



*Relazione finanziaria annuale
al 31 dicembre 2016*

FROM GENES TO THERAPY

MOLMED S.p.A.

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

info@molmed.com - www.molmed.com

Capitale Sociale € 20.312.682,30 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159



From genes...

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

...to therapy

Sommario

Sommario	1
Dati sulla Società	3
Organi societari in sintesi	4
1. Una storia di eccellenze	6
2. Il fabbisogno terapeutico nel trattamento del cancro	7
3. Le attività: ricerca, sviluppo e produzione.....	8
3.1 Ricerca e sviluppo: terapie mirate alla cura dei tumori gravi e ad alto rischio	8
3.2 Zalmoxis® (TK) - terapia cellulare per la cura delle leucemie	9
3.3 NGR-hTNF - biofarmaco mirato ai vasi tumorali per la cura dei tumori solidi.....	12
3.4 CAR-T.....	14
3.5 Attività di sviluppo e produzione GMP conto terzi.....	16
4. Un elemento chiave: la proprietà intellettuale	17
5. Un fondamentale fattore di successo: le persone.....	18
6. MolMed e i temi dell'ambiente e della sicurezza sul lavoro	19
7. Corporate Governance.....	20
7.1 Attività di direzione e coordinamento	20
7.2 Modello di organizzazione, gestione e controllo (ex D.Lgs. n°231/2001)	20
7.3 Operazioni con parti correlate	21
1. Relazione sulla gestione	22
1.1 Sintesi delle attività svolte nell'esercizio 2016	22
1.2 Altri eventi accaduti nel corso dell'esercizio.....	28
1.3 Altre informazioni.....	31
1.4 Dati economici e finanziari	33
2. Principali rischi ed incertezze a cui MolMed è esposta	40
2.1 Rischi connessi a fattori esterni.....	40
2.2 Rischi strategici e operativi.....	41
2.3 Rischi finanziari	44
3. Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura del periodo.....	46

4.	Evoluzione prevedibile della gestione.....	47
5.	Proposta di destinazione del risultato di esercizio	47
Prospetti di Bilancio al 31 dicembre 2016		48
1.	Situazione patrimoniale e finanziaria	48
2.	Conto economico	49
3.	Conto economico complessivo	50
4.	Rendiconto finanziario.....	51
5.	Prospetto delle variazioni di patrimonio netto	52
6.	Situazione patrimoniale e finanziaria ai sensi della delibera Consob n.15519 del 27 luglio 2006 .	53
7.	Conto economico ai sensi della delibera Consob n.15519 del 27 luglio 2006	54
Note Illustrative		55
1.	Informazioni generali.....	55
2.	Principi contabili e criteri di valutazione	55
3.	Informativa di settore.....	70
4.	Note di stato patrimoniale	71
5.	Note di conto economico.....	82
6.	Altre note	88
Facoltà di derogare all’obbligo di pubblicare un documento informativo in ipotesi di operazioni significative		100
Attestazione del Bilancio d’esercizio ai sensi dell’art.81-ter del regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni		101
Relazione Collegio sindacale e Società di Revisione.....		102

Dati sulla Società

Sede legale:	Via Olgettina, 58 – 20132 MILANO (MI)
Unità operativa:	OpenZone, Via Meucci, 3 - 20091 Bresso (MI), Italy
Codice Fiscale:	11887610159
Partita IVA:	IT 11887610159
Registro Imprese di Milano:	n. 11887610159
REA:	1506630
Capitale sociale:	€ 20.312.682,30 i.v.
Simbolo Borsa Italiana:	MLM
ISIN:	IT0001080248
Ticker Reuters:	MLMD.MI
Ticker Bloomberg:	MLM IM
Codice LEI	815600342FDC0C3F6E10
Azioni circolanti: (100% azioni ordinarie prive di valore nominale)	431.450.672

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

Presidente	Claudio Bordignon
Amministratore delegato	Riccardo Palmisano
Consiglieri	Alberto Luigi Carletti
	Laura Iris Ferro, <i>indipendente</i>
	Sabina Grossi
	Carlo Incerti, <i>indipendente</i>
	Mario Masciocchi, <i>indipendente</i>
	Alfredo Messina
	Elizabeth Robinson, <i>indipendente</i>
	Raffaella Ruggiero, <i>indipendente</i>
	Didier Trono, <i>indipendente</i>

Il Consiglio di Amministrazione, nominato dall'Assemblea tenutasi il 18 aprile 2016, rimarrà in carica fino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2018.

Riccardo Palmisano ricopre la carica di "Amministratore incaricato del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi".

Collegio Sindacale

Presidente	Riccardo Perotta
Sindaci effettivi	Flavia Daunia Minutillo
	Enrico Scio
Sindaci supplenti	Alessia Bastiani
	Giuliana Maria Converti

Il Collegio Sindacale, nominato dall'Assemblea tenutasi il 18 aprile 2016, rimarrà in carica fino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2018.

Comitato di Controllo e Rischi *

Presidente	Mario Masciocchi, <i>indipendente</i>
Membri	Sabina Grossi
	Elizabeth Robinson, <i>indipendente</i>

** Svolge anche il ruolo di Comitato per le operazioni con le parti correlate.*

Comitato per la Remunerazione e Nomine

Presidente	Raffaella Ruggiero, <i>indipendente</i>
Membri	Laura Iris Ferro, <i>indipendente</i>
	Didier Trono, <i>indipendente</i>

Società di revisione

EY S.p.A.

Consiglio Scientifico

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

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

- Claudio Bordignon, Presidente - 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*).

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

1. Una storia di eccellenze

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

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

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

- Zalmoxis® (TK), una terapia cellulare che consente il trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatori parzialmente compatibili con il paziente, in assenza di immunosoppressione post-trapianto, attualmente in sperimentazione clinica di Fase III per la cura delle leucemie ad alto rischio. Il 18 agosto 2016 Zalmoxis® è stato autorizzato dalla Commissione Europea a l'immissione condizionata in commercio (*Conditional Marketing Authorisation – CMA*)¹ con l'indicazione *hematological malignancies*;
- NGR-hTNF, un nuovo agente terapeutico per i tumori solidi che mostra un'attività antitumorale attraverso il suo legame specifico con i vasi sanguigni che alimentano il tumore e attraverso la concentrazione di cellule del sistema immunitario nella massa tumorale, oggetto di un ampio programma di sviluppo clinico avanzato; alla fine del 2016 è stata depositata la richiesta di *Conditional Marketing Authorisation* presso EMA (*European Medicines Agency*) come trattamento per pazienti adulti affetti da mesotelioma pleurico maligno in progressione di malattia entro sei mesi dal termine della terapia di prima linea;
- CAR-CD44v6, un progetto di *immuno-gene therapy*, potenzialmente efficace contro molte neoplasie ematologiche e numerosi tumori solidi, attualmente in fase di sviluppo preclinico.

MolMed collabora anche a progetti di terapia genica e cellulare con terze parti, mettendo a disposizione risorse e competenze a supporto di studi preclinici e clinici (Fase I-III). Tali progetti comprendono sviluppo, validazione e strategia di controllo del processo produttivo e produzione ad uso clinico, secondo le GMP correnti, di vettori virali e di cellule geneticamente modificate paziente-specifiche. Grazie alla leadership consolidata in tale settore, nel corso degli ultimi anni MolMed ha stretto accordi con alcuni tra i maggiori attori del settore delle terapie geniche e cellulari, tra i quali si ricordano Fondazione Telethon e GlaxoSmithKline, per la fornitura di servizi di sviluppo, produzione e trasferimento tecnologico finalizzati all'applicazione clinica di terapie geniche basate sulla trasduzione cellulare con vettori virali.

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

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

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

Nel 2013 è stato avviato un importante progetto di ampliamento della capacità produttiva della Società presso il parco scientifico Open Zone situato nel comune di Bresso (Milano), per cui, nel corso del mese di dicembre 2015, è stato formalmente avviato l’iter che ha portato all’autorizzazione delle aree Quality Control, stoccaggio materiali e stoccaggio prodotti a settembre 2016 (in seguito a ispezione AIFA avvenuta a giugno 2016). L’area GMP Manufacturing è in avanzata fase di validazione e, per una parte di essa, è già stato avviato il processo autorizzativo a partire da giugno 2016. Al completamento di tale iter, MolMed avrà notevolmente incrementato la propria capacità produttiva disponendo di un’ulteriore e più ampia *facility* oltre a quella già operativa presso l’Ospedale San Raffaele.

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

2. Il fabbisogno terapeutico nel trattamento del cancro

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.

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 quinto per rapidità di crescita, secondo un rapporto redatto da IMS Health nel 2014². In Europa, Stati Uniti d'America e Giappone il cancro è la seconda più diffusa causa di morte, ed in tempi recenti è stata osservata una crescita dell'insorgenza di nuovi casi. Questo fenomeno è dovuto ad una combinazione di svariati fattori. In primo luogo, l'invecchiamento della popolazione a livello mondiale. Questo comporta di per sé un incremento nell'incidenza del cancro, considerato che il rischio d'insorgenza per tutti i tipi di tumore aumenta con l'età. Inoltre, dal momento che le terapie antitumorali diventano più efficaci nel prolungare i termini della sopravvivenza dei pazienti, la quantità delle persone malate aumenta.

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

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

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

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

3. Le attività: ricerca, sviluppo e produzione

3.1 Ricerca e sviluppo: terapie mirate alla cura dei tumori gravi e ad alto rischio

Le attività di MolMed consistono principalmente nell'identificazione, caratterizzazione e sviluppo – pre-clinico 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.

L'attenzione della Società è focalizzata su tumori considerati rari o comunque poco diffusi, sebbene spesso in rapida crescita a causa dell'esposizione ambientale che ne costituisce concausa di insorgenza, per i quali le opzioni terapeutiche attualmente disponibili sono scarsissime o addirittura mancanti. Tuttavia la sperimentazione clinica delle terapie di MolMed è indirizzata anche a tumori molto più diffusi e quindi oggetto di maggiore attenzione dal punto di vista 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

² IMS Health Top 20 *Global Therapy Areas* 2014, IMS Health, 2014.

malattia. Per questi pazienti intensamente pre-trattati, per i quali non vi sono più linee di trattamento efficaci, MolMed è impegnata nello sforzo di offrire una nuova opzione terapeutica.

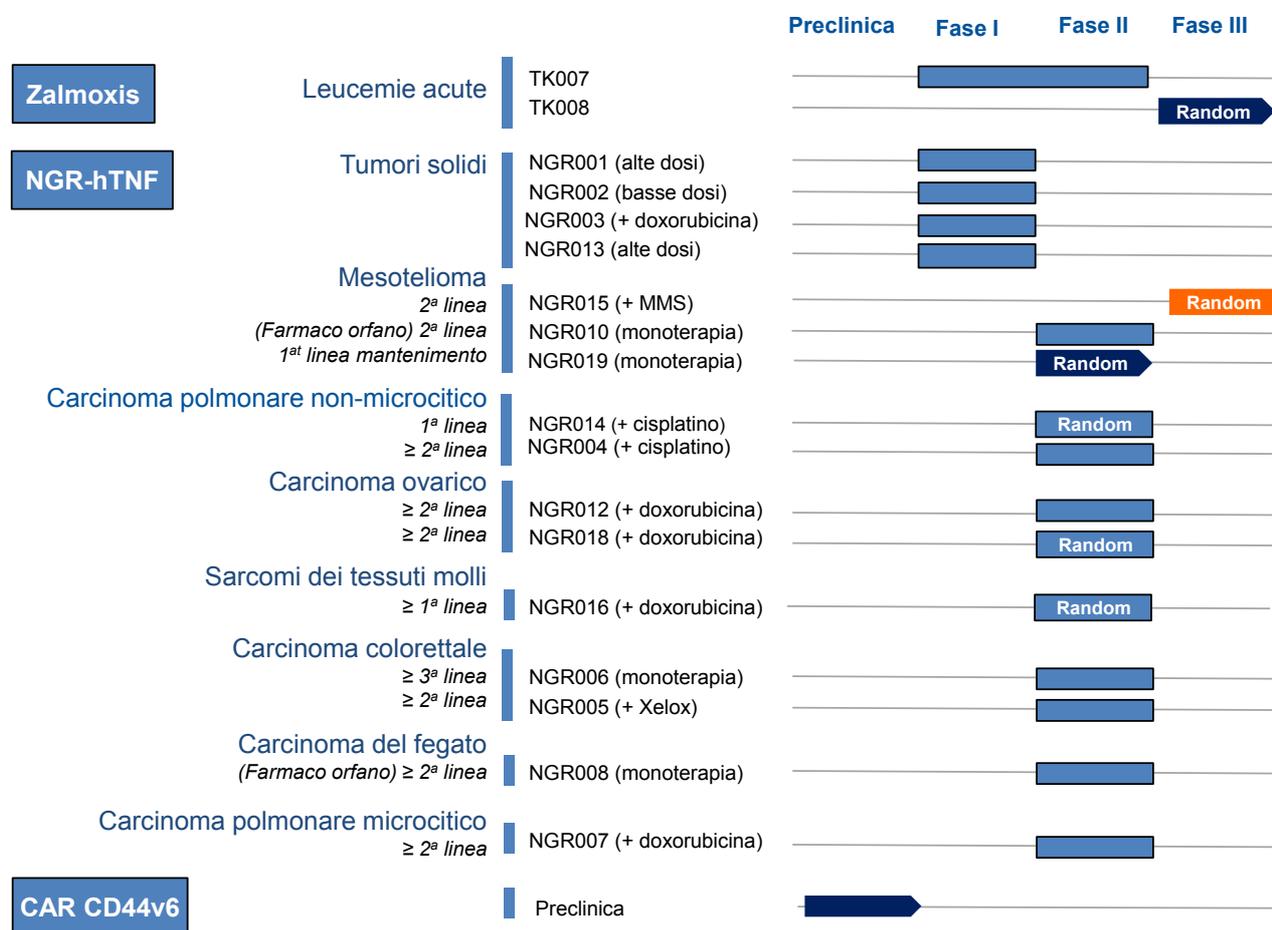


Figura 1. Pipeline di MolMed al 31 dicembre 2016.

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

Zalmoxis® è la prima terapia cellulare paziente-specifica, basata sull'ingegnerizzazione del sistema immunitario, impiegata in associazione al trapianto aplo-identico di cellule staminali ematopoietiche (*haematopoietic stem-cell transplantation* – HSCT), in pazienti adulti affetti da leucemie e altri tumori del sangue 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; le cellule staminali rinfuse con il trapianto però hanno 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 fruisca 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, e 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, nota come “malattia del trapianto verso l’ospite” (*Graft versus Host Disease* - GvHD), il più importante e grave effetto collaterale in caso di trapianto aplo-identico, derivante dalla disparità genetica tra paziente e donatore.

Questa malattia ha notevolmente limitato e complicato l’impiego di questa opzione trapiantologica in tutti i casi di non perfetta compatibilità tra donatore e paziente, che rappresentano la metà dei pazienti leucemici.

La terapia con cellule 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. L’innovativa terapia Zalmoxis® è basata sull’impiego di linfociti T geneticamente modificati in cui è stato inserito un “gene suicida”. Una volta infuse nei pazienti sottoposti ad un trapianto di cellule staminali ematopoietiche da donatore parzialmente compatibile, queste cellule facilitano l’effetto anti-leucemico, eliminando il ricorso alla profilassi immunosoppressiva post-trapianto e producendo una rapida ricostituzione immunologica. Il gene suicida permette di controllare prontamente la GvHD acuta poiché i linfociti coinvolti nell’aggressione, e solo quelli, possono essere prontamente eliminati con la somministrazione di un semplice farmaco antivirale, il ganciclovir, alla comparsa dei primi sintomi e in assenza di impiego di immuno-soppressione radicale e prolungata. In questo modo Zalmoxis® permette 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®, aumentando significativamente la sopravvivenza a lungo termine, indipendentemente dalle condizioni del paziente al momento del trapianto, rende il trapianto aplo-identico più sicuro ed efficace. Inoltre, il controllo completo mediato dal sistema del gene suicida della GvHD acuta, che rappresenta il principale fattore di rischio per l’insorgenza di GvHD cronica, è in grado di prevenire o ridurre quasi totalmente l’insorgenza di questa forma più grave e difficile da trattare della malattia, la GvHD cronica, che è associata ad elevata letalità, impoverimento della qualità di vita del paziente e notevole incremento dei costi per il Servizio Sanitario Nazionale.

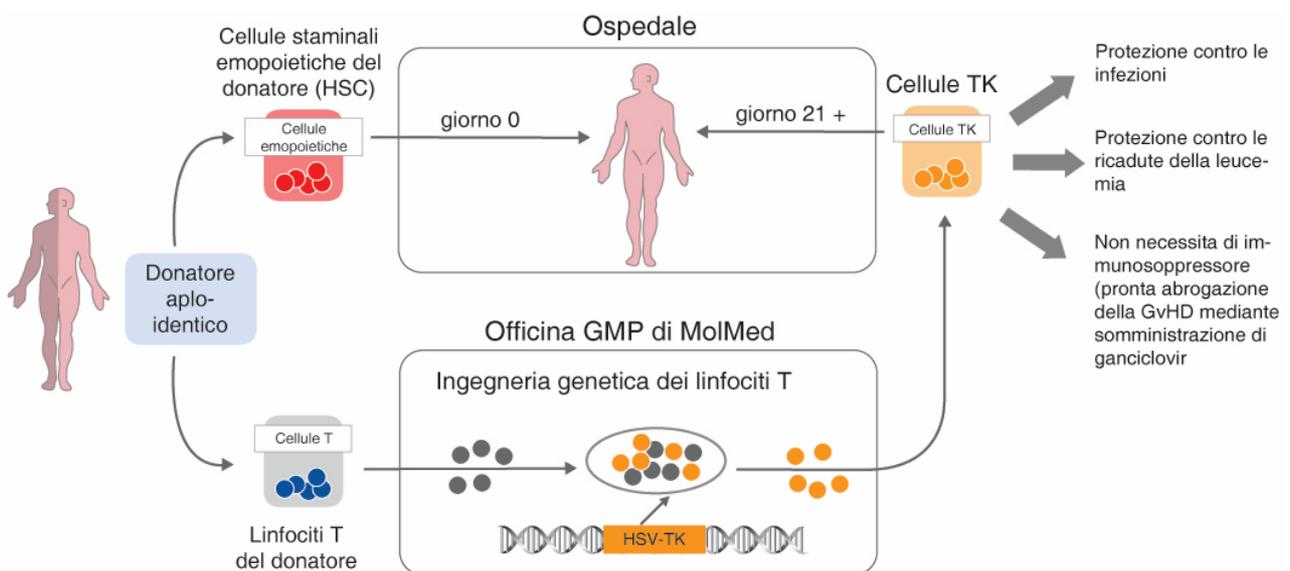


Figura 2. Sintesi della procedura della terapia TK nel trapianto da donatore parzialmente compatibile

Il 18 agosto 2016 la Commissione Europea, seguendo la raccomandazione espressa il 23 giugno dal CHMP, ha concesso la *Conditional Marketing Authorization* (CMA) per Zalmoxis[®], sulla base dei dati di efficacia e sicurezza relativi ai pazienti arruolati nello studio di Fase I/II TK007³, e nello studio registrativo randomizzato di Fase III TK008, attualmente in corso. 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 cellule TK, con una randomizzazione di 3 a 1 a favore di Zalmoxis[®]. L'obiettivo primario dello studio è la sopravvivenza libera da malattia valutata su una popolazione di 170 pazienti; gli obiettivi secondari includono la sopravvivenza globale, la riduzione della mortalità legata alla procedura dell'aplo-trapianto, il profilo di sicurezza e la qualità della vita dei pazienti (identificativo dello studio in www.clinicaltrials.gov: NCT00914628).

I dati cumulativi⁴, raccolti su oltre 130 pazienti trattati con la tecnologia TK nel corso dei diversi studi svolti in ambito accademico, nello studio di Fase I/II e nello studio registrativo di Fase III attualmente in corso hanno mostrato che questo approccio terapeutico è in grado di offrire a pazienti affetti da leucemie ad alto rischio l'abolizione dell'immunosoppressione post-trapianto, una rapida immunoricostruzione e un controllo efficace della GvHD nel contesto del trapianto da donatore aploidentico..

Inoltre, da un'analisi condotta sui primi 24 pazienti trattati con Zalmoxis[®] nello studio di Fase III TK008, è emerso un ulteriore aumento dei tassi di sopravvivenza e una correlazione inversa tra la dose cellulare somministrata e la probabilità di ricaduta leucemica: sopravvivenza libera da malattia a 1 anno (l'obiettivo primario dello studio) pari al 74%, superiore all'obiettivo predefinito del 52% nel braccio Zalmoxis[®] e al 30% previsto per il braccio di controllo⁵. Da sottolineare inoltre che, per quanto riguarda l'obiettivo secondario dello studio, ovvero la sopravvivenza totale (*overall survival* - OS) l'85% dei pazienti nel braccio TK erano vivi a un anno (100% nel caso dei pazienti che avevano raggiunto l'immunoricostruzione), valore che sale a 86% per la sopravvivenza libera da malattia ad un anno. L'effetto terapeutico delle cellule TK è stato ulteriormente confermato da un bassissimo tasso di recidiva leucemica a 1 anno (16% - che si azzerava nei pazienti che hanno ricevuto dosi di Zalmoxis[®] maggiori) e da una bassissima mortalità non legata a recidiva leucemica (10% - che si azzerava nei pazienti che avevano raggiunto l'immunoricostruzione).

A supporto del processo valutativo dell'Autorità europea, i dati dei pazienti trattati con Zalmoxis[®] (n=37) sono stati confrontati, in un rapporto di 1 a 4, con quelli di pazienti di controllo sottoposti a trapianto aploidentico (n=140), contenuti nel Registro dello *European Group for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT), che presentavano caratteristiche demografiche o della malattia quasi simili a quelle dei pazienti trattati con Zalmoxis[®] (*pair-matched analysis*).

I risultati della *pair-matched analysis*, sono stati presentati in occasione del 1° *EBMT International Transplant Course*, tenutosi a Barcellona dal 9 all'11 settembre 2016, e del 58° Congresso dell'*American Society of Hematology* (ASH), tenutosi a San Diego dal 3 al 6 dicembre 2016.

³ Ciceri, Bonini et al, *Lancet Oncology* 2009;10:489-500

⁴ *European Society for Blood & Marrow Transplantation* (EBMT) *Tandem Meetings* 2013, Salt Lake City (USA), 13-17 febbraio 2013

⁵ ASCO 2014

Principali risultati della *pair-matched analysis*

Risultati a 1 anno	Mortalità non dovuta a recidive	Sopravvivenza globale	GvHD cronica
Controlli (n=140)	43%	37%	25%
Zalmoxis® (n=37)	22%	49%	6%
p-value (stratificato)	0,014	0,01	0,04

Quest'analisi ha stabilito chiaramente, sulla base di obiettivi clinicamente significativi come la sopravvivenza globale, la mortalità non dovuta a recidive e la GvHD cronica, il beneficio clinico ottenuto nei pazienti trattati con Zalmoxis® rispetto ai controlli presi dal registro EBMT. Inoltre, i pazienti trattati con Zalmoxis® hanno beneficiato di una sopravvivenza di lunga durata senza immunosoppressione grazie alla riduzione della GvHD cronica ed al controllo della GvHD acuta e cronica mediante il sistema del gene suicida. Finora, non erano disponibili terapie registrate o opzioni terapeutiche standard capaci di controllare i due problemi che rappresentano la maggioranza delle cause di decesso non dovute a recidiva di malattia, ovvero le infezioni opportunistiche e la GvHD, e di incrementare i tassi di sopravvivenza dopo un trapianto aploidentico.

E' opportuno ricordare che Zalmoxis® ha ottenuto anche la designazione di Medicinale Orfano sia nell'Unione Europea, sia negli Stati Uniti.

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

3.3 *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.

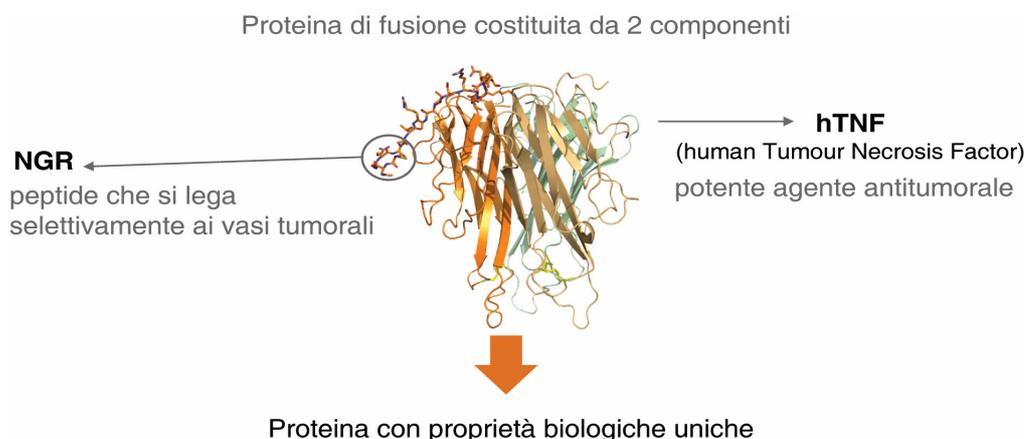


Figura 3. Struttura di un monomero della molecola di NGR-hTNF e proprietà delle sue componenti

NGR-hTNF agisce in modo mirato sui vasi sanguigni che alimentano la massa tumorale, svolgendo un'attività antivascolare che permette, tra l'altro, di migliorare l'accesso al tessuto tumorale dei farmaci somministrati in

combinazione, incrementandone l'efficacia. Per questo, può essere impiegato sia come nuova opzione terapeutica a sé stante, sia in combinazione sinergica con la maggior parte dei regimi chemioterapici correnti.

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

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

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

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

E' stato inoltre rilevato un incremento dell'impatto di NGR-hTNF sulla sopravvivenza in parallelo con la durata della terapia, che è risultato particolarmente marcato nei pazienti trattati per almeno tre mesi, nei quali la durata mediana della sopravvivenza è quasi raddoppiata rispetto ai pazienti del braccio di controllo: 16,5 vs 9,8 mesi.

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

Per quanto concerne l'indicazione per il sarcoma, uno studio di Fase II, randomizzato, a quattro bracci, in cui NGR-hTNF veniva somministrato settimanalmente a basse dosi, in combinazione con doxorubicina, ha evidenziato 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 chemio-naive che pretrattati, così confermando ulteriormente 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 una maggiore penetrazione della chemioterapia nella massa tumorale sia sull'interazione con il sistema immunitario dell'ospite. I risultati fin qui ottenuti negli studi randomizzati di Fase II per il trattamento di diversi tumori solidi supportano il potenziale terapeutico del prodotto, che potrà trovare applicazione in un ampio spettro di indicazioni oncologiche.

