



---

*Relazione finanziaria semestrale  
al 30 giugno 2015*

---

**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](http://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 include terapeutici antitumorali in sviluppo: Zalmoxis® (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; CAR-CD44v6, progetto di *"immuno-gene therapy"* contro il cancro con un vasto potenziale in ragione del riconoscimento specifico della variante 6 (v6) dell'antigene CD44 (CD44v6), che è espresso in molte neoplasie ematologiche e in numerosi tumori epiteliali. Zalmoxis® (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. CAR-CD44v6 è in sviluppo preclinico.

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

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

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

## Sommario

|                                                                                    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Sommario .....                                                                     | 3  |
| Dati sulla Società .....                                                           | 5  |
| Organi societari in sintesi .....                                                  | 6  |
| Relazione intermedia sulla gestione .....                                          | 9  |
| 1. Notizie sulla Società .....                                                     | 9  |
| 2. Combattere il cancro .....                                                      | 11 |
| 3. Portafoglio-prodotti .....                                                      | 15 |
| 4. Attività di sviluppo e produzione GMP conto terzi .....                         | 23 |
| 5. Agevolazioni e incentivi .....                                                  | 25 |
| 6. Corporate Governance .....                                                      | 26 |
| 7. Principali rischi ed incertezze a cui MolMed è esposta .....                    | 27 |
| 8. Altre informazioni .....                                                        | 34 |
| 9. Principali risultati ottenuti nel primo semestre 2015 .....                     | 34 |
| 10. Dati economici e finanziari .....                                              | 39 |
| 12. Outlook .....                                                                  | 46 |
| Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2015 .....                             | 47 |
| 1. Situazione patrimoniale e finanziaria .....                                     | 47 |
| 2. Conto economico .....                                                           | 48 |
| 3. Conto economico complessivo .....                                               | 48 |
| 4. Rendiconto finanziario .....                                                    | 49 |
| 5. Prospetto delle variazioni di patrimonio netto .....                            | 50 |
| 6. Situazione patrimoniale finanziaria ai sensi della delibera Consob .....        |    |
| n.15519 del 27 luglio 2006 .....                                                   | 51 |
| 7. Conto economico ai sensi della delibera Consob n.15519 del 27 luglio 2006 ..... | 52 |
| Note illustrative .....                                                            | 53 |
| 1. Informazioni generali .....                                                     | 53 |
| 2. Principi contabili e criteri di valutazione .....                               | 54 |
| 3. Informativa di settore .....                                                    | 59 |
| 4. Note di stato patrimoniale .....                                                | 60 |
| 5. Note di conto economico .....                                                   | 71 |

|                                                                                                                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 6. Altre note .....                                                                                                                                                    | 77 |
| Facoltà di derogare all'obbligo di pubblicare un documento informativo in ipotesi di operazioni significative .....                                                    | 92 |
| Attestazione del Bilancio semestrale abbreviato ai sensi dell'art.81ter del regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni ..... | 93 |
| Relazione della Società di Revisione .....                                                                                                                             | 94 |

### *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:<br>(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 | Claudio Bordignon                                                  |
| Consiglieri                          | Germano Carganico (esecutivo)                                      |
|                                      | Alberto Luigi Carletti                                             |
|                                      | Marina Del Bue (esecutivo)                                         |
|                                      | Gianluigi Fiorendi                                                 |
|                                      | Khalid Islam                                                       |
|                                      | Sabina Grossi                                                      |
|                                      | Mario Masciocchi (indipendente, <i>Lead Independent Director</i> ) |
|                                      | 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.*

*In data 3 giugno 2015, l'Assemblea Ordinaria ha ridotto il numero dei membri del Consiglio di Amministrazione da 12 a 11.*

### Collegio Sindacale

|                   |                         |
|-------------------|-------------------------|
| Presidente        | Fabio Scoyni            |
| Sindaci effettivi | Flavia Daunia Minutillo |
|                   | Enrico Scio             |
| Sindaci supplenti | 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 | Mario Masciocchi (indipendente, <i>Lead Independent Director</i> ) |
| Membri     | 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

Raffaella Ruggiero (indipendente)

Membri

Sabina Grossi

Mario Masciocchi (Indipendente)

*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. Riccardo Cortese è stato sostituito da Mario Masciocchi come componente indipendente del Comitato per la Remunerazione.*

### *Società di revisione*

Deloitte &amp; 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](http://www.molmed.com)).



## Relazione intermedia sulla gestione

### 1. Notizie sulla Società

MolMed è una Società di biotecnologie mediche, nata nel 1996 e focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura del cancro. Da marzo 2008, MolMed è quotata al Mercato Telematico Azionario (MTA) gestito da Borsa Italiana (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 2015 MolMed vanta, caso unico tra le *biotech* italiane, due prodotti antitumorali in Fase III di sperimentazione clinica, entrambi frutto delle proprie piattaforme tecnologiche:

Zalmoxis® (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 Zalmoxis® (TK), il cui processo di valutazione è in corso. 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 12 studi clinici completati (4 di Fase I, 8 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.

Inoltre, MolMed ha recentemente esercitato il diritto di opzione con OSR sul progetto di "*immuno-gene therapy*" del cancro CAR-CD44v6. CAR-CD44v6, ha un vasto potenziale terapeutico in ragione del riconoscimento della variante 6 (v6) dell'antigene CD44 (CD44v6) che è espressa da molte neoplasie ematologiche (leucemia mieloide acuta e mieloma multiplo), e da numerosi tumori epiteliali (mammario, polmonare, colico, pancreatico, e della testa/collo). CAR-CD44v6 appartiene alla famiglia dei CAR-T: linfociti armati con recettori chimerici che hanno dimostrato grande potenziale anti-tumorale. Il progetto CAR-CD44v6 beneficia della vasta esperienza e competenza che MolMed ha accumulato nel campo della terapia cellulare e genica, e nella coniugazione con il gene suicida TK.

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.

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; si sottolinea che è in fase di completamento l'ulteriore *facility* presso il parco scientifico OpenZone di Bresso. La nuova *facility* di Bresso permetterà di dotare MolMed di un ulteriore impianto produttivo di circa 3.300 m<sup>2</sup> che andrà ad aggiungersi a quello già operativo di circa 1.400 m<sup>2</sup> sito presso la sede di Via Olgettina, più che triplicando la capacità produttiva attuale.

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.

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. 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 svolgerà attività di sviluppo, produzione e trasferimento tecnologico finalizzati alla applicazione clinica e al mercato 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 2013<sup>1</sup>. 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 generalmente 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.

---

<sup>1</sup> 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, aumentando significativamente le probabilità di successo.

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.

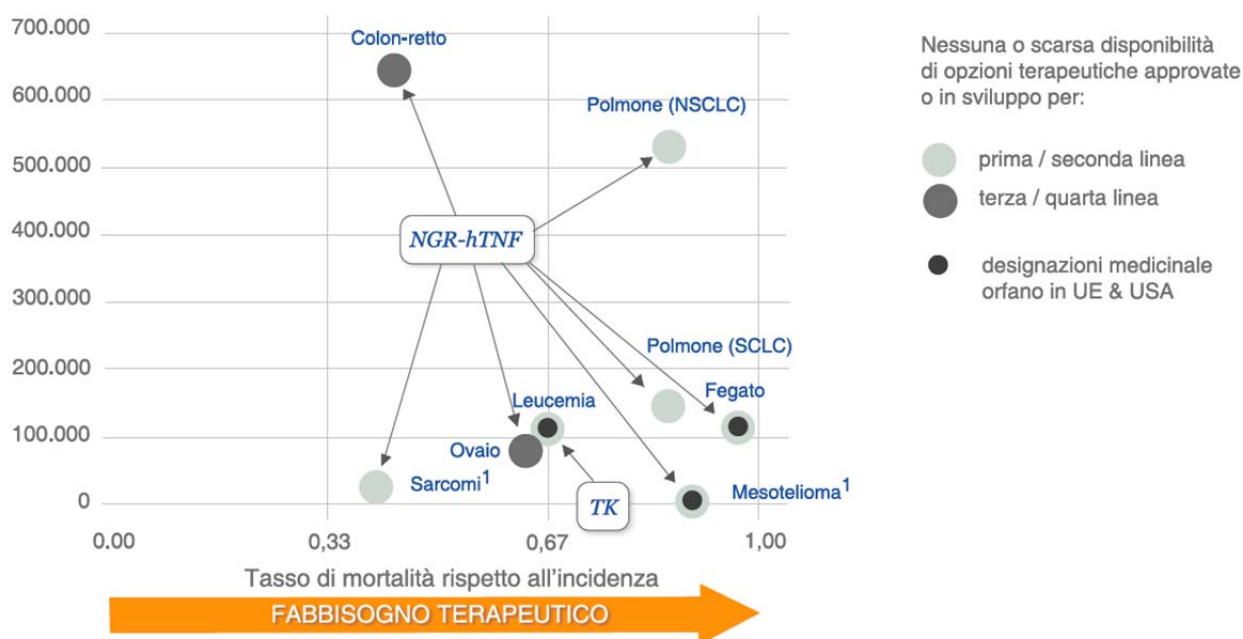
Infine, le nuove terapie mirate spesso possono essere impiegate sia come nuove opzioni alternative ai regimi esistenti, sia come agenti potenziatori o in sinergia coi regimi esistenti stessi. La tendenza corrente nella ricerca sul cancro è l'impiego di una combinazione di diverse classi di agenti terapeutici 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; <sup>1</sup>stima MolMed

Da un lato, l'attenzione della Società è focalizzata su tumori considerati rari o comunque poco diffusi, sebbene in rapida crescita a causa di esposizione 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 questi tumori, MolMed sta sviluppando terapie sperimentali, completamente originali e capostipiti di nuove classi terapeutiche, frutto di differenti approcci tecnologici:

- **Zalmoxis® (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;
- **CAR-CD44v6**, appartenente alla famiglia dei CAR-T, cioè linfociti armati con recettori chimerici che hanno dimostrato grande potenziale anti-tumorale, anche in caso di tumori particolarmente aggressivi; CAR-CD44v6 combina l'ingegneria genetica con l'immunoterapia del cancro, realizzando un oggetto terapeutico con un vasto potenziale grazie all'espressione dell'antigene specifico (CD44v6) in molte neoplasie ematologiche, come la leucemia mieloide acuta ed il mieloma multiplo, ed in numerosi tumori epiteliali, come i carcinomi mammario, polmonare, colico, pancreatico, e della testa/collo.

### 3. Portafoglio-prodotti

Il portafoglio-prodotti di MolMed è caratterizzato dai due antitumorali in sperimentazione clinica avanzata, Zalmoxis® (TK) e NGR-hTNF. Nel corso del 2014 e durante il primo semestre 2015, la maggior parte delle attività svolte dalle diverse funzioni aziendali si è focalizzata in particolare sullo sviluppo clinico di questi tre prodotti sperimentali.

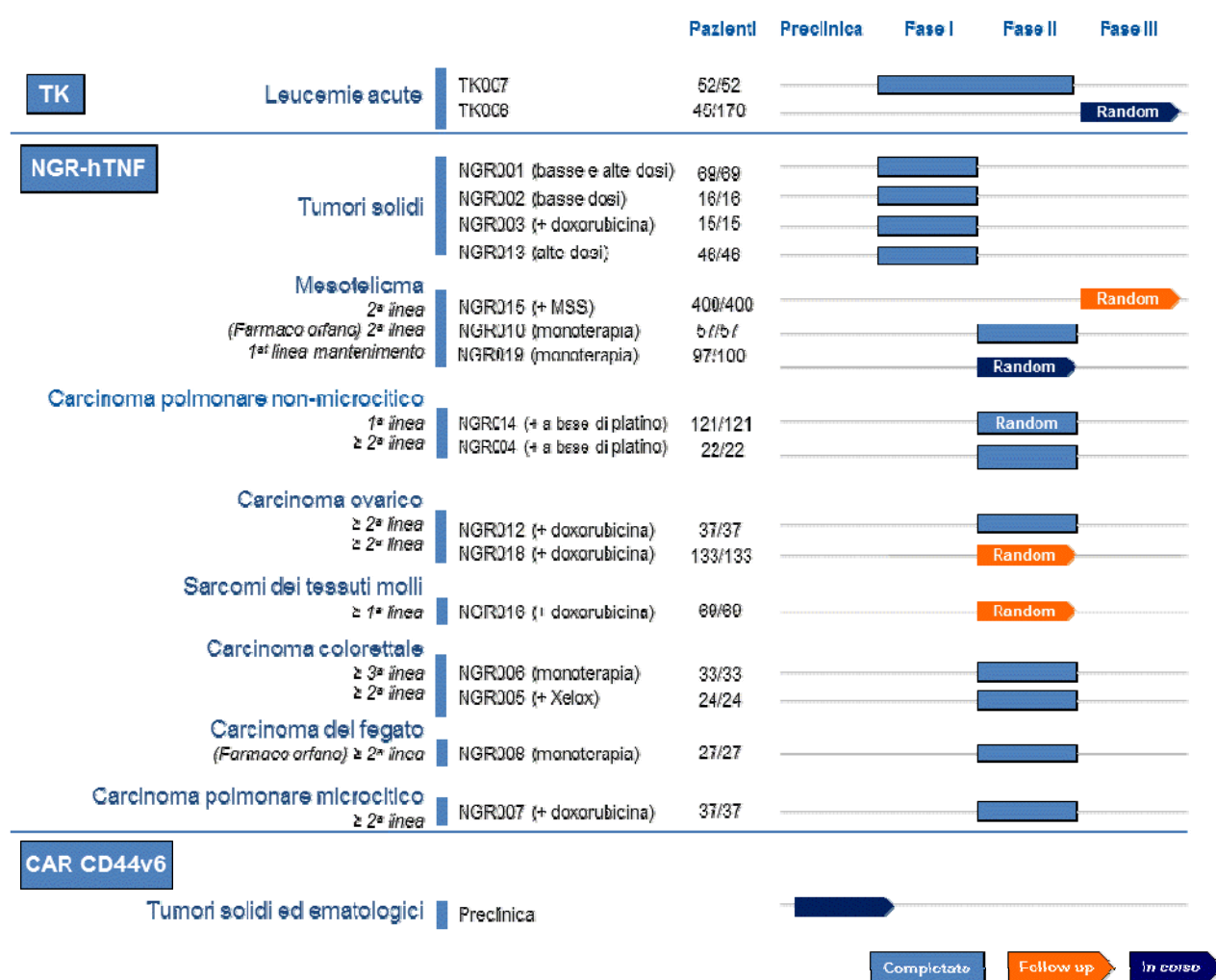
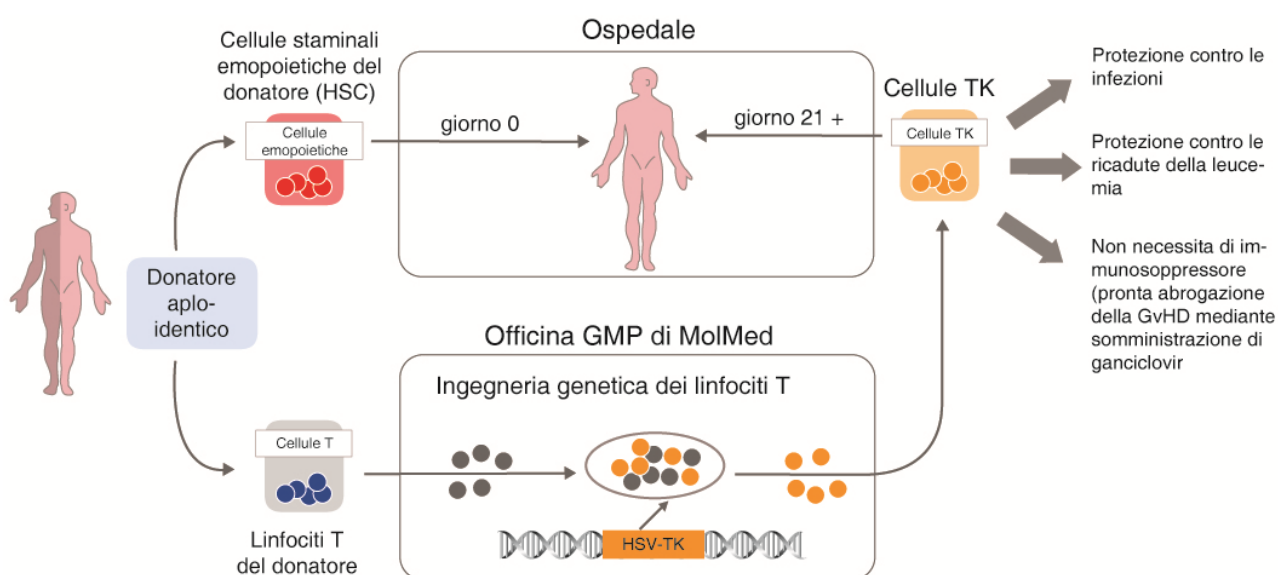


Figura 2. Il portafoglio-prodotti di MolMed al 30 giugno 2015.

### 3.1 Zalmoxis® (TK) - terapia cellulare per la cura delle leucemie

Zalmoxis® (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 Zalmoxis® (TK) nel trapianto da donatore parzialmente compatibile

La terapia Zalmoxis® (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 Zalmoxis® (TK) consiste nel modificare geneticamente i linfociti del donatore in modo da dotarli di un sistema di spegnimento mirato, che si attivi solamente per le cellule coinvolte nell'innescò 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 immunosoppressione radicale e prolungata. Zalmoxis® (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.

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

L'esito della sperimentazione di Fase II di Zalmoxis® (TK) (studio TK007), pubblicato su *The Lancet Oncology*<sup>2</sup>, ha dimostrato che l'introduzione della terapia Zalmoxis® (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 Zalmoxis® (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 2015 sono stati pubblicati<sup>3</sup> dati cumulativi su oltre 130 pazienti trattati con la tecnologia TK nel corso dei diversi studi svolti in ambito accademico e nello studio di Fase II TK007. Quest'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 ed 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.

Dati preliminari di efficacia dello studio TK008 sono inoltre stati presentati al 56° congresso della American Society of Haematology (ASH), tenutosi a San Francisco dal 6 al 9 dicembre 2014 e al 41° congresso della European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT), tenutosi ad Istanbul dal 22 al 25 marzo 2015. L'analisi della sopravvivenza libera da malattia a 1 anno (l'obiettivo primario dello studio) nei primi 24 pazienti arruolati nel braccio Zalmoxis® (TK) di questo studio randomizzato di Fase III ha evidenziato un tasso del 74%, ampiamente superiore al tasso predefinito nel protocollo al 30% per il braccio di controllo.

