle funzioni e, dall'altro lato, permette il coordinamento e l'armonizzazione delle attività poste in essere dai singoli individui nell'espletamento dei compiti loro assegnati.

Al 31 dicembre 2014, la struttura organizzativa di MolMed S.p.A. è articolata in quattro principali divisioni operative: Ricerca, Sviluppo del farmaco, Operations e Sviluppo clinico.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "M".A handwritten signature in blue ink, appearing to be "S".A handwritten signature in blue ink, appearing to be "A".

Tali strutture riportano ai due Direttori Generali che, a sua volta, dipendono dal Presidente e Amministratore Delegato.

Le citate divisioni operative sono supportate da un sistema di funzioni orizzontali composto dalle seguenti direzioni: Amministrazione, Finanza e Controllo, Human Resources, Business Development e Investor Relations, Proprietà Intellettuale, Information Technology.

Al 31 dicembre 2014, il numero dei dipendenti era composto di 115 unità e di 14 collaboratori a progetto.

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

Partendo dal presupposto che le persone costituiscono il fattore più rilevante per il successo dell'impresa, la Società ha continuato a dedicare notevoli sforzi al miglioramento degli stili di direzione, alla motivazione e alla formazione del personale. In particolare, è stata svolta una rilevante attività formativa che ha riguardato il sistema di governance adottato, il Modello Organizzativo ex D.Lgs. 231/2001, la responsabilità per i reati di abuso di informazioni privilegiate e la manipolazione del mercato. Sono stati svolti, inoltre, specifici programmi di formazione scientifica e corsi in tema di tecniche informatiche, sicurezza e tutela dei dati personali.

12. Il sistema di controllo interno è costituito dal complesso coordinato di regole, procedure e strutture organizzative finalizzate - mediante un adeguato processo di identificazione, misurazione, gestione e monitoraggio dei principali rischi aziendali - a realizzare una gestione corretta, coordinata, efficiente e rivolta al costante perseguimento degli obiettivi di impresa. Un valido sistema di controllo interno muove dall'esigenza di sviluppare all'interno dell'impresa procedure e comportamenti trasparenti, affidabili e collegati a precise responsabilità. Esso, pertanto, contribuisce ad assicurare l'efficacia e l'efficienza della gestione, la sua



conoscibilità e verificabilità, l'affidabilità dell'informazione finanziaria, l'osservanza delle leggi e dei regolamenti e la salvaguardia del patrimonio sociale, prevenendo frodi a danno della Società e del mercato finanziario.

Il sistema di controllo interno è imperniato sui seguenti soggetti:

- Consiglio di Amministrazione. Con l'ausilio del Comitato di Controllo e Rischi, definisce le linee di indirizzo del sistema di controllo interno, ne verifica l'adeguatezza, l'efficacia e il corretto funzionamento. Il tutto con l'obiettivo di fare in modo che i principali rischi aziendali (operativi, economici, finanziari e di compliance) siano adeguatamente evidenziati, monitorati e gestiti.
- Amministratore esecutivo incaricato di sovrintendere alla funzionalità del sistema di controllo interno. Ha i compiti di identificare i principali rischi aziendali; di dare esecuzione alle linee di indirizzo definite dal Consiglio di Amministrazione; di provvedere alla progettazione, realizzazione e gestione del sistema di controllo interno, di verificarne in via continuativa – in base alla dinamica delle condizioni operative interne ed esterne – l'adeguatezza, l'efficacia e l'efficienza e di assumere le decisioni sulle azioni correttive da porre in essere.
- Preposto al controllo interno. Ad esso sono attribuite le funzioni di verifica dell'adeguatezza e dell'efficienza del sistema e, in caso siano rilevate anomalie, di proporre i piani correttivi. Tale figura è stata identificata dal Consiglio di Amministrazione con il responsabile della funzione di Internal Audit. Il Preposto dipende funzionalmente dal Presidente della Società, riferisce al Comitato di Controllo e Rischi e si relaziona con l'Amministratore esecutivo delegato al controllo interno.
- Comitato di Controllo e Rischi. Valuta, unitamente al dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari e al Revisore esterno, il corretto utilizzo dei principi contabili. Su impulso dell'Amministratore esecutivo delegato ai controlli esprime pareri sull'identificazione dei rischi aziendali e sulla progettazione, realizzazione e gestione del sistema di controllo interno. Valuta i piani di lavoro e i report del Preposto al controllo interno e della Società di Revisione. Vigila sull'efficacia del processo di revisione contabile.

Assiste il Consiglio di Amministrazione nell'espletamento dei suoi compiti inerenti i controlli interni aziendali e, in particolare: a) nel definire le linee di indirizzo dei controlli in modo che i principali rischi siano correttamente individuati e adeguatamente misurati, monitorati e gestiti; b) nel valutare, con cadenza almeno annuale, l'efficacia e l'effettivo funzionamento del sistema di controllo interno.

- Internal Audit. Svolge attività attinenti e funzionali all'Audit interno, vale a dire servizi funzionali alla verifica e al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza del sistema di controllo interno e della gestione dei rischi.
- Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari. I suoi compiti sono analiticamente specificati dall'art. 154-bis D. Lgs. 58/1998.