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

In termini di produzione, incremento di scala e formulazione, NGR-hTNF è una proteina di fusione adatta allo sviluppo industriale; viene prodotta via DNA ricombinante nel batterio-ospite *Escherichia coli* con un processo di fermentazione e di purificazione. La produzione della molecola - che costituisce il principio attivo del farmaco sperimentale - e del prodotto medicinale nella sua formulazione finale sono affidate ad aziende esterne specializzate.

3.4 CAR-T

Ad aprile 2015 MolMed ha esercitato il diritto di opzione con Ospedale San Raffaele (OSR) sul progetto di *immuno-gene therapy* del cancro CAR CD44v6, appartenente alla famiglia dei CAR-T: linfociti T armati con recettori chimerici che hanno dimostrato grande potenziale anti-tumorale.

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

Nello specifico, il 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). Inoltre, il CAR opzionato presenta una peculiare struttura distanziatrice tra la parte esterna e quella interna della proteina, ovvero tra la porzione mirata all'antigene e la porzione responsabile dell'attivazione del segnale intracellulare, ad oggi oggetto di una domanda di brevetto.

Il progetto CAR CD44v6 beneficerà della vasta esperienza e competenza che MolMed ha accumulato nel campo della terapia cellulare e genica, e nella coniugazione con il gene suicida HSV-TK Mut2. La terapia con il CAR CD44v6, già sperimentata con successo in appropriati modelli murini, prevede di isolare le cellule T di un paziente portatore di tumore esprimente l'antigene CD44v6, e di modificarle *in vitro* con un vettore

retrovirale o lentivirale in modo da far loro esprimere il CAR CD44v6 ed il gene suicida HSV-TK Mut2 (fig. 4). La presenza del CAR CD44v6 consentirà ai linfociti di riconoscere ed uccidere le cellule tumorali, mentre HSV-TK Mut2 permetterà se necessario l'eliminazione delle cellule esprimenti il CAR CD44v6. Dopo essere state ingegnerizzate, le cellule T esprimenti il CAR sono espanse *in vitro* sino ad ottenere la dose terapeutica e sono quindi infuse nel paziente. Prima della infusione, il paziente è sottoposto ad una chemioterapia linfo-depletante, ossia al trattamento con farmaci che, eliminando parte dei suoi linfociti T, creano lo spazio necessario all'attecchimento ed alla permanenza in circolo dei linfociti T esprimenti il CAR CD44v6.

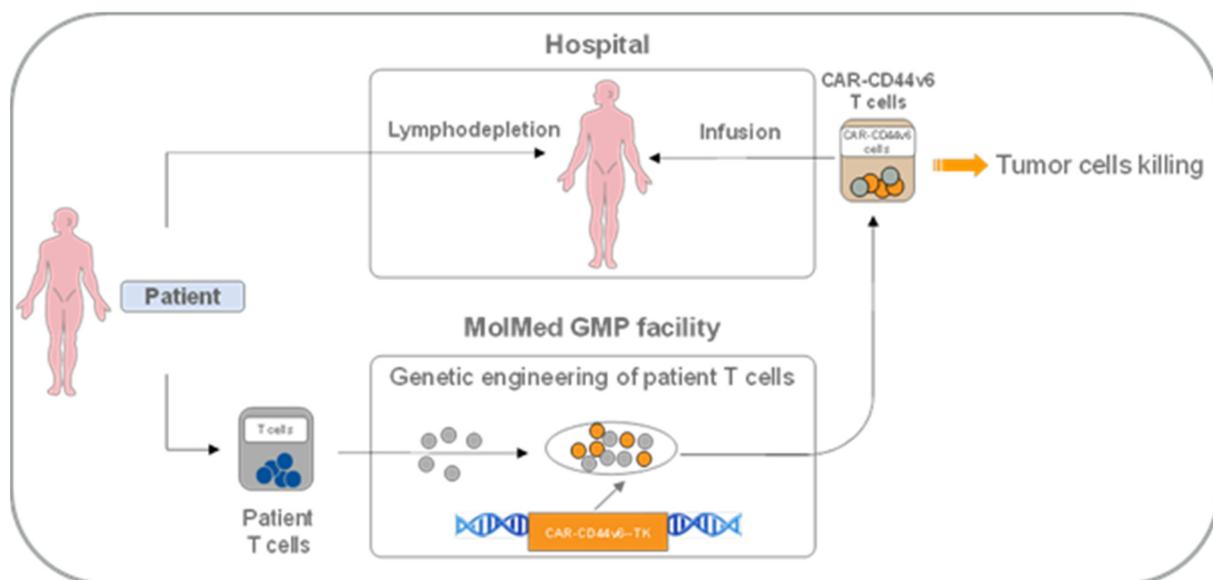


Figura 4. Sintesi della procedura terapeutica del progetto CAR CD44v6

In vivo nel paziente i linfociti infusi saranno guidati dal CAR CD44v6 al sito tumorale, dove potranno esercitare la loro funzione citotossica distruggendo le cellule neoplastiche. In caso si manifestassero delle reazioni indesiderate, quali ad esempio il riconoscimento di tessuti normali del paziente, la presenza del gene suicida HSV-TK Mut2, consentirà di uccidere i linfociti mediante somministrazione di ganciclovir. Questa tecnologia proprietaria permette di limitare i rischi tipicamente associati a questo approccio di *immuno-gene therapy* dei tumori.

In occasione del 58° convegno annuale della *American Society of Hematology (ASH)*, tenutosi a dicembre 2016, sono stati presentati dati molto positivi provenienti da studi preclinici condotti sul CAR-CD44v6, che ne hanno confermato l'efficacia ed il profilo di sicurezza e ne sostengono il potenziale terapeutico sia nei tumori del sangue sia nei tumori solidi.

Per quanto riguarda la leucemia, i risultati preclinici hanno confermato l'efficacia e mostrato un migliore profilo di sicurezza dei linfociti T-CAR-CD44v6 rispetto ai linfociti T-CAR-CD19; ancor più rilevanti sono i risultati relativi ai tumori solidi, come risulta da un modello di adenocarcinoma polmonare umano, che ha messo in evidenza delle proprietà interessanti e molto promettenti del progetto CAR-CD44v6. In particolare, i linfociti T esprimono il CAR CD44v6 in modo molto efficiente, e migrano preferenzialmente verso il sito del tumore, dove esercitano un notevole potenziale citotossico sulle cellule tumorali: l'analisi effettuata subito dopo il trattamento ha dimostrato che nelle lesioni tumorali le cellule neoplastiche sono state quasi completamente eliminate e sostituite dai linfociti T-CAR.

I risultati preclinici registrati supportano la possibilità di impiegare in futuro i linfociti T CAR-CD44v6 anche nella terapia dei tumori solidi; partendo da questi dati sarà possibile delineare correttamente il potenziale del progetto

ed il suo *place in therapy*, oltre a definire al meglio il percorso di sviluppo da seguire per avviare la sperimentazione nell'uomo.

I linfociti T CAR-CD44v6 saranno inoltre impiegati, sia per la ricerca che per l'uso clinico, nell'immunoterapia oncologica oggetto della sperimentazione per la quale il progetto EURE-CART (*EUROpean Endeavour for Chimeric Antigen Receptor Therapies*), di cui MolMed è coordinatore, ha ottenuto a dicembre un finanziamento europeo di 5.903.146 Euro, nell'ambito dei fondi destinati alle nuove terapie per malattie croniche (incluso il cancro) del programma quadro di ricerca ed innovazione "Horizon 2020".

Il principale risultato atteso dall'implementazione del progetto EURE-CART è il riconoscimento della terapia cellulare basata su linfociti T-CAR quale terapia personalizzata risolutiva capace di sconfiggere le malattie neoplastiche. L'obiettivo principale del progetto EURE-CART è la conduzione di una sperimentazione clinica multicentrica di Fase I/IIa, la prima nell'uomo, per dimostrare la sicurezza e l'efficacia dell'immunoterapia basata su linfociti CART-CD44v6 nella leucemia mieloide acuta e nel mieloma multiplo. EURE-CART coinvolgerà un Consorzio di prestigiosi *partner* provenienti da cinque diversi paesi dell'Unione Europea, tutti leader ed eccellenze nei rispettivi ambiti dell'attività clinica, scientifica e industriale.

3.5 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 e linfociti per diverse patologie, 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.

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, l'azienda lavora costantemente su un duplice fronte; da un lato attuando la messa a punto di una piattaforma tecnologica per la produzione su larga scala, transiente, semi-stabile e stabile, di vettori retrovirali e lentivirali, dall'altro automatizzando i processi di trasduzione cellulare e di controllo qualità. Tali miglioramenti di processo, permettono, sia di aumentare la capacità produttiva e migliorare l'output del processo, sia di accrescere il vantaggio e differenziazione competitiva che permetta di aumentare il portafoglio di partners e mantenere il ruolo di co-sviluppatore tecnologico.

Produzione GMP

MolMed è in possesso del certificato di Officina Farmaceutica, rilasciato dall'AIFA, dal 2003 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 regolatori.

La stessa *facility* dal dicembre 2015 possiede l'autorizzazione concessa da AIFA a produrre Zalmoxis® e Strimvelis™ destinati alla commercializzazione.

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® 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 e anche di costruire e coltivare collaborazioni strategiche.

4. *Un elemento chiave: la proprietà intellettuale*

Il settore della terapia genica e cellulare sviluppa opzioni terapeutiche innovative basate sulle biotecnologie. In questo ambito, i brevetti ed il *know how* rappresentano strumenti di tutela e valorizzazione della conoscenza e dell'innovazione di primaria importanza. Per la peculiarità del settore, le invenzioni potenzialmente proteggibili attraverso un brevetto riguardano applicazioni tecniche della biologia quali ad esempio geni terapeutici o varianti di geni esistenti in natura che abbiano applicazioni terapeutica o diagnostica, processi per la produzione di cellule geneticamente modificate, tecnologie per il trasferimento genico quali vettori virali, proteine e processi per la loro produzione. La concessione dei brevetti consente di commercializzare in esclusiva, per tutta la durata del brevetto (venti anni dal deposito) delle terapie sviluppate in base a queste invenzioni. La tutela del *know how*, in aggiunta, consente di costruire un bagaglio di conoscenze inerenti processi e modalità operative particolarmente rilevanti nella produzione offrendo, indirettamente, un ulteriore strumento di esclusiva. La Società punta ad ottenere esclusiva di mercato e libertà di operare nei più importanti mercati farmaceutici ed anche in mercati emergenti a livello mondiale. MolMed detiene diritti su un portafoglio brevetti a tutela dei propri prodotti e tecnologie che include brevetti e domande di brevetto proprie o in licenza da terzi, e svolge costantemente attività volte all'accrescimento ed al consolidamento del proprio portafoglio brevetti. In particolare, la società segue direttamente tutto il processo che porta alla concessione di un brevetto nei paesi di interesse, a partire dalla fase di deposito di una domanda di brevetto per nuova invenzione, attraverso la procedura di esame dei requisiti di validità nei territori in cui è previsto, sino ad arrivare alla concessione ed al successivo mantenimento in vita dei brevetti. I diritti su nuove invenzioni possono scaturire sia dalle attività di ricerca interna, come nel caso dei brevetti recentemente concessi sulla linea cellulare *packaging* per la produzione di vettori lentivirali, sia dall'acquisto di nuovi progetti di ricerca che possano arricchire la pipeline di prodotti in sviluppo, come ad esempio il prodotto CAR-CD44v6.

Al 31 dicembre 2016 MolMed detiene diritti in qualità di titolare o licenziatario, su 17 famiglie di brevetto, per un totale di 482 tra brevetti concessi e domande di brevetto depositate, vale a dire 437 brevetti concessi (di cui 319 Brevetti Nazionali Europei) e 45 domande di brevetto depositate. Il portafoglio brevetti Molmed include:

- tre famiglie di brevetti (88 brevetti concessi e 2 domande di brevetto depositate) a nome MolMed o acquisite in licenza da terzi, che proteggono gli elementi chiave del prodotto Zalmoxis® incluso il brevetto sulle varianti efficaci e sicure del gene TK e processi di produzione rilevanti;
- sei famiglie di brevetti (195 brevetti concessi e 19 domande di brevetto depositate) a nome MolMed o acquisite in licenza da terzi, a tutela della molecola NGR-hTNF, del suo uso a basse dosi da solo o in combinazione con altri farmaci, o per la terapia del mesotelioma, nonché il sistema ricombinante per la produzione del farmaco;

- due famiglie di brevetti (32 brevetti concessi e 3 domande di brevetto depositate) riguardanti la tecnologia *Chimeric Antigen Receptors* (CAR) in particolare una riguardante CAR contenenti nuove molecole spaziatrici tra la porzione mirata all'antigene e la porzione responsabile dell'attivazione del segnale intracellulare, ed un'altra che rivendica un processo per la produzione di cellule geneticamente modificate, ed una ulteriore domanda di brevetto riguardante combinazioni terapeutiche;
- cinque famiglie di brevetti, a nome MolMed oppure acquisite in licenza da terzi, (112 brevetti concessi e 19 domande di brevetto depositate) inerenti tecnologie per la terapia genica incluse, tra le altre, linee cellulari di *packaging* semi-stabili e stabili per la produzione di vettori retrovirali e lentivirali, metodi di produzione basati sul loro impiego ed un nuovo sistema per la purificazione di vettori retrovirali o lentivirali;
- una famiglia di brevetti, comprendente 10 brevetti che riguarda molecole in grado di concentrarsi presso i vasi del tumore.

5. *Un fondamentale fattore di successo: le persone*

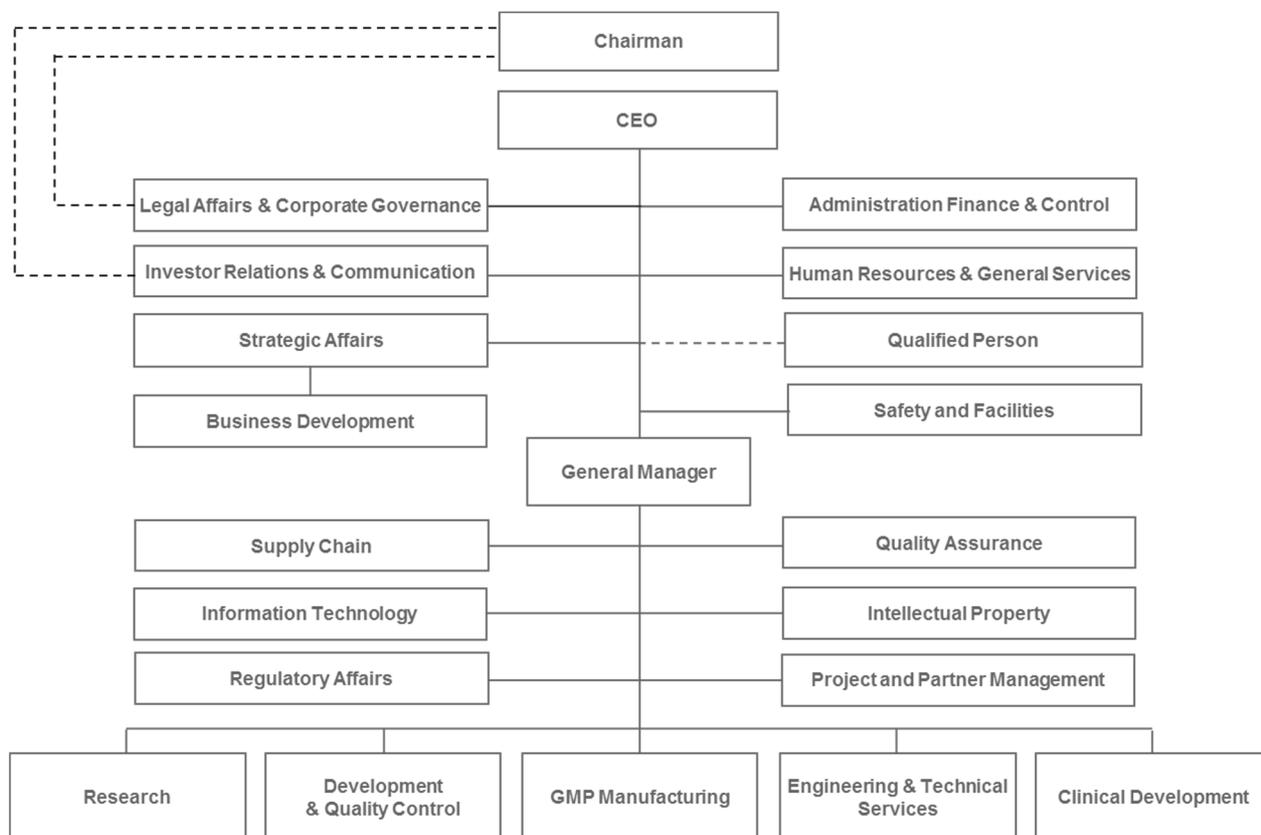
Il personale altamente qualificato e specializzato di MolMed costituisce sicuramente l'elemento fondamentale del successo della Società nel raggiungimento dei propri obiettivi strategici, soprattutto in un settore ad altissima tecnologia, dove accanto ai brevetti è fondamentale il "saper fare" le cose.

In un settore ad altissima tecnologia, dove l'evoluzione corre veloce e solo un team altamente qualificato e motivato può garantire il mantenimento dell'eccellenza. Il rispetto e la valorizzazione delle persone, l'equità di trattamento, la crescita professionale, il lavoro di squadra, la formazione continua sono pertanto temi chiave per la Società.

Lo staff è caratterizzato da un elevato livello di istruzione e formazione: più del 75% del personale è in possesso di una laurea e più del 20% di un diploma *post lauream*. Il gruppo dirigente di MolMed costituisce una squadra di professionisti di vasta esperienza, che assicura alla Società un notevole patrimonio di competenze scientifiche, cliniche, industriali e manageriali.

L'organico totale di MolMed al 31 dicembre 2016 è costituito da 181 dipendenti.

Qui di seguito viene rappresentata la struttura organizzativa di MolMed al 31 dicembre 2016:



6. MolMed e i temi dell'ambiente e della sicurezza sul lavoro

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

La Società ha adottato procedure di sicurezza per la manipolazione e smaltimento dei rifiuti ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e del D.Lgs. 206/01 in materia di manipolazione dei microrganismi geneticamente modificati (MOGM). Il personale segue training specifici in materia e opera secondo procedure atte a minimizzare i rischi di contaminazione biologica.

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

La Società, nello svolgimento della propria attività, impiega agenti chimici e biologici per i quali vengono effettuate le specifiche valutazioni di rischio ai sensi del D.Lgs. 81/2008. Il personale utilizza inoltre attrezzature e dispositivi di protezione individuali (DPI) in linea con le normative.

Lo smaltimento dei rifiuti speciali avviene in conformità alle norme vigenti (D.Lgs. 152/06), secondo procedure dedicate, con il supporto di un'azienda specializzata e autorizzata. La Società ha inoltre adottato il sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTR) secondo le direttive del Ministero dell'Ambiente.

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

7. Corporate Governance

MolMed aderisce al codice di autodisciplina delle Società quotate elaborato dal Comitato per la *Corporate Governance* promosso da Borsa Italiana (il “Codice”). In ottemperanza agli obblighi normativi e alle previsioni del Codice, 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. La relazione sul governo societario, alla quale si rinvia, è pubblicata sul sito web della Società (www.molmed.com) ed è depositata nel meccanismo di stoccaggio centralizzato INFO-STORAGE nei termini previsti dai regolamenti applicabili.

7.1 Attività di direzione e coordinamento

La Società non è soggetta ad attività di direzione e coordinamento ai sensi degli artt. 2497 e seguenti del codice civile.

Si precisa che:

- le informazioni richieste dall’art. 123-bis, comma 1, lettera i) del TUF (“*gli accordi tra la società e gli amministratori che prevedono indennità in caso di dimissioni o licenziamento senza giusta causa o se il loro rapporto di lavoro cessa a seguito di un’offerta pubblica di acquisto*”) sono contenute nella relazione sulla remunerazione pubblicata ai sensi dell’art. 123-ter del TUF.
- Le informazioni richieste dall’articolo 123-bis, comma 1, lettera l) del TUF (“*le norme applicabili alla sostituzione degli amministratori nonché alla modifica dello statuto, se diverse da quelle legislative e regolamentari applicabili in via suppletiva*”) sono illustrate nella sezione dedicata al consiglio di amministrazione (Capitolo 4.1) della relazione sul governo societario.

7.2 Modello di organizzazione, gestione e controllo (ex D.Lgs. n°231/2001)

Ai sensi del D. Lgs. n° 231/2001, gli enti giuridici rispondono, a titolo di responsabilità amministrativa, dei reati commessi da amministratori, dirigenti o dipendenti nell’interesse o 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.

Al fine di definire con chiarezza e trasparenza l’insieme dei valori ai quali si ispira per raggiungere i propri obiettivi istituzionali, MolMed ha adottato un modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001, di volta in volta aggiornato per recepire l’evoluzione della normativa applicabile (il “**Modello**”).

La decisione di MolMed di adottare il Modello è stata assunta nella convinzione che, al di là delle prescrizioni contenute nel D.Lgs. 231/2001, il Modello possa costituire un valido strumento di sensibilizzazione nei confronti di tutti i dipendenti della Società e di tutti coloro che operano in nome e per conto della Società o che intrattengano relazioni con quest’ultima, affinché tengano comportamenti corretti e lineari nell’espletamento delle proprie attività, tali da prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001.

La Società, contestualmente all'adozione del Modello, ha istituito un organismo di vigilanza caratterizzato dai richiesti requisiti di autonomia, indipendenza e professionalità, nonché munito di poteri di ispezione e controllo e delle funzioni previste dal Modello.

Inoltre, a seguito dell'inserimento dei reati di corruzione tra privati tra i reati presupposto nel D.Lgs. 231/01, la Società ha predisposto delle linee guida anticorruzione.

Sia la versione pubblica del Modello (a cui si rinvia per maggiori informazioni) sia le linee guida anticorruzione sono disponibili al pubblico nella sezione "Investitori", voce "*Corporate Governance*/Documenti" del sito web della Società.

Anche in considerazione delle modifiche all'assetto organizzativo intervenute nel corso del 2016, la Società, con l'ausilio di consulenti esterni, ha proceduto ad una integrale rivisitazione del Modello. La Società ha inoltre istituito un Organismo di Vigilanza collegiale.

7.3 Operazioni con parti correlate

MolMed ha adottato le procedure per il compimento di operazioni con parti correlate (le "Procedure OPC"). Il Consiglio ha altresì affidato in via permanente i compiti di comitato per le operazioni con parti correlate ("COPC") - di cui alle Procedure OPC approvate ed all'art. 7 del regolamento Consob - al comitato controllo e rischi, costituito da tre amministratori non esecutivi in maggioranza indipendenti e considerato organismo idoneo, per composizione, competenze e natura, a svolgere le funzioni di COPC.

Le procedure sono pubblicate nel sito web della Società, sezione "*Investitori/Corporate Governance*/Documenti".

Le informazioni delle operazioni con Parti correlate sono presentate di seguito alla **Nota 32** delle Note illustrative, alla quale si rinvia.

1. Relazione sulla gestione

1.1 Sintesi delle attività svolte nell'esercizio 2016

Attività di sviluppo clinico di Zalmoxis® (TK)

Il 24 giugno il *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), in accordo con il *Committee for Advanced Therapies* (CAT), ha espresso parere favorevole raccomandando l'immissione condizionata in commercio (CMA) per Zalmoxis®. Il 1° luglio 2016, dopo il parere favorevole espresso dal CHMP, anche il *Committee for Orphan Medicinal Products* (COMP), si è espresso favorevolmente raccomandando il mantenimento della designazione di "Farmaco Orfano" per Zalmoxis®, concedendo così 10 anni di accesso esclusivo al mercato, una volta ottenuta l'autorizzazione.

Infine, il 18 agosto 2016 la Commissione Europea ha concesso l'autorizzazione all'immissione condizionata in commercio per Zalmoxis®, la prima terapia cellulare paziente-specifica di MolMed, basata sull'ingegnerizzazione del sistema immunitario, impiegata in associazione al trapianto aplo-identico di cellule staminali ematopoietiche (*haematopoietic stem-cell transplantation* – HSCT), in pazienti adulti affetti da leucemie e altri tumori del sangue ad alto rischio.⁶

L'innovativa strategia terapeutica proposta con Zalmoxis® valorizza le proprietà curative di un trapianto di cellule staminali ematopoietiche aplo-identico, facilitando l'effetto anti-leucemico, eliminando il ricorso alla profilassi immunosoppressiva post-trapianto, e inducendo una rapida ricostituzione immunologica mentre viene prontamente controllata la cosiddetta "malattia del trapianto contro l'ospite" (*Graft versus Host Disease* - GvHD), il più importante e grave effetto collaterale del trapianto aplo-identico, derivante dalla disparità genetica tra paziente e donatore. Zalmoxis® è basato sull'impiego di linfociti T geneticamente modificati in cui è stato inserito un "gene suicida" (cellule TK) che, una volta infusi nel paziente, consentono di controllare immediatamente la GvHD semplicemente somministrando un comune farmaco antivirale in grado di disattivare selettivamente solo le cellule responsabili della reazione.

Si stima che in Europa siano circa 1.300⁷ i pazienti affetti da neoplasie ematologiche ad alto rischio che si sottopongono ad un trapianto aplo-identico, e che siano quasi 11.000² i pazienti affetti da tali patologie che potrebbero ricorrere ad un trapianto allogenico, ma che non dispongono di un donatore totalmente compatibile. La concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata è basata sui dati di efficacia e sicurezza relativi ai pazienti arruolati nello studio di Fase I/II TK007, e nello studio registrativo randomizzato di Fase III TK008, attualmente in corso.

A supporto del processo valutativo dell'autorità europea, tali dati sono stati confrontati, in un rapporto di 1 a 4, con quelli di pazienti di controllo sottoposti a trapianto aploidentico, contenuti nel Registro dello *European Group for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT), che presentavano caratteristiche demografiche o della malattia quasi simili a quelle dei pazienti trattati con Zalmoxis® (*pair-matched analysis*).

Attività di sviluppo clinico di NGR-hTNF

Per quanto concerne lo sviluppo industriale di NGR-hTNF, nel corso del secondo trimestre 2016 è stato ottimizzato il processo produttivo, attività necessaria per procedere con la validazione dello stesso per la produzione destinata al mercato, e risultato fondamentale per proseguire con la richiesta di immissione accelerata sul mercato EU e/o US per il trattamento del mesotelioma pleurico in seconda linea nei pazienti con prognosi più severa.