Da sottolineare inoltre che l'86% dei pazienti nel braccio Zalmoxis® (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%) e da una bassissima mortalità non legata a recidiva leucemica (10%). Un'analisi combinata degli studi di Fase II TK007 e Fase III TK008 ha confermato il potente effetto antileucemico della terapia cellulare Zalmoxis® (TK) correlato alla dose con una forte significatività statistica ( $p < 0.001$ ).

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 Zalmoxis® (TK), con una randomizzazione di

<sup>2</sup> *Lancet Oncol* 2009;10:489-500; <sup>3</sup>*Front Pharm* 2015 6:95; <sup>4</sup>ASH meeting 2014 Abs 2535; <sup>5</sup>EBMT meeting 2015 Abs 35

3 a 1 a favore dell'aggiunta di Zalmoxis® (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](http://www.clinicaltrials.gov): NCT00914628).

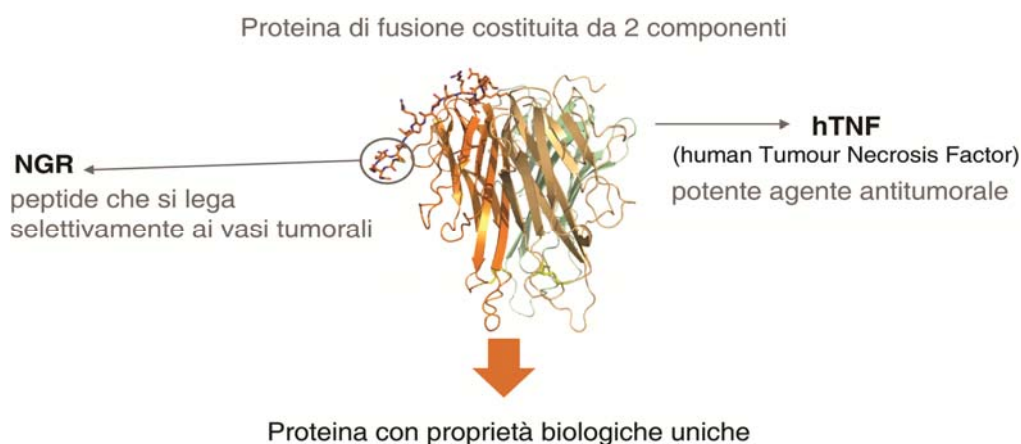
Nel corso del 2014 la Società ha inoltre sottomesso una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio presso l'ente regolatorio europeo (EMA) attraverso una procedura specifica (*Conditional Marketing Authorisation*) che si basa sui dati clinici di fase II; il processo di valutazione del dossier è in corso. La richiesta di *Conditional Marketing Authorization* è possibile nel caso di Zalmoxis® grazie alla rarità dell'indicazione clinica (Zalmoxis® ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano), al favorevole rapporto rischio/beneficio e all'evidenza di sicurezza ed efficacia clinica.

Per quanto riguarda la produzione di Zalmoxis® (TK), nel corso del primo semestre 2015 è proseguito il progetto di sviluppo in collaborazione con una società tedesca per l'applicazione di sistemi automatizzati al processo di produzione e controllo di Zalmoxis® (TK).

Le principali pubblicazioni relative a Zalmoxis® (TK) sono reperibili sul sito web della Società ([www.molmed.com](http://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. Studi condotti in modelli animali hanno inoltre evidenziato la capacità di NGR-TNF di potenziare l'attività anti-tumorale del sistema immune, promuovendo la migrazione dei linfociti nel tumore primario e nelle lesioni metastatiche.

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 primo semestre del 2015, i risultati completi dello studio di fase III con il farmaco sperimentale NGR-hTNF nel trattamento del mesotelioma pleurico sono stati presentati e discussi oralmente al 51° convegno annuale della American Society of Clinical Oncology (ASCO), tenutosi a Chicago dal 29 Maggio al 2 Giugno 2015.

Il trial internazionale NGR015, iniziato nel 2010 e i cui risultati top line erano stati rilasciati nel corso del 2014, ha rilevato un incremento statisticamente significativo del 45% della sopravvivenza globale nei pazienti che progrediscono più rapidamente dopo il trattamento di prima linea. Questo risultato è stato osservato nei pazienti che presentano la prognosi peggiore e che costituiscono il 50% del totale dei pazienti arruolati, mentre l'endpoint primario non è stato raggiunto per l'intera popolazione.

In questi pazienti a prognosi peggiore, la solidità del beneficio indotto da NGR-hTNF in combinazione con chemioterapia, rispetto alla chemioterapia da sola, è stata confermata dall'efficacia consistentemente riportata per tutti i gruppi di pazienti predefiniti in base a riconosciuti fattori di rischio (inclusi: istologia, performance status, età, sesso, etc.) e per tutti gli endpoints dello studio, con NGR-hTNF capace di prolungare del 45% la sopravvivenza libera da progressione, di ridurre del 45% il tasso di progressioni tumorali precoci e di incrementare del 65% la durata della sopravvivenza nei pazienti con controllo di malattia.

La rilevanza dei risultati ottenuti nei pazienti con mesotelioma è stata rafforzata da ulteriori analisi correlate ai dati della fase III che sono state illustrate sempre nel corso della conferenza ASCO in due presentazioni poster.

La prima di queste analisi ha evidenziato il valore del parametro clinico - intervallo libero da trattamento dopo terapia di prima linea - nell'identificare facilmente i pazienti in grado di ottenere il maggiore beneficio terapeutico da NGR-hTNF e nel definire l'aumentata aggressività e prognosi sfavorevole della malattia. La seconda analisi ha indicato il razionale dell'incrementato effetto terapeutico osservato con NGR-hTNF in questa popolazione, che presenta una malattia caratterizzata da un'aumentata angiogenesi tumorale (come rivelato da elevati livelli circolanti dell'enzima lattato deidrogenasi) e il ruolo chiave dello stato immunitario del paziente nel predire l'efficacia di NGR-hTNF. Infatti, nei pazienti con elevati livelli circolanti dei marcatori dell'angiogenesi e dello stato immunitario, la sopravvivenza globale è incrementata del 72% e la sopravvivenza libera da progressione del 89% con la combinazione di NGR-hTNF e chemioterapia in confronto alla chemioterapia da sola.

Allo studio registrativo di Fase III nel mesotelioma pleurico maligno recidivante (NGR015) 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](http://www.clinicaltrials.gov): NCT01098266).

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 al convegno ASCO dello scorso anno 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-naïve 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 primo semestre del 2015 è continuato il follow-up dei pazienti arruolati in studi randomizzati di Fase II nei sarcomi dei tessuti molli (NGR016), nel carcinoma ovarico (NGR018) e di fase III 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 è stato esteso anche in Russia dove nei prossimi anni l'incidenza di malattia e il fabbisogno terapeutico potrebbero subire un forte incremento. 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](http://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 della prima metà del 2015, MolMed ha proseguito il progetto di ulteriore incremento di scala per la produzione commerciale di NGR-hTNF, perseguendo la medesima strategia di esternalizzazione.

### 3.3 CAR-CD44v6 – “immuno-gene therapy” contro il cancro

In data 13 aprile 2015 è stato esercitato il diritto di opzione per l’acquisto dall’Ospedale San Raffaele del progetto di immuno-genetherapy contro il cancro sviluppato mediante l’uso del recettore chimerico per l’antigene CD44v6 (CAR-CD44v6) potenzialmente utilizzabile per varie forme di tumori ematologici e di carcinomi. Il CAR-CD44v6 fa parte della famiglia dei CAR-T, linfociti armati con recettori chimerici, che hanno dimostrato grande potenziale terapeutico soprattutto contro tumori ematologici, anche 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 elevato, 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 polmone, del colon, del pancreas, e della testa/collo.

L’acquisizione di questo progetto permette alla Società di ampliare in maniera importante la propria *pipeline*, entrando in uno dei più promettenti campi delle nuove strategie antitumorali, l’“immuno-genetherapy” del cancro. Il progetto sul CAR-CD44v6 beneficerà non solo della grande esperienza e know-how della Società nel campo delle terapie geniche e cellulari, ma anche della coniugazione col gene suicida TK, con la possibilità di diventare il primo prodotto CAR-T che integra un sistema di controllo già ampiamente sperimentato e validato in clinica.

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 l’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 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.

A tale riguardo, in data 15 aprile 2015, la Società ha pubblicato il Documento informativo relativo ad operazione di maggiore rilevanza con parti correlate ai sensi dell’articolo 5 del “Regolamento recante disposizioni in materia di operazioni con parti correlate” adottato dalla Consob con delibera n. 17221 del 12 marzo 2010 e successivamente modificato con delibera n. 17389 del 23 giugno 2010.

#### 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 2015 sono proseguite le attività previste dagli 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 – Severe Combined Immune Deficiency (ADA-SCID).

Infine, in data 19 marzo 2015, è stato siglato un nuovo accordo strategico con GSK in base al quale MolMed svolge attività di sviluppo, produzione e trasferimento tecnologico finalizzate 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 rappresentano la leadership tecnologica della Società in quest'ambito e hanno portato ad un incremento del 62,8% dei ricavi per attività conto terzi nel corso del primo semestre del 2015 (Euro 6.888 migliaia) rispetto al primo semestre 2014 (Euro 4.230 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 e nel primo semestre 2015 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;
- sviluppo di *packaging cell lines* semi-stabili: 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) fa parte di una famiglia di brevetti, di proprietà di MolMed, che include 10 domande di brevetto e 22 brevetti concessi (di cui 19 brevetti nazionali derivanti dal brevetto europeo concesso) 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;
- 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 Zalmoxis® (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 dei primi mesi del 2015 sono proseguite le attività previste dagli importanti accordi stipulati nel 2011, 2013 e 2015 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.

In particolare le attività del primo semestre hanno riguardato:

- 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;
- produzione di cellule trasdotte con i vettori lentivirali per il trattamento sperimentale di pazienti affetti da MLD e WAS, sempre per conto di GSK;
- produzione di vettori lentivirali per sviluppo di terapie genetiche per conto di Telethon;
- fornitura di attività di servizio legate ad attività di Controllo Qualità (*test* di sterilità secondo Farmacopea).

E' 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 m<sup>2</sup> che andrà ad aggiungersi a quello già operativo di circa 1.400m<sup>2</sup> 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 Zalmoxis® (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* ed il *biotech*.

## 5. Agevolazioni e incentivi

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

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

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

## 6. Corporate Governance

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

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

### 6.1 Attività di direzione e coordinamento

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

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

Ai sensi del D. Lgs. 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 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.

Nel corso del primo semestre 2015, l'Organismo di Vigilanza ha proseguito, seguendo il piano di audit presentato al Consiglio di Amministrazione, l'attività di verifica delle Procedure Operative - costituenti l'Allegato 6 del Modello - nei confronti dei Responsabili di Funzione, incentrando la propria attività sulla recente operazione di aumento di capitale che ha determinato lo sviluppo della Società, sia in termini di aumento di organico, sia in termini di conclusione di accordi strategici. Su tali aspetti l'Organismo di vigilanza ha analizzato la corretta applicazione delle Procedure Operative. L'attività del semestre verrà presentata al Consiglio di Amministrazione nella consueta relazione semestrale.

La versione pubblica del Modello, aggiornato al 15 giugno 2015, è disponibile nel sito web della Società: [www.molmed.com](http://www.molmed.com)

### 6.3 Operazioni con parti correlate

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

Le Procedure sono adottate da MolMed in attuazione di quanto previsto dalla Delibera n. 17221 del 12 marzo 2010, modificata con delibera n. 17389 del 23 giugno 2010, con cui Consob, ai sensi dell'art. 2391-bis

cod. civ. nonché degli artt. 113-ter, 114, 115 e 154-ter del d.lgsvo 24 febbraio 1998, n. 58 ("TUF") ha emanato il "Regolamento recante disposizioni in materia di operazioni con parti correlate", nonché tenendo conto delle indicazioni e degli orientamenti di cui alla Comunicazione Consob n. DEM/10078683 del 24 settembre 2010.

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

## **7. Principali rischi ed incertezze a cui MolMed è esposta**

### **7.1 Rischi connessi a fattori esterni**

#### **Rischi connessi ai prodotti in fase di sviluppo clinico**

La Società non ha ancora concluso lo sviluppo dei propri prodotti sperimentali attualmente nelle fasi di sperimentazione clinica e in particolare di Zalmoxis® (TK) e NGR-hTNF. Non può essere fornita alcuna garanzia del fatto che la Società rispetto ai prodotti sperimentali Zalmoxis® (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, conclusi positivamente, non diano gli stessi risultati positivi in fasi successive di sviluppo. Inoltre, gli studi clinici possono essere sospesi in qualunque momento per decisione della Società, ovvero delle autorità competenti, nel caso, ad esempio, in cui si ritenesse che i pazienti siano esposti a rischi sanitari elevati. Anche dopo l'approvazione da parte delle autorità competenti, un prodotto potrebbe dimostrarsi non sicuro o non avere gli effetti previsti (ad esempio, effetti collaterali potrebbero emergere successivamente all'immissione in commercio, oppure a causa di un'efficacia effettiva del prodotto inferiore rispetto a quanto emerso nelle fasi sperimentali), o non essere in ogni caso accettato dai soggetti operanti sul mercato (che potrebbero propendere per prodotti concorrenti) o, in generale, per altre ragioni che non possono essere controllate dalla Società, impedendone l'uso su vasta scala o obbligandone il ritiro dal mercato. L'eventuale incapacità da parte della Società di rispettare il proprio programma di sviluppo dei prodotti o di completare gli studi clinici nei tempi previsti può avere un sostanziale effetto negativo sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

#### **Rischi connessi all'elevato grado di concorrenza**

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

La Società è, inoltre, in competizione con numerose Società di dimensioni e caratteristiche operative simili alle proprie per la stipulazione di contratti di licenza (*out-licensing*) o di partnership con altre imprese bio-farmaceutiche. Tali concorrenti potrebbero in futuro essere in grado di sviluppare prodotti più sicuri, più

efficaci o meno costosi di quelli sviluppati da MolMed. Tali Società potrebbero, inoltre, risultare più efficaci nella produzione e nella commercializzazione dei propri prodotti, grazie a risorse proprie o dei propri licenzianti e/o licenziatari. Il livello della concorrenza nel mercato di riferimento e la presenza di concorrenti strutturati e di maggiori dimensioni potrebbe dunque determinare in futuro la perdita di quote di mercato, conseguenze negative sul posizionamento competitivo, nonché una riduzione degli eventuali ricavi e margini.

Tali circostanze potrebbero limitare in futuro la possibilità della Società di competere sul mercato con possibili effetti negativi sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

#### **Rischi connessi alla normativa di settore**

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

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

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

### **7.2 Rischi strategici e operativi**

#### **Rischi connessi all'effettuazione della ricerca, degli studi preclinici, clinici 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.

Qualora i soggetti terzi incaricati di svolgere attività di ricerca, studi preclinici e clinici nonché attività di produzione per conto della Società non adempiano, in tutto o in parte, alle proprie obbligazioni o non lo facciano in maniera appropriata o ancora, non siano in grado di svolgere gli studi nel rispetto dei tempi previsti o degli *standard* di qualità richiesti dalla Società, potrebbero verificarsi ritardi nell'espletamento degli studi preclinici e clinici o anche l'eventuale necessità di sostituire il soggetto terzo incaricato.

Il verificarsi di tali circostanze in futuro potrebbe determinare 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 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 Gian 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 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 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 Zalmoxis® (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 Zalmoxis® (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 ricerca di nuovi prodotti**

Alla data del presente documento, la Società oltre ai prodotti TK e NGR-hTNF, che possano essere sviluppati o commercializzati con successo e profitto da parte della Società, come già riportato in precedenza, ha ampliato la propria *pipeline* esercitando il diritto di opzione sul progetto dell' Ospedale San Raffaele il progetto di ricerca CAR-CD44v6.

Si segnala che non si può garantire che la Società in futuro sia in grado di acquistare da centri di ricerca o da società terze progetti di ricerca, invenzioni o prodotti che possano essere sviluppati o commercializzati con successo e profitto da parte della società stessa.

Pertanto, nell'ipotesi in cui la Società non riuscisse ad espandere la propria attività attraverso l'acquisto di progetti di ricerca, invenzioni o prodotti sviluppati da terzi, potrebbero aversi effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della società.

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

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

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

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

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

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

### **7.3 Rischi finanziari**

#### **Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo**

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

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

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

Coerentemente all'impostazione contabile seguita, che prevede l'addebito integrale dei costi di ricerca e sviluppo nel conto economico dell'esercizio del loro sostenimento, la Società ha presentato, sin dalla propria costituzione, risultati di esercizio negativi. In particolare, il primo semestre 2015 presenta una perdita pari ad Euro 11.208 migliaia, superiore per Euro 2.198 migliaia rispetto a quella del corrispondente periodo del precedente esercizio, pari a Euro 9.010 migliaia. Tale andamento è conseguenza dei maggiori costi di ricerca e sviluppo sostenuti coerentemente con quanto previsto dal piano industriale 2015-2017 approvato il 9 aprile 2015 a seguito del successo dell'operazione di aumento di capitale perfezionata nel 2015 e descritta la paragrafo **9.2 Aumento di capitale perfezionato nell'aprile 2015**.

Il piano industriale 2015-2017, assume un contesto di sviluppo in piena operatività e prevede nell'arco 2015-2017 le seguenti attività:

- 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 Zalmoxis® (TK).

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. In particolare, l'operazione di aumento di capitale conclusasi in data 9 aprile 2015 ha comportato 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).

Infine, come meglio descritto all'interno della Relazione finanziaria annuale 2014, è in essere un accordo di SEF (scadenza 31 luglio 2016) che ha l'obiettivo di aumentare la flessibilità della struttura finanziaria della Società, diversificando le fonti di finanziamento da destinare al soddisfacimento delle periodiche esigenze di liquidità di MolMed.

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

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 al 30 giugno 2015 non è 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.

## 8. Altre informazioni

### 8.1 Azioni proprie

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

## 9. Principali risultati ottenuti nel primo semestre 2015

### 9.1 Attività di Ricerca e Sviluppo

#### Attività di sviluppo di Zalmoxis® (TK)

- sottomissione in marzo 2014 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 (Zalmoxis® ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano), di favorevole rapporto rischio/beneficio e dell'evidenza di sicurezza ed efficacia clinica;
- la presentazione in aprile 2014 e 2015 ai convegni annuali della *European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT) dei dati cumulativi dei pazienti trattati con la terapia cellulare-genica Zalmoxis® (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 Zalmoxis® (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 dicembre 2014 al 56° convegno annuale della *American Society of Hematology* (ASH) di primi dati dallo studio randomizzato registrativo di Fase III TK008, attualmente in corso. L'analisi dei primi 24 pazienti arruolati nel braccio Zalmoxis® (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 nel protocollo al 30% per il braccio di controllo. Da sottolineare che l'86% dei pazienti nel braccio Zalmoxis® (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 Zalmoxis® (TK) maggiori) e da una bassissima mortalità non legata a recidiva leucemica (10% - che si azzerava nei pazienti che avevano raggiunto l'immunoricostruzione);
- proseguimento delle attività di industrializzazione del processo produttivo di Zalmoxis® (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 Zalmoxis® (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 2015 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;
- 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 non squamosi.