Completa il quadro il "Modello 231" che disciplina il sistema di controllo interno in relazione al disposto del D. Lgs. 231/2001 in tema di responsabilità amministrativa degli enti per fatti di reato commessi dai propri dipendenti e collaboratori.

Il sistema di controllo interno è altresì integrato dalle attività della Società di Revisione e del Collegio Sindacale.

Nel corso del 2014, il Collegio ha preso atto della valutazione complessiva del sistema di controllo interno del responsabile dell'Internal Audit che ha valutato il sistema di controllo interno adeguato e funzionante per ridurre i profili di rischio ad un livello accettabile per la corretta operatività dei processi aziendali. Il Collegio Sindacale ha vigilato sul sistema di controllo interno e di gestione dei rischi adottato dalla Società, valutandone l'adeguatezza, mediante incontri con il Preposto al controllo interno, il preposto alla redazione dei documenti contabili della Società, il management e il revisore legale.

13. Il Collegio Sindacale ha valutato e vigilato sull'adeguatezza del sistema amministrativo-contabile e sulla sua affidabilità nel rappresentare correttamente i fatti di gestione, mediante l'ottenimento di informazioni dai responsabili delle funzioni aziendali competenti, l'esame di documentazione aziendale e l'analisi dei risultati del lavoro svolto dalla Società di Revisione Deloitte & Touche.

Il Collegio Sindacale ha preso atto delle attestazioni rilasciate dall' Amministratore Delegato unitamente al Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari in merito all'adeguatezza – in relazione alle caratteristiche dell'impresa – e all'effettiva applicazione delle procedure amministrative e contabili per la formazione del bilancio di esercizio 2014.

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

14. Il Collegio Sindacale ha accertato, tramite verifiche dirette e informazioni assunte dalla Società di Revisione Deloitte & Touche e dal management, l'osservanza dei principi IAS/IFRS (nonché delle norme legislative e regolamentari) inerenti alla formazione e all'impostazione del Bilancio d'esercizio e della Relazione sulla Gestione. In particolare, si segnala quanto segue: i) in relazione all'informativa per settore di attività e per area geografica di cui alla Regolamentazione Consob, la Società ha identificato un unico segmento di business (si veda la sezione del Bilancio "Principi contabili e criteri di valutazione"); ii) è stata fornita l'informativa di cui alla delibera Consob 15519 del 27 luglio 2006 e alla comunicazione Consob DEM/6064293 del 28 luglio 2006; iii) è stata fornita l'informativa di cui al documento Banca d'Italia, Consob, Isvap, n. 2 del 6 febbraio 2009; in particolare, gli amministratori hanno indicato nella Relazione sulla Gestione, tra l'altro, i rischi finanziari a cui la Società è esposta e, nelle Note al Bilancio, le azioni intraprese per la copertura del fabbisogno finanziario.

15. Il Collegio Sindacale ha vigilato sulle modalità di concreta attuazione delle regole del governo societario previste dal Codice di autodisciplina redatto dal Comitato per la corporate governance della Borsa Italiana nel dicembre 2012, al quale la Società aderisce.

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

sussistenza dei requisiti di indipendenza dei tre Amministratori, non esecutivi, qualificati come indipendenti.

Il Collegio sindacale ha verificato la sussistenza dei requisiti di indipendenza dei propri componenti, ai sensi dell'art. 148, comma 3, del TUF, e di quelli prescritti dal Codice di Autodisciplina della Borsa Italiana.

16. Dall'attività di vigilanza e controllo svolta dal Collegio Sindacale, come descritta in precedenza, non sono emersi fatti significativi da menzionare nella Relazione all'Assemblea ovvero da segnalare agli organi di vigilanza e controllo.

17. Il Collegio Sindacale, preso atto del Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2014, non ha obiezioni da formulare in merito alle proposte di deliberazione presentate dal Consiglio di Amministrazione sulla copertura della perdita dell'esercizio 2014.

Il consigliere Riccardo Cortese ha comunicato in data 19 marzo 2015 le proprie dimissioni da membro indipendente e non esecutivo del Consiglio di Amministrazione di MolMed, con effetto a partire dal 1 aprile 2015. A seguito di tali dimissioni, il Consiglio ha ritenuto di non procedere immediatamente alla sostituzione per cooptazione, reputando corretto rimettere ogni decisione all'Assemblea dei Soci, in considerazione del tempo necessario per l'individuazione di un idoneo candidato nonché in vista dell'imminenza della prossima Assemblea.

Per tale motivo, sarete chiamati a deliberare anche in merito alla nomina di un nuovo amministratore, in sostituzione dell'Amministratore dimessosi, ovvero alla riduzione del numero di componenti dell'organo amministrativo da 12 a 11.

I Sindaci

Dott. Fabio Scoyni (Presidente del Collegio Sindacale)

Dott.ssa Flavia Daunia Minutillo (Sindaco effettivo)

Dott. Enrico Scio (Sindaco effettivo)