⁶ Le informazioni necessarie per la prescrizione di Zalmoxis®, sono dettagliate nell'*European Public Assessment Report* (EPAR), disponibile sul sito internet dell'*European Medicines Agency* (EMA)

⁷ Fonte: dati 2014 pubblicati nel registro EBMT 2016

Infatti il 23 dicembre 2016 l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha validato il deposito della domanda di *Conditional Marketing Authorisation* (CMA) effettuato il 6 dicembre per NGR-hTNF, come trattamento per pazienti adulti affetti da mesotelioma pleurico maligno in progressione di malattia entro sei mesi dal termine della terapia di prima linea, dando così il via al processo di valutazione del relativo dossier.

Nel corso del 2016 è inoltre proseguito il *follow-up* dei pazienti arruolati nello studio clinico di Fase III in corso per il trattamento di seconda linea del mesotelioma (NGR015) e in 3 studi randomizzati di Fase II nei sarcomi dei tessuti molli (NGR016), nel carcinoma ovarico (NGR018) e per il trattamento di prima linea del mesotelioma (NGR019).

Attività di ricerca del progetto CAR CD44v6

Nel corso del 2016, sono continuate le attività di ricerca e sviluppo relative al progetto CAR CD44v6. In particolare è stato individuato il clone di *packaging* che verrà utilizzato per la produzione del vettore per i futuri studi clinici. Sono stati inoltre generati 5 modelli tumorali murini esprimenti l'antigene CD44v6, ed iniziati i primi trattamenti in vivo. Sulla base di tale attività, nel corso del 58° convegno annuale della *American Society of Hematology* (ASH), tenutosi a San Diego dal 3 al 6 dicembre, sono stati presentati dati preclinici molto promettenti su CAR-CD44v6 nel trattamento della leucemia e dei tumori solidi durante la presentazione orale dal titolo "Monocytes Are Required for Both Optimal Anti-Leukemic Efficacy and the Cytokine Release Syndrome By CAR-T Cells: Lessons from an Innovative Xenotolerant Mouse Model" tenuta dal dottor Attilio Bondanza, Responsabile dell'Unità di Immunoterapie Innovative presso la Divisione di Immunologia, Trapianti e Malattie Infettive dell'Istituto Scientifico Ospedale San Raffaele (Milano).

Per quanto riguarda la leucemia, i risultati preclinici hanno confermato l'efficacia e mostrato un profilo di sicurezza dei linfociti T-CAR-CD44v6 migliore rispetto ai linfociti T-CAR-CD19; tuttavia, ancor più rilevanti sono i risultati relativi ai tumori solidi, come risulta da un modello di adenocarcinoma polmonare umano, che ha messo in evidenza delle proprietà interessanti e molto promettenti del progetto CAR-CD44v6. In particolare, i linfociti T esprimono il CAR CD44v6 in modo molto efficiente, e migrano preferenzialmente verso il sito del tumore, dove esercitano un notevole potenziale citotossico sulle cellule tumorali: l'analisi effettuata subito dopo il trattamento ha dimostrato che nelle lesioni tumorali le cellule neoplasiche sono state quasi completamente eliminate e sostituite dai linfociti T-CAR.

Sempre nel mese di dicembre la Commissione Europea, nell'ambito dei fondi destinati alle nuove terapie per malattie croniche (incluso il cancro) del programma quadro di ricerca ed innovazione "Horizon 2020", ha assegnato un finanziamento di 5.903.146 Euro al progetto EURE-CART (*EUROpean Endeavour for Chimeric Antigen Receptor Therapies*), di cui MolMed è coordinatore.

Il principale risultato atteso dall'implementazione del progetto EURE-CART è il riconoscimento della terapia cellulare basata su linfociti T-CAR quale terapia personalizzata risolutiva capace di sconfiggere le malattie neoplastiche. Il finanziamento coprirà parte dei costi di R&S per un periodo di 48 mesi. MolMed riceverà una quota dell'ammontare totale pari a 1.994.575 Euro e coordinerà il progetto; inoltre, essendo dotata di esperienze e competenze ampiamente riconosciute, come dimostrato dallo straordinario *track record* che può vantare in questo campo, produrrà i linfociti T modificati con un vettore che porta il recettore chimerico per l'antigene CAR-CD44v6, da impiegare nell'immunoterapia oncologica oggetto della sperimentazione, sia per la ricerca che per l'uso clinico.

L'obiettivo principale del progetto EURE-CART è la conduzione di una sperimentazione clinica multicentrica di Fase I/IIa, la prima nell'uomo, per dimostrare la sicurezza e l'efficacia dell'immunoterapia basata su linfociti CART-CD44v6 nella leucemia mieloide acuta e nel mieloma multiplo. EURE-CART coinvolgerà un Consorzio di nove partners provenienti da cinque diversi paesi dell'Unione Europea, dediti all'attività clinica, scientifica e industriale, che rappresentano chiare eccellenze nei rispettivi ambiti: MolMed S.p.A. (Italia), Ospedale San Raffaele S.r.l. (Italia), Universitätsklinikum Würzburg - Klinikum Der Bayerischen Julius-Maximilians-Universität (Germania), Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (Italia), Fundacio Privada Institut de Recerca de

L'hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Spagna), Fakultni Nemocnice S Poliklinikou Ostrava Foundation (Repubblica Ceca), Istituto Superiore di Sanità (Italia), Acromion GMBH (Germania), ARTTIC SAS (Francia). Il progetto può così contare su autorevoli ricercatori, che vantano comprovate e complementari competenze scientifiche nell'immunoterapia del cancro e nella terapia genica traslazionale e clinica: Dr. Catia Traversari – (MolMed S.p.A.); Prof. Dr. Attilio Bondanza MD, PhD (Ospedale San Raffaele S.r.l.), Prof. Dr. Hermann Einsele, MD (Universitätsklinikum Würzburg); Prof. Franco Locatelli MD (Ospedale Pediatrico Bambino Gesù); Prof., Jorge Sierra MD (Hospital de Sant Pau (Spain); Prof. Roman Hájek, MD PhD (University Hospital Ostrava); Dr. Maria Cristina Galli, PhD (Istituto Superiore di Sanità).

Attività di sviluppo e produzione GMP

A seguito del completamento del nuovo sito produttivo presso il parco scientifico denominato "Open Zone" di Bresso (Milano), nel corso del mese di dicembre 2015 è stato formalmente avviato l'iter che ha portato all'autorizzazione delle aree Quality Control, stoccaggio materiali e stoccaggio prodotti a settembre 2016 (in seguito a ispezione AIFA avvenuta a giugno 2016), mentre l'area GMP Manufacturing è in avanzata fase di validazione e per una parte di essa è già stato avviato il processo autorizzativo a partire da giugno 2016. Grazie al significativo ampliamento della capacità produttiva di cui potrà usufruire, MolMed ritiene che potrà essere in grado di sostenere il trattamento dei pazienti con la terapia Zalmoxis[®], nonché di soddisfare la domanda generata dagli accordi di partnership siglati con *big pharma* e biotech. A tal riguardo occorre ricordare che il 28 maggio 2016 la Commissione Europea ha concesso l'autorizzazione alla commercializzazione a Strimvelis[™], la terapia genica ex vivo di GlaxoSmithKline basata su cellule staminali e destinata al trattamento di pazienti affetti da una patologia molto rara chiamata ADA-SCID (*Severe Combined Immunodeficiency due to Adenosine Deaminase deficiency*), per i quali non è disponibile un donatore di cellule staminali antigene umano leucocitario (HLA) compatibile. MolMed, che si è occupata del processo di produzione, dello sviluppo e della validazione dei relativi metodi analitici, nonché della fornitura del prodotto medicinale destinato all'uso compassionevole, produrrà Strimvelis[™] anche per l'uso commerciale sulla base del contratto siglato con GSK nel marzo 2015 e grazie all'autorizzazione concessa da AIFA nel dicembre dello stesso anno. Si stima che in Europa ci siano 15 nuovi casi di bambini affetti da ADA SCID all'anno. Sulla base del prezzo e del rimborso definiti da AIFA, i pazienti ritenuti idonei dal proprio medico potranno sottoporsi alla terapia presso l'Ospedale San Raffaele di Milano.

Nel corso del 2016, sono proseguite le attività di sviluppo e produzione che MolMed sta conducendo per Telethon nell'ambito delle patologie oggetto della partnership tra Telethon e GSK, ed in particolare la produzione condotta a supporto del trial clinico attualmente in corso per lo sviluppo di una terapia per il trattamento della beta talassemia (o anemia mediterranea). Inoltre, nell'ambito del contratto di collaborazione siglato con Genenta (vd. "Attività di Business Development") sono state avviate le attività di sviluppo a supporto della validazione del processo produttivo della terapia genica per il trattamento del mieloma multiplo con lo scopo di arrivare a breve sulla sperimentazione sull'uomo.

Quale esito rilevante dell'attività svolta per la rinegoziazione di licenze, finalizzata al *freedom to operate* in ambito di servizi di sviluppo e produzione per conto terzi, il 7 giugno 2016 MolMed e Oxford Biomedica hanno ridefinito e ampliato la struttura degli accordi di licenza in essere. In particolare, le due Società hanno concluso un nuovo contratto di licenza non esclusiva per l'utilizzo di una tecnologia di vettori lentivirali e, in considerazione della recente scadenza dei brevetti rilevanti, hanno risolto il contratto di licenza esclusiva già esistente per l'utilizzo di brevetti concernenti una tecnologia di vettori retrovirali. In conseguenza della chiusura di tale accordo, MolMed non dovrà riconoscere a Oxford BioMedica alcuna *royalty* per l'utilizzo della suddetta tecnologia nelle attività di sviluppo di Zalmoxis[®], attualmente in corso, e per la sua commercializzazione.

Attività di Business Development

Nel corso del 2016, sono stati rivisti accordi in essere e stipulati di nuovi per lo sviluppo e la commercializzazione dei prodotti proprietari, e sono state avviate nuove collaborazioni per lo sviluppo e la produzione conto terzi.

Zalmoxis®

Nel corso del primo trimestre 2016 MolMed ha posto termine alla collaborazione avviata nel 2003 con Takara Bio Inc. sulla base del fatto che la società giapponese non aveva conseguito i risultati attesi da MolMed in termini di sviluppo e commercializzazione di Zalmoxis® nei paesi asiatici. Per effetto dell'accordo di risoluzione siglato, MolMed è rientrata in possesso di tutti i diritti di commercializzazione di Zalmoxis® in Asia, che potranno pertanto essere trasferiti a terzi senza che ciò comporti degli obblighi nei confronti di Takara. Inoltre, Takara non dovrà riconoscere a MolMed alcuna *royalty* e MolMed non dovrà restituire a Takara nessuna somma ricevuta fino alla data del *termination agreement*. A seguito di tale risoluzione è stata prontamente avviata la ricerca di un nuovo partner che possa contribuire al successo dello sviluppo clinico e della commercializzazione di Zalmoxis® in Asia.

A seguito dell'autorizzazione all'immissione condizionata in commercio, che permetterà a MolMed di commercializzare Zalmoxis® nei 28 Stati Membri dell'UE e nell'area economica europea, nell'ultima parte del 2016 è stata avviata formalmente la procedura per l'accesso al mercato italiano e la definizione del prezzo/rimborso di Zalmoxis® in Italia, inviando il relativo *dossier* e richiedendo l'*early access*, e sono proseguite/accelerate le attività propedeutiche all'avvio delle negoziazioni con le autorità dei maggiori mercati europei (Germania, Regno Unito e Francia). Inoltre, a valle delle interazioni con i diversi potenziali partner, che già nel corso del secondo trimestre avevano dimostrato un serio interesse a prendere in licenza Zalmoxis®, il 1° dicembre 2016 MolMed e Megapharm Ltd hanno siglato un *term sheet* che definisce i termini e le condizioni principali per la fornitura, registrazione, promozione e distribuzione di Zalmoxis® in Israele. Sulla base dei termini e dei contenuti del contratto definitivo che dovrà essere siglato entro il 30 aprile 2017, Zalmoxis® sarà distribuito e commercializzato da Megapharm una volta approvato dal Ministero della Salute israeliano e da questi incluso nel prontuario farmaceutico nazionale israeliano. Inoltre, Megapharm sarà responsabile dello svolgimento di tutte le attività regolatorie successive all'autorizzazione all'immissione in commercio in Israele, ivi incluse l'accesso al mercato e la negoziazione di prezzo e rimborsabilità.

Conto terzi

Per quanto riguarda il rafforzamento delle partnership per lo sviluppo e produzione conto terzi, è stato siglato un accordo pluriennale per una nuova collaborazione industriale con Genenta Science per lo sviluppo e la produzione di una terapia genica per il trattamento del mieloma multiplo. In base a tale accordo, MolMed fornirà servizi di sviluppo e validazione di metodi di produzione e metodi analitici nell'ambito delle attività propedeutiche alle fasi di sperimentazione clinica in cui verrà indagato il prodotto di Genenta e supporterà quest'ultima nella predisposizione e aggiornamento della Documentazione Regolatoria necessaria per ottenere l'autorizzazione dalle autorità competenti per l'avvio della sperimentazione clinica. Il contratto prevede altresì che la collaborazione tra le due Società prosegua anche una volta ottenuta tale autorizzazione, quando MolMed supporterà Genenta nella produzione in esclusiva dei lotti impiegati in tutte le fasi di sviluppo clinico in cui la terapia genica del mieloma multiplo sarà oggetto di studio.

Il 1° settembre 2016, la Società ha concordato con GlaxoSmithKline (GSK) una modifica ad integrazione dell'accordo strategico siglato il 19 marzo 2015, valido fino al 31 marzo 2020, in base al quale MolMed già oggi fornisce servizi di sviluppo, produzione e trasferimento tecnologico per l'applicazione clinica di terapie geniche basate sulla trasduzione cellulare con vettori virali. Sulla base della lunga e fruttuosa collaborazione

in essere tra MolMed e GSK, risultante in una crescente domanda delle risorse di MolMed destinate alla produzione in GMP di terapie cellulari e geniche per i programmi di GSK, le due Società hanno infatti rivisto e riformulato l'accordo strategico originario affinché riflettesse le risorse addizionali che GSK dovrà impiegare nei propri programmi e, conseguentemente, i relativi costi. In base ai nuovi termini dell'accordo, nell'arco dei 5 anni di durata dello stesso, i ricavi minimi previsti per MolMed saranno Euro 48 milioni (rispetto ai Euro 34 milioni minimi previsti precedentemente, in forma di *upfront*, *milestones*, servizi e forniture), di cui circa Euro 14 milioni già realizzati alla data della modifica.

Parallelamente ai contratti sopra citati l'azienda sta continuando i suoi impegni sia nella ricerca di nuovi partner e clienti che nell'esecuzione di studi di fattibilità, con l'intento di accrescere ulteriormente il numero delle proprie collaborazioni.

Attività e tutela della proprietà intellettuale

Nel corso del 2016 sono proseguite le attività di consolidamento della proprietà intellettuale per i due prodotti sperimentali avanzati, Zalmoxis® e NGR-hTNF e, in aggiunta, sono state eseguite altre attività volte all'ampliamento del portafoglio brevetti aziendale su nuovi prodotti e per la terapia del cancro, e a tutela di tecnologie per la produzione e la purificazione di vettori per terapia genica.

Per quanto riguarda Zalmoxis®, dal momento che il brevetto-chiave sulla variante *non-splicing* del gene TK alla base prodotto è stato concesso in tutti i territori in cui la domanda di brevetto era stata originariamente depositata, nel corso del 2016, le attività sono state focalizzate al mantenimento di questi ed altri titoli concessi, che tutelano l'esclusiva sul prodotto e sulla sua produzione. In aggiunta, a seguito della concessione da parte della Commissione Europea della autorizzazione ad immissione condizionata in commercio (CMA) per Zalmoxis®, sono state avviate le pratiche per richiedere, nei paesi europei in cui normativa lo prevede, il Certificato Complementare di Protezione per il brevetto sulla variante *no splicing* del gene HSV-TK, impiegata nel prodotto. Se rilasciato, il Certificato Complementare di Protezione consentirà di estendere la durata dell'esclusiva di mercato sul prodotto Zalmoxis® fino ad un massimo di 5 anni oltre la scadenza del brevetto.

Per quanto riguarda NGR-hTNF, nel corso del 2016, le attività sono state focalizzate al mantenimento dei brevetti concessi che proteggono il prodotto ed il suo uso a basse dosi da solo o in combinazione con altri farmaci. Inoltre, nel corso dell'anno, sono proseguite le attività volte ad ottenere la concessione del brevetto che copre l'uso di NGR-hTNF per il trattamento di mesotelioma negli ultimi paesi in cui la domanda è ancora in valutazione. Il brevetto infatti è stato concesso in Corea del Sud e Israele allargando ulteriormente l'esclusiva già ottenuta negli anni precedenti in Australia, Europa, USA, Canada, Cina, Giappone e Russia.

Nel 2016 MolMed ha effettuato attività volte a proseguire ed ampliare il portafoglio brevetti a tutela della tecnologia CAR, in particolare: è stata pubblicata la domanda di brevetto internazionale PCT, riguardante la tecnologia dei *Chimeric Antigen Receptors* (CAR) contenenti nuove molecole spaziatriche tra la porzione mirata all'antigene e la porzione responsabile dell'attivazione del segnale intracellulare; è stata depositata una nuova domanda di brevetto che rivendica combinazioni terapeutiche di interesse, ed infine sono stati acquistati i diritti su una nuova famiglia di brevetto che copre un processo per la produzione di cellule geneticamente modificate potenzialmente applicabile alla tecnologia CAR.

Infine, in merito alla tutela di tecnologie per la produzione di vettori virali, nel 2016 MolMed ha seguito le attività di prosecuzione e mantenimento dei brevetti e domande di brevetto inerenti la linea cellulare packaging stabile per la produzione di vettori lentivirali per terapia genica, il suo relativo intermedio semi-stabile ed i processi di produzione, nonché il processo di purificazione per vettori virali.

Organizzazione e risorse umane

Nell'esercizio 2016 le attività formative del personale hanno perseguito l'obiettivo di aggiornare e sviluppare le competenze specifiche, attraverso la partecipazione a corsi, seminari, congressi e altri eventi, differenziati per tipologia professionale o area organizzativa. E' altresì proseguito il percorso formativo obbligatorio inerente la sicurezza (D.Lgs 81/08). Sono, inoltre, stati organizzati alcuni incontri per fornire un aggiornamento sui contenuti del D. Lgs. 231/2001 e in particolare sul codice etico e sul codice anticorruzione.

Ambiente e sicurezza sul lavoro

Nel 2016 la società ha continuato la periodica revisione e l'applicazione delle procedure di sicurezza nel sito di Olgettina e l'applicazione e l'adeguamento delle procedure di sicurezza nel nuovo sito di Bresso ai sensi del D.Lgs. 81/08 e del D.Lgs. 206/01 in materia di manipolazione dei microrganismi geneticamente modificati (MOGM). Per ogni nuovo MOGM introdotto sia nei laboratori di Olgettina che di Bresso è stata richiesta al Ministero della Salute una specifica autorizzazione per il loro impiego.

In base agli obblighi dell'art 37 del D.Lgs 81/08 e le modalità definite dall'accordo Stato-Regioni del 21 Dicembre 2011 anche nel 2016 sono stati svolti i corsi di formazione e aggiornamento in materia di sicurezza per i dipendenti del sito di Bresso e di Olgettina suddivisi in corsi di formazione generale e di formazione specifica.

Lo smaltimento dei rifiuti speciali potenzialmente infetti o a rischio chimico avviene in conformità alle norme vigenti (D.Lgs. 152/06), secondo una procedura dedicata, con il supporto di un'azienda specializzata e autorizzata. Nel corso dell'anno la procedura e la gestione dei rifiuti è stata inoltre adattata alle nuove normative europee ADR per il trasporto su strada di merci pericolose.

La società ha inoltre adottato il sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) sia per il sito di Olgettina che di Bresso secondo le direttive del Ministero dell'Ambiente.

Al 31 dicembre 2016 non risultano particolari problematiche ambientali che possano influire sull'utilizzo delle immobilizzazioni materiali esistenti da parte della Società.

Attività di Investor Relations and Communication

La comunicazione ha rappresentato uno strumento fondamentale per avvicinare la comunità finanziaria al business della società, intrinsecamente tecnico e specialistico, e per costruire un rapporto di fiducia con i propri *stakeholder* nazionali e internazionali.

Grazie ad un'informativa trasparente e tempestiva e all'organizzazione di numerosi momenti di incontro con la comunità finanziaria e la comunità scientifica internazionale, MolMed ha rafforzato la propria immagine presso i principali *stakeholder*, ed ha informato e commentato gli importanti eventi che hanno caratterizzato il 2016, tra cui: l'evoluzione del governo societario e della struttura organizzativa, l'approvazione di Strimvelis™ e di Zalmoxis® da parte delle autorità europee, l'ampliamento e il rafforzamento delle collaborazioni strategiche con partner strategici per la produzione conto terzi e per la commercializzazione di Zalmoxis®, la pubblicazione dei primi promettenti dati preclinici sul progetto CAR-T CD44v6. Nel corso dell'anno la Società ha tenuto numerosi incontri con la comunità finanziaria, organizzati ad hoc o nell'ambito di conferenze bancarie, a Milano, Londra, Parigi, New York e Boston, (in particolare la Jefferies Healthcare Conference, la Rodman Renshaw Conference, il Goldman Sachs Biotech Symposium) durante i quali il top management ha tenuto presentazioni dell'azienda e aggiornato i propri azionisti. Inoltre, nel corso del 2016 MolMed ha partecipato ai maggiori congressi scientifici internazionali, durante i quali ha tenuto presentazioni orali, poster e *abstract* e sponsorizzato simposi aventi ad oggetto i temi più vicini al proprio business e nel quale MolMed può vantare una posizione di leader. A settembre la Società ha partecipato alla Settimana Europea del Biotech con una giornata di "Porte aperte" durante la quale è stata data la possibilità a chi ne fosse interessato di visitare i laboratori del nuovo sito produttivo sito nell'area *Open Zone* di Bresso.

Anche per il 2017 si impegna a mantenere un dialogo costante con analisti ed investitori (istituzionali ed individuali), promuovendo una comunicazione paritaria, trasparente, tempestiva ed accurata. Quindi, continuerà a cogliere e promuovere momenti di incontri con gli analisti finanziari e con i principali investitori, anche nell'intento di arrivare ad una sempre maggiore internazionalizzazione della base azionaria.

Attività dell'organismo di vigilanza

Come per gli esercizi precedenti l'organismo di vigilanza ha effettuato audit mirati nei confronti delle funzioni aziendali, all'esito dei quali non sono emerse criticità rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001. L'organismo di vigilanza ha, inoltre, monitorato l'aggiornamento del Modello Organizzativo e delle procedure operative ex D.Lgs. 231/2001.

Nel corso dell'esercizio, l'organismo di vigilanza, ha organizzato seminari formativi in materia di reati finanziari rilevanti ai fini del ex D.Lgs. 231/2001 e, altresì, in merito al codice etico ed al codice anti corruzione.

Operazioni con Parti Correlate

A partire dal 2016, in considerazione dello scioglimento del patto parasociale e della riduzione della partecipazione nella Società di Ospedale San Raffaele s.r.l., quest'ultima non è più una parte correlata della Società.

Le informazioni sui rapporti con parti correlate sono presentate nelle Note, alle quali si rinvia.

1.2 Altri eventi accaduti nel corso dell'esercizio

Ottimizzazione della struttura organizzativa e ulteriore rafforzamento del governo societario

Nel corso della riunione del 29 gennaio 2016, il Consiglio di Amministrazione della Società, in considerazione dell'imminente scadenza del mandato dell'organo amministrativo, ha istituito il Comitato Nomine con un ruolo consultivo e propositivo, tra l'altro, nell'individuazione della composizione ideale dell'organo amministrativo in termini di profili professionali. Il suddetto comitato è stato unificato al Comitato per la Remunerazione nel senso che a quest'ultimo è stata attribuita anche la funzione di comitato per le nomine.

Nel corso della stessa riunione, con la nomina del nuovo Amministratore Delegato si è dato avvio ad un processo di semplificazione e razionalizzazione della *Governance* della Società. In particolare, è stato approvato un nuovo organigramma con la cancellazione della Direzione Generale *Corporate Governance & Administration*, le cui principali funzioni sono passate alle dirette dipendenze dell'Amministratore Delegato.

Tale processo di riorganizzazione è proseguito con maggiore impulso nella seconda metà dell'anno, con l'avvio di un progetto finalizzato a rendere la Società più adeguata ad affrontare le sfide che l'attendono in questa nuova fase del proprio ciclo di vita.

Nell'ambito del suddetto processo di riorganizzazione, in data 6 marzo 2017 si è concluso il rapporto lavorativo con il Direttore Generale Gian Paolo Maria Rizzardi.

Nomina degli organi societari

In data 18 aprile 2016, l'Assemblea degli Azionisti di MolMed ha nominato i membri del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale, nominando quale Presidente del CdA il Professor Claudio Bordignon.

Il nuovo Consiglio di Amministrazione di MolMed, riunitosi al termine dei lavori assembleari ha, a sua volta, nominato Riccardo Palmisano Amministratore Delegato e ha individuato i componenti dei Comitati interni al Consiglio. Il nuovo Consiglio di Amministrazione, nel rispetto delle proporzionalità della "quota di genere", e delle disposizioni normative in merito al numero di amministratori indipendenti, risulta pertanto così composto: Claudio Bordignon (Presidente), Riccardo Palmisano (Amministratore Delegato), Alberto Luigi Carletti, Laura Iris Ferro (indipendente), Sabina Grossi, Carlo Incerti (indipendente), Elizabeth Robinson (indipendente), Mario Masciocchi (indipendente), Alfredo Messina, Raffaella Ruggiero (indipendente), Didier Trono (indipendente).

La nuova compagine consiliare, che rimarrà in carica per i prossimi tre anni, vede dunque la conferma di consiglieri che hanno accompagnato la Società in anni chiave del suo sviluppo, e l'inserimento di nuove competenze portate dai consiglieri di prima nomina, tutti con esperienze internazionali significative e tra loro complementari in diversi settori del mondo biofarmaceutico. Tale composizione garantirà una combinazione ottimale per guidare e supportare la Società che si prepara ad affrontare nuove ed eccitanti sfide nei tre anni di mandato.