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 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 e nel primo semestre 2015 è continuato il follow-up dei pazienti arruolati in studi randomizzati di Fase II nei sarcomi dei tessuti molli (NGR016) e nel carcinoma ovarico (NGR018) e nel mesotelioma (NGR019). In giugno 2014 sono inoltre stati presentati ad ASCO i risultati di due 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*

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 otto famiglie di brevetti per un totale di 122 brevetti concessi e 36 domande depositate che coprono il gene terapeutico Vif, metodi e tecnologie per la manipolazione di cellule staminali emopoietiche e linfociti T, tecnologie impiegate nei vettori virali, sistemi per la produzione di vettori virali, linee cellulari di packaging per la produzione di vettori retrovirali e per la produzione stabile e semi-stabile di vettori lentivirali e un sistema per la purificazione di vettori retrovirali o 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. Infine, 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) fa parte di una famiglia di brevetti, di proprietà di MolMed, che include 10 domande di brevetto e 22 brevetti concessi (di cui 19 brevetti nazionali derivanti dal brevetto europeo concesso) 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.

Sono cominciate le attività di ricerca e sviluppo relative al progetto CAR-CD44v6 finalizzate alla caratterizzazione dell'attività antitumorale di linfociti esprimenti CAR-CD44v6 in modelli animali di tumori umani e murini, ed allo sviluppo di sistemi di produzione di vettori virali codificanti per il CAR-CD44v6 in associazione al gene suicida HSV-TK Mut2.

### *Sviluppo e produzione GMP conto terzi*

Le attività di sviluppo e produzione di nuovi trattamenti di terapia genica e cellulare svolte conto terzi stanno consolidando la leadership tecnologica della Società in quest'ambito e hanno portato ad un incremento del 62,8% dei ricavi per attività conto terzi nel primo semestre 2015 (Euro 6.888 migliaia) rispetto al primo semestre 2014 (Euro 4.230 migliaia).

Nel corso del primo semestre 2015 sono proseguite le attività previste dai quattro importanti accordi stipulati nel 2011, 2013 e nel 2015 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.

E' 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 m<sup>2</sup> che andrà ad aggiungersi a quello già operativo di circa 1.400m<sup>2</sup> 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 Zalmoxis® (TK), permetterà anche, combinato alla leadership tecnologica nel settore della terapia delle malattie genetiche rare e della "immuno-gene therapy" dei tumori, di posizionare MolMed come partner strategico per il *big pharma* e il *biotech*.

## 9.2 Aumento di capitale perfezionato ad aprile 2015

In data 3 marzo 2014 l'Assemblea Straordinaria degli Azionisti della Società aveva 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 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 comportato 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.

Durante il periodo di offerta iniziato il 9 marzo 2015 e conclusosi il 30 marzo 2015, 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. per un importo pari a Euro 8.592.651 nell'esercizio 2014 e per un importo pari a Euro 1.552.123 nel primo semestre 2015.

Inoltre nel mese di 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 1.552.123.

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.

### ***9.3 Sottoscrizione di un accordo di collaborazione strategica con GlaxoSmithKline (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.

### ***9.4 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.

### ***9.5 Conferimento dell'Annual Most Innovative EU Biotech SME Award***

In data 23 giugno 2015 MolMed ha ricevuto, per mano di Carlos Moedas, Commissario Europeo per la ricerca, la scienza e l'innovazione, l'Annual Most Innovative EU Biotech SME Award (categoria red biotech), il prestigioso riconoscimento promosso da EuropaBio.

## 10. Dati economici e finanziari

### 10.1 Dati economici

| (importi in migliaia di Euro)                 | 1° semestre 2015 | 1° semestre 2014 | Variazione     | Variazione %   |
|-----------------------------------------------|------------------|------------------|----------------|----------------|
| Ricavi                                        | 6.888            | 4.230            | 2.658          | 62,8%          |
| Altri proventi                                | 286              | 473              | (187)          | (39,5%)        |
| <b>Totale ricavi operativi</b>                | <b>7.174</b>     | <b>4.703</b>     | <b>2.471</b>   | <b>52,5%</b>   |
| Acquisti materie prime e materiali di consumo | 1.916            | 1.656            | 260            | 15,7%          |
| Costi per servizi                             | 10.408           | 6.517            | 3.891          | 59,7%          |
| Costi per godimento di beni di terzi          | 682              | 589              | 93             | 15,8%          |
| Costi del personale                           | 4.954            | 4.456            | 498            | 11,2%          |
| Altri costi operativi                         | 55               | 62               | (7)            | (11,3%)        |
| Ammortamenti e svalutazioni                   | 258              | 214              | 44             | 20,6%          |
| <b>Totale costi operativi</b>                 | <b>18.273</b>    | <b>13.494</b>    | <b>4.779</b>   | <b>35,4%</b>   |
| <b>Risultato operativo</b>                    | <b>(11.099)</b>  | <b>(8.791)</b>   | <b>(2.308)</b> | <b>(26,3%)</b> |
| Proventi finanziari                           | 47               | 29               | 18             | 62,1%          |
| Oneri finanziari                              | (156)            | (248)            | (92)           | (37,1%)        |
| <b>Proventi e oneri finanziari netti</b>      | <b>(109)</b>     | <b>(219)</b>     | <b>110</b>     | <b>50,2%</b>   |
| <b>Risultato prima delle imposte</b>          | <b>(11.208)</b>  | <b>(9.010)</b>   | <b>(2.198)</b> | <b>(24,4%)</b> |
| Imposte sul reddito                           | -                | -                | -              | -              |
| <b>Utile (perdita) del periodo</b>            | <b>(11.208)</b>  | <b>(9.010)</b>   | <b>(2.198)</b> | <b>(24,4%)</b> |

#### Ricavi operativi

Le attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi hanno generato ricavi per Euro 6.888 migliaia contro Euro 4.230 migliaia nel corrispondente periodo del precedente esercizio, con un aumento del 62,8% rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio grazie alle attività legate essenzialmente 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. In particolare, i ricavi del primo semestre beneficiano dell'impatto del contratto siglato il 19 marzo 2015 con GSK descritto al paragrafo 9.3. A tale riguardo, si precisa che (i) l'*upfront* è imputato a conto economico lungo la durata dell'accordo (fino a marzo 2020), (ii) le *milestones* previste sono riconosciute a conto economico al momento del loro raggiungimento, mentre (iii) l'anticipo sulle attività da effettuare a favore di GSK è riconosciuto a conto economico nel momento in cui il servizio è effettivamente reso.

Gli altri proventi, pari a Euro 286 migliaia, derivano principalmente da attività svolte nell'ambito di progetti di finanza agevolata e risultano in diminuzione rispetto al primo semestre 2014 (-39,5%).

Per maggiori dettagli si rimanda a quanto riportato nelle Note.

#### Costi operativi

I costi operativi del primo semestre 2015 ammontano complessivamente a Euro 18.273 migliaia e presentano un incremento di Euro 4.779 migliaia rispetto al primo semestre 2014 (Euro 13.494 migliaia). La suddetta variazione che rappresenta una percentuale pari al 35,4%, è principalmente legata all'incremento dei costi per servizi.

L'incremento di Euro 260 migliaia (+15,7%) negli acquisti di materie prime e materiali di consumo, da Euro

1.656 migliaia nel primo semestre 2014 a Euro 1.916 migliaia nel primo semestre 2015 è principalmente legato all'intensificazione delle attività di sviluppo e produzione GMP e all'accresciuta attività di trattamento sui pazienti Zalmoxis® (TK) arruolati nello studio clinico.

I costi per servizi sono passati da Euro 6.517 migliaia al 30 giugno 2014 a Euro 10.408 migliaia al 30 giugno 2015. L'incremento di Euro 3.891 migliaia (+59,7%) registrato nel periodo è riconducibile principalmente ai seguenti effetti combinati:

- aumento dei costi esterni di sviluppo, passati da Euro 3.249 migliaia nel primo semestre 2014 a Euro 6.655 nel primo semestre 2015 principalmente a causa dell'acquisizione del progetto di ricerca CAR-CD44v6, avvenuta in data 13 aprile 2015, da Ospedale San Raffaele per un importo pari a Euro 3,2 milioni, tramite l'esercizio del diritto d'opzione citato in precedenza (al paragrafo **3. Portafoglio Prodotti** della presente Relazione);
- aumento dei costi per consulenze e collaborazioni tecniche, passate da Euro 217 migliaia nel primo semestre 2014 a Euro 312 migliaia nel primo semestre 2015, è attribuibile principalmente ai costi per l'arruolamento di pazienti per il prodotto Zalmoxis® (TK);
- diminuzione per Euro 528 migliaia (-69,1%) dei costi per "License fees" e spese brevettuali, passate da Euro 764 migliaia nel primo semestre 2014 a Euro 236 migliaia nel primo semestre 2015, è principalmente dovuta al riconoscimento nello stesso periodo del precedente esercizio di una *milestone* relativa al percorso regolatorio di un prodotto in *pipeline*;
- aumento dei costi per manutenzione, passati da Euro 160 migliaia nel primo semestre dello scorso esercizio a Euro 266 migliaia nel primo semestre 2015, è legato principalmente ai costi sostenuti in relazione al *revamping* ordinario degli impianti produttivi dell'attuale *facility* GMP;
- incremento dei costi legati alle spese per trasporto e stoccaggio materiali, passati da Euro 188 migliaia al 30 giugno 2014 a Euro 247 migliaia al 30 giugno 2015, dovuto al trasporto e allo stoccaggio dei materiali necessari per la produzione conto terzi e per il trattamento dei pazienti Zalmoxis® (TK);
- incremento dei costi per utenze, passate da Euro 254 migliaia nel primo semestre 2014 a Euro 537 migliaia nel primo semestre 2015, legato all'ampliamento delle superfici occupate da MolMed presso l'*Open Zone* Zambon di Bresso;
- incremento, per Euro 179 migliaia, dei costi per consulenze legali e amministrative, passate da Euro 253 migliaia al 30 giugno 2014 a Euro 432 migliaia al 30 giugno 2015. La variazione è dovuta principalmente all'aumento delle consulenze legali per la stesura di contratti relativi a progetti significativi per la Società e alle attività inerenti alla *Governance* aziendale.

I "Costi per godimento beni di terzi" pari a Euro 682 migliaia nei primi sei mesi dell'esercizio 2015, sono aumentati di Euro 93 migliaia (+15,8%) rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio a seguito dell'inizio della locazione della sede secondaria di Bresso dal maggio 2014.

I costi per il personale sono in aumento (+11,2%) rispetto al periodo precedente, Euro 4.954 migliaia nel primo semestre del 2015 e Euro 4.456 migliaia nel corrispondente periodo del 2014. Tale incremento è legato a un aumento del numero dei dipendenti con ruoli operativi all'interno della struttura societaria.

Gli altri costi operativi, che ammontano a Euro 55 migliaia nel primo semestre 2015, evidenziano un decremento rispetto al primo semestre 2014 (-11,3%) dovuto alla riduzione delle liberalità per borse di studio.



Gli ammortamenti e svalutazioni del primo semestre 2015 ammontano a Euro 258 migliaia e risultano superiori di Euro 44 migliaia (+20,6%) rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio principalmente a seguito dell'inizio del periodo di ammortamento dei cespiti relativi alla nuova *facility* di Bresso. Gli investimenti realizzati nel periodo, pari a Euro 2.244 migliaia, sono sostanzialmente 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 Zalmoxis® (TK), nonché ai lavori di adeguamento ed ottimizzazione dell'impianto GMP.

### **Risultato operativo**

Il risultato operativo del primo semestre 2015, negativo per Euro 11.099 migliaia, risulta essere inferiore di una percentuale pari al 26,3% rispetto a quello del primo semestre del 2014, negativo per Euro 8.791 migliaia, in relazione soprattutto all'acquisto del progetto CAR-CD44v6 rilevante per l'ampliamento della *pipeline*.

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

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

### **Proventi e oneri finanziari netti**

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a Euro 109 migliaia, con una variazione positiva di Euro 110 migliaia rispetto al primo semestre 2014.

I proventi finanziari, pari a Euro 47 migliaia (Euro 29 migliaia al 30 giugno 2014) derivano principalmente dalla gestione delle disponibilità liquide della Società attraverso investimenti temporanei a basso profilo di rischio.

Gli oneri finanziari, pari a Euro 156 migliaia nel primo semestre 2015, sono in netta diminuzione (-37,1%) rispetto al corrispondente periodo del 2014. Il decremento registrato nel periodo è principalmente attribuibile alle commissioni pro-soluto registrate nel corso del primo semestre del precedente esercizio in relazione alle cessioni pro-soluto di crediti IVA, incassati entro la fine dell'esercizio 2014.

### **Risultato del periodo**

Il risultato del primo semestre 2015 evidenzia una perdita di Euro 11.208 migliaia, rispetto ad una perdita di Euro 9.010 migliaia registrata nel corrispondente periodo del precedente esercizio.

## 10.2 Dati patrimoniali e finanziari

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

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>                | <b>30.06.2015</b> | <b>31.12.2014</b> |
|-----------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Capitale immobilizzato</b>                       |                   |                   |
| Immobilizzazioni e altre attività a lungo termine   | 9.865             | 10.476            |
| <b>Totale capitale immobilizzato</b>                | <b>9.865</b>      | <b>10.476</b>     |
| <b>Capitale circolante netto</b>                    |                   |                   |
| Rimanenze                                           | 840               | 774               |
| Crediti verso clienti ed altre attività commerciali | 5.418             | 4.364             |
| Crediti tributari                                   | 4.367             | 845               |
| Altri crediti e attività correnti                   | 1.627             | 1.734             |
| Debiti commerciali                                  | (18.766)          | (9.852)           |
| Altre passività                                     | (4.390)           | (2.124)           |
| <b>Totale capitale circolante netto</b>             | <b>(10.904)</b>   | <b>(4.259)</b>    |
| <b>Altre passività non correnti</b>                 |                   |                   |
| Altre passività non correnti                        | (3.552)           | (5.525)           |
| <b>Totale passività non correnti</b>                | <b>(3.552)</b>    | <b>(5.525)</b>    |
| <b>TOTALE IMPIEGHI</b>                              | <b>(4.591)</b>    | <b>692</b>        |
| <b>Patrimonio netto</b>                             | <b>41.481</b>     | <b>12.082</b>     |
| <b>Posizione finanziaria netta</b>                  | <b>46.072</b>     | <b>11.390</b>     |
| <b>TOTALE FONTI</b>                                 | <b>(4.591)</b>    | <b>692</b>        |

### Capitale immobilizzato

Le voci che compongono il capitale immobilizzato al 30 giugno 2015 e al 31 dicembre 2014 sono descritte nella tabella seguente:

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i> | <b>30.06.2015</b> | <b>31.12.2014</b> |
|--------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Attività materiali                   | 7.822             | 5.996             |
| Awiamiento                           | 77                | 77                |
| Attività immateriali                 | 254               | 253               |
| Attività finanziarie                 | 212               | 7                 |
| Crediti tributari                    | -                 | 2.557             |
| Altre attività                       | 1.500             | 1.586             |
| <b>Totale capitale immobilizzato</b> | <b>9.865</b>      | <b>10.476</b>     |

Il capitale immobilizzato al 30 giugno 2015 risulta pari a Euro 9.865 migliaia.

Gli investimenti realizzati nel primo semestre 2015, pari a Euro 2.244 migliaia, sono principalmente legati ai lavori per il completamento della nuova sede di Bresso come meglio dettagliato nelle Note e in minor misura al normale rinnovamento delle attrezzature di laboratorio e all'acquisto di nuove apparecchiature utilizzate nei processi di produzione, nonché ai lavori di adeguamento ed ottimizzazione dell'impianto GMP.

L'incremento delle "Attività immateriali" per un importo lordo pari a Euro 28 migliaia, è principalmente dovuto alla validazione in 19 paesi del Brevetto Europeo concesso che rivendica una linea cellulare per la produzione semi-stabile di vettori lentivirali per Euro 21 migliaia e Euro 7 migliaia all'acquisto di un software per la gestione di impianti di laboratorio della nuova *facility* non ancora in uso.

I crediti tributari non correnti alla data del 30 giugno 2015 risultano essere pari a zero. La diminuzione per un importo pari a Euro 2.557 migliaia rispetto al 31 dicembre 2014 è principalmente dovuta al fatto che nel corso del mese di giugno è stata presentata all'Agenzia delle Entrate la documentazione ai fini del rimborso IVA pari a Euro 2.557 migliaia, conseguentemente detto credito è stato classificato fra i crediti tributari correnti.

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.

### Capitale circolante

Il dettaglio delle componenti del capitale circolante netto al 30 giugno 2015 e al 31 dicembre 2014 è riportato nella tabella seguente:

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>                | <b>30.06.2015</b> | <b>31.12.2014</b> |
|-----------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Rimanenze                                           | 840               | 774               |
| Crediti verso clienti ed altre attività commerciali | 5.418             | 4.364             |
| Crediti tributari                                   | 4.367             | 845               |
| Altri crediti e attività correnti                   | 1.627             | 1.734             |
| Debiti commerciali                                  | (18.766)          | (9.852)           |
| Altre passività                                     | (4.390)           | (2.124)           |
| <b>Totale capitale circolante netto</b>             | <b>(10.904)</b>   | <b>(4.259)</b>    |

Il capitale circolante netto negativo al 30 giugno 2015 per Euro 10.904 migliaia ha subito una variazione negativa per Euro 6.645 migliaia rispetto al valore al 31 dicembre 2014 (negativo per Euro 4.259).

In particolare, l'incremento dei "Crediti tributari" passati da Euro 845 migliaia al 31 dicembre 2014 a Euro 4.367 migliaia al 30 giugno 2015 è legato alla classificazione tra le attività correnti del credito IVA pari a Euro 2.557 migliaia, in quanto nel corso del mese di giugno è stata presentata all'Agenzia delle Entrate la documentazione per il rimborso dello stesso; alla chiusura del precedente esercizio tale credito risultava tra i crediti per IVA a lungo termine.