Con riferimento all'organismo di vigilanza della Società il cui mandato è scaduto per decorrenza del termine con l'approvazione del bilancio 2015, il Consiglio di Amministrazione neo nominato ha inizialmente istituito un organismo di vigilanza monocratico, nominando quale membro Ezio Simonelli per la durata dell'attuale consiglio di amministrazione in carica e, quindi fino alla data dell'assemblea chiamata a deliberare in merito all'approvazione del bilancio chiuso al 31 dicembre 2018.

Successivamente il Consiglio di Amministrazione, a valle dell'adozione del nuovo modello organizzativo ai sensi del D.Lgs. 231/2001, ha deciso di modificare la composizione dell'organismo di vigilanza da monocratico a collegiale, nominando Ezio Simonelli quale Presidente dell'organismo e integrando quest'ultimo prima con Giuseppe Garzillo, e successivamente con Alessandro Rossini, il cui mandato ha la medesima scadenza del Presidente dell'organismo di vigilanza.

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

In data 6 ottobre 2016, il Consiglio di Amministrazione della Società ha approvato la sottoscrizione di un accordo di "SEF – Standby Equity Facility" con Société Générale.

In data 7 novembre 2016, l'Assemblea degli Azionisti di MolMed S.p.A. ha approvato in sede straordinaria la proposta di attribuzione al Consiglio di Amministrazione della Società, ai sensi dell'art. 2443 cod. civ., della delega ad aumentare, in una o più volte, il capitale sociale, a pagamento e in via scindibile, con esclusione del diritto di opzione ai sensi dell'art. 2441, comma 4 secondo periodo cod. civ., mediante emissione, anche in più *tranche*, di massime n. 42.000.000 azioni ordinarie prive del valore nominale da destinarsi in via riservata alla sottoscrizione da parte di Société Générale ai termini e alle condizioni dell'Accordo SEF. Ai sensi dell'appena citato accordo, Société Générale ("SG") si è impegnata nei confronti di MolMed, per i 24 mesi successivi alla data di sottoscrizione, a sottoscrivere un aumento di capitale della Società a pagamento e in via scindibile, nei limiti del 10% del capitale sociale preesistente con esclusione del diritto di opzione ai sensi dell'art. 2441, quarto comma, secondo periodo, cod. civ., in una o più *tranches* mediante emissione di massime 42.000.000 azioni ordinarie (le "Azioni") aventi godimento regolare e le medesime caratteristiche delle azioni ordinarie

MolMed in circolazione (l'“Aumento di Capitale”), da destinarsi in via riservata alla sottoscrizione da parte di SG ai termini e alle condizioni dell'Accordo SEF.

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

Il 15 novembre 2016, il Consiglio di Amministrazione ha esercitato la delega, conferitagli ai sensi dell'art.2443 cod.civ. dall'Assemblea Straordinaria degli Azionisti.

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

Inoltre, ai sensi dell'Accordo SEF, nel caso in cui il prezzo di chiusura dell'ultimo giorno del Periodo di *Pricing* sia inferiore al 97% del prezzo medio giornaliero ponderato per i volumi scambiati nel Periodo di *Pricing*, Molmed e/o SG avranno la facoltà di posticipare il termine del Periodo di *Pricing* di un giorno di mercato aperto (c.d. “*stop loss*”). Qualora l'evento di *stop loss* si verifichi per tre volte consecutive, la relativa Richiesta di Sottoscrizione sarà cancellata.

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

- (i) il numero di azioni indicato nella Richiesta di Sottoscrizione avanzata dalla Società;
- (ii) la differenza tra il numero massimo di azioni a servizio dell'Aumento di Capitale e il numero di Azioni già sottoscritte da SG a fronte di precedenti Richieste di Sottoscrizione; e
- (iii) il numero garantito di Azioni, pari al minore tra (1) n. 10.000.000 Azioni, (2) un numero di Azioni pari a quattro volte il volume medio giornaliero di scambio delle azioni MolMed nei dodici giorni di mercato aperto precedenti la conclusione del Periodo di *Pricing* (incluso), non considerando i due giorni in cui i volumi sono stati più elevati ed escludendo dal computo relativo a ciascun valore giornaliero le operazioni fuori mercato e (3) un numero di Azioni pari al rapporto tra Euro 8.000.000 e il prezzo di sottoscrizione delle Azioni.

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

L'Accordo SEF prevede che, per ciascuna Richiesta di Sottoscrizione, MolMed corrisponda a SG una commissione compresa tra l'1% e il 5% del controvalore delle Azioni oggetto della Richiesta di Sottoscrizione, in funzione del rapporto tra il numero di Azioni oggetto della Richiesta di Sottoscrizione e il volume medio giornaliero di scambio delle azioni MolMed nei dodici giorni di mercato aperto precedenti la conclusione del Periodo di *Pricing* (incluso), non considerando i due giorni in cui i volumi sono stati più elevati ed escludendo dal computo relativo a ciascun valore giornaliero le operazioni fuori mercato

Ai sensi dell'Accordo SEF non sussistono in capo a SG impegni di lock-up legati alle Azioni, né sono stati conclusi tra MolMed e SG accordi relativi alla successiva rivendita sul mercato delle Azioni, ovvero accordi di prestito titoli e garanzie legati alle Azioni. Le Azioni emesse a servizio della prima tranche, unitamente alle azioni ordinarie emesse nei 12 mesi precedenti la data della richiesta di sottoscrizione, non eccedono il 10% delle azioni ordinarie MolMed già ammesse alla negoziazione sul Mercato Telematico Azionario alla data della

relativa Richiesta di Sottoscrizione e, pertanto, la prima tranche dell'aumento di capitale è eseguita in regime di esenzione dall'obbligo di pubblicazione di un prospetto di ammissione a quotazione, ai sensi dell'art. 57, comma 1, lett. a) del regolamento approvato con delibera Consob n. 11971/1999.

In data 15 dicembre 2016, la Società ha trasmesso a SG una richiesta per la sottoscrizione di una prima tranche di 10.000.000 di azioni ordinarie del capitale sociale di MolMed, per un controvalore complessivo pari ad Euro 4.246 migliaia.

Il prezzo di sottoscrizione delle azioni della prima *tranche*, pari ad Euro 0,4246 (di cui Euro 0,0471 a titolo di capitale e il restante a titolo di sovrapprezzo), è stato individuato nei tre giorni di mercato aperto successivi alla presentazione della relativa richiesta di sottoscrizione da parte di MolMed (i.e., dal 16 al 20 dicembre 2016 (incluso)), ed è pari al 95% del prezzo medio giornaliero ponderato per i volumi scambiati (*Volume Weighted Average Price* ovvero "VWAP") delle azioni ordinarie della Società, come osservato nell'arco del predetto periodo.

Ai sensi dell'Accordo SEF e in relazione alla prima tranche, SG ha confermato, con comunicazione datata 21 dicembre 2016, di voler procedere alla sottoscrizione n. 10.000.000 azioni ordinarie MolMed, corrispondenti ad una partecipazione pari al 2,32% del capitale sociale della Società.

Nella medesima data MolMed ha, pertanto, emesso n. 10.000.000 azioni ordinarie a fronte della corresponsione da parte di SG del relativo corrispettivo complessivo di Euro 4.246 migliaia.

1.3 Altre informazioni

Agevolazioni e incentivi

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

MolMed nel corso del 2016 è stata 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.

I due suddetti progetti si sono conclusi nel corso dell'esercizio, rispettivamente il 30 ottobre e il 30 aprile 2016.

Nel corso del mese di dicembre 2016 la Commissione Europea, nell'ambito dei fondi destinati alle nuove terapie per malattie croniche (incluso il cancro) del programma quadro di ricerca ed innovazione "Horizon 2020", ha assegnato un finanziamento di Euro 5.903 migliaia al progetto EURE-CART (*EUROpean Endeavour for Chimeric Antigen Receptor Therapies*), di cui MolMed è coordinatore.

MolMed riceverà una quota dell'ammontare totale pari a Euro 1.995 migliaia e coordinerà il progetto, il cui principale obiettivo è la conduzione di una sperimentazione clinica multicentrica di Fase I/IIa, la prima nell'uomo, per dimostrare la sicurezza e l'efficacia dell'immunoterapia basata su linfociti CART-CD44v6 nella leucemia mieloide acuta e nel mieloma multiplo.

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

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.

Tutela delle informazioni e dei dati sensibili

La tutela delle informazioni e dei dati personali raccolti ed archiviati, sia con sistemi elettronici che con modalità tradizionali, rappresenta un valore di grande rilevanza per la Società. Per questo motivo MolMed si è dotata di un sistema di tutela dei dati personali conforme a quanto disposto dalla normativa vigente (D.Lgs. n. 196/2003), nel rispetto delle autorizzazioni generali emesse dal Garante per la protezione dei dati personali.

In particolare, nel trascorso esercizio si è provveduto all'aggiornamento di parte della documentazione avente un impatto anche ai fini della tutela dei dati personali, pubblicando tali informazioni sull'intranet aziendale in modo da consentire, attraverso tale agevole strumento di comunicazione interna, l'accesso dei dipendenti ad informazioni costantemente aggiornate.

La Società ha inoltre proseguito con i propri consulenti l'attività di revisione di alcuni processi aziendali in cui possono essere gestite informazioni e personali. Tale processo continuerà nel corso dell'anno 2017, al fine di verificare il rispetto delle proprie attività con il nuovo Regolamento europeo in materia, che sarà direttamente applicabile in tutti gli Stati dell'Unione europea a partire dal 25 maggio 2018.

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

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

Si precisa che ai sensi dell'art. 79 del Regolamento degli emittenti, sulla base delle informazioni ricevute da MolMed, alla data del 31 dicembre 2016, risultano le seguenti partecipazioni detenute nella Società da Amministratori, direttori generali, sindaci e dirigenti con responsabilità strategiche, nonché dai coniugi non legalmente separati e dai figli minori, direttamente o per il tramite di Società controllate, di Società fiduciarie o per interposta persona.

Nome	Carica	Società partecipata	Numero azioni possedute al 31.12.2015	Numero azioni acquistate o sottoscritte	Numero azioni vendute	Numero azioni possedute al 31.12.2016
Alfredo Messina	Consigliere	MolMed S.p.A.	1.343.495	-	-	1.343.495

1.4 Dati economici e finanziari

Dati economici

(importi in migliaia di Euro)	Esercizio 2016	Esercizio 2015	Variazione	Variazione %
Ricavi	19.484	13.576	5.908	43,5%
Altri proventi	3.341	3.188	153	4,8%
Totale ricavi operativi	22.825	16.764	6.061	36,2%
Acquisti materie prime e materiali di consumo	4.540	4.063	477	11,7%
Costi per servizi	16.859	19.590	(2.731)	(13,9%)
Costi per godimento di beni di terzi	1.417	1.414	3	0,2%
Costi del personale	12.309	11.472	837	7,3%
Altri costi operativi	193	137	56	40,9%
Ammortamenti e svalutazioni	1.093	626	467	74,6%
Totale costi operativi	36.411	37.302	(891)	(2,4%)
Risultato operativo	(13.586)	(20.538)	6.952	33,8%
Proventi finanziari	165	160	5	3,1%
Oneri finanziari	(455)	(406)	(49)	(12,1%)
Proventi e oneri finanziari netti	(290)	(246)	(44)	(17,9%)
Risultato prima delle imposte	(13.876)	(20.784)	6.908	33,2%
Imposte sul reddito	-	-	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio	(13.876)	(20.784)	6.908	33,2%

Ricavi operativi

I ricavi operativi dell'esercizio 2016, pari a Euro 22.825 migliaia, registrano un importante aumento (+36,2%) rispetto all'esercizio 2015 (Euro 16.764 migliaia). Più in particolare, i ricavi derivanti dalle attività svolte conto terzi sono aumentati da Euro 13.576 migliaia nell'esercizio 2015 a Euro 19.484 migliaia nell'esercizio 2016 (+43,5%) grazie sia all'intensificarsi delle attività di sviluppo e produzione GMP a favore di GlaxoSmithKline (GSK), sia a favore di nuovi clienti. A tale riguardo, si ricorda che il 1° settembre 2016, la Società ha finalizzato con GSK una modifica ad integrazione dell'accordo strategico siglato il 19 marzo 2015, valido fino al 31 marzo 2020 i cui dettagli sono descritti al paragrafo [1.1 Sintesi delle attività svolte nel corso dell'esercizio 2016](#). Le attività di sviluppo e produzione di nuovi trattamenti di terapia genica e cellulare svolte conto terzi consolidano il *trend* molto positivo degli anni e confermano la *leadership* tecnologica della Società in quest'ambito.

Gli altri proventi, pari a Euro 3.341 migliaia, +4,8% rispetto al precedente esercizio (Euro 3.188 migliaia), derivano principalmente da:

- Euro 1.517 migliaia attribuibili a proventi relativi al credito d'imposta per ricerca e sviluppo iscritto ai sensi del Decreto Ministeriale del 27 maggio 2015 in attuazione della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015) relativi all'esercizio 2016;
- Euro 406 migliaia attribuibili a proventi relativi al credito d'imposta per ricerca e sviluppo 2015 quale adeguamento determinato a seguito della Circolare 5/E emessa dall'Agenzia delle Entrate in data 16 marzo 2016;
- Euro 1.414 migliaia relativi a contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata.

Costi operativi

I costi operativi dell'esercizio 2016 ammontano complessivamente a Euro 36.411 migliaia e presentano un decremento di Euro 891 migliaia (-2,4%) rispetto all'esercizio 2015 (Euro 37.302 migliaia).

La variazione è riconducibile principalmente a:

- decremento dei costi per servizi per Euro 2.731 migliaia (-13,9%). Tale variazione è essenzialmente attribuibile all'effetto netto di quanto di seguito esposto:
 - ✓ l'acquisto del progetto di ricerca CAR-CD44v6, avvenuto nel corso del primo semestre 2015, parzialmente compensato nel 2016 dai maggiori costi di sviluppo esterni sostenuti in funzione delle attività conto terzi, del proseguimento del progetto *SUPERSIST*;
 - ✓ l'incremento dei costi per *license fees* e spese brevettuali per un importo pari a circa Euro 1.200 migliaia dovuto principalmente all'imputazione a conto economico di un importo pari a complessivi USD 1.300 migliaia quale prima *tranche* dovuta al raggiungimento di specifiche *milestone* di sviluppo del prodotto Zalmoxis® a seguito dell'ottenimento del CMA (per maggiori dettagli si veda il paragrafo *1.1 Sintesi delle attività svolte nel corso dell'esercizio 2016*);
 - ✓ la riduzione dei costi legati al diritto di opzione, passati da Euro 516 migliaia nell'esercizio 2015 a Euro 86 migliaia nell'esercizio 2016. I costi per diritto 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 mese di dicembre 2001 dalla Società con l'azionista Science Park Raf in liquidazione e la sua controllante Ospedale San Raffaele. L'efficacia del sopraccitato contratto ha avuto termine nel corso del mese di marzo 2016;
 - ✓ l'incremento, per Euro 628 migliaia, dei compensi per società di comunicazione e Business Development, passati da Euro 255 migliaia al 31 dicembre 2015 a Euro 883 migliaia al 31 dicembre 2016. La variazione rispetto al precedente esercizio è legata alle consulenze per il *pricing reimbursement* di Zalmoxis®;
- incremento acquisti materie prime e materiale di consumo per Euro 477 migliaia (+11,7%) legata primariamente all'aumento delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi;
- incremento ammortamenti e svalutazioni per Euro 467 migliaia (+74,6%) essenzialmente attribuibile all'inizio del periodo di ammortamento a pieno regime dei cespiti relativi alla nuova *facility* di Bresso;
- incremento dei costi del personale per Euro 837 migliaia (+7,3%) legato principalmente all'aumento del numero dei dipendenti con ruoli operativi all'interno della struttura.

Risultato operativo

Il Risultato operativo dell'esercizio 2016, evidenzia, se confrontato con l'esercizio precedente, una variazione positiva pari al 33,2%. La perdita operativa ammonta infatti a Euro 13.586 migliaia, inferiore per Euro 6.952 migliaia rispetto alla perdita registrata nell'esercizio 2015 (Euro 20.538 migliaia).

La suddetta variazione positiva è principalmente riconducibile al significativo incremento dei ricavi operativi, che, come riportato in precedenza, nell'esercizio 2016 hanno registrato un incremento pari al 36,2% rispetto all'esercizio 2015; infine si ricorda che il conto economico dell'esercizio 2015 era influenzato dal costo dell'acquisto del progetto CAR-T per un importo pari a circa Euro 3,2 milioni.

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

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

Proventi e oneri finanziari netti

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a Euro 290 migliaia, con una variazione negativa di Euro 44 migliaia rispetto al precedente esercizio 2015.

I proventi finanziari, pari a Euro 165 migliaia (Euro 160 migliaia al 31 dicembre 2015) derivano principalmente dalla gestione delle disponibilità liquide della Società attraverso investimenti temporanei a basso profilo di rischio.

Gli oneri finanziari, pari a Euro 455 migliaia nell'esercizio 2016, sono in aumento (+12,1%) rispetto all'esercizio 2015. L'incremento registrato nel periodo in oggetto è principalmente attribuibile alle perdite su cambi e alle spese relative alla cessione pro-soluto del credito IVA 2015, avvenuta in data 16 giugno 2016 (per maggiori dettagli, si rimanda alle **Note** della presente Relazione).

Risultato d'esercizio

Il risultato dell'esercizio 2016 riporta una perdita di Euro 13.876 migliaia ed evidenzia un netto miglioramento (+33,2%) rispetto alla perdita dell'esercizio 2015 (Euro 20.784).

Dati patrimoniali e finanziari

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2016	31.12.2015
Capitale immobilizzato		
Immobilizzazioni e altre attività a lungo termine	15.571	15.688
Totale capitale immobilizzato	15.571	15.688
Capitale circolante netto		
Rimanenze	1.067	794
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.015	5.632
Crediti tributari	2.392	3.257
Altri crediti e attività correnti	3.154	1.576
Debiti commerciali	(12.526)	(13.559)
Altre passività	(5.580)	(5.287)
Totale capitale circolante netto	(6.478)	(7.587)
Altre passività non correnti		
Altre passività non correnti	(6.646)	(6.110)
Totale passività non correnti	(6.646)	(6.110)
TOTALE IMPIEGHI	2.447	1.991
Patrimonio netto	22.149	31.929
Posizione finanziaria netta	19.702	29.938
TOTALE FONTI	2.447	1.991

Capitale immobilizzato

Le voci che compongono il capitale immobilizzato al 31 dicembre 2016 e al 31 dicembre 2015 sono descritte nella tabella seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2016	31.12.2015	Variazione	Variazione %
Attività materiali	11.567	11.138	429	3,9%
Aviamento	77	77	-	0,0%
Attività immateriali	494	304	190	62,5%
Attività finanziarie	211	212	(1)	(0,5%)
Crediti tributari	1.722	2.457	(735)	(29,9%)
Altre attività	1.500	1.500	-	0,0%
Totale capitale immobilizzato	15.571	15.688	(117)	(0,7%)

Il capitale immobilizzato al 31 dicembre 2016 risulta pari a Euro 15.571 migliaia.

L'incremento della voce Attività materiali, è legato agli investimenti realizzati nell'esercizio 2016 (+3,9%), principalmente legati ai lavori per il completamento della nuova sede di Bresso 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. Si precisa che la nuova *facility* è stata completata nel corso dei primi sei mesi dell'esercizio 2016 e che nel corso del mese di dicembre 2015, era stato formalmente avviato l'iter che ha portato a settembre 2016 (in seguito a ispezione AIFA avvenuta a giugno 2016) all'autorizzazione delle aree Quality Control, stoccaggio materiali e stoccaggio prodotti. L'area GMP Manufacturing è in avanzata fase di validazione e, per una parte di essa, è già stato avviato il processo autorizzativo a partire da giugno 2016.

L'incremento delle Attività immateriali per un importo lordo pari a Euro 190 migliaia (+62,5%), è principalmente dovuto all'acquisto di *software* per la gestione di impianti di laboratorio della nuova *facility*.

I Crediti tributari sono prevalentemente composti da crediti IVA ed evidenziano una diminuzione per un importo pari a circa Euro 735 migliaia (-29,9%) rispetto alla data di chiusura del precedente esercizio, legata ai minori costi consuntivati nel 2016.

Tra le Altre attività non correnti è stato contabilizzato, per Euro 1.500 migliaia, l'anticipo su canoni futuri pagato 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.

Gli investimenti realizzati nell'esercizio 2016 sono pari a Euro 2.044 migliaia.

Capitale circolante

Il dettaglio delle componenti del capitale circolante netto al 31 dicembre 2016 e al 31 dicembre 2015 è riportato nella tabella seguente:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2016	31.12.2015	Variazione	Variazione %
Rimanenze	1.067	794	273	34,4%
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.015	5.632	(617)	(11,0%)
Crediti tributari	2.392	3.257	(865)	(26,6%)
Altri crediti e attività correnti	3.154	1.576	1.578	100,1%
Debiti commerciali	(12.526)	(13.559)	1.033	7,6%
Altre passività	(5.580)	(5.287)	(293)	(5,5%)
Totale capitale circolante netto	(6.478)	(7.587)	1.109	14,6%

Il capitale circolante netto al 31 dicembre, negativo per Euro 6.478 migliaia, riflette una variazione per Euro 1.109 migliaia rispetto al valore al 31 dicembre 2015 (negativo per Euro 7.587 migliaia).

La variazione delle Rimanenze di magazzino, che passano da Euro 794 migliaia al 31 dicembre 2015 a Euro 1.067 migliaia al 31 dicembre 2016 (+34,4%), è dovuta all'incremento delle scorte disponibili per attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi.

La variazione nei Crediti commerciali, per un importo pari a Euro 617 migliaia (-11,0%), passati da Euro 5.632 migliaia alla data di chiusura del precedente esercizio, a Euro 5.015 migliaia alla data di chiusura dell'esercizio in oggetto, è riconducibile alle normali dinamiche di fatturazione commerciale.

La variazione dei crediti tributari correnti, per Euro 865 migliaia (-26,6%) è legata principalmente al decremento

del credito d'imposta per ricerca e sviluppo che, in base ai costi sostenuti nell'esercizio 2016, ammonta a Euro 1.517 migliaia, rispetto a Euro 2.397 migliaia contabilizzato nel precedente esercizio.

La variazione degli Altri crediti e attività correnti, per un importo pari a Euro 1.578 migliaia (+100,1%), deriva principalmente dall'incremento dei crediti relativi ai contributi maturati nell'ambito di progetti di finanza agevolata a carattere europeo.

La variazione dei Debiti commerciali per Euro 1.033 migliaia, da 13.559 migliaia al 31 dicembre 2015 a Euro 12.526 al 31 dicembre 2016, è principalmente attribuibile alla variazione in diminuzione dei debiti verso fornitori per Euro 1.033 migliaia (-7,6%). Tale decremento è legato alle dinamiche di fatturazione commerciale.

L'incremento della voce Altre passività per Euro 293 migliaia, da Euro 5.287 migliaia al 31 dicembre 2015 a Euro 5.580 migliaia al 31 dicembre 2016, è principalmente dovuto all'aumento degli anticipi su progetti finanziati a seguito dell'assegnazione da parte della Comunità Europea di un finanziamento relativo al progetto EURE-CART (*EUROpean Endeavour for Chimeric Antigen Receptor Therapies*), come meglio descritto in precedenza al paragrafo [1.3 Altre informazioni](#).

Passività non correnti

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

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2016	31.12.2015	Variazione	Variazione %
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	146	197	(51)	(25,9%)
Debiti commerciali	1.800	2.600	(800)	(30,8%)
Altre passività	4.700	3.313	1.387	41,9%
Totale passività non correnti	6.646	6.110	536	8,8%

Le "Passività non correnti" si sono incrementate per Euro 536 migliaia, passando da Euro 6.110 migliaia al 31 dicembre 2015 a Euro 6.646 migliaia al 31 dicembre 2016. Tale variazione è sostanzialmente riconducibile a:

- incremento per Euro 1.387 migliaia della voce Altre passività. La variazione è per lo più attribuibile all'iscrizione tra le passività non correnti della quota del *pre-financing* incassato in relazione al progetto finanziato EURE-CART per un importo pari a Euro 1.719 migliaia, di cui Euro 964 migliaia di spettanza di MolMed ed Euro 756 migliaia di spettanza degli altri *partners* del progetto. Per maggiori dettagli in merito si rimanda alla **Nota 15** della presente Relazione.
- decremento, per Euro 800 migliaia, della voce Debiti commerciali non correnti a seguito della riclassifica tra i debiti a breve termine della quota di risconto passivo dell'*up-front* riconosciuto da GSK in base all'accordo siglato in data 19 marzo 2015.

Patrimonio netto e operazioni sul capitale

La seguente tabella riepiloga i movimenti di patrimonio netto intervenuti dal 1 gennaio 2016 al 31 dicembre 2016:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>								
	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2016	19.842	45.764	223	416	(12)	(13.520)	(20.784)	31.929
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	(20.784)	20.784	-
Costo del personale per stock options 2012	-	-	-	14	-	-	-	14
Altre variazioni - piano stock options 2012	-	-	-	(208)	-	208	-	-
Costo del personale per stock options 2016-2021	-	-	-	29	-	-	-	29
Aumento di capitale dedicato SG	471	3.775	-	-	-	-	-	4.246
Detrazione spese aumento di capitale sociale	-	(192)	-	-	-	-	-	(192)
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	(1)	-	(13.876)	(13.877)
Saldo al 31 dicembre 2016	20.313	49.347	223	251	(13)	(34.096)	(13.876)	22.149

Si precisa che l'incremento del Patrimonio netto riflette gli impatti generati dall'operazione di Aumento di capitale per complessivi Euro 4,2 milioni perfezionato dicembre 2016. 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>		
	31.12.2016	31.12.2015
Cassa	13	14
Altre disponibilità liquide	19.688	11.756
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	19.701	11.770
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	1	18.168
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	19.702	29.938
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	19.702	29.938

La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2016 è positiva per Euro 19.702 migliaia e comprende esclusivamente cassa e disponibilità liquide in assenza di indebitamento finanziario.

2. Principali rischi ed incertezze a cui MolMed è esposta

2.1 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; per quanto riguarda Zalmoxis® in data 18 agosto 2016 è stata ottenuta l'autorizzazione all'immissione condizionata in commercio (CMA), mentre per NGR-hTNF, in data 6 dicembre 2016 è stata depositata presso l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) analoga domanda di immissione condizionata in commercio *Conditional Marketing Authorisation (CMA)*. Non può essere fornita alcuna garanzia del fatto che la Società, rispetto ai prodotti sperimentali Zalmoxis® e NGR-hTNF, completi con successo la sperimentazione clinica.

I prodotti sperimentali in fase di sviluppo da parte della Società potrebbero ancora dimostrarsi inefficaci o causare effetti collaterali nel corso degli studi clinici e potrebbero non ricevere le necessarie approvazioni da parte delle autorità competenti o non ottenerle in tempi adeguati per la commercializzazione dei prodotti. Inoltre, potrebbe accadere che studi non randomizzati di Fase II, conclusisi positivamente, non diano gli stessi risultati positivi in fasi successive di sviluppo. 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.

2.2 Rischi strategici e operativi

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

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

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

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

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

MolMed pone in essere un'intensa attività di tutela della proprietà intellettuale e cerca attivamente di proteggere le sue invenzioni attraverso il deposito di brevetti, su base internazionale, ove opportuno. In aggiunta ai brevetti, MolMed protegge attivamente anche i suoi segreti industriali, ivi inclusi quelli relativi a processi di produzione di prodotti biologicamente attivi. L'efficacia di tale politica di protezione dei diritti di

proprietà intellettuale è fondamentale per il successo dell'attività della Società. A tale riguardo, si segnala che non è possibile garantire che la Società sia in grado di sviluppare nuovi prodotti o processi con caratteristiche di brevettabilità, né che le domande di brevetti attualmente pendenti o future conducano alla concessione dei medesimi, né che i brevetti di cui la Società dispone non siano impugnati o considerati invalidi, né infine che la Società riesca ad ottenere, a condizioni di mercato, il diritto di utilizzare i brevetti altrui che siano necessari per lo svolgimento della propria attività. Inoltre, il diritto di esclusiva garantito dal brevetto potrebbe non essere sufficientemente esteso, sia per scopo che per indicazione geografica, e/o la sua durata potrebbe non essere sufficiente per un suo adeguato sfruttamento. Peraltro, di norma, le domande di brevetto per nuove invenzioni non sono pubblicate per 18 mesi dalla data di deposito e, per tale motivo, non è possibile escludere che l'invenzione oggetto della domanda di brevetto sia stata già prodotta da altri che, avendo depositato domanda di brevetto ed avendone ottenuto pertanto la priorità, ne possano validamente dimostrare la paternità.

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

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

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

Rischi connessi ai contratti di licenza e fornitura

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

Rischi connessi alla dipendenza da personale chiave

La Società dipende in misura rilevante dall'apporto professionale di determinate figure scientifiche e dirigenziali 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.

FROM GENES TO THERAPY

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

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

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

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

Tali impianti sono soggetti a rischi operativi quali, ad esempio, interruzioni o ritardi nella produzione dovuti al cattivo o mancato funzionamento dei macchinari, malfunzionamenti, guasti, ritardi nella fornitura delle materie prime, scioperi, catastrofi naturali, ovvero revoca dei permessi o anche interventi normativi o ambientali, ivi incluso il verificarsi in futuro di possibili situazioni di non conformità della struttura operativa ai requisiti GMP, che potrebbero comportare il rischio per la Società di essere impossibilitata a condurre la propria attività di ricerca e sviluppo, trattare i pazienti inclusi negli studi clinici e soddisfare tempestivamente gli ordini dei clienti. Inoltre, sebbene la Società abbia posto in essere una copertura assicurativa a tale riguardo, le conseguenze dannose di tali eventi potrebbero non essere interamente coperte dalle polizze stipulate dalla Società o eccederne i massimali di copertura. Il verificarsi di tali circostanze in futuro potrebbe determinare effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

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

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

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

Fino ad ora 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.

2.3 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 l'esercizio 2016 presenta una perdita pari ad Euro 13.876 migliaia, inferiore per Euro 6.908 migliaia rispetto a quella del precedente esercizio, pari a Euro 20.784 migliaia. Tale andamento è conseguenza dei maggiori ricavi operativi conseguiti nel 2016 e dei minori costi di

ricerca e sviluppo sostenuti coerentemente con quanto previsto dal piano industriale. Per maggiori dettagli dei principali eventi avvenuti nel corso dell'esercizio 2016 si rimanda al paragrafo *1.1 Sintesi delle attività svolte nell'esercizio 2016* e *1.2 Altri eventi accaduti nel corso dell'esercizio*.

In particolare il nuovo piano industriale 2017-2019 prevede:

- la continuazione dello sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti proprietari in sperimentazione;
- l'accesso al mercato dei prodotti;
- il proseguimento delle attività volte ad accrescere le collaborazioni aventi ad oggetto sviluppo e produzione dei prodotti *cell & gene therapy* svolti conto terzi.

Per maggiori dettagli in merito a quanto previsto dal piano industriale approvato nel mese di dicembre 2016 si rimanda di seguito al paragrafo *4. Evoluzione prevedibile della gestione*.

Considerando la posizione finanziaria netta positiva per Euro 19.702 migliaia a fine 2016 unitamente alla disponibilità dell'accordo SEF che permette di aumentare la flessibilità della struttura finanziaria della MolMed S.p.A. e tenuto conto dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti dal *business plan* 2017-2019, 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 è al 31 dicembre 2016 non significativa in quanto non sussistono rilevanti posizioni di debito o credito in valuta non Euro, né strumenti finanziari soggetti a rischio di cambio.

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

Per ulteriori informazioni relative alla gestione dei rischi si rinvia alle Note.

3. Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura del periodo

Term sheet firmato con TTY Biopharm per la commercializzazione di Zalmoxis® in alcuni Paesi asiatici

In data 7 febbraio 2017, MolMed e TTY Biopharm Company Ltd hanno siglato un *term sheet* che definisce termini e condizioni principali in base ai quali MolMed concederà a TTY una licenza esclusiva per la commercializzazione di Zalmoxis® in alcuni Paesi asiatici. Entro il 30 giugno 2017, i termini contenuti nell'accordo odierno saranno incorporati in un contratto definitivo, ai sensi del quale a TTY verrà concessa, a determinati termini e condizioni, una licenza esclusiva, non trasferibile, revocabile e sub-licenziabile per importazione, uso, commercializzazione, vendita e/o distribuzione di Zalmoxis® per il trattamento di neoplasie ematologiche a Taiwan, Hong Kong, Singapore, Thailandia, Filippine, Vietnam e Malesia.

In base ai termini ed alle condizioni dell'accordo, con la firma del contratto definitivo, le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di Zalmoxis® nei Paesi interessati saranno depositate a cura e spese di TTY che, se necessario, effettuerà anche ulteriori sperimentazioni cliniche per ottenere dette autorizzazioni, e condurrà tutte le attività regolatorie che ne seguiranno, ivi incluse l'accesso al mercato e la negoziazione di prezzo e rimborsabilità. Inoltre, TTY promuoverà l'arruolamento nello studio clinico TK008 e sarà responsabile del coinvolgimento dei centri clinici e delle autorità competenti al fine di consentirne lo svolgimento nei Paesi interessati.

In base all'accordo definitivo, MolMed fornirà Zalmoxis® a TTY, riceverà fino a Euro 13,5 milioni tra pagamenti anticipati e *milestones*, e le verranno riconosciute *royalties* a doppia cifra sulle vendite annuali nette raccolte in ciascun Paese toccato dall'accordo.

MolMed e Rocket Pharma stipulano un accordo di collaborazione nel campo della terapia genica per il trattamento dell'anemia di Fanconi

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

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

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

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

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

4. *Evoluzione prevedibile della gestione*

Come già esposto nel paragrafo **2.3 Rischi finanziari**, il piano industriale 2017-2019 prevede la continuazione dello sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti proprietari in sperimentazione, l'accesso al mercato dei prodotti, nonché il proseguimento delle attività volte ad accrescere le collaborazioni aventi ad oggetto sviluppo e produzione dei prodotti *cell & gene therapy* svolti conto terzi.

In particolare, per quanto concerne Zalmoxis[®], dopo l'ottenimento della *Conditional Marketing Authorisation* (CMA) ad agosto 2016, nel corso del 2017 proseguiranno le interazioni con le autorità sanitarie locali europee per la definizione del prezzo/rimborso e, parallelamente, verranno siglati accordi per la commercializzazione del prodotto coerentemente con la strategia commerciale della Società. Verranno inoltre avviate le attività per l'individuazione delle migliori opzioni registrative/autorizzative in US.

Per quanto riguarda l'NGR-hTNF, a seconda dell' *assessment report* che verrà prodotto da EMA relativo alla richiesta di CMA depositata a dicembre 2016, e sulla base dei *feedback* raccolti da possibili partner industriali, nel corso del 2017 le attività procederanno come segue: verranno intensificate le interazioni con le autorità europee, coerentemente con le fasi dell'iter approvativo; proseguirà lo sviluppo industriale di NGR-hTNF, finalizzato alla validazione del processo produttivo; continuerà lo *scouting* di eventuali *partner* finanziari o industriali/commerciali con i quali eventualmente siglare accordi di collaborazione per l'ulteriore sviluppo e la commercializzazione del prodotto.

Infine, con riferimento al progetto CAR CD44v6, sulla base dei promettenti dati preclinici raccolti nel corso del 2016, del finanziamento ottenuto dalla Commissione Europea per il progetto EURE-CART, e sfruttando le consolidate competenze di sviluppo presenti in azienda, continueranno gli investimenti nelle attività di ricerca e sviluppo pre-clinico al fine di valorizzarne le peculiari specificità.

Per quanto concerne le attività di sviluppo e produzione conto terzi, forti dei risultati ottenuti nel corso del 2016, proseguirà la ricerca finalizzata all'individuazione di nuovi *partner* industriali ed alla stipula di nuovi contratti di servizio.

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

5. *Proposta di destinazione del risultato di esercizio*

Il Bilancio della Società, illustrato anche attraverso l'esame della presente Relazione e delle Note Illustrative, evidenzia una perdita dell'esercizio 2016 pari ad Euro 13.876 migliaia, di cui si propone il rinvio a nuovo.

Prospetti di Bilancio al 31 dicembre 2016
1. Situazione patrimoniale e finanziaria

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>			
	Note	31.12.2016	31.12.2015
ATTIVITA'			
Attività materiali	1	11.567	11.138
Aviamento	2	77	77
Attività immateriali	2	494	304
Attività finanziarie	3	211	212
Crediti tributari	4	1.722	2.457
Altre attività	5	1.500	1.500
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI		15.571	15.688
Rimanenze	6	1.067	794
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	7	5.015	5.632
Crediti tributari	8	2.392	3.257
Altri crediti ed attività diverse	9	3.154	1.576
Altre attività finanziarie	10	1	18.168
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11	19.701	11.770
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI		31.330	41.197
TOTALE ATTIVITA'		46.901	56.885
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'			
Capitale sociale		20.313	19.842
Riserva da sovrapprezzo delle azioni		49.347	45.764
Altre riserve		461	627
Utili (perdite) portati a nuovo		(34.096)	(13.520)
Utile (perdita) dell'esercizio		(13.876)	(20.784)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	12	22.149	31.929
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	13	146	197
Debiti commerciali	14	1.800	2.600
Altre passività	15	4.700	3.313
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI		6.646	6.110
Debiti commerciali	16	12.526	13.559
Altre passività	17	5.580	5.287
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI		18.106	18.846
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'		46.901	56.885

2. Conto economico

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Note	Esercizio 2016	Esercizio 2015
Ricavi	18	19.484	13.576
Altri proventi	19	3.341	3.188
Totale ricavi operativi		22.825	16.764
Acquisti materie prime e materiali di consumo	20	4.540	4.063
Costi per servizi	21	16.859	19.590
Costi per godimento di beni di terzi	22	1.417	1.414
Costi del personale	23	12.309	11.472
Altri costi operativi	24	193	137
Ammortamenti e svalutazioni	25	1.093	626
Totale costi operativi		36.411	37.302
Risultato operativo		(13.586)	(20.538)
Proventi finanziari		165	160
Oneri finanziari		(455)	(406)
Proventi e oneri finanziari netti	26	(290)	(246)
Risultato prima delle imposte		(13.876)	(20.784)
Imposte sul reddito	27	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio		(13.876)	(20.784)

<i>(importi in Euro)</i>	Note	Esercizio 2016	Esercizio 2015
Utile/(perdita) base per azione	28	(0,0329)	(0,0553)
Utile/(perdita) diluito per azione		-	-

3. Conto economico complessivo

(importi in migliaia di Euro)

Esercizio 2016 Esercizio 2015

Utile (perdita) dell'esercizio	(13.876)	(20.784)
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)		
Utile (perdita) attuariale	(1)	7
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	(1)	7
Altre componenti del conto economico complessivo (successivamente riclassificate nel Conto Economico)		
Variazione netta di fair value delle attività disponibili per la vendita	-	-
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (successivamente riclassificate nel Conto Economico)	-	-
Totale utile (perdita) complessivo dell'esercizio	(13.877)	(20.777)

4. Rendiconto finanziario

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>		31.12.2016	31.12.2015
Disponibilità liquide		11.770	11.384
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A	11.770	11.384
Flussi monetari da attività di esercizio:			
Utile (perdita) dell'esercizio		(13.876)	(20.784)
Ammortamento e svalutazioni delle immobilizzazioni		1.093	626
Variazione dei fondi relativi al personale		2	(12)
Costi non monetari per stock options		43	87
Decremento delle altre attività non correnti per diritto opzione		-	86
Decremento delle altre attività correnti per diritto opzione		86	430
Storno proventi e oneri finanziari		290	246
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante		(12.362)	(19.320)
Variazioni delle attività e passività correnti:			
(Incremento) decremento delle rimanenze		(273)	(20)
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti		(96)	(4.050)
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti		(1.033)	3.708
Incremento (decremento) delle altre passività		293	3.164
Totale variazioni delle attività e passività correnti		(1.109)	2.802
(Incremento) decremento dei crediti tributari non correnti		735	100
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti		(800)	2.600
Incremento (decremento) delle altre passività e TFR liquidato		1.336	(1.678)
(Incremento) decremento delle altre attività finanziarie		1	(205)
Interessi pagati		(159)	(145)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	B	(12.357)	(15.846)
Flussi monetari da attività d'investimento:			
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali		(1.710)	(6.047)
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali		(245)	(105)
(Investimenti) disinvestimenti in altre attività finanziarie		18.000	(18.162)
Interessi percepiti		190	10
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	C	16.234	(24.305)
Flussi monetari da attività di finanziamento:			
Aumenti di capitale sociale e riserva sovrapprezzo azioni		4.246	39.858
Versamento conto futuro aumento di capitale		-	1.552
Altre variazioni di patrimonio netto - spese aumento di capitale		(192)	(873)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	D	4.054	40.537
Flussi di cassa generati (assorbiti) nell'esercizio	E=B+C+D	7.932	386
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A+E	19.701	11.770

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	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdite) dell'esercizio	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2014	27.071	3.378	3	490	(65)	(2.575)	(18.169)	10.133
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	(839)	839	-
Abbattimento capitale ex art. 2446 cc	(16.586)	(3.378)	(3)	-	62	2.575	17.330	-
Aumento di capitale	389	4.580	-	-	-	-	-	4.969
Aumento di capitale dedicato SG	145	1.361	-	-	-	-	-	1.506
Detrazione spese aumento di capitale sociale	-	(306)	-	-	-	-	-	(306)
Diritti inoptati per aumento di capitale	-	-	45	-	-	-	-	45
Versamento conto futuro aumento di capitale	-	-	8.593	-	-	-	-	8.593
Costo del personale per stock options 2012	-	-	-	161	-	-	-	161
Altre variazioni - piano stock options 2012	-	-	-	(7)	-	7	-	-
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	(16)	-	(13.003)	(13.019)
Saldo al 31 dicembre 2014	11.019	5.635	8.638	644	(19)	(832)	(13.003)	12.082

(importi in migliaia di Euro)

	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdite) dell'esercizio	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2015	11.019	5.635	8.638	644	(19)	(832)	(13.003)	12.082
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	-	(873)	-	-	-	-	-	(873)
Diritti inoptati per aumento di capitale	-	-	178	-	-	-	-	178
Costo del personale per stock options 2012	-	-	-	87	-	-	-	87
Altre variazioni - piano stock options 2012	-	-	-	(315)	-	315	-	-
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	7	-	(20.784)	(20.777)
Saldo al 31 dicembre 2015	19.842	45.764	223	416	(12)	(13.520)	(20.784)	31.929

(importi in migliaia di Euro)

	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdite) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2016	19.842	45.764	223	416	(12)	(13.520)	(20.784)	31.929
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	(20.784)	20.784	-
Costo del personale per stock options 2012	-	-	-	14	-	-	-	14
Altre variazioni - piano stock options 2012	-	-	-	(208)	-	208	-	-
Costo del personale per stock options 2016-2021	-	-	-	29	-	-	-	29
Aumento di capitale dedicato SG	471	3.775	-	-	-	-	-	4.246
Detrazione spese aumento di capitale sociale	-	(192)	-	-	-	-	-	(192)
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	(1)	-	(13.876)	(13.877)
Saldo al 31 dicembre 2016	20.313	49.347	223	251	(13)	(34.096)	(13.876)	22.149

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

(importi in migliaia di Euro)	Note	31.12.2016	31.12.2015
ATTIVITA'			
Attività materiali	1	11.567	11.138
Awiamiento	2	77	77
Attività immateriali	2	494	304
Attività finanziarie	3	211	212
Crediti tributari	4	1.722	2.457
Altre attività	5	1.500	1.500
<i>di cui con parti correlate</i>	32	-	-
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI		15.571	15.688
Rimanenze	6	1.067	794
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	7	5.015	5.632
<i>di cui con parti correlate</i>	32	-	110
Crediti tributari	8	2.392	3.257
Altri crediti ed attività diverse	9	3.154	1.576
<i>di cui con parti correlate</i>	32	-	86
Altre attività finanziarie	10	1	18.168
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11	19.701	11.770
<i>di cui con parti correlate</i>	32	2.965	3.465
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI		31.330	41.197
TOTALE ATTIVITA'		46.901	56.885
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'			
Capitale sociale		20.313	19.842
Riserva da sovrapprezzo delle azioni		49.347	45.764
Altre riserve		461	627
Utili (perdite) portati a nuovo		(34.096)	(13.520)
Utile (perdita) dell'esercizio		(13.876)	(20.784)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	12	22.149	31.929
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	13	146	197
Debiti commerciali	14	1.800	2.600
Altre passività	15	4.700	3.313
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI		6.646	6.110
Debiti commerciali	16	12.526	13.559
<i>di cui con parti correlate</i>	32	-	156
Altre passività	17	5.580	5.287
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI		18.106	18.846
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'		46.901	56.885

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Note	Esercizio 2016	Esercizio 2015
Ricavi	18	19.484	13.576
<i>di cui con parti correlate</i>	32	-	111
Altri proventi	19	3.341	3.188
Totale ricavi operativi		22.825	16.764
Acquisti materie prime e materiali di consumo	20	4.540	4.063
Costi per servizi	21	16.859	19.590
<i>di cui con parti correlate</i>	32	-	4.261
Costi per godimento di beni di terzi	22	1.417	1.414
<i>di cui con parti correlate</i>	32	-	665
Costi del personale	23	12.309	11.472
Altri costi operativi	24	193	137
Ammortamenti e svalutazioni	25	1.093	626
Totale costi operativi		36.411	37.302
Risultato operativo		(13.586)	(20.538)
Proventi finanziari		165	160
<i>di cui con parti correlate</i>	32	1	8
Oneri finanziari		(455)	(406)
<i>di cui con parti correlate</i>	32	-	-
Proventi e oneri finanziari netti	26	(290)	(246)
Risultato prima delle imposte		(13.876)	(20.784)
Imposte sul reddito	27	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio		(13.876)	(20.784)

Note Illustrative

1. Informazioni generali

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

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

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

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

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

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

2. Principi contabili e criteri di valutazione

Principi generali

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

Continuità aziendale

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

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

Coerentemente all'impostazione contabile seguita, che prevede l'addebito integrale dei costi di ricerca e

sviluppo nel conto economico dell'esercizio del loro sostenimento, la Società ha presentato, sin dalla propria costituzione, risultati di esercizio negativi. In particolare l'esercizio 2016 presenta una perdita pari ad Euro 13.876 migliaia, inferiore per Euro 6.908 migliaia rispetto a quella del precedente esercizio, pari a Euro 20.784 migliaia. Tale andamento è conseguenza dei maggiori ricavi operativi conseguiti nel 2016 e dei minori costi di ricerca e sviluppo sostenuti coerentemente con quanto previsto dal piano industriale.

Nel corso dell'esercizio 2016 è inoltre importante segnalare in particolare che:

- il 24 giugno il *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), in accordo con il *Committee for Advanced Therapies* (CAT), ha espresso parere favorevole raccomandando l'immissione condizionata in commercio (CMA) per Zalmoxis. Il 1° luglio 2016, dopo il parere favorevole espresso dal CHMP, anche il *Committee for Orphan Medicinal Products* (COMP), si è espresso favorevolmente raccomandando il mantenimento della designazione di "Farmaco Orfano" per Zalmoxis, concedendo così 10 anni di accesso esclusivo al mercato, una volta ottenuta l'autorizzazione. Infine, il 18 agosto 2016 la Commissione Europea ha concesso l'autorizzazione all'immissione condizionata in commercio per Zalmoxis;
- è stato completato il nuovo sito produttivo presso il parco scientifico denominato "Open Zone" di Bresso (Milano). Grazie al significativo ampliamento della capacità produttiva di cui potrà usufruire, MolMed ritiene che potrà essere in grado di sostenere il trattamento dei pazienti con la terapia Zalmoxis, nonché di soddisfare la domanda generata dagli accordi di *partnership* siglati con *big pharma e biotech*;
- sono stati rivisti alcuni accordi in essere e stipulati dei nuovi per lo sviluppo e la commercializzazione dei prodotti proprietari, e sono state avviate nuove collaborazioni per lo sviluppo e la produzione conto terzi;
- in data 21 dicembre 2016 si è concluso l'aumento di capitale realizzato mediante la sottoscrizione di un accordo di SEF – Standby Equity Facility con Société Générale per un controvalore complessivo di circa Euro 4,2 milioni;
- infine il 23 dicembre 2016 l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha validato il deposito della domanda di *Conditional Marketing Authorisation* (CMA) effettuato il 6 dicembre per NGR-hTNF, come trattamento per pazienti adulti affetti da mesotelioma pleurico maligno in progressione di malattia entro sei mesi dal termine della terapia di prima linea, dando così il via al processo di valutazione del relativo dossier.

Il nuovo piano industriale 2017-2019 prevede in particolare:

- la continuazione dello sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti proprietari in sperimentazione;
- l'accesso al mercato dei prodotti;
- il proseguimento delle attività volte ad accrescere le collaborazioni aventi ad oggetto sviluppo e produzione dei prodotti *cell & gene therapy* svolti conto terzi.

Considerando la posizione finanziaria netta positiva per Euro 19.702 migliaia a fine 2016 unitamente alla disponibilità dell'accordo SEF che permette di aumentare la flessibilità della struttura finanziaria della MolMed S.p.A. e tenuto conto dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti dal *business plan* 2017-2019, 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.

Aggregazioni di imprese

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

Il costo di un'aggregazione di imprese è quindi allocato rilevando, alla data di acquisizione, il *fair value* di attività, passività e passività potenziali identificabili all'acquisto. La differenza positiva tra il costo di acquisto e la quota parte del *fair value* di attività, passività e passività potenziali identificabili all'acquisto è rilevata fra le attività come avviamento. Qualora la differenza sia negativa, viene direttamente registrata a conto economico. L'avviamento derivante dall'acquisizione è rilevato inizialmente al costo ed è ridotto successivamente solo per diminuzioni di valore.

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

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

Perdite di valore (*Impairment*)

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

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

Il valore recuperabile è pari al maggiore fra il *fair value* dell'attività, dedotti i costi di vendita, e il valore d'uso. Ai fini della determinazione del valore d'uso, i flussi di cassa futuri stimati sono attualizzati utilizzando un tasso al lordo delle imposte che rifletta le valutazioni di mercato, del valore del denaro e dei rischi specifici dell'attività. Se l'ammontare recuperabile di un'attività o di un'unità generatrice di flussi di cassa è stimato essere inferiore rispetto al relativo valore contabile, la riduzione di valore è rilevata a conto economico.

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

Ai fini della redazione del Bilancio al 31 dicembre 2016, e più in particolare nell'effettuazione dei *test di*

impairment di attività materiali e immateriali, il valore recuperabile è determinato sulla base dei flussi di cassa attesi e considerando le seguenti assunzioni:

- utilizzo di flussi di cassa *post tax* dedotti dai piani elaborati dal *management*;
- utilizzo di un tasso di attualizzazione pari al WACC (*Weighted Average Cost of Capital*), calcolato al 13,02% e determinato considerando un *free risk rate* del 1,46%, un *market risk premium* del 5,5% e un coefficiente Beta di 1,45. Il tasso determinato è stato maggiorato prudenzialmente di 3,58 punti percentuali tenuto conto della rischiosità del business della Società;
- valutazione della probabilità di successo dei prodotti in *pipeline*, allineate agli studi di settore e alla dottrina.

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

Per l'*impairment test* è stato pertanto utilizzato il piano industriale 2017-2019 approvato dal Consiglio di Amministrazione tenutosi in data 16 dicembre 2016, i cui flussi sono stati proiettati attraverso le migliori previsioni formulate dal *management* per tener conto, con diverse assunzioni, degli effetti del lancio sul mercato dei prodotti attualmente in fase di sviluppo.

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

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

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

Si segnala che, al 31 dicembre 2016, il valore contabile delle attività materiali e immateriali e del patrimonio netto della Società erano notevolmente inferiori alla capitalizzazione di Borsa della Società.

Attività materiali

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

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

all'esercizio precedente:

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

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

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

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

Beni in locazione

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

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

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

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

Attività immateriali

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

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

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

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

Avviamento

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

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

Altre attività immateriali

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

Nel dettaglio:

Concessioni, licenze e marchi

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

Diritti di brevetto industriale e opere di ingegno

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

Costi di Ricerca e Sviluppo

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

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

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

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

Attività finanziarie non correnti

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

FROM GENES TO THERAPY

Crediti

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

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

Rimanenze

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

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

Disponibilità liquide e mezzi equivalenti

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

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

Altre attività finanziarie correnti

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

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

Eliminazione contabile degli strumenti finanziari

Le attività finanziarie sono eliminate dallo stato patrimoniale quando è estinto il diritto a ricevere i flussi di cassa e sono trasferiti in modo sostanziale tutti i rischi e i benefici connessi alla detenzione dell'attività (cosiddetta *derecognition*) o nel caso in cui la posta è considerata definitivamente irrecuperabile dopo che tutte le necessarie procedure di recupero sono state completate. Le passività finanziarie sono rimosse dallo stato patrimoniale quando la specifica obbligazione contrattuale è estinta. I crediti ceduti a seguito di operazioni di factoring sono eliminati dall'attivo dello stato patrimoniale soltanto se i rischi ed i benefici correlati alla loro titolarità sono stati sostanzialmente trasferiti al cessionario. I crediti ceduti pro-solvendo e i crediti ceduti pro-soluto, che non soddisfano il suddetto requisito, rimangono iscritti nel bilancio della Società, sebbene siano stati legalmente ceduti; in tal caso una passività finanziaria di pari importo è iscritta nel passivo a fronte dell'anticipazione ricevuta.