L'incremento dei "Debiti commerciali" è sostanzialmente legato alla variazione in aumento dei risconti passivi che si riferiscono principalmente a ricavi derivanti da servizi di terapia genica e cellulare che verranno

prestati dalla Società in periodi futuri. La variazione significativa, per Euro 8.914 migliaia, da Euro 9.852 migliaia al 31 dicembre 2014 a Euro 18.766 al 30 giugno 2015, è sostanzialmente legata agli impatti dell'accordo siglato con GSK in data 19 marzo 2015 che ha portato a contabilizzare risconti passivi a fronte dell'*up-front* e anticipi riconosciuti a conto economico rispettivamente lungo la durata dell'accordo e nel momento in cui il servizio è effettivamente reso.

Come già indicato il suddetto contratto globalmente prevede per la Società ricavi per un ammontare minimo di Euro 34 milioni nei prossimi 5 anni. Per maggiori dettagli in merito si veda il paragrafo *9.3 Sottoscrizione di un accordo di collaborazione strategica con GlaxoSmithKline (GSK) per lo sviluppo, produzione e trasferimento tecnologico nel campo delle terapie geniche*.

L'incremento della voce Altre passività per Euro 2.266 migliaia, da Euro 2.124 migliaia al 31 dicembre 2014 a Euro 4.390 migliaia al 30 giugno 2015, è principalmente dovuto alla riclassifica dalla voce "Altre passività non correnti" per Euro 1.961 migliaia degli anticipi su progetti finanziati dalla Comunità Europea *CELL-PID* e *SUPERSIST* riclassificati a breve termine concludendosi rispettivamente nel mese di ottobre 2015 e aprile 2016.

#### Passività non correnti

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

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>                                    | <b>30.06.2015</b> | <b>31.12.2014</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto | 209               | 208               |
| Altre passività                                                         | 3.343             | 5.317             |
| <b>Totale passività non correnti</b>                                    | <b>3.552</b>      | <b>5.525</b>      |

Le "Passività non correnti" hanno subito una variazione in diminuzione per Euro 1.973 migliaia, passando da Euro 5.525 migliaia al 31 dicembre 2014 a Euro 3.552 migliaia al 30 giugno 2015. Il decremento è per lo più attribuibile alla riclassifica da "Altre passività non correnti" a "Altre passività correnti", come meglio descritto nel precedente paragrafo, per Euro 1.961 migliaia degli anticipi su progetti finanziati dalla Comunità Europea *CELL-PID* e *SUPERSIST* il cui completamento è previsto nei 12 mesi successivi.

#### Patrimonio netto e operazioni sul capitale

Si precisa che l'incremento del Patrimonio netto riflette gli impatti generati dall'operazione straordinaria di aumento di capitale per complessivi Euro 50 milioni perfezionato ad aprile 2015. Per maggiori dettagli circa l'evoluzione del patrimonio netto, si rimanda a quanto descritto nelle Note illustrative.

**Posizione finanziaria netta**

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>                               | <b>30.06.2015</b> | <b>31.12.2014</b> |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Cassa                                                              | 16                | 10                |
| Altre disponibilità liquide                                        | 37.954            | 11.374            |
| Mezzi equivalenti                                                  | -                 | -                 |
| <b>A. Liquidità</b>                                                | <b>37.970</b>     | <b>11.384</b>     |
| <b>B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie</b> | <b>8.102</b>      | <b>6</b>          |
| Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie        | -                 | -                 |
| Debiti finanziari correnti                                         | -                 | -                 |
| <b>C. Indebitamento finanziario corrente</b>                       | <b>-</b>          | <b>-</b>          |
| <b>D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)</b>             | <b>46.072</b>     | <b>11.390</b>     |
| Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie        | -                 | -                 |
| Debiti finanziari non correnti                                     | -                 | -                 |
| <b>E. Indebitamento finanziario non corrente</b>                   | <b>-</b>          | <b>-</b>          |
| <b>F. Posizione finanziaria netta (D+E)</b>                        | <b>46.072</b>     | <b>11.390</b>     |

La posizione finanziaria netta al 30 giugno 2015 è positiva per Euro 46.072 migliaia e comprende cassa, disponibilità liquide e crediti finanziari correnti rappresentati da obbligazioni, in assenza di indebitamento finanziario. La posizione finanziaria netta, pari a Euro 11.390 migliaia al 31 dicembre 2014, registra nel primo semestre 2015 una variazione di Euro 34.682 migliaia legata principalmente (i) ai proventi dell'operazione di aumento di capitale per Euro 39.858 migliaia, (ii) al versamento soci conto futuro aumento di capitale effettuato nel mese di febbraio 2015 per Euro 1.552 migliaia, (iii) agli incassi derivanti dal già citato contratto siglato con GSK il 19 marzo 2015 e (iv) all'acquisto del progetto di ricerca CAR-CD44v6 per Euro 3.904 migliaia, comprensivo di IVA.

## *12. Outlook*

### *12.1 Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura del periodo*

Non si segnalano fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura del periodo, oltre a quanto già descritto nei singoli paragrafi della presente Relazione.

### *12.2 Evoluzione prevedibile della gestione*

Il piano industriale 2015-2017, approvato in data 9 aprile 2015 a seguito della conclusione dell'operazione di aumento di capitale, si basa su un contesto di sviluppo in piena operatività e nell'arco 2015-2017 prevede le seguenti attività:

- 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 Zalmoxis® (TK).

## Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2015

### 1. Situazione patrimoniale e finanziaria

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>                                    | Note | 30.06.2015    | 31.12.2014    |
|-------------------------------------------------------------------------|------|---------------|---------------|
| <b>ATTIVITA'</b>                                                        |      |               |               |
| Attività materiali                                                      | 1    | 7.822         | 5.996         |
| Awramento                                                               | 2    | 77            | 77            |
| Attività immateriali                                                    | 2    | 254           | 253           |
| Attività finanziarie                                                    | 3    | 212           | 7             |
| Crediti tributari                                                       | 4    | -             | 2.557         |
| Altre attività                                                          | 5    | 1.500         | 1.586         |
| <b>TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI</b>                                    |      | <b>9.865</b>  | <b>10.476</b> |
| Rimanenze                                                               | 6    | 840           | 774           |
| Crediti verso clienti ed altre attività commerciali                     | 7    | 5.418         | 4.364         |
| Crediti tributari                                                       | 8    | 4.367         | 845           |
| Altri crediti ed attività diverse                                       | 9    | 1.627         | 1.734         |
| Altre attività finanziarie                                              | 10   | 8.102         | 6             |
| Disponibilità liquide e mezzi equivalenti                               | 11   | 37.970        | 11.384        |
| <b>TOTALE ATTIVITA' CORRENTI</b>                                        |      | <b>58.324</b> | <b>19.107</b> |
| <b>TOTALE ATTIVITA'</b>                                                 |      | <b>68.189</b> | <b>29.583</b> |
| <b>PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'</b>                                    |      |               |               |
| Capitale sociale                                                        |      | 19.842        | 11.019        |
| Riserva da sovrapprezzo delle azioni                                    |      | 45.773        | 5.635         |
| Altre riserve                                                           |      | 594           | 9.263         |
| Utili (perdite) portati a nuovo                                         |      | (13.520)      | (832)         |
| Utile (perdita) del periodo                                             |      | (11.208)      | (13.003)      |
| <b>TOTALE PATRIMONIO NETTO</b>                                          | 12   | <b>41.481</b> | <b>12.082</b> |
| Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto | 13   | 209           | 208           |
| Altre passività                                                         | 14   | 3.343         | 5.317         |
| <b>TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI</b>                                   |      | <b>3.552</b>  | <b>5.525</b>  |
| Debiti commerciali                                                      | 15   | 18.766        | 9.852         |
| Altre passività                                                         | 16   | 4.390         | 2.124         |
| <b>TOTALE PASSIVITA' CORRENTI</b>                                       |      | <b>23.156</b> | <b>11.976</b> |
| <b>TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'</b>                             |      | <b>68.189</b> | <b>29.583</b> |

## 2. Conto economico

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>          | Note | 1° semestre 2015 | 1° semestre 2014 |
|-----------------------------------------------|------|------------------|------------------|
| Ricavi                                        | 17   | 6.888            | 4.230            |
| Altri proventi                                | 18   | 286              | 473              |
| <b>Totale ricavi operativi</b>                |      | <b>7.174</b>     | <b>4.703</b>     |
| Acquisti materie prime e materiali di consumo | 19   | 1.916            | 1.656            |
| Costi per servizi                             | 20   | 10.408           | 6.517            |
| Costi per godimento di beni di terzi          | 21   | 682              | 589              |
| Costi del personale                           | 22   | 4.954            | 4.456            |
| Altri costi operativi                         | 23   | 55               | 62               |
| Ammortamenti e svalutazioni                   | 24   | 258              | 214              |
| <b>Totale costi operativi</b>                 |      | <b>18.273</b>    | <b>13.494</b>    |
| <b>Risultato operativo</b>                    |      | <b>(11.099)</b>  | <b>(8.791)</b>   |
| Proventi finanziari                           |      | 47               | 29               |
| Oneri finanziari                              |      | (156)            | (248)            |
| <b>Proventi e oneri finanziari netti</b>      | 25   | <b>(109)</b>     | <b>(219)</b>     |
| <b>Risultato prima delle imposte</b>          |      | <b>(11.208)</b>  | <b>(9.010)</b>   |
| Imposte sul reddito                           | 26   | -                | -                |
| <b>Utile (perdita) del periodo</b>            |      | <b>(11.208)</b>  | <b>(9.010)</b>   |

## 3. Conto economico complessivo

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>                                                                                                                   | 1° semestre 2015 | 1° semestre 2014 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| <b>Utile (perdita) del periodo</b>                                                                                                                     | <b>(11.208)</b>  | <b>(9.010)</b>   |
| <b>Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)</b>                                       |                  |                  |
| Utile (perdita) attuariale                                                                                                                             | 1                | -                |
| <b>Totale altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)</b> | <b>1</b>         | <b>-</b>         |
| <b>Altre componenti del conto economico complessivo (successivamente riclassificate nel Conto Economico)</b>                                           |                  |                  |
| Variazione netta di fair value delle attività disponibili per la vendita                                                                               | -                | -                |
| <b>Totale altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (successivamente riclassificate nel Conto Economico)</b>     | <b>-</b>         | <b>-</b>         |
| <b>Totale utile (perdita) complessivo del periodo</b>                                                                                                  | <b>(11.207)</b>  | <b>(9.010)</b>   |



#### 4. Rendiconto finanziario

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>                                                            |                | 1° semestre<br>2015 | 1° semestre<br>2014 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|---------------------|
| Disponibilità liquide                                                                           |                | 11.384              | 8.562               |
| <b>Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti</b>                           | <b>A</b>       | <b>11.384</b>       | <b>8.562</b>        |
| <b>Flussi monetari da attività di esercizio:</b>                                                |                |                     |                     |
| Utile (perdita) del periodo                                                                     |                | (11.208)            | (9.010)             |
| Ammortamento e svalutazioni delle immobilizzazioni                                              |                | 258                 | 215                 |
| Variazione dei fondi relativi al personale                                                      |                | 1                   | 7                   |
| Costi non monetari per stock options                                                            |                | 60                  | 81                  |
| Diritto opzione                                                                                 |                | 258                 | 258                 |
| Storno proventi e oneri finanziari                                                              |                | 109                 | 219                 |
| <b>Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante</b> |                | <b>(10.522)</b>     | <b>(8.230)</b>      |
| <b>Variazioni delle attività e passività correnti:</b>                                          |                |                     |                     |
| (Incremento) decremento delle rimanenze                                                         |                | (66)                | (22)                |
| (Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti                                 |                | (4.576)             | (1.200)             |
| Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti                                   |                | 8.914               | (396)               |
| Incremento (decremento) delle altre passività                                                   |                | 2.266               | 1.485               |
| <b>Totale variazioni delle attività e passività correnti</b>                                    |                | <b>6.538</b>        | <b>(133)</b>        |
| (Incremento) decremento dei crediti tributari non correnti                                      |                | 2.557               | 1.202               |
| Incremento (decremento) delle altre passività                                                   |                | (2.133)             | (108)               |
| (Incremento) decremento delle altre attività finanziarie                                        |                | (205)               | -                   |
| (Incremento) decremento delle altre attività                                                    |                | 107                 | 259                 |
| Interessi corrisposti                                                                           |                | (58)                | (312)               |
| <b>Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative</b>                           | <b>B</b>       | <b>(3.717)</b>      | <b>(7.322)</b>      |
| <b>Flussi monetari da attività d'investimento:</b>                                              |                |                     |                     |
| (Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali                           |                | (2.216)             | (1.495)             |
| (Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali                         |                | (28)                | (75)                |
| (Investimenti) disinvestimenti netti in altre attività non correnti                             |                | 86                  | -                   |
| (Investimenti) in attività finanziarie                                                          |                | (8.096)             | (3)                 |
| Interessi percepiti                                                                             |                | 11                  | 5                   |
| <b>Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento</b>                      | <b>C</b>       | <b>(10.243)</b>     | <b>(1.568)</b>      |
| <b>Flussi monetari da attività di finanziamento:</b>                                            |                |                     |                     |
| Aumenti di capitale sociale, riserva sovrapprezzo azioni e diritti inopinati                    |                | 39.858              | 4.969               |
| Versamento conto futuro aumento di capitale                                                     |                | 1.552               | 2.176               |
| Altre variazioni di patrimonio netto - spese aumento di capitale                                |                | (864)               | (63)                |
| Variazione debiti finanziari                                                                    |                |                     | 1.033               |
| Variazione debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie                             |                |                     | (3)                 |
| <b>Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento</b>                    | <b>D</b>       | <b>40.546</b>       | <b>8.112</b>        |
| <b>Flussi di cassa generati (assorbiti) nel periodo</b>                                         | <b>E=B+C+D</b> | <b>26.586</b>       | <b>(778)</b>        |
| <b>Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti</b>                             | <b>A+E</b>     | <b>37.970</b>       | <b>7.784</b>        |

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

(importi in migliaia di Euro)

|                                                      | Capitale Sociale | Riserva sovrapp. azioni | Altre riserve | Riserva piani stock options | Riserva rivalut. attuariale | Riserva valutaz. fair value | Utili (perdite) a nuovo | Utile (perdita) del periodo | Totale patrimonio netto |
|------------------------------------------------------|------------------|-------------------------|---------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| <b>Saldo al 1 gennaio 2015</b>                       | <b>11.019</b>    | <b>5.635</b>            | <b>8.638</b>  | <b>644</b>                  | <b>(19)</b>                 | -                           | <b>(832)</b>            | <b>(13.003)</b>             | <b>12.082</b>           |
| Destinazione risultato esercizio precedente          | -                | -                       | -             | -                           | -                           | -                           | (13.003)                | 13.003                      | -                       |
| Versamento conto futuro aumento di capitale          | -                | -                       | 1.552         | -                           | -                           | -                           | -                       | -                           | 1.552                   |
| Utilizzo versamento conto futuro aumento di capitale | -                | -                       | (10.145)      | -                           | -                           | -                           | -                       | -                           | (10.145)                |
| Aumento di capitale                                  | 8.823            | 41.002                  | -             | -                           | -                           | -                           | -                       | -                           | 49.825                  |
| Detrazione spese aumento di capitale sociale         | -                | (864)                   | -             | -                           | -                           | -                           | -                       | -                           | (864)                   |
| Diritti inoptati per aumento di capitale             | -                | -                       | 178           | -                           | -                           | -                           | -                       | -                           | 178                     |
| Costo del personale per stock options 2012           | -                | -                       | -             | 60                          | -                           | -                           | -                       | -                           | 60                      |
| Altre variazioni - piano stock options 2012          | -                | -                       | -             | (315)                       | -                           | -                           | 315                     | -                           | -                       |
| Utile/(perdita) complessivo del periodo              | -                | -                       | -             | -                           | 1                           | -                           | -                       | (11.208)                    | (11.207)                |
| <b>Saldo al 30 giugno 2015</b>                       | <b>19.842</b>    | <b>45.773</b>           | <b>223</b>    | <b>389</b>                  | <b>(18)</b>                 | -                           | <b>(13.520)</b>         | <b>(11.208)</b>             | <b>41.481</b>           |

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

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>                                    | Note | 30.06.2015    | 31.12.2014    |
|-------------------------------------------------------------------------|------|---------------|---------------|
| <b>ATTIVITA'</b>                                                        |      |               |               |
| Attività materiali                                                      | 1    | 7.822         | 5.996         |
| Aviamento                                                               | 2    | 77            | 77            |
| Attività immateriali                                                    | 2    | 254           | 253           |
| Attività finanziarie                                                    | 3    | 212           | 7             |
| Crediti tributari                                                       | 4    | -             | 2.557         |
| Altre attività                                                          | 5    | 1.500         | 1.586         |
| <i>di cui con parti correlate</i>                                       | 31   |               | 86            |
| <b>TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI</b>                                    |      | <b>9.865</b>  | <b>10.476</b> |
| Rimanenze                                                               | 6    | 840           | 774           |
| Crediti verso clienti ed altre attività commerciali                     | 7    | 5.418         | 4.364         |
| <i>di cui con parti correlate</i>                                       | 31   | 116           | 115           |
| Crediti tributari                                                       | 8    | 4.367         | 845           |
| Altri crediti ed attività diverse                                       | 9    | 1.627         | 1.734         |
| <i>di cui con parti correlate</i>                                       | 31   | 344           | 516           |
| Altre attività finanziarie                                              | 10   | 8.102         | 6             |
| <i>di cui con parti correlate</i>                                       |      | -             | -             |
| Disponibilità liquide e mezzi equivalenti                               | 11   | 37.970        | 11.384        |
| <i>di cui con parti correlate</i>                                       | 31   | 3.461         | 3.459         |
| <b>TOTALE ATTIVITA' CORRENTI</b>                                        |      | <b>58.324</b> | <b>19.107</b> |
| <b>TOTALE ATTIVITA'</b>                                                 |      | <b>68.189</b> | <b>29.583</b> |
| <b>PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'</b>                                    |      |               |               |
| Capitale sociale                                                        |      | 19.842        | 11.019        |
| Riserva da sovrapprezzo delle azioni                                    |      | 45.773        | 5.635         |
| Altre riserve                                                           |      | 594           | 9.263         |
| Utili (perdite) portati a nuovo                                         |      | (13.520)      | (832)         |
| Utile (perdita) del periodo                                             |      | (11.208)      | (13.003)      |
| <b>TOTALE PATRIMONIO NETTO</b>                                          | 12   | <b>41.481</b> | <b>12.082</b> |
| Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto | 13   | 209           | 208           |
| Altre passività                                                         | 14   | 3.343         | 5.317         |
| <b>TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI</b>                                   |      | <b>3.552</b>  | <b>5.525</b>  |
| Debiti commerciali                                                      | 15   | 18.766        | 9.852         |
| <i>di cui con parti correlate</i>                                       | 31   | 152           | 151           |
| Altre passività                                                         | 16   | 4.390         | 2.124         |
| <b>TOTALE PASSIVITA' CORRENTI</b>                                       |      | <b>23.156</b> | <b>11.976</b> |
| <b>TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'</b>                             |      | <b>68.189</b> | <b>29.583</b> |

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

|                                               | Note | 1° semestre 2015 | 1° semestre 2014 |
|-----------------------------------------------|------|------------------|------------------|
| Ricavi                                        | 17   | 6.888            | 4.230            |
| <i>di cui con parti correlate</i>             | 31   |                  | 111              |
| Altri proventi                                | 18   | 286              | 473              |
| <b>Totale ricavi operativi</b>                |      | <b>7.174</b>     | <b>4.703</b>     |
| Acquisti materie prime e materiali di consumo | 19   | 1.916            | 1.656            |
| Costi per servizi                             | 20   | 10.408           | 6.517            |
| <i>di cui con parti correlate</i>             | 31   | 3.603            | 457              |
| Costi per godimento di beni di terzi          | 21   | 682              | 589              |
| <i>di cui con parti correlate</i>             | 31   | 335              | 420              |
| Costi del personale                           | 22   | 4.954            | 4.456            |
| Altri costi operativi                         | 23   | 55               | 62               |
| <i>di cui con parti correlate</i>             | 31   | -                | 5                |
| Ammortamenti e svalutazioni                   | 24   | 258              | 214              |
| <b>Totale costi operativi</b>                 |      | <b>18.273</b>    | <b>13.494</b>    |
| <b>Risultato operativo</b>                    |      | <b>(11.099)</b>  | <b>(8.791)</b>   |
| Proventi finanziari                           |      | 47               | 29               |
| <i>di cui con parti correlate</i>             | 31   | 4                | 7                |
| Oneri finanziari                              |      | (156)            | (248)            |
| <i>di cui con parti correlate</i>             | 31   | -                | (2)              |
| <b>Proventi e oneri finanziari netti</b>      | 25   | <b>(109)</b>     | <b>(219)</b>     |
| <b>Risultato prima delle imposte</b>          |      | <b>(11.208)</b>  | <b>(9.010)</b>   |
| Imposte sul reddito                           | 26   | -                | -                |
| <b>Utile (perdita) del periodo</b>            |      | <b>(11.208)</b>  | <b>(9.010)</b>   |

## Note illustrative

### 1. Informazioni generali

Il Bilancio semestrale abbreviato di MolMed è stato predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali (“IFRS”) emessi dall’*International Accounting Standards Board* (“IASB”) e omologati dall’Unione Europea, nonché dei provvedimenti emanati in attuazione dell’art. 9 del D. Lgs. N. 38/2005. Per “IFRS” si intendono anche tutti i principi contabili *International Accounting Standards (IAS)* rivisti e tuttora in vigore, nonché tutti i documenti interpretativi emessi dall’*International Financial Reporting Interpretations Committee* (“IFRIC”) precedentemente denominato *Standing Interpretations Committee* (“SIC”). Il presente Bilancio semestrale abbreviato è stato redatto secondo lo IAS 34 – Bilanci intermedi, applicando gli stessi principi contabili adottati nella redazione del Bilancio al 31 dicembre 2014, a cui si fa rinvio, ad eccezione di alcuni processi valutativi maggiormente complessi (impairment test) che generalmente vengono effettuati in modo completo solo in sede di redazione del bilancio annuale quando sono disponibili tutte le informazioni necessarie, salvo i casi in cui vi siano indicatori di impairment che richiedano un’immediata analisi di eventuali perdite di valore. Inoltre, il presente Bilancio semestrale abbreviato non comprende tutte le informazioni richieste dal bilancio annuale e deve essere letto unitamente al bilancio annuale predisposto per l’esercizio chiuso al 31 dicembre 2014.

Gli schemi del presente Bilancio semestrale abbreviato sono stati predisposti sulla base della versione aggiornata dello IAS 1 “Presentazione del Bilancio”, omologata con il regolamento n. 1274/2008 emesso dalla Commissione Europea in data 17 dicembre 2008 ed in vigore dal 1° gennaio 2009. Gli schemi di Bilancio adottati sono coerenti con quelli previsti dallo IAS 1 e, in particolare, per lo situazione patrimoniale-finanziaria è stato adottato uno schema basato sulla presentazione e classificazione tra attività e passività correnti e non correnti, mentre lo schema di conto economico è basato sulla classificazione dei costi per natura. Tale forma di esposizione è ritenuta rappresentativa del *business* della Società.

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

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

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

## 2. *Principi contabili e criteri di valutazione*

### Principi generali

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

### Continuità aziendale

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. In particolare, il primo semestre 2015 presenta una perdita pari ad Euro 11.208 migliaia, superiore per Euro 2.198 migliaia rispetto a quella del corrispondente periodo del precedente esercizio, pari a Euro 9.010 migliaia. Tale andamento è conseguenza dei maggiori costi di ricerca e sviluppo sostenuti coerentemente con quanto previsto dal piano industriale 2015-2017 approvato il 9 aprile 2015 a seguito del successo dell'operazione di aumento di capitale perfezionata nel 2015 e descritta la paragrafo *9.2 Aumento di capitale perfezionato nell'aprile 2015*.

Il piano industriale 2015-2017, assume un contesto di sviluppo in piena operatività e prevede nell'arco 2015-2017 le seguenti attività:

- 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 Zalmoxis® (TK).

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. In particolare, l'operazione di aumento di capitale conclusasi in data 9 aprile 2015 ha comportato 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).

Infine, come meglio descritto all'interno della Relazione finanziaria annuale 2014, è in essere un accordo di SEF (scadenza 31 luglio 2016) che ha l'obiettivo di aumentare la flessibilità della struttura finanziaria della

Società, diversificando le fonti di finanziamento da destinare al soddisfacimento delle periodiche esigenze di liquidità di MolMed.

Tenuto conto di quanto indicato, la Società, sulla base dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti dal citato *business plan* 2015-2017 come aggiornati nel *forecast* 2015 in funzione dei soddisfacenti dati consuntivati nel primo semestre, 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.

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

### **Altre informazioni**

#### **Stagionalità**

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

#### **Imposte**

Le imposte sono calcolate sul risultato di periodo, sulla base della miglior stima dell'aliquota fiscale che si prevede di applicare sul risultato dell'intero esercizio. Si segnala che la Società non presenta imponibile fiscale.

#### **Costi**

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

#### **Utilizzo di stime**

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

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

Si segnala che le attività della Società sono state sottoposte ad *impairment test* al 31 dicembre 2014. Dalle analisi svolte non erano emerse perdite di valore. Si segnala inoltre che il valore contabile delle attività materiali e immateriali e del patrimonio netto della Società al 30 giugno 2015 come al 31 dicembre 2014 era notevolmente inferiore alla capitalizzazione di Borsa della Società. In particolare, con riferimento alle attività immateriali, il presupposto della recuperabilità delle stesse è stato valutato sulla base dei piani aziendali che presuppongono il reperimento in futuro di fonti finanziarie adeguate per far fronte agli investimenti

programmati per la prosecuzione delle attività di ricerca e sviluppo. L'incertezza connessa a tale fattispecie potrebbe determinare in futuro la necessità, ad oggi non prevedibile, di procedere ad una svalutazione delle attività immateriali ad oggi non riflessa in bilancio. Con riferimento alla descrizione dell'utilizzo di stime contabili e per una più ampia descrizione dei processi valutativi più rilevanti si fa rinvio a quanto indicato nel Bilancio al 31 dicembre 2014.

### Cambiamento di stime contabili

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

### Principi contabili, interpretazioni ed emendamenti applicabili dal 1° gennaio 2015

- 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. Il principio affronta sia le passività per tributi che rientrano nel campo di applicazione dello IAS 37 - *Accantonamenti, passività e attività potenziali*, sia quelle per i tributi il cui timing e importo sono certi. L'interpretazione si applica retrospettivamente per gli esercizi che decorrono al più tardi dal 17 giugno 2014 o 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*. La modifica chiarisce che il paragrafo 2(a) dell'IFRS 3 esclude dall'ambito di applicazione dell'IFRS 3 la formazione di tutti i tipi di *joint arrangement*, come definiti dall'IFRS 11;
  - ✓ IFRS 13 *Fair Value Measurement – Scope of portfolio exception* (par. 52). La modifica chiarisce che la *portfolio exception* inclusa nel paragrafo 52 dell'IFRS 13 si applica a tutti i contratti inclusi nell'ambito di applicazione dello IAS 39 indipendentemente dal fatto che soddisfino la definizione di attività e passività finanziarie fornita dallo IAS 32;
  - ✓ IAS 40 *Investment Properties – Interrelationship between IFRS 3 and IAS 40*. La modifica chiarisce che l'IFRS 3 e lo IAS 40 non si escludono vicendevolmente e che, al fine di determinare se l'acquisto di una proprietà immobiliare rientri nell'ambito di applicazione dell'IFRS 3 o dello IAS 40, occorre far riferimento rispettivamente alle specifiche indicazioni fornite dall'IFRS 3 oppure dallo IAS 40.

L'adozione di tali emendamenti non ha comportato effetti sul Bilancio della 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 30 giugno 2015

- In data 21 novembre 2013 è stato 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. La modifica si applica al più tardi a partire dagli esercizi che hanno inizio dal 1° febbraio 2015 o da data successiva.

- In data 12 dicembre 2013 è stato 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*. Sono state apportate delle modifiche alle definizioni di “*vesting condition*” e di “*market condition*” ed aggiunte le ulteriori definizioni di “*performance condition*” e “*service condition*” (in precedenza incluse nella definizione di “*vesting condition*”);
  - ✓ IFRS 3 *Business Combination – Accounting for contingent consideration* La modifica chiarisce che una *contingent consideration* nell’ambito di business combination classificata come un’attività o una passività finanziaria deve essere rimisurata a *fair value* ad ogni data di chiusura di periodo contabile e le variazioni di *fair value* devono essere rilevate nel conto economico o tra gli elementi di conto economico complessivo sulla base dei requisiti dello IAS 39 (o IFRS 9);
  - ✓ IFRS 8 *Operating segments – Aggregation of operating segments*. Le modifiche richiedono ad un’entità di dare informativa in merito alle valutazioni fatte dal management nell’applicazione dei criteri di aggregazione dei segmenti operativi, inclusa una descrizione dei segmenti operativi aggregati e degli indicatori economici considerati nel determinare se tali segmenti operativi abbiano caratteristiche economiche simili;
  - ✓ IFRS 8 *Operating segments – Reconciliation of total of the reportable segments’ assets to the entity’s assets*. Le modifiche chiariscono che la riconciliazione tra il totale delle attività dei segmenti operativi e il totale delle attività nel suo complesso dell’entità deve essere presentata solo se il totale delle attività dei segmenti operativi viene regolarmente rivisto dal più alto livello decisionale operativo dell’entità;
  - ✓ IFRS 13 *Fair Value Measurement – Short-term receivables and payables*. Sono state modificate le *Basis for Conclusions* di tale principio al fine di chiarire che con l’emissione dell’IFRS 13, e le conseguenti modifiche allo IAS 39 e all’IFRS 9, resta valida la possibilità di contabilizzare i crediti e debiti commerciali correnti senza rilevare gli effetti di un’attualizzazione, qualora tali effetti risultino non materiali;
  - ✓ IAS 16 *Property, plant and equipment and IAS 38 Intangible Assets – Revaluation method: proportionate restatement of accumulated depreciation/amortization*. Le modifiche hanno eliminato le incoerenze nella rilevazione dei fondi ammortamento quando un’attività materiale o immateriale è oggetto di rivalutazione.;
  - ✓ 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.

Gli amministratori non si attendono un effetto significativo nel bilancio della Società dall’adozione di queste modifiche.

### **Principi contabili, emendamenti ed interpretazioni IFRS non ancora omologati dall’Unione Europea**

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

indicati.

- 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***. Le modifiche si applicano a partire dal 1° gennaio 2016 ma è consentita un'applicazione anticipata.
- 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 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. Il principio si applica a partire dal 1° gennaio 2017 ma è consentita un'applicazione anticipata (nel maggio 2015 lo IASB ha emesso un Exposure Draft proponendo di differire la data di prima applicazione al 1° gennaio 2018).
- In data 30 giugno 2014 lo IASB ha emesso alcuni emendamenti ai principi **IAS 16 *Property, plant and equipment*** e **IAS 41 *Agriculture – Bearer Plants***. Le modifiche si applicano a partire dal 1° gennaio 2016 ma è consentita un'applicazione anticipata.
- In data 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.
- In data 12 agosto 2014 lo IASB ha pubblicato l'emendamento allo **IAS 27 - *Equity Method in Separate Financial Statements***. 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***. Le modifiche si applicano a partire dal 1° gennaio 2016, è però atteso un differimento della data di prima applicazione.
- 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

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

### ***3. Informativa di settore***

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

## 4. Note di stato patrimoniale

### Nota 1 - Attività materiali

La composizione e la movimentazione delle attività materiali al 30 giugno 2015 sono evidenziate nella seguente tabella:

| (importi in migliaia di Euro)                      | Saldo al<br>31.12.2014 | Acquisizioni | Riclassifiche | Alienazioni | Ammortamenti<br>e svalutazioni | Saldo al<br>30.06.2015 |
|----------------------------------------------------|------------------------|--------------|---------------|-------------|--------------------------------|------------------------|
| <b>Valori lordi</b>                                |                        |              |               |             |                                |                        |
| Impianti e macchinari                              | 210                    |              |               |             |                                | 210                    |
| Attrezzature industriali e commerciali             | 4.021                  |              | 447           | (14)        |                                | 4.454                  |
| Migliorie su beni di terzi                         | 4.354                  | 564          | 3.952         |             |                                | 8.870                  |
| Altri beni                                         | 1.075                  |              | 269           | (4)         |                                | 1.340                  |
| Immob. in corso e acconti attrezzature             | 525                    | 1.652        | (716)         |             |                                | 1.461                  |
| Immob. in corso e acconti migliorie (prog. Bresso) | 3.952                  |              | (3.952)       |             |                                | -                      |
| <b>Totale valori lordi</b>                         | <b>14.137</b>          | <b>2.216</b> | <b>-</b>      | <b>(18)</b> | <b>-</b>                       | <b>16.335</b>          |
| <b>Fondi ammortamento</b>                          |                        |              |               |             |                                |                        |
| Impianti e macchinario                             | (210)                  |              |               |             |                                | (210)                  |
| Attrezzature industriali e commerciali             | (3.092)                |              |               | 14          | (128)                          | (3.206)                |
| Migliorie su beni di terzi                         | (4.010)                |              |               |             | (204)                          | (4.214)                |
| Altri beni                                         | (829)                  |              |               | 4           | (58)                           | (883)                  |
| Immob. in corso e acconti                          | -                      |              |               |             |                                | -                      |
| Immob. in corso e acconti (prog. Bresso)           | -                      |              |               |             |                                | -                      |
| <b>Totale fondi ammortamento</b>                   | <b>(8.141)</b>         | <b>-</b>     | <b>-</b>      | <b>18</b>   | <b>(390)</b>                   | <b>(8.513)</b>         |
| <b>Valori netti</b>                                |                        |              |               |             |                                |                        |
| Impianti e macchinario                             | -                      |              |               |             |                                | -                      |
| Attrezzature industriali e commerciali             | 929                    |              | 447           |             | (128)                          | 1.248                  |
| Migliorie su beni di terzi                         | 344                    | 564          | 3.952         |             | (204)                          | 4.656                  |
| Altri beni                                         | 246                    |              | 269           |             | (58)                           | 457                    |
| Immob. in corso e acconti                          | 525                    | 1.652        | (716)         |             |                                | 1.461                  |
| Immob. in corso e acconti (prog. Bresso)           | 3.952                  |              | (3.952)       |             |                                | -                      |
| <b>Totale valori netti</b>                         | <b>5.996</b>           | <b>2.216</b> | <b>-</b>      | <b>-</b>    | <b>(390)</b>                   | <b>7.822</b>           |

\* 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 159 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 1.248 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.

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

La voce "Immobilizzazioni in corso e acconti", comprende principalmente tutti i costi sostenuti fino alla data del 30 giugno 2015 in relazione al progetto "Bresso" per le immobilizzazioni non ancora in uso. 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.

Nel corso del primo semestre 2015 sono stati realizzati investimenti in attività materiali pari a Euro 2.216 migliaia. Le variazioni più significative avvenute nell'esercizio vengono di seguito illustrate:

- l'incremento della voce Immobilizzazioni in corso e acconti attrezzature per Euro 1.652 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 Immobilizzazioni in corso e acconti Bresso (Euro 564 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";

Gli ammortamenti ammontano complessivamente a Euro 390 migliaia, in aumento rispetto al primo semestre 2014 (Euro 214 migliaia) a causa principalmente della messa in funzione dei locali del nuovo sito di Bresso e di attrezzature presenti nello stesso.

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

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

### Nota 2 – Attività immateriali e avviamento

La composizione e la movimentazione delle attività immateriali al 30 giugno 2015 è evidenziata nella seguente tabella:

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>                      | Saldo al<br>31.12.2014 | Acquisizioni | Riclassifiche | Alienazioni | Ammortamenti | Saldo al<br>30.06.2015 |
|-----------------------------------------------------------|------------------------|--------------|---------------|-------------|--------------|------------------------|
| Fusione con Genera S.p.A                                  | 77                     |              |               |             |              | 77                     |
| <b>Avviamento</b>                                         | <b>77</b>              |              |               |             |              | <b>77</b>              |
| Diritti brev. Ind. e opere dell'ingegno                   | 196                    | 21           |               |             | (20)         | 197                    |
| Concessioni, licenze, marchi e altre attività immateriali | 57                     |              |               |             | (7)          | 50                     |
| Immobilizzazioni in corso e acconti                       | -                      | 7            |               |             |              | 7                      |
| <b>Attività immateriali</b>                               | <b>253</b>             | <b>28</b>    | -             | -           | <b>(27)</b>  | <b>254</b>             |
| <b>Totale</b>                                             | <b>330</b>             | <b>28</b>    | -             | -           | <b>(27)</b>  | <b>331</b>             |

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.

L'incremento delle "Attività immateriali" per un importo pari a Euro 28 migliaia, è dovuto per Euro 21 migliaia alla validazione in 19 paesi del Brevetto Europeo concesso che rivendica una linea cellulare per la produzione semi-stabile di vettori lentivirali e per Euro 7 migliaia all'acquisto di un software non ancora in uso.

Gli ammortamenti ammontano complessivamente a Euro 27 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 212 migliaia, sono costituite da cauzioni. L'incremento rispetto al 31 dicembre 2014, per un importo pari a Euro 205 migliaia, è dovuto al versamento di un deposito cauzionale legato alla stipula del nuovo contratto di locazione siglato con la parte correlata Ospedale San Raffaele S.r.l. per la sede principale della Società a Milano, in via Olgettina n.58. Per maggiori dettagli in merito si rimanda alla **Nota 31** del presente documento.