Benefici ai dipendenti

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Debiti finanziari

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

Debiti

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

Fondi per rischi e oneri

Gli accantonamenti a fondi per rischi e oneri si riferiscono a passività derivanti da obbligazioni attuali (legali o implicite) e relativi ad un evento passato, per l'adempimento delle quali è probabile che si renderà necessario un impiego di risorse il cui ammontare può essere stimato in maniera attendibile. Qualora le attese di impiego

di risorse vadano oltre l'esercizio successivo, l'obbligazione è iscritta al valore attuale determinato attraverso l'attualizzazione dei flussi futuri attesi scontati ad un tasso che tenga anche conto del costo del denaro e del rischio della passività.

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

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

Riconoscimento dei ricavi e dei proventi

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

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

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

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

Riconoscimento dei costi e degli oneri

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

Proventi e oneri finanziari

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

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

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

Imposte sul reddito

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

L'onere per imposte sul reddito di competenza dell'esercizio è determinato in base alla normativa vigente. Le imposte sul reddito sono rilevate nel conto economico, ad eccezione di quelle relative a voci direttamente addebitate o accreditate a patrimonio netto, nei cui casi l'effetto fiscale è riconosciuto direttamente a patrimonio netto.

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

Le imposte differite sono le imposte che la Società si aspetta di pagare o di recuperare sulle differenze temporanee fra il valore contabile delle attività e delle passività di Bilancio e il corrispondente valore fiscale

utilizzato nel calcolo dell'imponibile fiscale, contabilizzate secondo il metodo della passività.

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

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

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

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

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

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

Operazioni in valuta

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

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

Risultato per azione

Il risultato base per azione è calcolato dividendo il risultato economico attribuibile ai possessori di strumenti ordinari di capitale della Società (il numeratore) per la media ponderata delle azioni ordinarie in circolazione (il denominatore) durante l'esercizio.

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

Utilizzo di stime

La redazione del Bilancio e delle relative note in applicazione degli IFRS richiede da parte del *management*

l'effettuazione di stime e di assunzioni che hanno effetto sui valori delle attività e delle passività di Bilancio e sull'informativa relativa ad attività e passività potenziali alla data di Bilancio.

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

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

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

Riduzione di valore delle attività

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

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

Ai fini della redazione del Bilancio al 31 dicembre 2016, e più in particolare nell'effettuazione dei *test di impairment* di attività materiali e immateriali, sono stati presi in considerazione gli andamenti attesi per il 2017 e per gli esercizi successivi, come risultanti dai piani aziendali approvati e tenuto conto della contingente situazione economico-finanziaria.

Nel corrente esercizio non sono state rilevate perdite di valore. I modelli utilizzati per la valutazione si basano sulle assunzioni indicate precedentemente a commento del principio relativo alle "Perdite di valore".

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

Imposte anticipate/differite

Le eventuali attività fiscali differite, originate da differenze temporanee e/o da perdite fiscali pregresse, sono rilevate nella misura in cui si ritenga probabile che vi possano essere risultati fiscali imponibili in futuro che

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

Ammortamento

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

Piani retributivi sotto forma di partecipazione al capitale

La Società riconosce benefici addizionali ad alcuni membri dell'alta Dirigenza attraverso piani di partecipazione al capitale (piani di *stock options*). Secondo quanto stabilito dall'IFRS 2 – Pagamenti basati su azioni, tali piani rappresentano una componente della retribuzione dei beneficiari. Le *stock options* a favore dei dipendenti sono iscritte in Bilancio al *fair value* al momento della loro assegnazione ("*grant date*") secondo modelli che tengono conto di fattori – quali il prezzo di esercizio dell'opzione, la sua durata, il prezzo corrente delle azioni sottostanti, l'attesa volatilità del medesimo prezzo, i dividendi attesi e il tasso d'interesse su un investimento a "rischio zero" lungo la vita dell'opzione – in essere al momento dell'assegnazione, la probabilità di realizzazione degli obiettivi previsti per la maturazione delle opzioni.

In chiusura di ogni esercizio il *fair value* delle opzioni precedentemente determinato non viene rivisto, né aggiornato, ma resta acquisito a titolo definitivo; a tale data viene invece aggiornata la valutazione relativa alle condizioni di mercato e alle attese sugli eventi futuri che potrebbero avere impatto sulla valutazione.

Principi contabili, interpretazioni ed emendamenti applicabili dal 1° gennaio 2016

- Modifiche allo **IAS 19** – Benefici per i dipendenti. Lo IASB ha pubblicato in data 21 novembre 2013 un emendamento allo IAS 19 circoscritto ai piani di retribuzione a benefici definiti verso i dipendenti. L'obiettivo delle variazioni apportate è quello di semplificare la contabilizzazione di contributi che sono indipendenti dal numero di anni di servizio, come ad esempio i contributi calcolati sulla base di una percentuale fissa dello stipendio;
- Emendamento agli **IAS 16 e 38** – Immobilizzazioni materiali e immateriali. In data 12 maggio 2014 lo IASB ha pubblicato un emendamento ai principi specificando che un metodo di ammortamento basato sui ricavi generati dall'attività non è ritenuto appropriato in quanto riflette esclusivamente il flusso di ricavi generato dall'attività e non, invece, le modalità di consumo dei benefici economici futuri incorporati nell'attività;
- Emendamento allo **IAS 1**: l'iniziativa sull'informativa di bilancio - In data 18 dicembre 2014 lo IASB ha pubblicato l'emendamento in questione il quale ha mira ad introdurre chiarimenti nello IAS 1 per affrontare alcuni elementi che sono percepiti come limitazioni all'uso del giudizio da parte di chi predispose il bilancio;

- In data 12 Dicembre 2012 lo IASB ha emesso un insieme di modifiche agli IAS/IFRS Miglioramenti relativi al ciclo 2010-2012. Tali interventi hanno apportato modifiche: (i) all'**IFRS 2**, chiarendo la definizione di “condizione di maturazione” e introducendo le definizioni di condizioni di servizio e di risultato; (ii) all'**IFRS 3**, chiarendo che le obbligazioni a corrispondere un corrispettivo potenziale, diverse da quelle che rientrano nella definizione di strumento di patrimonio netto, sono valutate al fair value ad ogni data di bilancio, con variazioni rilevate a conto economico; (iii) all'**IFRS 8**, richiedendo che venga data informativa circa le valutazioni effettuate dalla direzione aziendale nell'aggregazione dei segmenti operativi descrivendo i segmenti che sono stati aggregati e gli indicatori economici che sono stati valutati per determinare che i segmenti aggregati presentano caratteristiche economiche simili; (iv) allo **IAS 16** e lo **IAS 38**, chiarendo la modalità di determinazione del valore contabile lordo delle attività, in caso di rivalutazione conseguente all'applicazione del modello della rideterminazione del valore; (v) allo **IAS 24**, stabilendo le informazioni da fornire quando vi è una entità terza che fornisce servizi relativi alla gestione dei dirigenti con funzioni strategiche dell'entità che redige il bilancio;

- Emendamento all'**IFRS 11** – Accordi a controllo congiunto. In data 6 maggio 2014 lo IASB ha pubblicato un emendamento al principio che aggiunge una nuova guida sulla contabilizzazione dell'acquisizione di una partecipazione in operazioni congiunte che costituiscono un business;

- Modifiche all'**IFRS 10** ed allo **IAS 28**: vendita o conferimento di una attività tra un investitore ed una sua collegata o *joint venture*.- In data 11 settembre 2014 lo IASB ha pubblicato gli emendamenti in questione i quali mirano ad eliminare il conflitto tra i requisiti dello **IAS 28** e dell'**IFRS 10** e chiarisce che in una transazione che coinvolge una collegata o *joint venture* la misura in cui è possibile rilevare un utile o una perdita dipende dal fatto che l'attività oggetto della vendita o del conferimento sia un *business*.

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

Principi emanati, ma non ancora in vigore

- **IAS 7 Disclosure Initiative – Amendments to IAS 7**: Le modifiche allo IAS 7 Rendiconto finanziario fanno parte dell'Iniziativa sull'Informativa dello IASB e richiedono ad un'entità di fornire informazioni integrative che consentano agli utilizzatori del bilancio di valutare le variazioni delle passività legate all'attività di finanziamento, includendo sia le variazioni legate ai flussi di cassa che le variazioni non monetarie. Al momento dell'applicazione iniziale di questa modifica, l'entità non deve presentare l'informativa comparativa relativa ai periodi precedenti. Queste modifiche sono in vigore per gli esercizi che iniziano al 1 gennaio 2017 o successivamente, è consentita l'applicazione anticipata;
- **IFRS 2 Classification and Measurement of Share-based Payment Transactions — Amendments to IFRS 2**: Lo IASB ha emesso le modifiche all'IFRS 2 Pagamenti basati su azioni che trattano tre aree principali: gli effetti di una condizione di maturazione sulla misurazione di una transazione con pagamento basato su azioni regolata per cassa; la classificazione di una transazione con pagamento basato su azioni regolata al netto delle obbligazioni per ritenute d'acconto; la contabilizzazione qualora una modifica dei termini e delle condizioni di una transazione con pagamento basato su azioni cambi la sua classificazione da regolata per cassa a regolata con strumenti rappresentativi di capitale. Al momento dell'adozione, le entità devono applicare le modifiche senza riesporre i periodi precedenti, ma l'applicazione retrospettica è consentita se scelta per tutte e tre le modifiche. Le modifiche sono in vigore per gli esercizi che iniziano a partire dal 1 gennaio 2018, è consentita l'applicazione anticipata;
- **IFRS 15 – Revenue from Contracts with Customers** (pubblicato in data 28 maggio 2014) che è destinato a sostituire i principi IAS 18 – *Revenue* e IAS 11 – *Construction Contracts*, nonché le

interpretazioni IFRIC 13 – *Customer Loyalty Programmes*, IFRIC 15 – *Agreements for the Construction of Real Estate*, IFRIC 18 – *Transfers of Assets from Customers* e SIC 31 – *Revenues-Barter Transactions Involving Advertising Services*. Il principio stabilisce un nuovo modello di riconoscimento dei ricavi, che si applicherà a tutti i contratti stipulati con i clienti ad eccezione di quelli che rientrano nell'ambito di applicazione di altri principi IAS/IFRS come i leasing, i contratti d'assicurazione e gli strumenti finanziari. I passaggi fondamentali per la contabilizzazione dei ricavi secondo il nuovo modello sono:

- ✓ l'identificazione del contratto con il cliente;
- ✓ l'identificazione delle *performance obligations* del contratto;
- ✓ la determinazione del prezzo;
- ✓ l'allocazione del prezzo alle *performance obligations* del contratto;
- ✓ i criteri di iscrizione del ricavo quando l'entità soddisfa ciascuna *performance obligation*.

Il principio è efficace per gli esercizi che iniziano al 1 gennaio 2018 o successivamente, con piena applicazione retrospettica o modificata. È consentita l'applicazione anticipata. La Società prevede di applicare il nuovo standard dalla data di efficacia obbligatoria, utilizzando il metodo retrospettico modificato.

L'attività di valutazione degli effetti del nuovo principio è nella fase preliminare di un piano di progetto che si svilupperà nel corso del 2017. In particolare, la Società svolge attività di ricerca, sviluppo e validazione clinica di innovative terapie geniche e cellulari finalizzate al trattamento di tumori e malattie rare; la Società inoltre gestisce progetti di terapia genica e cellulare per conto di terze parti, mettendo a disposizione risorse e competenze a supporto di studi preclinici e clinici (Fase I-III) sulla base di contratti scritti o impliciti nella prassi commerciale.

Ad oggi la Società non ha ancora generato ricavi con terze parti correlati alla gestione delle attività derivanti dalla ricerca, sviluppo e validazione clinica di innovative terapie geniche e cellulari sviluppate internamente. Per quanto riguarda l'attività di gestione di progetti di terapia genica e cellulare per conto di terze parti, non ci si attende che l'applicazione del nuovo principio abbia impatti significativi.

In linea di massima, la Società non si attende impatti significativi sul proprio patrimonio netto dall'applicazione del nuovo principio, pur riservandosi comunque di svolgere, come sopra anticipato, un'analisi di maggior dettaglio che consideri tutte le informazioni a sua disposizione.

- Versione finale dell'**IFRS 9** – Strumenti finanziari (pubblicato nel mese di luglio 2015). 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:
 - ✓ introduce dei nuovi criteri per la classificazione e valutazione delle attività e passività finanziarie;
 - ✓ Con riferimento al modello di impairment, il nuovo principio richiede che la stima delle perdite su crediti venga effettuata sulla base del modello delle *expected losses* (e non sul modello delle *incurred losses* utilizzato dallo IAS 39) utilizzando informazioni supportabili, disponibili senza oneri;
 - ✓ sforzi irragionevoli che includano dati storici, attuali e prospettici;
 - ✓ introduce un nuovo modello di *hedge accounting* (incremento delle tipologie di transazioni eleggibili per l'*hedge accounting*, cambiamento della modalità di contabilizzazione dei contratti forward e delle opzioni quando inclusi in una relazione di *hedge accounting*, modifiche al test di efficacia);

Con l'eccezione dell'*hedge accounting* (che si applica, salvo alcune eccezioni, in modo prospettico), è richiesta l'applicazione retrospettica del principio, ma non è obbligatorio fornire l'informativa comparativa. La Società adotterà il nuovo principio dalla data di entrata in vigore.

a) Classificazione e valutazione

La Società non prevede impatti significativi sul proprio bilancio conseguentemente all'applicazione dei requisiti di classificazione e valutazione previsti dall'IFRS 9. I crediti commerciali, sono detenuti al fine

dell'incasso alle scadenze contrattuali e ci si attende che generino flussi di cassa rappresentati unicamente dagli incassi e la Società si attende pertanto che continueranno ad essere valutati, in accordo con l'IFRS 9, al costo ammortizzato. La Società analizzerà comunque in maggior dettaglio le caratteristiche dei flussi di cassa contrattuali di questi strumenti prima di concludere se tutti rispettano i criteri per la valutazione al costo ammortizzato in accordo con l'IFRS 9.

b) Perdita di valore

L'IFRS 9 richiede che la Società registri le perdite su crediti attese su tutte le proprie obbligazioni, finanziamenti e crediti commerciali, su base annuale o in base alla durata residua. La Società, che prevede di applicare l'approccio semplificato, non si attende impatti significativi sul proprio patrimonio netto dal momento che i suoi crediti commerciali sono in larga misura verso controparti con elevato standing creditizio, pur riservandosi comunque di svolgere un'analisi di maggior dettaglio che consideri tutte le informazioni ragionevoli e supportate, inclusi gli elementi previsionali.

c) Hedge accounting

La Società non ha in essere operazioni qualificate per l'hedge accounting.

- **IFRS 16 – Leases** che è destinato a sostituire il principio IAS 17 – *Leases*, nonché le interpretazioni IFRIC 4 *Determining whether an Arrangement contains a Lease*, SIC-15 *Operating Leases—Incentives* e SIC-27 *Evaluating the Substance of Transactions Involving the Legal Form of a Lease*. Il nuovo principio fornisce una nuova definizione di *lease* ed introduce un criterio basato sul controllo (*right of use*) di un bene per distinguere i contratti di leasing dai contratti per servizi, individuando quali discriminanti: l'identificazione del bene, il diritto di sostituzione dello stesso, il diritto ad ottenere sostanzialmente tutti i benefici economici rivenienti dall'uso del bene e il diritto di dirigere l'uso del bene sottostante il contratto.

Il principio stabilisce un modello unico di riconoscimento e valutazione dei contratti di leasing per il locatario (*lessee*) che prevede l'iscrizione del bene oggetto di *lease* anche operativo nell'attivo con contropartita un debito finanziario, fornendo inoltre la possibilità di non riconoscere come leasing i contratti che hanno ad oggetto i "*low-value assets*" e i leasing con una durata del contratto pari o inferiore ai 12 mesi. Al contrario, lo Standard non comprende modifiche significative per i locatori.

L'IFRS 16 entrerà in vigore per gli esercizi che iniziano al 1 gennaio 2019 o successivamente con piena applicazione retrospettiva o modificata. È consentita l'applicazione anticipata, ma non prima che l'entità abbia adottato l'IFRS 15. La Società prevede di applicare il nuovo standard dalla data di efficacia obbligatoria, utilizzando il metodo retrospettivo modificato. Nel 2017 la Società prevede di definire gli effetti potenziali dell'IFRS 16 sul proprio bilancio.
- Documento "***Investment Entities: Applying the Consolidation Exception (Amendments to IFRS 10, IFRS 12 and IAS 28)***" (pubblicato in data 18 dicembre 2014), contenente modifiche relative a tematiche emerse a seguito dell'applicazione della *consolidation exception* concesse alle entità d'investimento. Le modifiche introdotte dal documento devono essere applicate a partire dagli esercizi che avranno inizio il 1° gennaio 2016 o da data successiva, ne è comunque concessa l'adozione anticipata.
- In data 11 settembre 2014 lo IASB ha pubblicato un emendamento all'***IFRS 10 e IAS 28 Sales or Contribution of Assets between an Investor and its Associate or Joint Venture***. Il documento è stato pubblicato al fine di risolvere l'attuale conflitto tra lo IAS 28 e l'IFRS 10 relativo alla valutazione dell'utile o della perdita risultante dalla cessione o conferimento di un *non-monetary asset* ad una *joint venture* o collegata in cambio di una quota nel capitale di quest'ultima. Al momento lo IASB ha sospeso l'applicazione di questo emendamento.

3. *Informativa di settore*

Il business di MolMed, focalizzato nel campo delle biotecnologie, comprende un unico settore di attività che è relativo alla ricerca, sviluppo e produzione di terapie innovative svolte sia per i prodotti della propria *pipeline* sia per prodotti conto terzi.

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. Il più alto livello decisionale operativo è stato identificato nel CEO che per le decisioni di maggiore rilevanza chiede approvazione al Consiglio di Amministrazione e, ove la problematica sia di tipo medico/tecnico esiste a supporto un Consiglio Scientifico composto da 5 membri. Proprio perché l'attività di ricerca, sviluppo e produzione è considerata unitariamente, il CEO, è responsabile per NGR, Zalmoxis[®], CAR, Ricerca e sviluppo generica e Attività c/terzi. Quest'ultimo è quindi il manager responsabile del settore operativo che rappresenta l'unico settore della Società.

4. Note di stato patrimoniale

Nota 1 - Attività materiali

La composizione e la movimentazione delle attività materiali al 31 dicembre 2016 sono evidenziate nella seguente tabella:

(importi in migliaia di Euro)	Saldo al 31.12.2015	Acquisizioni	Riclassifiche	Alienazioni	Ammortamenti e svalutazioni	Saldo al 31.12.2016
Valori lordi						
Impianti e macchinari	1.174	99	228	(2)	-	1.499
Attrezzature industriali e commerciali	6.539	980	1.062	(84)	-	8.497
Migliorie su beni di terzi	9.630	-	-	-	-	9.630
Altri beni	1.596	113	47	(4)	-	1.752
Immob. in corso e acconti Impianti (Bresso)	80	178	(228)	-	-	30
Immob. in corso, acconti attrezzature e altri beni (Bresso)	1.047	259	(1.109)	-	-	197
Immob. in corso e acconti miglorie (prog. Bresso)	13	170	-	-	-	183
Totale valori lordi	20.080	1.799	-	(90)	-	21.789
Fondi ammortamento						
Impianti e macchinario	(219)	-	-	2	(111)	(328)
Attrezzature industriali e commerciali	(3.305)	-	-	84	(629)	(3.850)
Migliorie su beni di terzi	(4.482)	-	-	-	(470)	(4.952)
Altri beni	(935)	-	-	4	(161)	(1.092)
Totale fondi ammortamento	(8.941)	-	-	90	(1.371)	(10.222)
Valori netti						
Impianti e macchinario	956	99	228	-	(111)	1.172
Attrezzature industriali e commerciali	3.236	980	1.062	-	(629)	4.649
Migliorie su beni di terzi	5.146	-	-	-	(470)	4.676
Altri beni	661	113	47	-	(161)	660
Immob. in corso e acconti Impianti (prog. Bresso)	80	178	(215)	-	-	43
Immob. in corso, acconti attrezzature e altri beni (Bresso)	1.047	259	(1.109)	-	-	197
Immob. in corso e acconti (prog. Bresso)	13	170	(13)	-	-	170
Totale valori netti	11.138	1.799	-	-	(1.371)	11.567

* L'ammortamento esposto in tabella comprende anche la quota di ammortamento delle miglorie su beni di terzi relativa alle miglorie sul sito di Bresso per un importo pari a Euro 333 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 miglorie sono addebitate al locatario del sito.

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

Le attrezzature industriali e commerciali sono costituite da cespiti utilizzati nei laboratori funzionali allo sviluppo dei prodotti aziendali e alla fornitura di servizi.

Le miglorie 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. I suddetti costi si riferiscono a opere murarie e per all'adeguamento degli impianti che costituiscono parte integrante della struttura. I costi contabilizzati e rifatturati alla proprietà in base agli accordi contrattuali sono relativi alle opere strutturali e ai servizi di pianificazione ed impostazione dei lavori effettuati dal "General Contractor". I suddetti costi sono ammortizzati lungo la durata del contratto di locazione - 12 anni. L'ammortamento di tutte le superfici comprese nel contratto di locazione è iniziato a seguito della consegna dell'ultima porzione dell'immobile dedicato ai laboratori a far data da gennaio 2015. Ricordiamo che l'accordo siglato con la proprietà dell'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 ha provveduto a riaddebitare alla proprietà i costi sostenuti per le opere straordinarie di ristrutturazione e messa in funzione dell'immobile fino a tale ammontare.

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

Le attività materiali sono passate da Euro 11.138 migliaia al 31 dicembre 2015 a Euro 11.567 migliaia al 31 dicembre 2016, con un incremento netto pari a Euro 429 migliaia. L'incremento è dovuto principalmente agli investimenti relativi all'allestimento e al completamento delle migliorie su beni di terzi della *facility* di Bresso, nonché al normale rinnovamento, ove necessario, delle attrezzature di laboratorio, all'acquisto di nuove attrezzature utilizzate nel processo di produzione, nonché ai lavori di adeguamento e ottimizzazione dell'impianto GMP esistente.

Nel corso dell'esercizio 2016 sono stati realizzati investimenti in attività materiali pari a Euro 1.799 migliaia. Le variazioni più significative avvenute nel periodo vengono di seguito illustrate:

- incremento della voce impianti e macchinari (Euro 327 migliaia), rappresentata dall'acquisto di impianti e macchinari specifici, utilizzati nell'ambito dello sviluppo dei prodotti aziendali e della fornitura di servizi, installati presso la nuova *facility* di Bresso. L'investimento effettivo dell'esercizio 2016 è pari a Euro 99 migliaia, mentre un importo pari a Euro 228 migliaia è stato riclassificato dalla voce immobilizzazioni in corso in seguito alla messa in funzione dei cespiti;
- incremento della voce attrezzature industriali e commerciali. L'incremento, per un importo pari a Euro 2.042 migliaia, deriva da (i) effettivi investimenti dell'esercizio per Euro 980 migliaia e (ii) da una riclassifica dalla voce immobilizzazioni in corso in seguito alla messa in funzione dei cespiti per un importo pari a Euro 1.062 migliaia;
- decremento della voce Immobilizzazioni in corso, acconti attrezzature e altri beni (Bresso) per Euro 1.109 migliaia parzialmente compensata dall'incremento per gli investimenti del periodo per Euro 259 migliaia. Il decremento netto deriva dalla riclassifica degli importi relativi ai cespiti messi in funzione nel corso dell'esercizio, come meglio esposto in precedenza.

Gli ammortamenti ammontano complessivamente a Euro 1.371 migliaia, in aumento rispetto all'esercizio 2015 (Euro 626 migliaia) a seguito dell'inizio dell'ammortamento a pieno regime delle attrezzature presenti nel sito di Bresso avvenuto in parte nella seconda metà dell'esercizio 2015. L'ammortamento comprende anche la quota relativa alle migliorie su beni di terzi del sito di Bresso per un importo pari a Euro 333 migliaia, che a Conto Economico risultano essere neutralizzati dal rilascio pro-quota del Risconto passivo di competenza di pari importo, in quanto tali migliorie sono addebitate al locatario del sito come previsto contrattualmente sino all'importo di Euro 4 milioni.

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

Nel corso del periodo non si rilevano indicatori endogeni ed esogeni per l'attivazione dell'*impairment test*.

Nota 2 – Attività immateriali e avviamento

La composizione e la movimentazione delle attività immateriali al 31 dicembre 2016 è evidenziata nella seguente tabella:

(importi in migliaia di Euro)	Saldo al 31.12.2015	Acquisizioni	Riclassifiche	Alienazioni	Ammortamenti	Saldo al 31.12.2016
Fusione con Genera S.p.A	77					77
Avviamento	77					77
Diritti brev. Ind. e opere dell'ingegno	176	83	-	-	(25)	234
Concessioni, licenze, marchi e altre attività immateriali	43	91	117	-	(30)	221
Immob. in corso e acconti	85	71	(117)	-	-	39
Attività immateriali	304	245	-	-	(55)	494
Totale	381	245	-	-	(55)	571

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.

La recuperabilità di tale avviamento trova riscontro nel *Know how* del personale tecnico che effettua attività di ricerca in relazione ai progetti di sviluppo di nuovi prodotti e nei possibili ricavi legati al loro sviluppo commerciale.

L'incremento delle Attività immateriali per un importo lordo pari a Euro 245 migliaia, è principalmente dovuto all'acquisto di *software* per la gestione di impianti di laboratorio della nuova *facility*.

Gli ammortamenti ammontano complessivamente a Euro 55 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 211 migliaia, in linea con quanto contabilizzato alla data di chiusura del precedente esercizio, sono costituite in prevalenza da cauzioni.

Nota 4 – Crediti tributari (non correnti)

I crediti tributari non correnti, pari ad Euro 1.722 migliaia, sono relativi ai crediti IVA maturati dalla Società per cui non è ancora stato richiesto rimborso. In considerazione della prevalenza dei costi sui ricavi in questa fase economica, la Società matura regolarmente un credito per IVA.