### *Nota 4 – Crediti tributari (non correnti)*

I crediti tributari non correnti alla data del 30 giugno 2015 risultano essere pari a zero. La diminuzione per un importo pari a Euro 2.557 migliaia rispetto al 31 dicembre 2014 è dovuta al fatto che, nel corso del mese di giugno, è stata presentata all'Agenzia delle Entrate la documentazione ai fini del rimborso IVA pari a Euro 2.557 migliaia, conseguentemente detto credito è stato classificato fra i crediti tributari 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 1.500 migliaia, si riferiscono all'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.

La variazione rispetto al 31 dicembre 2014, per Euro 86 migliaia, è attribuibile alla classificazione tra le "Altre attività" correnti 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. A decorrere dalla stessa data è iniziato il decremento *pro quota temporis* dell'importo, originariamente pari ad Euro 4.131 migliaia, 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. Il suddetto contratto si concluderà nel mese di marzo 2016.

### *Nota 6 - Rimanenze*

Le rimanenze di magazzino al 30 giugno 2015 risultano così composte:

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i> | <b>30.06.2015</b> | <b>31.12.2014</b> |
|--------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Materiali di processo                | 274               | 258               |
| Reagenti                             | 486               | 453               |
| Materiali generici di laboratorio    | 80                | 63                |
| <b>Totale rimanenze</b>              | <b>840</b>        | <b>774</b>        |

Le rimanenze al 30 giugno 2015 sono costituite da reagenti e materiali utilizzati nei laboratori aziendali.

### Nota 7 - Crediti verso clienti e altre attività commerciali

I crediti verso clienti e altre attività commerciali sono così composti al 30 giugno 2015:

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>                              | <b>30.06.2015</b> | <b>31.12.2014</b> |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Crediti verso clienti                                             | 1.285             | 1.760             |
| Anticipi a fornitori                                              | 158               | 70                |
| Fatture da emettere                                               | 1.165             | 2.220             |
| Crediti verso parti correlate                                     | 116               | 88                |
| Fatture da emettere correlate                                     | -                 | -                 |
| Altre attività commerciali                                        | -                 | -                 |
| Risconti attivi per costi di competenza futura                    | 2.694             | 226               |
| <b>Totale crediti verso clienti ed altre attività commerciali</b> | <b>5.418</b>      | <b>4.364</b>      |

L'incremento della voce 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 del periodo.

In particolare, i crediti verso clienti si sono ridotti a seguito di un miglioramento nei giorni d'incasso mentre i risconti attivi si sono incrementati a seguito di anticipi a fornitori su attività svolte solo parzialmente alla data del 30 giugno 2015.

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. 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..

### Nota 8 - Crediti tributari (correnti)

I crediti tributari al 30 giugno 2015 risultano così composti:

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>     | <b>30.06.2015</b> | <b>31.12.2014</b> |
|------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Crediti per IVA                          | 4.219             | 700               |
| Crediti per imposte e ritenute d'acconto | 148               | 145               |
| <b>Totale crediti tributari</b>          | <b>4.367</b>      | <b>845</b>        |

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

La voce è principalmente composta da:

- Euro 1.609 migliaia che rappresenta il credito IVA in formazione non ancora chiesto a rimborso;
- Euro 2.557 migliaia che rappresenta il credito IVA 2014 chiesto a rimborso nel corso del 2015.

La variazione, per Euro 3.522 migliaia, rispetto al 31 dicembre 2014 è principalmente legata alla riclassificazione a breve del credito IVA 2014 pari a Euro 2.557 migliaia, in quanto nel corso del mese di giugno è stata presentata all'Agenzia delle Entrate la documentazione per il rimborso dello stesso.

### Nota 9 - Altri crediti e attività diverse

Gli altri crediti e attività diverse alla data del 30 giugno 2015 risultano così composti:

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>           | <b>30.06.2015</b> | <b>31.12.2014</b> |
|------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Quota importo diritto di opzione               | 344               | 516               |
| Contributi a ricerca e sviluppo maturati       | 776               | 947               |
| Risconti di costi non di competenza di periodo | 423               | 240               |
| Altri crediti                                  | 84                | 31                |
| <b>Totale altri crediti e attività diverse</b> | <b>1.627</b>      | <b>1.734</b>      |

Gli altri crediti e attività diverse, pari rispettivamente a Euro 1.627 migliaia ed Euro 1.734 migliaia al 30 giugno 2015 e al 31 dicembre 2014 sono costituiti, per Euro 344 migliaia, dalla quota corrente dell'importo iscritto a fronte del contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con l'azionista Science Park Raf in liquidazione e la sua controllante Ospedale San Raffaele, di cui alla **Nota 5**. Tra le attività correnti viene classificata la quota da rilasciare a conto economico nei 12 mesi successivi. Per maggiori informazioni in merito si veda la **Nota 31**.

Inoltre, la voce comprende crediti per contributi pubblici alla ricerca e sviluppo maturati e ancora da incassare per Euro 776 migliaia, nonché risconti di costi non di competenza del periodo relativi a:

- 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 331 migliaia;
- costi per premi assicurativi per Euro 92 migliaia.

#### *Nota 10 – Altre attività finanziarie*

La voce, Euro 8.102 migliaia al 30 giugno 2015, Euro 6 migliaia al 31 dicembre 2014, è legata all'impiego nel breve termine delle disponibilità finanziarie aziendali, attraverso investimenti in obbligazioni con scadenza gennaio 2016. Tali obbligazioni sono state classificate come *held to maturity*.

#### *Nota 11 - Disponibilità liquide e mezzi equivalenti*

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti risultano composte come segue:

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>                    | <b>30.06.2015</b> | <b>31.12.2014</b> |
|---------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Depositi bancari e postali                              | 34.493            | 7.915             |
| Depositi bancari e postali verso parti correlate        | 3.461             | 3.459             |
| Denaro e valori in cassa                                | 16                | 10                |
| Mezzi equivalenti                                       | -                 | -                 |
| <b>Totale disponibilità liquide e mezzi equivalenti</b> | <b>37.970</b>     | <b>11.384</b>     |

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti al 30 giugno 2015 ammontano a Euro 37.970 migliaia (Euro 11.384 migliaia al 31 dicembre 2014) e sono costituite da depositi bancari per Euro 37.954 migliaia e da disponibilità di cassa per Euro 16 migliaia.

La significativa variazione in aumento rispetto alla chiusura del precedente esercizio, per Euro 26.586 migliaia, è dovuta all'operazione di aumento di capitale conclusasi nel mese di aprile 2015.



### Nota 12 - Patrimonio netto

Il patrimonio netto al 30 giugno 2015 risulta pari a Euro 41.481 migliaia. Si riporta la tabella di dettaglio delle voci:

| (importi in migliaia di Euro)         | 30.06.2015    | 31.12.2014    |
|---------------------------------------|---------------|---------------|
| Capitale sociale                      | 19.842        | 11.019        |
| Riserva da sovrapprezzo delle azioni  | 45.773        | 5.635         |
| <i>Altre riserve:</i>                 |               |               |
| Riserva da piano <i>stock options</i> | 389           | 644           |
| Riserva rivalutazione attuariale      | (18)          | (19)          |
| Altre                                 | 223           | 8.638         |
| Utili (perdite) portati a nuovo       | (13.520)      | (832)         |
| Utile (perdita) del periodo           | (11.208)      | (13.003)      |
| <b>Totale Patrimonio Netto</b>        | <b>41.481</b> | <b>12.082</b> |

Come meglio descritto in precedenza al punto *9.3 Aumento di capitale perfezionato ad aprile 2015* del presente documento, nel corso del primo semestre 2015 è stata portata a compimento nei primi giorni di aprile un'operazione di aumento di capitale sociale. La suddetta operazione si è conclusa con l'integrale sottoscrizione delle n. 187.711.408 azioni, per un controvalore complessivo pari ad Euro 49.825 migliaia, di cui Euro 8.823 migliaia a titolo di aumento di capitale ed Euro 41.002 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 864 migliaia relativi a commissioni bancarie, consulenze legali e *audit*.

### Capitale sociale

Al 30 giugno 2015 il capitale sociale, interamente sottoscritto e versato, ammonta a Euro 19.842 migliaia e risulta costituito da n. 421.450.672 azioni ordinarie prive di valore nominale.

| Azionista                               | N. azioni (*)      | %             |
|-----------------------------------------|--------------------|---------------|
| Fininvest S.p.A.                        | 107.173.138        | 25,43         |
| Airain Ltd.                             | 24.037.678         | 5,70          |
| H-Equity S.r.l.                         | 10.749.208         | 2,55          |
| H-Invest S.p.A.                         | 11.512.216         | 2,73          |
| Science Park Raf S.p.A. in liquidazione | 4.500.000          | 1,07          |
| Altri <2%                               | 263.478.432        | 62,52         |
| <b>Totale</b>                           | <b>421.450.672</b> | <b>100,00</b> |

(\*) a disposizione della società alla data del presente documento

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

### Riserva da sovrapprezzo azioni

La riserva sovrapprezzo azioni ammonta a Euro 45.773 migliaia. L'incremento netto della riserva sovrapprezzo azioni riflette il combinato effetto delle movimentazioni evidenziate di seguito:

- l'incremento connesso all'aumento di capitale conclusosi ad aprile 2015, per Euro 41.002 migliaia;

- il decremento relativo alla deduzione da tale riserva di costi direttamente connessi all'operazione di aumento di capitale (banche, legali e *audit*), per Euro 864 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*, pari a Euro 389 migliaia, è stata costituita alla data del 1 gennaio 2006 in sede di prima adozione dei Principi *IFRS*, al fine di riflettere il *fair value* dei piani di partecipazione al capitale (*stock options*). La quantificazione è avvenuta attraverso la determinazione del *fair value* dei diritti attribuiti alle date di assegnazione. La riserva da Piani di *stock options* nei successivi esercizi si è incrementata con effetto a conto economico nei costi del personale. Il movimenti di periodo riflettono l'incremento, pari ad Euro 60 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 315 migliaia, dovuto alla decadenza delle Opzioni A del suddetto piano. Il Consiglio di Amministrazione tenutosi in data 9 aprile 2015 ha constatato infatti non essersi verificata la condizione alla quale era stata sottoposta la maturazione dell'opzione A, conseguentemente tutte le opzioni A sono da considerarsi decadute.

#### *b) Riserva valutazione attuariale*

La voce Riserva valutazione attuariale al 30 giugno 2015 risulta essere negativa per un importo pari a Euro 18 migliaia, mentre al 31 dicembre 2014 era stata iscritta per un valore negativo pari a Euro 19 migliaia.

#### *c) Altre Riserve*

La voce Altre riserve, pari a Euro 223 migliaia, è composta prevalentemente dalle seguenti riserve:

- Riserva Diritti inoptati per aumento di capitale 2014 relativa ai proventi derivanti dalla vendita dei diritti di opzione inoptati nell'ambito dell'aumento di capitale sociale effettuato nell'esercizio 2014 per Euro 45 migliaia;
- Riserva Diritti inoptati per aumento di capitale 2015 relativa ai proventi derivanti dalla vendita dei diritti di opzione inoptati nell'ambito dell'aumento di capitale sociale effettuato nel primo semestre 2015 per Euro 178 migliaia;
- La Riserva c/to futuro aumento di capitale, pari a Euro 8.593 migliaia al 31 dicembre 2014, risulta essere pari a zero al 30 giugno 2015 in seguito all'operazione di Aumento di capitale conclusasi nel corso del primo semestre 2015.

### *Utili (perdite) portati a nuovo*

La voce al 30 giugno 2015 ammonta a Euro 13.520 migliaia. La variazione di Euro 12.688 rispetto all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2014 è dovuta alla contabilizzazione di:

- Euro 13.003 migliaia in aumento relativi alla perdita dell'esercizio 2014, rimandata a nuovo come da delibera assembleare del 3 giugno 2015;
- Euro 315 migliaia in diminuzione relativi al rilascio della Riserva relativa alle opzioni A del piano di *stock options* 2012 decadute nel corso del periodo come meglio descritto in precedenza e alla **Nota 30** della presente Relazione.

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>       | <b>Importo<br/>al 30 giugno 2015</b> | <b>Possibilità di<br/>utilizzo</b> | <b>Quota<br/>disponibile</b> |
|--------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| <b>Riserve</b>                             |                                      |                                    |                              |
| - Riserva da Sovrapprezzo azioni           | 45.773                               | A,B                                | 45.773                       |
| - Riserva da Piani di <i>stock options</i> | 389                                  | -                                  | -                            |
| - Altre riserve                            |                                      |                                    |                              |
| - Valutazione attuariale                   | (18)                                 |                                    | -                            |
| - Riserva diritti inoptati Au.Cap. 2014    | 45                                   | A,B                                | 45                           |
| - Riserva diritti inoptati Au.Cap. 2015    | 178                                  | A,B                                | 178                          |
| Utile (perdite) a nuovo                    | (13.520)                             | -                                  | -                            |

*Legenda:*

*A: per aumento di capitale*

*B: per copertura perdite*

*C: per distribuzione soci*

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

La voce in oggetto comprende tutte le obbligazioni pensionistiche e gli altri benefici a favore dei dipendenti, successivi alla cessazione del rapporto di lavoro o da erogarsi alla maturazione di determinati requisiti, ed è rappresentata dagli accantonamenti per il trattamento di fine rapporto relativo al personale delle Società.

Le Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto ammontano al 30 giugno 2015 a Euro 209 migliaia (Euro 208 migliaia al 31 dicembre 2014).

La movimentazione del periodo è riportata di seguito:

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>                         | <b>30.06.2015</b> | <b>31.12.2014</b> |
|--------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Saldo all'inizio del periodo/esercizio</b>                | <b>208</b>        | <b>184</b>        |
| Utilizzi                                                     | -                 | (4)               |
| Altri movimenti                                              | -                 | 7                 |
| Oneri finanziari                                             | -                 | 5                 |
| (Utili)/perdite attuariali                                   | 1                 | 16                |
| <b>Totale passività per prestazioni pensionistiche e TFR</b> | <b>209</b>        | <b>208</b>        |

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

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

Nell'ambito della valutazione attuariale IAS19 alla data del 30 giugno 2015 è stato utilizzato un tasso di attualizzazione Iboxx Corporate AA con *duration* superiore ai dieci anni. In particolare, alla data di valutazione, il tasso annuo di attualizzazione è risultato inferiore di 200 *basis points* rispetto a quello adottato nella valutazione effettuata alla chiusura del precedente esercizio, generando appunto un aumento della passività.

La metodologia di calcolo può essere schematizzata nelle seguenti fasi:

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

Più in dettaglio le ipotesi adottate sono state le seguenti:

- Tasso annuo di attualizzazione: 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 – Altre passività (non correnti)*

Le altre passività, pari a Euro 3.343 migliaia al 30 giugno 2015, si riferiscono ai Risconti passivi non correnti 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 16**.

Tra le passività correnti, come meglio descritto nella **Nota 16**, è iscritta una quota di circa Euro 319 migliaia che rappresenta la quota degli ammortamenti per i successivi 12 mesi.

La variazione in diminuzione pari a Euro 1.974 migliaia rispetto alla stessa data del precedente esercizio è attribuibile in sostanza alla riclassifica nella voce "Altre passività correnti" degli anticipi sui progetti finanziati dalla Comunità Europea *CELL PID* e *SUPERSIST* che si concluderanno rispettivamente nel mese di ottobre 2015 e aprile 2016.

### Nota 15 - Debiti commerciali

I debiti commerciali ammontano al 30 giugno 2015 a Euro 18.766 migliaia, rispetto a Euro 9.852 migliaia al 31 dicembre 2014, e sono così composti:

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>             | <b>30.06.2015</b> | <b>31.12.2014</b> |
|--------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Debiti verso fornitori                           | 11.173            | 9.414             |
| Debiti verso parti correlate                     | 152               | 151               |
| Risconti passivi per ricavi di competenza futura | 7.441             | 287               |
| <b>Totale debiti commerciali</b>                 | <b>18.766</b>     | <b>9.852</b>      |

I debiti verso fornitori al 30 giugno 2015 sono estinguibili in Italia per Euro 6.522 migliaia, in paesi dell'Unione Europea per Euro 4.296 migliaia, ed in altri paesi per Euro 355 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. La variazione significativa, per Euro 7.154 migliaia, da Euro 287 migliaia al 31 dicembre a Euro 7.441 migliaia al 30 giugno 2015 è sostanzialmente legata agli impatti dell'accordo siglato con GSK in data 19 marzo 2015 che ha portato a contabilizzare risconti passivi a fronte dell'*up-front* e anticipi riconosciuti a conto economico rispettivamente lungo la durata dell'accordo e nel momento in cui il servizio è effettivamente reso.

Come già indicato globalmente l'accordo prevede per la Società ricavi per un ammontare minimo di Euro 34 milioni nei prossimi 5 anni. Per maggiori dettagli in merito si veda il paragrafo *9.3 Sottoscrizione di un accordo di collaborazione strategica con GlaxoSmithKline (GSK) per lo sviluppo, produzione e trasferimento tecnologico nel campo delle terapie geniche*.

### Nota 16 - Altre passività

La composizione della voce è la seguente:

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>                     | <b>30.06.2015</b> | <b>31.12.2014</b> |
|----------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Debiti verso dipendenti per ferie e mensilità aggiuntive | 1.327             | 789               |
| Debiti verso Istituti di previdenza                      | 284               | 502               |
| Debiti tributari                                         | 177               | 363               |
| Debiti per collaborazioni                                | 209               | 22                |
| Altri debiti                                             | 2.038             | 106               |
| Risconti passivi                                         | 355               | 342               |
| <b>Totale altre passività</b>                            | <b>4.390</b>      | <b>2.124</b>      |

I debiti verso istituti di previdenza e i debiti tributari si riferiscono alle ritenute e ai contributi sugli stipendi e su compensi per collaborazioni relativi al mese di giugno 2015, 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.

L'incremento della voce Altri debiti per Euro 1.932 migliaia, è in larga misura dovuto alla riclassifica dalla voce "Altre passività non correnti" per Euro 1.961 migliaia degli anticipi su progetti finanziati dalla Comunità Europea CELL-PID e *SUPERSIST* riclassificati a breve termine concludendosi rispettivamente nel mese di ottobre 2015 e aprile 2016.

La voce Risconti passivi comprende una quota di circa Euro 319 migliaia che rappresenta l'ammortamento per i successivi 12 mesi dei costi capitalizzati di ristrutturazione e di messa in funzione dei locali dell'immobile del nuovo sito produttivo 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 propria capacità produttiva. L'accordo siglato 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 lungo la durata del contratto di locazione stimata in 12 anni.

## 5. Note di conto economico

### Nota 17 - Ricavi

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i> | 1° semestre<br>2015 | 1° semestre<br>2014 |
|--------------------------------------|---------------------|---------------------|
| Ricavi per attività conto terzi      | 6.888               | 4.230               |
| <b>Totale ricavi c/to terzi</b>      | <b>6.888</b>        | <b>4.230</b>        |

Le attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi hanno generato ricavi per Euro 6.888 migliaia contro Euro 4.230 migliaia nel corrispondente periodo del precedente esercizio, con un aumento del 62,8% rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio grazie alle attività legate ai citati accordi siglati con GlaxoSmithKline (GSK) e con Fondazione Telethon, entrambi relativi ad attività di sviluppo e produzione GMP di nuovi trattamenti di terapia genica per malattie genetiche rare. Come già citato in precedenza, in data 19 marzo 2015 è stato siglato un accordo strategico con GlaxoSmithKline (GSK) che ha avuto un impatto positivo nei ricavi del periodo.

A tale riguardo, si segnala che nel semestre (i) l'*upfront* previsto contrattualmente è stato imputato a conto economico lungo la durata dell'accordo (fino a marzo 2020), (ii) la prima *milestone* è stata riconosciuta e iscritta a conto economico a seguito del raggiungimento degli obiettivi previsti contrattualmente, mentre (iii) l'anticipo sulle attività da effettuare a favore di GSK è stato iscritto a conto economico sulla base dei servizi effettivamente resi.

### Nota 18 - Altri proventi

La composizione della voce, pari a Euro 286 migliaia, rappresentata per la quasi totalità da contributi pubblici alle attività di ricerca e sviluppo, è la seguente:

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>                    | 1° semestre 2015 | 1° semestre 2014 |
|---------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| Commissione Europea (progetto "Persist")                | -                | 38               |
| Commissione Europea (progetto "Cell-Pid")               | 80               | 128              |
| Commissione Europea (progetto "Supersist")              | 123              | 145              |
| Regione Lombardia (Innovazione Processi)                | -                | 158              |
| Altri contributi                                        | 18               | 4                |
| Altri ricavi                                            | 65               |                  |
| <b>Totale contributi attività di ricerca e sviluppo</b> | <b>286</b>       | <b>473</b>       |

I contributi pubblici sono contabilizzati sulla base dei costi effettivamente sostenuti per i progetti di ricerca oggetto di agevolazione. I proventi per contributi più significativi maturati nel corso del primo semestre 2015 sono relativi a due progetti del 7° Programma Quadro della Comunità Europea.

Nella voce "Altri ricavi" è stato contabilizzato, per un importo pari a Euro 52 migliaia, un credito d'imposta ottenuto nel corso del primo semestre 2015.

### Nota 19 – Acquisti di materie prime e materiali di consumo

La voce in oggetto risulta così composta:

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>                           | 1° semestre 2015 | 1° semestre 2014 |
|----------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| Materiali di processo                                          | 588              | 759              |
| Reagenti                                                       | 1.041            | 651              |
| Materiali di laboratorio                                       | 322              | 204              |
| Materiali di manutenzione                                      | 30               | 20               |
| Variazione delle rimanenze                                     | (65)             | 22               |
| <b>Totale acquisti di materie prime e materiali di consumo</b> | <b>1.916</b>     | <b>1.656</b>     |

I costi per materie prime e materiali di consumo, essenzialmente costituiti dai materiali e reagenti utilizzati nelle attività di produzione e sviluppo, sono passati da Euro 1.656 migliaia alla fine del primo semestre 2014 a Euro 1.916 migliaia alla fine del primo semestre 2015.

L'incremento dei suddetti costi, per Euro 260 migliaia (15,7%), è principalmente legato all'incremento delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi e per l'intensificazione delle attività di trattamento sui pazienti Zalmoxis® (TK) arruolati nello studio clinico.

### Nota 20 - Costi per servizi

La composizione della voce al 30 giugno 2015 e al 30 giugno 2014 è la seguente:

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>              | 1° semestre 2015 | 1° semestre 2014 |
|---------------------------------------------------|------------------|------------------|
| Costi esterni di sviluppo                         | 6.655            | 3.249            |
| Diritti di opzione                                | 258              | 258              |
| Consulenze e collaborazioni tecniche              | 312              | 217              |
| License fees e spese brevettuali                  | 236              | 764              |
| Manutenzioni                                      | 266              | 160              |
| Trasporto e stoccaggio materiali                  | 247              | 188              |
| Utenze                                            | 537              | 254              |
| Compensi Amministratori e Sindaci                 | 249              | 233              |
| Revisione bilanci                                 | 37               | 36               |
| Servizi e consulenze legali e amministrative      | 432              | 253              |
| Consulenze e adempimenti società quotate          | 47               | 61               |
| Compensi organi di controllo                      | 80               | 71               |
| Compensi società comunicazione                    | 150              | 131              |
| Assistenza e altre spese informatiche             | 160              | 155              |
| Altre spese generali e amministrative             | 349              | 264              |
| Formazione, trasferte e altri costi del personale | 393              | 223              |
| <b>Totale costi per servizi</b>                   | <b>10.408</b>    | <b>6.517</b>     |

I costi per servizi sono passati da Euro 6.517 migliaia al 30 giugno 2014 a Euro 10.408 migliaia al 30 giugno 2015. L'incremento, per Euro 3.891 migliaia registrato nel periodo è riconducibile ai seguenti effetti combinati:



- aumento dei costi esterni di sviluppo, passati da Euro 3.249 migliaia nel primo semestre 2014 a Euro 6.655 nel primo semestre 2015 principalmente a causa dell'acquisizione del progetto di ricerca CAR-CD44v6, avvenuta in data 13 aprile 2015, da Ospedale San Raffaele per un importo pari a Euro 3,2 milioni, tramite l'esercizio del diritto d'opzione citato in precedenza nel presente documento (in al paragrafo *3. Portafoglio Prodotti* della presente Relazione);
- aumento dei costi per consulenze e collaborazioni tecniche, passate da Euro 217 migliaia nel primo semestre 2014 a Euro 312 migliaia nel primo semestre 2015, attribuibile principalmente a costi legati all'arruolamento di pazienti per il prodotto Zalmoxis® (TK);
- diminuzione per Euro 528 migliaia (-69,1%) dei costi per "License fees" e spese brevettuali, passate da Euro 764 migliaia nel primo semestre 2014 a Euro 236 migliaia nel primo semestre 2015, dovuta principalmente al riconoscimento nello stesso periodo del precedente esercizio di una *milestone* relativa al percorso regolatorio di un prodotto in *pipeline*;
- aumento dei costi per manutenzione, passati da Euro 160 migliaia nel primo semestre dello scorso esercizio a Euro 266 migliaia nel primo semestre 2015, legato principalmente ai costi sostenuti in relazione al *revamping* ordinario degli impianti produttivi dell'attuale *facility* GMP;
- incremento dei costi legati alle spese per trasporto e stoccaggio materiali, passati da Euro 188 migliaia al 30 giugno 2014 a Euro 247 migliaia al 31 giugno 2015, dovuto al trasporto e allo stoccaggio dei materiali necessari per la produzione conto terzi e per il trattamento di pazienti Zalmoxis® (TK);
- incremento dei costi per utenze, passate da Euro 254 migliaia nel primo semestre 2014 a Euro 537 migliaia nel primo semestre 2015, legato all'ampliamento delle superfici occupate da MolMed presso l'*Open Zone* Zambon di Bresso;
- incremento, per Euro 179 migliaia, dei costi per consulenze legali e amministrative, passate da Euro 253 migliaia al 30 giugno 2014 a Euro 432 migliaia al 30 giugno 2015. La variazione è dovuta principalmente all'aumento delle consulenze legali per la stesura di contratti relativi a progetti significativi per la Società e alle attività inerenti alla *Governance* aziendale.

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

### *Nota 21 - Costi per godimento di beni di terzi*

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>            | <b>1° semestre 2015</b> | <b>1° semestre 2014</b> |
|-------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Affitto locali                                  | 621                     | 532                     |
| Altre locazioni                                 | 61                      | 57                      |
| <b>Totale costi per godimento beni di terzi</b> | <b>682</b>              | <b>589</b>              |

I "Costi per godimento beni di terzi" pari a Euro 682 migliaia nei primi sei mesi dell'esercizio 2015, sono aumentati di Euro 93 migliaia rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio a seguito dell'inizio della locazione della sede secondaria di Bresso dal maggio 2014.

### *Nota 22 - Costi del personale*

La composizione è la seguente:

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>     | 1° semestre 2015 | 1° semestre 2014 |
|------------------------------------------|------------------|------------------|
| Salari e stipendi                        | 3.718            | 3.279            |
| Oneri sociali                            | 990              | 923              |
| Oneri per piani a contribuzione definita | 174              | 163              |
| Oneri per piani Stock options            | 60               | 82               |
| Altri costi del personale                | 12               | 9                |
| <b>Totale costo del personale</b>        | <b>4.954</b>     | <b>4.456</b>     |

I costi per il personale sono in aumento (+11,2%) rispetto al periodo precedente, Euro 4.954 migliaia nel primo semestre del 2015 e Euro 4.456 migliaia nel corrispondente periodo del 2014. Tale incremento è 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 "Compensi Amministratori e Sindaci".

Nel corso del primo semestre 2015, il numero medio del personale forza è stato di 122 unità (112 unità nel primo semestre 2014), suddiviso per inquadramento come segue:

|               | 1° semestre 2015 | Esercizio 2014 | 1° semestre 2014 |
|---------------|------------------|----------------|------------------|
| Dirigenti     | 8                | 8              | 8                |
| Quadri        | 33               | 28             | 26               |
| Impiegati     | 77               | 75             | 74               |
| Operai        | 4                | 4              | 4                |
| <b>Totale</b> | <b>122</b>       | <b>115</b>     | <b>112</b>       |

### *Nota 23 – Altri costi operativi*

La voce, pari ad Euro 55 migliaia al 30 giugno 2015 rispetto al corrispondente periodo del 2014 (Euro 62 migliaia) si è ridotta a seguito delle minori spese per borse di studio.

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i> | 1° semestre 2015 | 1° semestre 2014 |
|--------------------------------------|------------------|------------------|
| Stampati e materiale promozionale    | 1                | 1                |
| Cancelleria                          | 6                | 8                |
| Spese di rappresentanza              | 9                | 7                |
| Quote associative                    | 20               | 15               |
| Erogazioni liberali                  | 13               | 26               |
| Libri e riviste                      | 3                | 2                |
| Altri costi                          | 3                | 3                |
| <b>Totale altri costi operativi</b>  | <b>55</b>        | <b>62</b>        |

### Nota 24 - Ammortamenti e svalutazioni (delle immobilizzazioni)

| (importi in migliaia di Euro)             | 1° semestre 2015 | 1° semestre 2014 |
|-------------------------------------------|------------------|------------------|
| Ammortamenti attività immateriali         | 27               | 42               |
| Ammortamenti attività materiali           | 231              | 172              |
| Svalutazioni                              | -                | -                |
| <b>Totale ammortamenti e svalutazioni</b> | <b>258</b>       | <b>214</b>       |

Gli ammortamenti e svalutazioni del primo semestre 2015 ammontano a Euro 258 migliaia e risultano superiori di Euro 44 migliaia rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio a seguito dell'inizio del periodo di ammortamento dei cespiti relativi alla nuova *facility* di Bresso. Gli investimenti realizzati nel periodo, pari a Euro 2.244 migliaia, sono quasi esclusivamente 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 Zalmoxis® (TK), nonché ai lavori di adeguamento ed ottimizzazione dell'impianto GMP.

### Nota 25 - Proventi e oneri finanziari

La voce in oggetto risulta così dettagliata:

| (importi in migliaia di Euro)                         | 1° semestre 2015 | 1° semestre 2014 |
|-------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| <b>PROVENTI FINANZIARI:</b>                           |                  |                  |
| Interessi attivi e proventi finanziari                | 19               | 26               |
| Proventi su titoli                                    | -                | -                |
| Utili su cambi                                        | 28               | 3                |
| <b>Totale proventi finanziari</b>                     | <b>47</b>        | <b>29</b>        |
| <b>ONERI FINANZIARI</b>                               |                  |                  |
| Perdite su titoli                                     | -                | -                |
| Perdite su cambi                                      | (78)             | (43)             |
| Interessi passivi su finanziamenti per <i>leasing</i> | -                | (2)              |
| Commissioni pro - soluto                              | -                | (156)            |
| Altri oneri                                           | (78)             | (47)             |
| <b>Totale oneri finanziari</b>                        | <b>(156)</b>     | <b>(248)</b>     |
| <b>Totale proventi (oneri) finanziari</b>             | <b>(109)</b>     | <b>(219)</b>     |

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a Euro 109 migliaia, con una variazione positiva di Euro 110 migliaia rispetto al primo semestre 2014.

I proventi finanziari, pari a Euro 47 migliaia (Euro 29 migliaia al 30 giugno 2014) derivano principalmente dalla gestione delle disponibilità liquide della Società attraverso investimenti temporanei a basso profilo di rischio.

Gli oneri finanziari, pari a Euro 156 migliaia nel primo semestre 2015, sono in netta diminuzione (-37,1%) rispetto al corrispondente periodo del 2014. Il decremento registrato nel periodo è attribuibile alle commissioni pro-soluto registrate nel corso del primo semestre del precedente esercizio in relazione alle cessioni pro-soluto di crediti IVA incassati entro l'esercizio 2014.

### Nota 26 - 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 153.951 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.

### Nota 27 – Risultato per azione base e diluito

Il risultato base per azione risulta come segue:

| <i>(importi in Euro)</i>           | 1° semestre 2015 | 1° semestre 2014 |
|------------------------------------|------------------|------------------|
| Utile/(perdita) base per azione    | (0,034033)       | (0,039700)       |
| Utile/(perdita) diluito per azione | -                | -                |

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

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

Il calcolo del risultato base per azione si basa sul risultato netto di competenza del semestre 2015 e del semestre 2014, pari rispettivamente a Euro (11.208) migliaia e a Euro (9.010) migliaia, e sulla media ponderata delle azioni ordinarie in circolazione nei rispettivi periodi pari a n. 329.323.760 e a n. 227.109.772.

## 6. Altre note

### Nota 28 - 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>                               | <b>30.06.2015</b> | <b>31.12.2014</b> |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Cassa                                                              | 16                | 10                |
| Altre disponibilità liquide                                        | 37.954            | 11.374            |
| Mezzi equivalenti                                                  | -                 | -                 |
| <b>A. Liquidità</b>                                                | <b>37.970</b>     | <b>11.384</b>     |
| <b>B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie</b> | <b>8.102</b>      | <b>6</b>          |
| Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie        | -                 | -                 |
| Debiti finanziari correnti                                         | -                 | -                 |
| <b>C. Indebitamento finanziario corrente</b>                       | <b>-</b>          | <b>-</b>          |
| <b>D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)</b>             | <b>46.072</b>     | <b>11.390</b>     |
| Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie        | -                 | -                 |
| Debiti finanziari non correnti                                     | -                 | -                 |
| <b>E. Indebitamento finanziario non corrente</b>                   | <b>-</b>          | <b>-</b>          |
| <b>F. Posizione finanziaria netta (D+E)</b>                        | <b>46.072</b>     | <b>11.390</b>     |

La posizione finanziaria netta al 30 giugno 2015 è positiva per Euro 46.072 migliaia e comprende cassa, disponibilità liquide e crediti finanziari correnti rappresentati da obbligazioni, in assenza di indebitamento finanziario. La posizione finanziaria netta, pari a Euro 11.390 migliaia al 31 dicembre 2014, registra nel primo semestre 2015 una variazione di Euro 34.682 migliaia legata principalmente (i) ai proventi dell'operazione di aumento di capitale per Euro 39.858 migliaia, (ii) al versamento soci conto futuro aumento di capitale effettuato nel mese di febbraio 2015 per Euro 1.552 migliaia, (iii) agli incassi derivanti dal già citato contratto siglato con GSK il 19 marzo 2015 e (iv) all'acquisto del progetto di ricerca CAR-CD44v6 per Euro 3.904 migliaia, comprensivo di IVA.

### Nota 29 - 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> | <b>30.06.2015</b> | <b>31.12.2014</b> |
|--------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Garanzie                             | 6.475             | 8.048             |
| Impegni                              | -                 | -                 |
| <b>Totale garanzie e impegni</b>     | <b>6.475</b>      | <b>8.048</b>      |

Le garanzie sono principalmente costituite, per Euro 6.123 migliaia, da fidejussioni a garanzia di rimborsi di

crediti IVA.

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 30 – 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 tranche a partire dalla rispettiva data di maturazione, entro la data di scadenza, fissata in sette anni dalla data di maturazione.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

| Beneficiari e carica ricoperta | Tipo                                | N. opzioni assegnate 2008 | N. opzioni decadute al 31.12.2014 | N. opzioni residue al 31.12.2014 | N. opzioni decadute nel 1° semestre 2015 | N. opzioni residue al 30.06.2015 | N. opzioni residue al 30.06.2015 | Prezzo di esercizio (Euro) |
|--------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------|
| Claudio Bordignon              | Presidente CdA, AD                  | 750.000                   | 750.000                           | -                                | -                                        | 750.000                          | -                                | 1,47974                    |
| Marina Del Bue                 | Amm. Esecutivo, Dir. Gen. B&A       | 450.000                   | 450.000                           | -                                | -                                        | 450.000                          | -                                | 1,47974                    |
| Enrico Cappelli                | Chief Financial Officer             | 180.000                   | 180.000                           | -                                | -                                        | 180.000                          | -                                | 1,47974                    |
| Enrico Cappelli                | Chief Financial Officer             | 110.000                   | 110.000                           | -                                | -                                        | 110.000                          | -                                | 1,47974                    |
| Holger Neecke                  | Direttore Business Development & IR | 150.000                   | 150.000                           | -                                | -                                        | 150.000                          | -                                | 1,47974                    |
| Holger Neecke                  | Direttore Business Development & IR | 90.000                    | 90.000                            | -                                | -                                        | 90.000                           | -                                | 1,47974                    |
| Marco Dieci                    | Direttore Special Projects          | 70.000                    | 70.000                            | -                                | -                                        | 70.000                           | -                                | 1,47974                    |
| Marco Dieci                    | Direttore Special Projects          | 60.000                    | 60.000                            | -                                | -                                        | 60.000                           | -                                | 1,47974                    |
| Antonio Lambiase               | Direttore Clinical Development      | 80.000                    | 0                                 | 80.000                           | -                                        | -                                | 80.000                           | 1,47974                    |
| Antonio Lambiase               | Direttore Clinical Development      | 70.000                    | 70.000                            | -                                | -                                        | 70.000                           | -                                | 1,47974                    |
| Paolo Rizzardi                 | Direttore Research & Development    | 70.000                    | 0                                 | 70.000                           | -                                        | -                                | 70.000                           | 1,47974                    |
| Paolo Rizzardi                 | Direttore Research & Development    | 60.000                    | 60.000                            | -                                | -                                        | 60.000                           | -                                | 1,47974                    |
| Daniele Pieraccioli            | Direttore Intellectual Property     | 100.000                   | 100.000                           | -                                | -                                        | 100.000                          | -                                | 1,47974                    |
| Cynthia Giuliani               | Direttore Human Resources           | 70.000                    | 70.000                            | -                                | -                                        | 70.000                           | -                                | 1,47974                    |
| Catia Traversari               | Direttore Research                  | 50.000                    | 0                                 | 50.000                           | -                                        | -                                | 50.000                           | 1,47974                    |
| Catia Traversari               | Direttore Research                  | 40.000                    | 40.000                            | -                                | -                                        | 40.000                           | -                                | 1,47974                    |
|                                |                                     | <b>2.400.000</b>          | <b>2.200.000</b>                  | <b>200.000</b>                   |                                          | <b>2.200.000</b>                 | <b>200.000</b>                   |                            |

A seguito dell'operazione di aumento di capitale meglio descritta al paragrafo **9.2 Aumento di capitale perfezionato ad aprile 2015** della presente Relazione, il Consiglio di Amministrazione di MolMed, in data 11 maggio 2015, 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.