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. La voce non riporta variazioni rispetto a quanto contabilizzato alla data di chiusura del precedente esercizio.

Nota 6 - Rimanenze

Le rimanenze di magazzino al 31 dicembre 2016 risultano così composte:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2016	31.12.2015
Materiali di processo	422	221
Reagenti	510	447
Materiali generici di laboratorio	135	126
Totale rimanenze	1.067	794

L'incremento delle rimanenze, costituite da reagenti e materiali utilizzati nei laboratori aziendali, passate da Euro 794 migliaia al 31 dicembre 2015 a Euro 1.067 migliaia al 31 dicembre 2016, è principalmente legato all'intensificazione delle produzioni GMP conto terzi.

Nota 7 - Crediti verso clienti e altre attività commerciali

I crediti verso clienti e altre attività commerciali sono così composti al 31 dicembre 2016:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2016	31.12.2015
Crediti verso clienti	3.714	3.405
Anticipi a fornitori	267	81
Fatture da emettere	953	890
Crediti verso parti correlate	-	81
Risconti attivi per costi di competenza futura	81	1.175
Totale crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.015	5.632

L'incremento dei crediti verso clienti e altre attività commerciali riflette l'andamento delle dinamiche di fatturazione e incasso delle attività di prestazione di servizi.

I risconti attivi sono decrementati rispetto alla chiusura del precedente esercizio a seguito dello svolgimento, da parte di fornitori, di attività il cui corrispettivo era stato corrisposto anticipatamente alla data del 31 dicembre 2015.

I 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, ad eccezione di quanto sopra esposto, non presentano posizioni significative di scaduto.

Nota 8 - Crediti tributari (correnti)

I crediti tributari al 31 dicembre 2016 risultano così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2016	31.12.2015
Crediti per IVA	700	700
Credito d'imposta ricerca e sviluppo	1.517	2.397
Crediti per imposte e ritenute d'acconto	175	160
Totale crediti tributari	2.392	3.257

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

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

Tra i crediti tributari correnti è stato iscritto, per Euro 1.517 migliaia, il credito d'imposta per ricerca e sviluppo ai sensi del Decreto Ministeriale del 27 maggio 2015 in attuazione della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015).

La citata legge prevede l'attribuzione di un credito d'imposta a favore di tutte le imprese che effettuano investimenti in attività di ricerca e sviluppo a decorrere dal periodo di imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2014 e fino a quello in corso al 31 dicembre 2020. Il proventi derivanti da suddetto credito d'imposta sono stati contabilizzati nell'esercizio 2016, esercizio in cui sono stati sostenuti i costi che hanno dato diritto al credito.

Nota 9 - Altri crediti e attività diverse

Gli altri crediti e attività diverse alla data del 31 dicembre 2016 risultano così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2016	31.12.2015
Quota importo diritto di opzione	-	86
Contributi a ricerca e sviluppo maturati	2.684	1.272
Risconti di costi non di competenza di periodo	470	217
Altri crediti	-	1
Totale altri crediti e attività diverse	3.154	1.576

Gli altri crediti e attività diverse correnti, pari rispettivamente a Euro 1.576 migliaia ed Euro 3.154 migliaia al 31 dicembre 2015 e al 31 dicembre 2016, sono costituiti prevalentemente da attività per contributi pubblici alla ricerca e sviluppo maturati per Euro 2.684 migliaia, nonché risconti per costi non di competenza del periodo relativi a:

- pagamenti effettuati 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 465 migliaia;
- costi per premi assicurativi per Euro 5 migliaia.

Si segnala che, come meglio precisato nella **Nota 32** della presente relazione che, in data 4 marzo 2016, ha avuto termine l'efficacia del contratto relativo al diritto di opzione stipulato tra MolMed, Science Park Raf in liquidazione e Ospedale San Raffaele.

Nota 10 – Altre attività finanziarie

La voce riporta un decremento, per un importo pari a Euro 18.167 migliaia, passando da Euro 18.168 migliaia al 31 dicembre 2015 a Euro 1 migliaia al 31 dicembre 2016. La variazione in diminuzione è legata allo smobilizzo di investimenti in obbligazioni.

Nota 11 - Disponibilità liquide e mezzi equivalenti

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti risultano composte come segue:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2016	31.12.2015
Depositi bancari e postali	16.723	8.292
Depositi bancari e postali verso parti correlate	2.965	3.465
Denaro e valori in cassa	13	13
Mezzi equivalenti	-	-
Totale disponibilità liquide e mezzi equivalenti	19.701	11.770

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti al 31 dicembre 2016 ammontano a Euro 19.701 migliaia (Euro 11.770 migliaia al 31 dicembre 2015) e sono costituite da depositi bancari per Euro 19.688 migliaia e da disponibilità di cassa per Euro 13 migliaia.

Nota 12 - Patrimonio netto

Il patrimonio netto al 31 dicembre 2016 risulta pari a Euro 22.149 migliaia. Si riporta la tabella di dettaglio delle voci:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2016	31.12.2015
Capitale sociale	20.313	19.842
Riserva da sovrapprezzo delle azioni	49.347	45.764
<i>Altre riserve:</i>		
Riserva da piano <i>stock options</i>	251	416
Riserva rivalutazione attuariale	(13)	(12)
Riserva valutazione a <i>fair value</i>		
Altre	223	223
Utili (perdite) portati a nuovo	(34.096)	(13.520)
Utile (perdita) dell'esercizio	(13.876)	(20.784)
Totale Patrimonio Netto	22.149	31.929

Come meglio descritto in precedenza al punto **1.2 Altri eventi accaduti nell'esercizio** del presente documento, nel corso dell'esercizio 2016 in data 7 novembre 2016, il Consiglio di Amministrazione della Società ha approvato la sottoscrizione di un accordo di *SEF – Standby Equity Facility con Société Générale*. A fronte del suddetto accordo, in data 15 dicembre 2016, il Consiglio di Amministrazione ha trasmesso a SG una richiesta per la sottoscrizione di una prima tranche dell'aumento di capitale riservato. Il prezzo di sottoscrizione delle azioni della prima tranche, pari ad Euro 0,4246 (di cui Euro 0,0471 a capitale e il restante a titolo di sovrapprezzo), è stato individuato nei tre giorni di mercato aperto successivi alla presentazione richiesta di sottoscrizione, pari al 95% del prezzo medio giornaliero ponderato per i volumi scambiati delle azioni ordinarie della Società, come osservato nell'arco del predetto periodo. SG ha confermato di procedere alla sottoscrizione di n. 10.000.000 azioni ordinarie, corrispondenti ad una partecipazione pari a 2,32% del capitale sociale di MolMed, per un controvalore complessivo pari ad Euro 4.246 migliaia, di cui Euro 471 migliaia a capitale sociale e Euro 3.775 migliaia a sovrapprezzo. L'operazione si è conclusa il 21 dicembre 2016.

Capitale sociale

Al 31 dicembre 2016 il capitale sociale, interamente sottoscritto e versato, ammonta a Euro 20.313 migliaia e risulta costituito da n. 431.450.672 azioni ordinarie prive di valore nominale.

Azionista	N. azioni (*)	%
Fininvest S.p.A.	107.173.138	24,84
Airain Ltd.(*)	24.037.678	5,57
H-Equity S.r.l.	11.512.216	2,67
H-Invest S.p.A.	8.579.208	1,99
Altri <5%	280.148.432	64,93
Totale	431.450.672	100,00

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

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

Riserva da sovrapprezzo azioni

La riserva sovrapprezzo azioni ammonta a Euro 49.347 migliaia. L'incremento netto della riserva sovrapprezzo azioni, per Euro 3.583 migliaia, riflette quanto segue:

- l'incremento connesso all'aumento di capitale conclusosi a dicembre 2016, per Euro 3.775 migliaia;
- il decremento relativo alla deduzione da tale riserva di costi direttamente connessi all'operazione di aumento di capitale sopraccitato (legali e *audit*), per Euro 192 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 251 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 43 migliaia, dovuto alla contabilizzazione della quota di competenza di periodo dell'onere maturato in base al piano di *stock options* 2012 e al piano di *stock options* 2016-2021, nonché il decremento, pari ad Euro 208 migliaia, dovuto alla decadenza delle Opzioni B del suddetto piano 2012. Il Consiglio di Amministrazione tenutosi in data 10 maggio 2016 ha constatato infatti non essersi verificata la condizione alla quale era stata sottoposta la maturazione dell'opzione B, conseguentemente tutte le opzioni B sono da considerarsi decadute.

b) Riserva valutazione attuariale

La voce Riserva valutazione attuariale al 31 dicembre 2016 risulta essere negativa per un importo pari a Euro 13 migliaia, mentre al 31 dicembre 2015 era stata iscritta per un valore negativo pari a Euro 12 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 nell'esercizio 2015 per Euro 178 migliaia;

Utili (perdite) portati a nuovo

La voce al 31 dicembre 2016 ammonta a Euro 34.096 migliaia. La variazione di Euro 20.576 migliaia rispetto all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2015 è dovuta alla contabilizzazione di:

- Euro 20.784 migliaia in aumento relativi alla perdita dell'esercizio 2015, rimandata a nuovo come da delibera assembleare del 18 aprile 2016;
- Euro 208 migliaia in diminuzione relativi al rilascio della Riserva relativa alle Opzioni B del piano di *stock options* 2012 decadute nel corso dell'esercizio come meglio descritto in precedenza e alla **Nota 32** della presente Relazione.

Disponibilità delle principali poste di Patrimonio netto

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Importo al 31 dicembre 2016	Possibilità di utilizzo	Quota disponibile
Riserve			
- Riserva da Sovrapprezzo azioni	49.347	A,B	49.347
- Riserva da Piani di <i>stock options</i>	251	-	-
- Riserva da Valutazione a <i>fair Value</i>	-	-	-
- Altre riserve			
- Valutazione attuariale	(13)	-	-
- Riserva diritti inoptati Au.Cap. 2014	45	A,B	45
- Riserva diritti inoptati Au.Cap. 2015	178	A,B	178
- Utili (Perdite) portate a nuovo	(34.096)	-	-

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 31 dicembre 2016 a Euro 146 migliaia (Euro 197 migliaia al 31 dicembre 2015).

La movimentazione del periodo è riportata di seguito:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2016	31.12.2015
Saldo all'inizio del periodo/esercizio	197	208
Utilizzi	(53)	(6)
Altri movimenti		-
Oneri finanziari	2	2
(Utili)/perdite attuariali	-	(7)
Totale passività per prestazioni pensionistiche e TFR	146	197

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

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

Nell’ambito della valutazione attuariale IAS19 alla data del 31 dicembre 2016 è stato utilizzato un tasso di attualizzazione Iboxx *Corporate AA* con *duration* 7-10 rilevato alla data della valutazione. In particolare è stato scelto il rendimento avente durata comparabile alla *duration* del collettivo di lavoratori oggetto della valutazione.

La metodologia di calcolo può essere schematizzata nelle seguenti fasi:

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

Più in dettaglio le ipotesi adottate sono state le seguenti:

- Tasso annuo di attualizzazione: 0,86%
- Tasso annuo di inflazione: 1,50% 2016, 1,80% 2017, 1,70% 2018, 1,60% 2019, 2% dal 2020
- Tasso annuo incremento TFR: 2,625% 2016, 2,85% 2017, 2,775% 2018, 2,7% 2019, 3% dal 2020

Ipotesi demografiche

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

Frequenze annue di Turnover e Anticipazioni TFR

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

Di seguito si riportano le informazioni aggiuntive richieste dallo IAS19 emendato:

variazione delle ipotesi						
TFR	freq. turnover		tasso inflazione		tasso attualizzazione	
	-1%	1%	+ 1/4 %	- 1/4 %	+ 1/4 %	- 1/4 %
146	147	145	148	145	144	149

Di seguito riportiamo l'indicazione del contributo per esercizio successivo e della durata media finanziaria per i piani a beneficio definito:

- Cost service: 0
- Duration del piano: 7,1

Nota 14 - Debiti commerciali (non correnti)

I debiti commerciali non correnti, che alla data del 31 dicembre 2016 ammontano a Euro 1.800 migliaia, sono interamente rappresentati dalla quota non corrente del risconto dell'*up-front* pagato da GSK in relazione all'accordo siglato in data 19 marzo 2015 e riconosciuto a conto economico lungo la durata dell'accordo stesso.

Nota 15 - Altre passività (non correnti)

Le Altre passività non correnti al 31 dicembre 2016 risultano pari a Euro 4.700 migliaia. Si riporta la tabella di dettaglio delle voci:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2016	31.12.2015
Anticipi progetti finanziati (<i>pre-financing</i>)	964	-
Altri debiti	756	-
Risconti passivi Bresso	2.980	3.313
Totale altre passività	4.700	3.313

La variazione in aumento, per un importo pari a Euro 1.387 migliaia è data dall'effetto combinato di:

- Incremento Anticipi progetti finanziati (*pre-financing*) per un importo pari a Euro 964 migliaia e Altri debiti per Euro 756 migliaia. La variazione è attribuibile all'incasso, avvenuto in data 22 dicembre 2016, del *pre-financing* relativo al progetto finanziato dalla Comunità Europea, nell'ambito del programma quadro di ricerca ed innovazione "Horizon 2020", *EURE-CART*, di cui MolMed è coordinatore. L'importo relativo al *pre-financing* corrisponde a circa il 50% del valore che verrà corrisposto a MolMed. La Società, in qualità di coordinatore, ha incassato un importo pari al circa il 50% dell'intero finanziamento comunitario relativo al progetto. Come stabilito dal contratto consortile, l'importo anticipato dalla Comunità Europea è stato redistribuito dal coordinatore ai *partners* a seguito dell'incasso per una quota pari al 60%, mentre la rimanente quota del 40% dovrà essere distribuita ai partecipanti dopo 12 mesi dall'inizio del progetto, ovvero a partire dal gennaio 2018. A fronte di quanto appena esposto, oltre all'importo relativo alle quote di *pre-financing* di competenza MolMed per Euro 964 migliaia, sono stati contabilizzati:

- ✓ tra le passività a breve termine gli importi relativi ai debiti verso due *partners* per quote pari al

60% di *pre-financing* ancora da distribuire alla data di chiusura del bilancio per un importo pari a Euro 314 migliaia;

- ✓ tra gli Altri debiti non correnti un importo pari a Euro 756 migliaia relativo al 40% del *pre-financing* che dovrà essere distribuito a tutti *partners* del progetto a partire dal gennaio 2018;

Precisiamo che il finanziamento coprirà parte dei costi di R&S relativo al progetto in *pipeline* CAR-T per un periodo di 48 mesi.

- Variazione in diminuzione per un importo pari a Euro 333 migliaia della voce Risconti passivi. Tale voce comprende principalmente il risconto dei i costi sostenuti per il nuovo sito di Bresso fino alla data del 31 dicembre 2016. L'accordo con la proprietà 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 è iniziato l'ammortamento della quota parte di immobilizzazioni già in uso e alla chiusura della relativa quota di risconto passivo.

Il suddetto risconto, è stato riclassificato per la maggior parte fra le poste non correnti a seguito della consegna formale della parte uffici nel 2014 e dei laboratori nel 2015 e del conseguente inizio del periodo di ammortamento delle attività materiali, stimato in 12 anni sulla base del contratto di locazione. Tra le passività correnti è stata mantenuta una quota di circa Euro 333 migliaia che rappresenta l'ammortamento per i successivi 12 mesi. Per maggiori dettagli in merito si faccia riferimento alla **Nota 17**.

Nota 16- Debiti commerciali

I debiti commerciali ammontano al 31 dicembre 2016 a Euro 12.526 migliaia, rispetto a Euro 13.599 migliaia al 31 dicembre 2015, e sono così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2016	31.12.2015
Debiti verso fornitori	9.252	10.210
Debiti verso parti correlate	-	154
Risconti passivi per ricavi di competenza futura	3.274	3.195
Totale debiti commerciali	12.526	13.559

I debiti verso fornitori al 31 dicembre 2016 sono estinguibili in Italia per Euro 7.710 migliaia, in paesi dell'Unione Europea per Euro 940 migliaia, ed in altri paesi per Euro 602 migliaia (denominati principalmente in USD).

I risconti passivi si riferiscono principalmente a ricavi derivanti da servizi di terapia genica e cellulare che verranno prestati dalla Società nel corso dell'esercizio 2017. La voce, rimasta sostanzialmente invariata rispetto a quanto contabilizzato in sede di chiusura del precedente esercizio, è sostanzialmente legata alla contabilizzazione dei risconti registrati in relazione dell'accordo siglato con GSK. L'appena citato accordo e il suo emendamento hanno infatti portato a contabilizzare risconti passivi a fronte dell'*up-front* e degli anticipi che sono riconosciuti a conto economico rispettivamente lungo la durata dell'accordo e nel momento in cui il servizio è effettivamente reso.

Nota 17 - Altre passività

La composizione della voce è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2016	31.12.2015
Debiti verso dipendenti per ferie e mensilità aggiuntive	1.830	1.733
Debiti verso Istituti di previdenza	550	575
Debiti tributari	405	448
Debiti per collaborazioni	-	50
Altri debiti	2.379	2.073
Risconti passivi	416	409
Totale altre passività	5.580	5.287

I debiti verso dipendenti per ferie e mensilità aggiuntive, passando da Euro 1.733 migliaia al 31 dicembre 2015 a Euro 1.830 migliaia al 31 dicembre 2016, sono aumentati per un importo pari a Euro 97 migliaia.

I debiti verso istituti di previdenza e i debiti tributari si riferiscono alle ritenute e ai contributi sugli stipendi e su compensi per collaborazioni relativi al mese di dicembre 2016, versati nel mese successivo.

La Società, nel biennio considerato, ha registrato perdite fiscali e non presenta anche ai fini IRAP un imponibile fiscale.

L'incremento della voce Altri debiti, aumentati per un importo pari a Euro 306 migliaia, passando da Euro 2.073 migliaia al 31 dicembre 2015 a Euro 2.379 migliaia al 31 dicembre 2016, è sostanzialmente attribuibile alla contabilizzazione del debito verso i *partners* EURE-CART legato alla quota di loro spettanza, distribuita poi nel mese di gennaio 2017.

La voce Risconti passivi è costituita principalmente dalla quota corrente, pari a Euro 333 migliaia, che rappresenta l'ammortamento per i successivi 12 mesi dell'importo di Euro 4 milioni, iscritto tra le immobilizzazioni materiali, riaddebitato alla proprietà dello stabile presso l'*Open Zone* di Bresso. Per maggiori dettagli in merito si faccia riferimento alla **Nota 15**.

5. Note di conto economico

Nota 18 – Ricavi

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2016	Esercizio 2015
Ricavi per attività conto terzi	19.484	13.576
Totale ricavi c/to terzi	19.484	13.576

I ricavi derivanti dalle attività svolte conto terzi sono aumentati da Euro 13.576 migliaia nell'esercizio 2015 a Euro 19.484 migliaia nell'esercizio 2016 (+43,5%) grazie sia all'intensificarsi delle attività di sviluppo e produzione GMP a favore di GlaxoSmithKline (GSK), sia a favore di nuovi clienti. A tale riguardo, si ricorda che il 1° settembre 2016, la Società ha concordato con GSK una modifica ad integrazione dell'accordo strategico siglato il 19 marzo 2015, valido fino al 31 marzo 2020 i cui dettagli sono descritti al paragrafo **1.1**

Sintesi delle attività svolte nell'esercizio 2016. Le attività di sviluppo e produzione di nuovi trattamenti di terapia genica e cellulare svolte conto terzi consolidano il *trend* molto positivo degli ultimi anni e confermano la *leadership* tecnologica della Società in quest'ambito.

Nota 19 - Altri proventi

La composizione della voce, pari a Euro 3.366 migliaia, rappresentata principalmente da contributi pubblici alle attività di ricerca e sviluppo, è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2016	Esercizio 2015
Altri ricavi	3.341	3.188
Totale ricavi operativi	3.341	3.188

Gli altri proventi passati da Euro 3.188 migliaia al 31 dicembre 2015, a Euro 3.341 migliaia al 31 dicembre 2016, con una variazione pari a Euro 153 migliaia (+4,8%), sono composti principalmente da:

- Euro 1.412 migliaia relativi a contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata, attribuibili per un importo pari a Euro 1.341 migliaia al progetto *SUPERSIST* e a Euro 71 migliaia al progetto *CELL-PID*, entrambi conclusi nel corso dell'esercizio 2016.
- Euro 1.927 migliaia relativi ad altri ricavi principalmente attribuibili per:
 - ✓ Euro 1.517 migliaia a proventi relativi al credito d'imposta per ricerca e sviluppo iscritto ai sensi del Decreto Ministeriale del 27 maggio 2015 in attuazione della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015) relativi all'esercizio 2016.
 - ✓ Euro 406 migliaia a proventi relativi al credito d'imposta per ricerca e sviluppo 2015 quale adeguamento determinato a seguito della Circolare 5/E emessa dall'Agenzia delle Entrate in data 16 marzo 2016;

Nota 20 – Acquisti di materie prime e materiali di consumo

La voce in oggetto risulta così composta:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2016	Esercizio 2015
Materiali di processo	1.048	1.149
Reagenti	2.386	2.043
Materiali di laboratorio	687	809
Materiali di manutenzione	146	83
Variazione delle rimanenze	273	(21)
Totale acquisti di materie prime e materiali di consumo	4.540	4.063

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 4.063 migliaia alla fine dell'esercizio 2015 a Euro 4.540 migliaia alla fine dell'esercizio 2016.

La variazione è legata soprattutto all'incremento delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi.

Nota 21- Costi per servizi

La composizione della voce al 31 dicembre 2016 e al 31 dicembre 2015 è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2016	Esercizio 2015
Costi esterni di sviluppo	7.802	12.054
Diritti di opzione	86	516
Consulenze e collaborazioni tecniche	861	940
License fees e spese brevettuali	1.614	414
Manutenzioni	657	549
Trasporto e stoccaggio materiali	493	455
Utenze	1.179	1.083
Compensi Amministratori e Sindaci	392	439
Revisione bilanci	68	81
Servizi e consulenze legali e amministrative	634	773
Consulenze e adempimenti società quotate	110	151
Compensi organi di controllo	130	155
Compensi società comunicazione e BD	883	255
Assistenza e altre spese informatiche	427	410
Altre spese generali e amministrative	822	684
Formazione, trasferte e altri costi del personale	701	631
Totale costi per servizi	16.859	19.590

I costi per servizi sono passati da Euro 19.590 migliaia al 31 dicembre 2015 a Euro 16.859 migliaia al 31 dicembre 2016. Il decremento, per Euro 2.731 migliaia registrato nel periodo è riconducibile ai seguenti effetti combinati:

- decremento dei costi esterni di sviluppo, passati da Euro 12.054 migliaia al 31 dicembre 2015 a Euro 7.802 migliaia al 31 dicembre 2016 (-35,3%). La variazione è attribuibile principalmente all'acquisto del progetto di ricerca CAR-CD44v6, per un importo pari a circa Euro 3,2 milioni, avvenuto nel corso dell'esercizio 2015, parzialmente compensato dai maggiori costi di sviluppo esterni sostenuti nel 2016 in funzione delle attività conto terzi e del proseguimento del progetto *SUPERSIST*;
- decremento dei costi legati al diritto di opzione, passati da Euro 516 migliaia nell'esercizio 2015 a Euro 86 migliaia nell'esercizio 2016. I costi per diritto 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 mese di dicembre 2001 dalla Società con l'azionista Science Park Raf in liquidazione e la sua controllante Ospedale San Raffaele. L'efficacia del sopracitato contratto ha avuto termine nel corso del mese di marzo 2016;
- incremento per Euro 1.200 migliaia (+289,9%) dei costi per "License fees" e spese brevettuali, passati da Euro 414 migliaia nell'esercizio 2015 a Euro 1.614 migliaia nell'esercizio in corso. La variazione è dovuta principalmente all'imputazione a conto economico di un importo pari a complessivi USD 1.300 migliaia (Euro 1.233 migliaia) quale prima *tranche* dovuta al raggiungimento di specifiche *milestone* di sviluppo del prodotto Zalmoxis® a seguito dell'ottenimento del CMA (per maggiori dettagli si veda il paragrafo *1.1 Sintesi delle attività svolte nell'esercizio 2016*);

- aumento dei costi per manutenzione, passati da Euro 549 migliaia alla chiusura del precedente esercizio a Euro 657 migliaia alla chiusura dell'esercizio 2016, legato principalmente ai costi sostenuti in relazione al *revamping* ordinario degli impianti produttivi dell'attuale *facility* GMP;
- decremento, per Euro 139 migliaia, dei costi per consulenze legali e amministrative, passate da Euro 773 migliaia al 31 dicembre 2015 a Euro 634 migliaia al 31 dicembre 2016 (-18,0%). La variazione è dovuta principalmente alle consulenze legali esterne nell'esercizio 2015 per la stesura di contratti relativi a progetti significativi per la Società e alle attività inerenti alla *Governance* aziendale, che non si sono rese necessarie nel corso del 2016;
- incremento, per Euro 628 migliaia, dei compensi per società di consulenza per il Business Development, passati da Euro 255 migliaia al 31 dicembre 2015 a Euro 883 migliaia al 31 dicembre 2016. La variazione (+246,3%) è legata alle consulenze per il *pricing reimbursement* di Zalmoxis®;
- incremento per Euro 138 migliaia dei altre spese generali e amministrative, passati da Euro 684 migliaia al 31 dicembre 2015 a Euro 822 migliaia al 31 dicembre 2016 (+20,2%) dovuto alle maggiori spese generali e amministrative legate alla messa in funzione del nuovo sito di Bresso;

Nota 22 - Costi per godimento di beni di terzi

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2016	Esercizio 2015
Affitto locali	1.254	1.247
Altre locazioni	163	167
Totale costi per godimento beni di terzi	1.417	1.414

I Costi per godimento beni di terzi pari a Euro 1.417 migliaia nell'esercizio 2016, sono sostanzialmente in linea con quanto registrato nello stesso periodo del precedente esercizio (Euro 1.414 migliaia).

Nota 23 - Costi del personale

La composizione è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2016	Esercizio 2015
Salari e stipendi	9.527	8.861
Oneri sociali	2.197	2.059
Oneri per piani a contribuzione definita	512	436
Oneri per piani Stock options	43	87
Altri costi del personale	30	29
Totale costo del personale	12.309	11.472

I costi per il personale registrano un aumento (+7,5%) rispetto al precedente esercizio, passando da Euro 11.472 migliaia nell'esercizio 2015 e Euro 12.309 migliaia nell'esercizio 2016. L'incremento dei suddetti costi è principalmente legato a un aumento del numero dei dipendenti con ruoli operativi all'interno della struttura. Si fa inoltre presente che il costo del personale di entrambi gli esercizi include l'esborso per chiusura del rapporto con due dirigenti aziendali conseguenti il processo di riorganizzazione (Euro 670 migliaia nel 2016 ed Euro 1 milione nel 2015).