Per le opzioni relative al piano SOP 2008 i prezzi di esercizio sono stati pertanto come di seguito modificati:

|                       | Strike price ante Au Cap 2015 | Fattore K  | Strike price post Au Cap 2015 |
|-----------------------|-------------------------------|------------|-------------------------------|
| <b>Opzioni 2008 B</b> | 1,47974                       | 0,83372549 | 1,23370                       |

### **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:

### **FROM GENES TO THERAPY**



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

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

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

| Beneficiari e carica ricoperta |                                     | Opzioni A<br>n.  | Opzioni B<br>n.  | Totale<br>Opzioni | Prezzo di<br>esercizio<br>(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                          |
|                                |                                     | <b>3.900.000</b> | <b>2.600.000</b> | <b>6.500.000</b>  |                                  |

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

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

| Beneficiari e carica ricoperta                                                   | n. opzioni A assegnate 2012 | n. opzioni B assegnate 2012 | Tot. opzioni assegnate 2012 | N. opzioni decadute al 31.12.2014 | N. opzioni residue al 31.12.2014 | N. opzioni decadute nel 1° semestre 2015 | N. opzioni residue al 30.06.2015 | Prezzo di esercizio (Euro) |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------|
| Claudio Bordignon Presidente CdA, AD                                             | 1.740.000                   | 1.160.000                   | 2.900.000                   | -                                 | 2.900.000                        | 1.740.000                                | 1.160.000                        | 0,45140                    |
| Marina Del Bue Amm. Esecutivo, Dir.Gen.B&A                                       | 630.000                     | 420.000                     | 1.050.000                   | -                                 | 1.050.000                        | 630.000                                  | 420.000                          | 0,45140                    |
| Germano Carganico Dir.Gen.R&D e Operations                                       | 630.000                     | 420.000                     | 1.050.000                   | -                                 | 1.050.000                        | 630.000                                  | 420.000                          | 0,45140                    |
| Enrico Cappelli Chief Financial Officer                                          | 90.000                      | 60.000                      | 150.000                     | 150.000                           | -                                | -                                        | -                                | 0,45140                    |
| Andrea Quaglino Chief Financial Officer                                          | 60.000                      | 40.000                      | 100.000                     | -                                 | 100.000                          | 60.000                                   | 40.000                           | 0,75535                    |
| Holger Neecke Direttore Business Development & Marco Manoni Direttore Operations | 150.000                     | 100.000                     | 250.000                     | 250.000                           | -                                | -                                        | -                                | 0,45140                    |
| Antonio Lambiase Direttore Clinical Development                                  | 150.000                     | 100.000                     | 250.000                     | -                                 | 150.000                          | 90.000                                   | 60.000                           | 0,45140                    |
| Paolo Rizzardi Direttore Research & Development                                  | 150.000                     | 100.000                     | 250.000                     | -                                 | 250.000                          | 150.000                                  | 100.000                          | 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                          | 90.000                                   | 60.000                           | 0,45140                    |
| Catia Traversari Direttore Research                                              | 90.000                      | 60.000                      | 150.000                     | -                                 | 150.000                          | 90.000                                   | 60.000                           | 0,45140                    |
|                                                                                  | <b>3.960.000</b>            | <b>2.640.000</b>            | <b>6.600.000</b>            | <b>550.000</b>                    | <b>6.050.000</b>                 | <b>3.630.000</b>                         | <b>2.420.000</b>                 |                            |

Si fa presente che 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<br>all'assegnazione | Volatilità<br>annua | Tasso di<br>dividendo | Tasso<br>annuo di turnover | Fair value<br>unitario |
|-----------|--------|---------------------------|---------------------|-----------------------|----------------------------|------------------------|
| Opzioni A | 0,4514 | 0,4633                    | 40,00%              | 0,00%                 | 5,00%                      | 0,16983                |
| Opzioni B | 0,4514 | 0,4633                    | 40,00%              | 0,00%                 | 5,00%                      | 0,16983                |

A seguito dell'operazione di aumento di capitale meglio descritta al paragrafo **9.2 Aumento di capitale perfezionato ad aprile 2015** della presente Relazione, il Consiglio di Amministrazione di MolMed, in data 11 maggio 2015, 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.

Per le opzioni relative al piano SOP 2012 i prezzi di esercizio sono stati pertanto come di seguito modificati:

|                                     | Strike price ante<br>Au Cap 2015 | Fattore K  | Strike price post<br>Au Cap 2015 |
|-------------------------------------|----------------------------------|------------|----------------------------------|
| <b>Opzioni 2012 B</b> (emesse 2012) | 0,4514                           | 0,83372549 | 0,37634                          |
| <b>Opzioni 2012 B</b> (emesse 2013) | 0,7554                           | 0,83372549 | 0,62980                          |

**Riepilogo opzioni assegnate**

Il dettaglio delle opzioni assegnate e detenute alla data del 30 giugno 2015 è il seguente:

| Beneficiari e carica ricoperta                         | Tipo opzioni assegnate | N. opzioni assegnate | Prezzo medio di esercizio | Opzioni decadute al 30.06.2015 | Opzioni esercitate 1° semestre 2015 | Opzioni detenute 30.06.2015 |
|--------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|---------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Claudio Bordinon<br>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<br>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<br>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<br>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<br>Chief Financial Officer             | Piano 2012 A           | 60.000               | 0,7554                    | 60.000                         | -                                   | -                           |
|                                                        | Piano 2012 B           | 40.000               | 0,7554                    | -                              | -                                   | 40.000                      |
| Holger Neecke<br>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<br>Direttore Special Projects              | Piano 2008 A           | 70.000               | 1,4797                    | 70.000                         | -                                   | -                           |
|                                                        | Piano 2008 B           | 60.000               | 1,4797                    | 60.000                         | -                                   | -                           |
| Marco Manoni<br>Direttore Operations                   | Piano 2012 A           | 90.000               | 0,4514                    | 90.000                         | -                                   | -                           |
|                                                        | Piano 2012 B           | 60.000               | 0,4514                    | -                              | -                                   | 60.000                      |
| Antonio Lambiasi<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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                      |
| <b>Totale</b>                                          |                        | <b>9.000.000</b>     |                           | <b>6.380.000</b>               |                                     | <b>2.620.000</b>            |

**Nota 31 - 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

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 particolare si segnala che nel corso del primo semestre 2015, come meglio indicato al paragrafo **3.3 CAR-CD44v6 – "immune therapy" contro il cancro**, 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 Zalmoxis® (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 Zalmoxis® (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 al primo semestre 2015, dei rapporti intrattenuti con parti correlate, identificate secondo le statuizioni dello IAS 24, sono riportati di seguito:

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>                | <b>Proventi finanziari</b> | <b>Costi per servizi</b> | <b>Costi godimento beni di terzi</b> |
|-----------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| Science Park Raf S.p.A. in liquidazione             |                            | 33                       |                                      |
| Fondaz. M.te Tabor in liquidazione                  |                            |                          |                                      |
| Fondazione Centro S.Raffaele                        |                            |                          |                                      |
| Ospedale San Raffaele S.r.l.                        |                            | 3.562                    | 335                                  |
| Diagnostica San Raf S.p.A                           |                            |                          |                                      |
| HSR Resnati S.p.A.                                  |                            | 8                        |                                      |
| Banca Esperia S.p.A.                                | 4                          |                          |                                      |
| Banca Mediolanum S.p.A.                             |                            |                          |                                      |
| Alba Servizi Aerotrasporti S.p.A.                   |                            |                          |                                      |
| <b>Totale</b>                                       | <b>4</b>                   | <b>3.603</b>             | <b>335</b>                           |
| <b>Voce di bilancio</b>                             | <b>47</b>                  | <b>10.408</b>            | <b>682</b>                           |
| <b>% sul totale delle relativa voce di bilancio</b> | <b>9%</b>                  | <b>35%</b>               | <b>49%</b>                           |

I costi per servizi, pari ad Euro 3.604 migliaia, sono relativi per Euro 3,2 milioni al corrispettivo riconosciuto a OSR in relazione al sopraccitato acquisto del progetto di ricerca CAR—CD44v6, nonché 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 335 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.

### Effetti patrimoniali

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>                | <b>Crediti verso clienti ed altre attività commerciali</b> | <b>Altri crediti ed attività diverse</b> | <b>Disponibilità liquide e mezzi equivalenti</b> | <b>Debiti commerciali</b> |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------|
| Science Park Raf S.p.A. in liquidazione             |                                                            | 45                                       |                                                  |                           |
| Fondaz. M.te Tabor in liquidazione                  |                                                            |                                          |                                                  | 22                        |
| Fondazione Centro S.Raffaele                        |                                                            |                                          |                                                  |                           |
| Ospedale San Raffaele S.r.l.                        | 116                                                        | 299                                      |                                                  | 130                       |
| Diagnostica San Raf S.p.A.                          |                                                            |                                          |                                                  |                           |
| HSR Resnati S.p.A.                                  |                                                            |                                          |                                                  |                           |
| Banca Esperia S.p.A.                                |                                                            |                                          | 3.187                                            |                           |
| Banca Mediolanum S.p.A.                             |                                                            |                                          | 274                                              |                           |
| Mediobanca S.p.A.                                   |                                                            |                                          |                                                  |                           |
| Gestipark S.Raffaele                                |                                                            |                                          |                                                  |                           |
| Alba Servizi Aerotrasporti S.p.A.                   |                                                            |                                          |                                                  |                           |
| <b>Totale</b>                                       | <b>116</b>                                                 | <b>344</b>                               | <b>3.461</b>                                     | <b>152</b>                |
| <b>Voce di bilancio</b>                             | <b>5.418</b>                                               | <b>1.627</b>                             | <b>37.970</b>                                    | <b>18.766</b>             |
| <b>% sul totale delle relativa voce di bilancio</b> | <b>2%</b>                                                  | <b>21%</b>                               | <b>9%</b>                                        | <b>1%</b>                 |

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 prosegue linearmente nell’arco temporale degli otto anni di durata contrattuale con scadenza nel mese di marzo 2016.

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 344 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 30**.

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 32 - Compensi corrisposti agli Amministratori, ai Sindaci*

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

| <i>(importi in migliaia di Euro)</i>      | <b>1° semestre 2015</b> | <b>1° semestre 2014</b> |
|-------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Compensi Amministratori                   | 583                     | 579                     |
| Compensi Collegio Sindacale               | 40                      | 44                      |
| <b>Totale ammortamenti e svalutazioni</b> | <b>623</b>              | <b>623</b>              |

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'obbligo 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 33 - Eventi ed operazioni significative non ricorrenti*

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006, si precisa che nel corso del periodo la Società non ha posto in essere operazioni significative non ricorrenti, oltre alla già citata operazione di Aumento di capitale per cui, per maggiori informazioni, si rimanda al paragrafo **9.3 Aumento di capitale**.

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

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006, si precisa che nel corso del 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 35 - Informazioni sui rischi finanziari*

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

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

#### **Gestione del capitale**

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

#### **Rischio di mercato**

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

#### **Rischio di tasso d'interesse**

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

#### **Rischio di cambio**

L'esposizione della Società ai rischi di oscillazione nei tassi di cambio risulta marginale in quanto non sussistono significative posizioni di debito o credito in valuta, né strumenti finanziari, nella fattispecie soggetti

a rischio di cambio. Le attività finanziarie sono denominate in Euro. La Società non pone in essere strumenti di copertura delle posizioni in valuta.

### **Rischio di credito**

E' il rischio che un cliente o una controparte causi una perdita non adempiendo ad una obbligazione ed è principalmente connesso alle attività finanziarie. Per la natura dell'attività svolta e la conseguente struttura delle attività, la Società è limitatamente soggetta al rischio di credito. Il rischio di credito relativo alle attività correnti della Società, che comprendono disponibilità liquide, altre attività finanziarie, crediti tributari, crediti commerciali e altre attività, presenta un rischio massimo pari al valore di queste attività in caso di insolvenza della controparte. Non sono presenti saldi scaduti di importo significativo. Si rileva peraltro che tutte le principali controparti risultano rappresentate da primarie istituzioni e società riconosciute. In particolare, gli investimenti sono stati effettuati presso differenti istituti di credito in modo da diversificare il rischio di controparte. In merito alle recenti vicende che stanno interessando la Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor in liquidazione, si rinvia a quanto riportato alla **Nota 31**.

### **Rischio di liquidità**

Il rischio di liquidità si può manifestare con l'incapacità di reperire, a condizioni economiche, le risorse finanziarie necessarie per l'operatività, nonché per lo sviluppo delle attività. La Società non presenta indebitamento significativo e, alla data del 30 giugno 2015, presenta un posizione finanziaria netta positiva per Euro 46.072 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 36 – Eventi rilevanti successivi alla data di chiusura del semestre***

Non si segnalano fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura del periodo, oltre a quanto già descritto nei singoli paragrafi della presente Relazione.

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

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

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

1. I sottoscritti Claudio Bordignon, in qualità di Presidente e Amministratore Delegato, e Andrea Quaglino, in qualità di Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari di MolMed attestano, tenuto anche conto di quanto previsto dall'art. 154 bis, commi 3 e 4, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58:
  - l'adeguatezza in relazione alle caratteristiche dell'impresa e
  - l'effettiva applicazionedelle procedure amministrative e contabili per la formazione del Bilancio semestrale abbreviato nel corso del primo semestre 2015.
2. La valutazione dell'adeguatezza delle procedure amministrative e contabili per la formazione del Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2015 è basata su di un processo definito in coerenza con il modello *Internal Control – Integrated Framework* emesso dal *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* che rappresenta un *framework* di riferimento generalmente accettato a livello internazionale.
3. Si attesta, inoltre, che
  - il Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2015:
    - a. è redatto in conformità ai principi contabili internazionali applicabili riconosciuti nella Comunità europea ai sensi del regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002 e successive modifiche e integrazioni;
    - b. corrisponde alle risultanze dei libri e delle scritture contabili;
    - c. è idoneo a fornire una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale, economica e finanziaria dell'emittente.
  - la Relazione intermedia sulla Gestione comprende un'analisi attendibile dei riferimenti agli eventi importanti che si sono verificati nei primi sei mesi dell'esercizio e alla loro incidenza sul Bilancio semestrale abbreviato, unitamente a una descrizione dei principali rischi e incertezze per i mesi restanti dell'esercizio. La relazione intermedia sulla gestione comprende, altresì, un'analisi attendibile delle informazioni sulle operazioni rilevanti con parti correlate.

Milano, 3 agosto 2015



Claudio Bordignon  
Presidente e Amministratore Delegato



Andrea Quaglino  
Dirigente preposto alla redazione dei  
documenti contabili societari

*Relazione della Società di Revisione*

**Deloitte.**

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

**RELAZIONE DI REVISIONE CONTABILE LIMITATA  
SUL BILANCIO SEMESTRALE ABBREVIATO**

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

**Introduzione**

Abbiamo svolto la revisione contabile limitata del bilancio semestrale abbreviato, costituito dalla situazione patrimoniale-finanziaria, dal conto economico, dal conto economico complessivo, dal prospetto delle variazioni di patrimonio netto, dal rendiconto finanziario e dalle relative note illustrative della MolMed S.p.A. al 30 giugno 2015. Gli Amministratori sono responsabili per la redazione del bilancio semestrale abbreviato in conformità al principio contabile internazionale applicabile per l'informativa finanziaria infrannuale (IAS 34) adottato dall'Unione Europea. E' nostra la responsabilità di esprimere una conclusione sul bilancio semestrale abbreviato sulla base della revisione contabile limitata svolta.

**Portata della revisione contabile limitata**

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

**Conclusioni**

Sulla base della revisione contabile limitata svolta, non sono pervenuti alla nostra attenzione elementi che ci facciano ritenere che il bilancio semestrale abbreviato della MolMed S.p.A. al 30 giugno 2015, non sia stato redatto, in tutti gli aspetti significativi, in conformità al principio contabile internazionale applicabile per l'informativa finanziaria infrannuale (IAS 34) adottato dall'Unione Europea.

**Richiamo d'informativa**

Per una migliore comprensione del bilancio semestrale abbreviato si richiama l'attenzione su quanto illustrato dagli Amministratori nella relazione intermedia sulla gestione al paragrafo "Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo" e nelle note illustrative al bilancio semestrale abbreviato al paragrafo "Continuità aziendale", circa il fatto che nel semestre la Società ha realizzato una perdita pari ad Euro 11.208 migliaia, superiore per Euro 2.198 migliaia rispetto a quella del corrispondente periodo del precedente esercizio, e che tale andamento è conseguenza dei maggiori costi di ricerca e sviluppo sostenuti coerentemente con quanto previsto dal piano industriale 2015 - 2017 approvato il 9 aprile 2015 a seguito dell'operazione di aumento di capitale conclusasi in pari data. In tale contesto gli Amministratori indicano che, tenuto conto dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti nel sopra citato piano, come aggiornati nel *forecast* 2015 in funzione dei soddisfacenti dati consuntivati nel primo semestre, 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 semestrale abbreviato da parte del Consiglio di Amministrazione, non sussistendo quindi, alla data odierna, significative incertezze sulla continuità aziendale.

DELOITTE &amp; TOUCHE S.p.A.

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

Milano, 4 agosto 2015