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

Per l'esercizio 2016, si precisa che i costi del personale comprendono i compensi fissi del Prof. Bordignon (pro-quota) per un importo di Euro 505 migliaia lordi (Euro 750 migliaia annui fino al 18 aprile 2016 e Euro 400 migliaia successivamente), e del Dott. Palmisano, per un importo di Euro 450 migliaia lordi, nonché i rispettivi bonus variabili per l'esercizio 2016, legati al raggiungimento di obiettivi di *performance* aziendali. Tali importi sono relativi ai contratti della Società con il Prof. Bordignon e con il Dott. Palmisano per le attività da essi svolte nell'ambito dei poteri conferiti loro dall'Assemblea degli Azionisti e dal Consiglio di Amministrazione in data 11 dicembre 2015 e, in seguito alla nomina degli organi societari, in data 18 aprile 2016. Per maggiori dettagli in merito si rimanda alla **Nota 32** della presente Relazione.

Nel corso dell'esercizio 2016 il numero medio del personale del personale in forza è stato di 170 unità (163 unità nel primo semestre e 132 nell'esercizio 2015). Il numero puntuale del personale in forza al 31 dicembre 2016 è 181 unità, suddiviso per categoria come di seguito:

	31 dicembre 2016	31 dicembre 2015
Dirigenti	12	10
Quadri	36	36
Impiegati	129	102
Operai	4	4
Totale	181	152

Nota 24 – Altri costi operativi

La composizione della voce "Altri costi operativi", per Euro 193 migliaia al 31 dicembre 2016, confrontata con il dato al 31 dicembre 2015, è di seguito riportata.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2016	Esercizio 2015
Stampati e materiale promozionale	6	1
Cancelleria	24	18
Spese di rappresentanza	26	24
Quote associative	53	46
Erogazioni liberali	31	26
Libri e riviste	17	9
Altri costi	36	13
Totale altri costi operativi	193	137

Nota 25- Ammortamenti e svalutazioni (delle immobilizzazioni)

Gli ammortamenti e svalutazioni dell'esercizio 2016 ammontano a Euro 1.093 migliaia e risultano superiori di Euro 467 migliaia rispetto al precedente esercizio (Euro 626 migliaia) a seguito dell'inizio del periodo di ammortamento a pieno regime dei cespiti relativi alla nuova *facility* di Bresso. Gli investimenti realizzati nell'esercizio, pari a Euro 2.044 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.

(importi in migliaia di Euro)

	Esercizio 2016	Esercizio 2015
Ammortamenti attività immateriali	55	54
Ammortamenti attività materiali	1.038	572
Totale ammortamenti e svalutazioni	1.093	626

Nota 26 - Proventi e oneri finanziari

La voce in oggetto risulta così dettagliata:

(importi in migliaia di Euro)

	Esercizio 2016	Esercizio 2015
PROVENTI FINANZIARI:		
Interessi attivi e proventi finanziari	9	33
Proventi su titoli	67	80
Utili su cambi	89	47
Totale proventi finanziari	165	160
ONERI FINANZIARI		
Perdite su cambi	(176)	(250)
Commissioni pro - soluto	(33)	-
Altri oneri	(246)	(156)
Totale oneri finanziari	(455)	(406)
Totale proventi (oneri) finanziari	(290)	(246)

Il risultato netto della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a Euro 290 migliaia, con una variazione negativa di Euro 44 migliaia rispetto al precedente esercizio 2015.

I proventi finanziari, pari a Euro 165 migliaia (Euro 160 migliaia al 31 dicembre 2015) derivano principalmente dalla gestione delle disponibilità liquide della Società attraverso investimenti temporanei a basso profilo di rischio.

Gli oneri finanziari, pari a Euro 455 migliaia nell'esercizio 2016, sono in aumento (+12,1%) rispetto all'esercizio 2015 principalmente a seguito delle perdite su cambi registrate e alle spese relative alla cessione pro-soluto del credito IVA 2015, avvenuta in data 16 giugno 2016.

Nota 27- Imposte sul reddito

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

Considerando la tipologia di attività svolta e l'andamento previsto dai piani aziendali, la Società, come nei precedenti esercizi, 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 2016 le perdite fiscali riportabili ammontano a Euro 194.385 migliaia e le attività per imposte anticipate teoriche ammontano a Euro 46.652 migliaia. In accordo con i principi contabili di riferimento, la Società iscriverà attività per imposte anticipate solo in presenza dei requisiti necessari per supportare la ragionevole certezza di recuperare le stesse attraverso redditi futuri tassabili.

Di seguito si propone il prospetto riepilogativo delle differenze temporanee al 31 dicembre 2016 e 2015:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2016			31.12.2015		
	Ammontare delle differenze temporanee	Aliquota	Effetto fiscale	Ammontare delle differenze temporanee	Aliquota	Effetto fiscale
Compensi amministratori	17	24,00%	4	50	24,00%	12
Manutenzioni eccedenti	360	24,00%	86	198	24,00%	48
Altre differenze temporanee	762	24,00%	183	2.760	24,00%	662
Fondo svalutazione crediti	29	24,00%	7	29	24,00%	7
Perdite fiscali riportabili illimitatamente	1.552	24,00%	372	1.552	24,00%	372
Perdite fiscali riportabili	191.665	24,00%	46.000	173.197	24,00%	41.567
Totale imposte anticipate	194.385		46.652	177.786		42.669
Altre differenze temporanee	-	24,00%	-	-	24,00%	-
Totale imposte differite	-		-	-		-

Nota 28 – Risultato per azione base e diluito

Il risultato base per azione risulta come segue:

<i>(importi in Euro)</i>	Esercizio 2016	Esercizio 2015
Utile/(perdita) base per azione	(0,0329)	(0,0553)
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 2016-2021 il prezzo di esercizio risulta inferiore rispetto al valore medio di mercato del periodo e, pertanto, si genererebbe un effetto antidiluitivo da non indicare.

Il calcolo del risultato base per azione si basa sul risultato netto di competenza dell'esercizio 2016 e dell'esercizio 2015, pari rispettivamente a Euro (13.876) migliaia e a Euro (20.784) migliaia, e sulla media ponderata delle azioni ordinarie in circolazione nei rispettivi periodi pari a n. 421.724.675 e a n. 375.765.820.

6. Altre note

Nota 29 - Posizione finanziaria netta

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2016	31.12.2015
Cassa	13	14
Altre disponibilità liquide	19.688	11.756
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	19.701	11.770
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	1	18.168
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	19.702	29.938
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	19.702	29.938

La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2016 è positiva per Euro 19.702 migliaia e comprende esclusivamente cassa, disponibilità liquide in assenza di indebitamento finanziario.

Nota 30 - Passività potenziali, impegni e altre garanzie

Passività potenziali

Con particolare riferimento al prodotto Zalmoxis[®], in base ai contratti attualmente in essere con alcune controparti si segnala una *contigent liability* per un ammontare complessivo massimo di US\$ 2,45 milioni che diventerà pagabile in *tranches* solo al raggiungimento di specifiche *milestone* di sviluppo del prodotto stesso.

Impegni e altre garanzie

Il dettaglio delle garanzie ed impegni è il seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2016	31.12.2015
Garanzie	6.637	7.300
Impegni	-	-
Totale garanzie e impegni	6.637	7.300

Le garanzie sono principalmente costituite, per Euro 6.121 migliaia, da fidejussioni a garanzia di rimborsi di crediti IVA.

Inoltre, le garanzie si riferiscono per Euro 363 migliaia a fidejussioni per il 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 31 – Pagamenti basati su azioni

Piano di stock options 2008

A seguito della delibera assembleare di aumento di capitale sociale a pagamento del 29 ottobre 2007, il Consiglio di Amministrazione, in attuazione della relativa delega, ha adottato il regolamento di un piano di

incentivazione, modificato in data 11 ottobre 2010, che prevede la possibilità di assegnare, anche in più *tranche*, ad amministratori esecutivi, collaboratori e dipendenti della Società di due diverse tipologie di opzioni:

- le “opzioni di tipo A”, con maturazione alla scadenza del terzo anniversario della data di inizio delle negoziazioni delle azioni sul Mercato Telematico Azionario, sono esercitabili in un’unica *tranche* a partire dalla data di maturazione, entro la data di scadenza, fissata in sette anni dalla data di maturazione;
- le “opzioni di tipo B”, con maturazione subordinata al raggiungimento di specifici obiettivi aziendali, individuati dal Consiglio di Amministrazione all'atto dell'assegnazione e, in ogni caso, non prima che sia trascorso il terzo anniversario della loro data di assegnazione, esercitabili in una o più *tranche* a partire dalla rispettiva data di maturazione, entro la data di scadenza, fissata in sette anni dalla data di maturazione. Non essendosi verificate le condizione alle quali era stata sottoposta la maturazione delle due *tranche* di opzioni di tipo “B”, le stesse sono decadute.

A seguito dell’operazione di aumento di capitale avvenuto nel corso dell’esercizio 2010, 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

A seguito dell’operazione di aumento di capitale dell’importo di euro 50.000.000 conclusasi con successo in data 9 aprile 2015, il Consiglio di Amministrazione ha approvato, in data 11 maggio 2015, una variazione nel regolamento del suddetto piano di *stock option*, volta ad assicurare, come previsto dallo stesso regolamento, il mantenimento del valore sostanziale delle opzioni, rettificando il prezzo di esercizio delle opzioni non ancora esercitate.

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
Opzioni 2008 A	1,47974	0,83372549	1,23370

Nella seguente tabella viene riportato il dettaglio del piano di *stock option* nel corso dell’esercizio 2016 per gli amministratori esecutivi, i direttori generali ed i Dirigenti con Responsabilità Strategiche che nel corso del 2016 hanno ricoperto tale ruolo anche per una frazione di periodo.

Beneficiari	Carica	N. opzioni residue al 31.12.2015	N. opzioni decadute nel esercizio 2016	N. opzioni residue al 31.12.2016	Prezzo di esercizio (Euro)
Gian Paolo Maria Rizzardi*	Direttore Generale	70.000	-	70.000	1,47974
Dirigenti con responsabilità strategiche		130.000	-	130.000	1,47974
		200.000	-	200.000	

*Anche a seguito della chiusura del rapporto con la Società, il Gian Paolo Maria Rizzardi ha mantenuto le opzioni assegnategli.

Piano di stock options 2012

A seguito della delibera assembleare di aumento di capitale sociale a pagamento del 23 aprile 2012, il Consiglio di Amministrazione, in attuazione della relativa delega, ha adottato il regolamento di un piano di incentivazione, che prevede la possibilità di assegnare, anche in più *tranche* entro il 31 dicembre 2020, agli amministratori esecutivi, ai direttori generali e ai Dirigenti con Responsabilità Strategiche opzioni che danno diritto alla sottoscrizione di azioni della Società, suddivise in Opzione A e Opzioni B, la cui maturazione è legata al verificarsi di determinate condizioni.

Con riferimento al suddetto piano 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.
- il Consiglio di Amministrazione del 10 maggio 2016 ha constatato non essersi verificata la condizione alla quale era stata sottoposta la maturazione dell'opzione B; conseguentemente, tutte le opzioni B sono da considerarsi decadute

In conseguenza di quanto precede, l'intero piano di *stock option* 2012 è venuto meno.

Piano di stock options 2016-2021

In data 7 novembre 2016 l'Assemblea ha approvato il piano di *stock option* 2016-2021 ai sensi dell'art. 114 bis del TUF, conferendo delega al Consiglio di Amministrazione per darvi attuazione ai termini e condizioni previsti nel Regolamento.

Il piano di *stock option* 2016-2021 è rivolto agli amministratori esecutivi, ai Dirigenti con Responsabilità Strategiche, nonché ai dipendenti e ai collaboratori della Società e prevede l'assegnazione gratuita di opzioni per la sottoscrizione di azioni ordinarie rivenienti dall'aumento di capitale sociale dedicato, scindibile, a pagamento con esclusione del diritto di opzione, fino ad un ammontare massimo pari ad euro 595.250,46 (equivalente a massime n. 12.643.520 azioni ordinarie) deliberato dalla medesima Assemblea del 7 novembre 2016.

Il Consiglio di Amministrazione in data 7 novembre 2016 ha quindi assegnato n. 11.442.386 opzioni che danno diritto alla sottoscrizione di altrettante azioni della Società, la cui maturazione è legata al verificarsi di determinati obiettivi di *performance*. Il prezzo di esercizio delle opzioni assegnate è stato determinato in euro 0,3878. In occasione della suddetta delibera, il Presidente Claudio Bordignon e l'amministratore delegato Riccardo Palmisano si sono astenuti dalla votazione in quanto beneficiari del suddetto piano.

Nella seguente tabella viene riportato il dettaglio del *piano stock option* 2016-2021 nel corso dell'esercizio 2016 per gli amministratori esecutivi, i direttori generali ed i Dirigenti con Responsabilità Strategiche e, su base aggregata, gli altri dirigenti, i dipendenti ed i collaboratori.

Beneficiari	Carica	n. opzioni assegnate	Prezzo di esercizio (Euro)
Claudio Bordignon	Presidente CdA	1.896.528	0,3878
Riccardo Palmisano	Amministratore Delegato	2.275.834	0,3878
Gian Paolo Maria Rizzardi*	General Manager	1.264.352	0,3878
Germano Carganico**	Executive	505.741	0,3878
Dirigenti		4.425.233	0,3878
Quadri responsabili di unità operative chiave		758.610	0,3878
Collaboratori		316.088	0,3878
		11.442.386	

*A seguito della chiusura del rapporto con la Società, sono decadute le opzioni assegnate a Gian Paolo Maria Rizzardi, così come previsto dal regolamento del piano di stock option 2016-2021.

** Dirigente con Responsabilità Strategiche.

Per maggiori informazioni sul piano *stock option* 2016-2021 si rimanda al documento informativo pubblicato sul sito *internet* della Società.

Nota 32- Rapporti con parti correlate

Si premette che nel corso dell'assemblea dei soci che ha approvato la Relazione finanziaria 2015, tenutasi in data 18 aprile 2016, è stato nominato il nuovo organo amministrativo il cui mandato era venuto meno per decorrenza dei termini. Nessuno dei consiglieri neo nominati è espressione del socio Science Park Raf in liquidazione. In considerazione di quanto precede, a far data dal 18 aprile 2016, l'azionista Science Park Raf S.p.A. in liquidazione, la sua controllante, Ospedale San Raffaele S.r.l., e le società alle stesse collegate, hanno cessato di essere parti correlate della Società.

I rapporti con Ospedale San Raffaele S.r.l. e le società ad essa collegata sono proseguiti nel corso del periodo, come in precedenza, a condizioni di mercato sulla base dei contratti in essere.

Le operazioni effettuate con parti correlate, fino alla data dal 18 aprile 2016, 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 (fino alla data del 18 aprile 2016)

Premessa

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

preventivo presentata dalla Fondazione, valutando favorevolmente le modalità operative ivi previste.

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

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

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

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

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

Descrizione rapporti

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

Il citato Contratto, sulla base di alcune questioni sollevate da OSR, è stato oggetto di un confronto tra le Parti volto a chiarire alcuni aspetti inerenti lo scambio di informazioni intercorso nonché a verificare la possibilità di migliorare le modalità di esercizio del diritto. A fronte del suddetto chiarimento, è stato sottoscritto in data 16 dicembre 2013 un accordo integrativo volto a rendere ancora più semplice l'esecuzione del suddetto accordo, agevolando le modalità di esercizio 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.

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, a fronte di un corrispettivo, progetti di ricerca sfruttando le competenze dei ricercatori operanti in tali strutture, al fine di sviluppare tecnologie e prodotti per conto e in proprietà di MolMed. 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 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 in liquidazione e Ospedale San Raffaele, di alcuni servizi legati alla manutenzione tecnica delle apparecchiature scientifiche, al servizio di fisica sanitaria e radioprotezione.

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

Rapporti con altre parti correlate

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

Effetti economici e patrimoniali

Effetti economici

Gli effetti sul conto economico e sulla situazione patrimoniale-finanziaria della Società, relativi all'esercizio 2016, dei rapporti intrattenuti con parti correlate, identificate secondo le statuizioni dello IAS 24, sono riportati di seguito:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Proventi finanziari
Banca Esperia S.p.A.	1
Banca Mediolanum S.p.A.	-
Totale	1
Voce di bilancio	165
% sul totale delle relativa voce di bilancio	0,6%

Effetti patrimoniali

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Disponibilità liquide e mezzi equivalenti
Banca Esperia S.p.A.	2.691
Banca Mediolanum S.p.A.	275
Totale	2.966
Voce di bilancio	19.701
% sul totale delle relativa voce di bilancio	15%

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 31**.

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 33 - Eventi ed operazioni significative non ricorrenti

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006, si precisa che nel corso dell'esercizio 2016, la Società ha posto in essere tra le operazioni identificabili come significative non ricorrenti, l'operazione di aumento di capitale:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Patrimonio netto		Risultato dell'esercizio		Flussi finanziari	
	Valore	%	Valore	%	Valore	%
Valore	22.149	%	(13.876)	%	7.932	%
Effetto aumento di capitale SEF 2016	(4.246)	(19%)	-	0%	(4.246)	(54%)
Costi relativi all'aumento di capitale SEF 2016	192	1%	-	0%	192	2%
Valore figurativo lordo	18.095		(13.876)		3.878	

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

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006, si precisa che nel corso dell'esercizio la 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- Compensi corrisposti agli Amministratori, ai Sindaci

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

TABELLA 1: Compensi corrisposti ai componenti degli organi di amministrazione e di controllo, ai direttori generali e agli altri dirigenti con responsabilità strategiche (importi in Euro migliaia)

Name Surname	Carica ricoperta	Periodo per cui è stata ricoperta la carica	Scadenza della carica	Compensi fissi	Compensi fissi CdA	Gettoni presenza CdA	Compensi fissi Comitati	Gettoni presenza Comitati	Compensi variabili non equity		Benefici non monetari	Altri compensi	Totale	Fair value dei compensi equity	Indennità fine carica o cessaz. rapporto di lavoro
									Bonus, altri incentivi	Partecip. a utili					
AMMINISTRATORI - Consiglio di Amministrazione in carica fino al 18 aprile 2016															
Claudio Bordignon	Presidente	01.01.2016-18.04.2016	Approv. bilancio es. 2015	225								25	250		
Riccardo Palmisano	Amministratore Delegato	01.01.2016-18.04.2016	Approv. bilancio es. 2015	135					36			9	180		
Alberto Carletti	Consigliere	01.01.2016-18.04.2016	Approv. bilancio es. 2015		4	2							6		
Gianluigi Fiorendi	Consigliere	01.01.2016-18.04.2016	Approv. bilancio es. 2015		4	2	4	2					12		
Sabina Grossi	Consigliere	01.01.2016-18.04.2016	Approv. bilancio es. 2015		4	2	2	1					9		
Khalid Islam	Consigliere	01.01.2016-18.04.2016	Approv. bilancio es. 2015		4	2							6		
Mario Masciocchi	Consigliere	01.01.2016-18.04.2016	Approv. bilancio es. 2015		4	2	5	2					13		
Monica Masolo	Consigliere	01.01.2016-18.04.2016	Approv. bilancio es. 2015		4	2							6		
Alfredo Messina	Consigliere	01.01.2016-18.04.2016	Approv. bilancio es. 2015		4	2							6		
Raffaella Ruggiero	Consigliere	01.01.2016-18.04.2016	Approv. bilancio es. 2015		4	2	6	3					15		
Didier Trono	Consigliere	01.01.2016-18.04.2016	Approv. bilancio es. 2015		4	2	2						8		
				360	36	18	19	8	36	-		34	-	511	-
SINDACI - Collegio Sindacale in carica fino al 18 aprile 2016															
Fabio Scoyni	Presidente Coll.sindacale	01.01.2016-18.04.2016	Approv. bilancio es. 2015	9									9		
Enrico Scio	Sindaco effettivo	01.01.2015-31.12.2015	Approv. bilancio es. 2015	6									6		
Flavia Daunia Mnuttillo	Sindaco effettivo	01.01.2015-31.12.2015	Approv. bilancio es. 2015	6									6		
				21	-	-	-	-	-	-	-	-	21	-	-
AMMINISTRATORI - Consiglio di Amministrazione in carica dal 18 aprile 2016															
Claudio Bordignon	Presidente	18.04.2016-31.12.2016	Approv. bilancio es. 2018	280					85			59	424		
Riccardo Palmisano	Amministratore Delegato	18.04.2016-31.12.2016	Approv. bilancio es. 2018	315					85			21	421		
Alberto Carletti	Consigliere	18.04.2016-31.12.2016	Approv. bilancio es. 2018		8	9							17		
Laura Iris Ferro	Consigliere	18.04.2016-31.12.2016	Approv. bilancio es. 2018		8	9	4	6					27		
Sabina Grossi	Consigliere	18.04.2016-31.12.2016	Approv. bilancio es. 2018		8	9	11	5					33		
Carlo Incerti	Consigliere	18.04.2016-31.12.2016	Approv. bilancio es. 2018		8	7							15		
Mario Masciocchi	Consigliere	18.04.2016-31.12.2016	Approv. bilancio es. 2018		8	9	16	6					39		
Alfredo Messina	Consigliere	18.04.2016-31.12.2016	Approv. bilancio es. 2018		8	9	11	6					34		
Elisabeth Robinson	Consigliere	18.04.2016-31.12.2016	Approv. bilancio es. 2018		8	8							16		
Raffaella Ruggiero	Consigliere	18.04.2016-31.12.2016	Approv. bilancio es. 2018		8	9	5	6					28		
Didier Trono	Consigliere	18.04.2016-31.12.2016	Approv. bilancio es. 2018		8	7	4	6					25		
				595	72	76	51	35	170	-		80	-	1.079	-
SINDACI - Collegio Sindacale in carica in carica dal 18 aprile 2016															
Riccardo Perotta	Presidente Coll.sindacale	18.04.2016-31.12.2016	Approv. bilancio es. 2018	21									21		
Enrico Scio	Sindaco effettivo	18.04.2016-31.12.2016	Approv. bilancio es. 2018	14									14		
Flavia Daunia Mnuttillo	Sindaco effettivo	18.04.2016-31.12.2016	Approv. bilancio es. 2018	14									14		
				49	-	-	-	-	-	-	-	-	49	-	-
DIRETTORI GENERALI															
Marina Del Bue		01.01.2016-29.01.2016	Indeterminata	29								1	30		
Gian Paolo Maria Rizzardi*		01.01.2016-31.12.2016	Indeterminata	259								3	262	670	
				288	-	-	-	-	-	-	-	3	262	670	
DIRIGENTI CON RESP. STRATEGICHE**															
		01.01.2016-31.12.2016	Indeterminata	435					46			18	499		
				435	-	-	-	-	46	-	-	18	499		

* Il compenso fisso del Dr. Gian Paolo Maria Rizzardi comprende l'importo di euro 9.000 a titolo di indennità sostitutiva auto aziendale

** L'importo comprende il compenso per l'intero esercizio di 1 Dirigente con Responsabilità Strategiche e la quota parte di 9 dirigenti per il periodo in cui sono stati Dirigenti con Responsabilità Strategiche.

In data 18 aprile 2016, il Consiglio di Amministrazione ha deliberato di riconoscere al presidente della Società, Prof. Claudio Bordignon, un emolumento fisso per l'attività di presidente di complessivi Euro 400 migliaia annui, al lordo delle trattenute di legge. Il suddetto Consiglio di Amministrazione ha altresì deliberato di riconoscere al Prof. Bordignon, a titolo di corrispettivo per l'obbligazione di non concorrenza per i 24 mesi successivi alla cessazione, per qualsiasi motivo, del rapporto di amministrazione, la corresponsione di Euro 800 migliaia al lordo delle trattenute fiscali, da liquidare in un'unica soluzione alla fine del relativo mandato e in caso di mancato rinnovo, prevedendo contrattualmente una penale nel caso di violazione dell'obbligo assunto.

Sulla base di quanto deliberato dal Consiglio di Amministrazione del 18 aprile 2016, è stata, inoltre prevista la corresponsione di un indennizzo pari al complessivo emolumento annuo di lordi Euro 400 migliaia, previsto per la carica di presidente, moltiplicato per il numero di anni mancanti sino alla data dell'assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'esercizio 2018, nel caso in cui senza la ricorrenza di una giusta causa allo stesso imputabile, l'assemblea dovesse procedere alla revoca della sua nomina di amministratore, ovvero gli venissero revocati tutti o parte dei poteri e/o delle deleghe conferiti, ivi compresi quelli relativi al ruolo di presidente dello *Scientific Advisory Board* e del comitato strategico e/o tali deleghe e poteri venissero attribuiti, anche solo in parte, ad altri soggetti, ovvero nel caso in cui la Società fosse posta in liquidazione.

In data 18 aprile 2016, il Consiglio di Amministrazione ha riconosciuto all'amministratore delegato, Dott. Riccardo Palmisano, un emolumento fisso di complessivi Euro 450 migliaia, annui al lordo delle trattenute di legge. Il Consiglio di Amministrazione ha altresì deliberato di riconoscere al Dott. Palmisano, a titolo di corrispettivo per l'obbligazione di non concorrenza che la Società potrebbe richiedere allo stesso di rispettare, per i 24 mesi successivi alla cessazione, per qualsiasi motivo, del rapporto di amministrazione, la corresponsione di Euro 225 migliaia, al lordo delle trattenute fiscali, e di riconoscere al Dott. Palmisano un indennizzo pari al complessivo emolumento annuo di lordi Euro 450 migliaia, nel caso di revoca senza giusta causa della carica di amministratore delegato prima della scadenza dell'attuale mandato del consiglio di Amministrazione della società, ovvero antecedentemente alla data di approvazione del bilancio al 31 dicembre 2018.

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

Nota 36 - Informazioni ai sensi dell'art. 149-duodecies del Regolamento Emittenti Consob

Il seguente prospetto, redatto ai sensi dell'art. 149-duodecies del Regolamento Emittenti Consob, evidenzia i corrispettivi di competenza dell'esercizio 2016 e dell'esercizio 2015 per i servizi di revisione e per quelli diversi dalla revisione resi dalla stessa Società di revisione. Non vi sono servizi resi da altre entità appartenenti alla sua rete.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Soggetto che ha erogato il servizio	Corrispettivi esercizio 2016	Corrispettivi esercizio 2015
Revisione contabile	EY S.p.A.	68 (1)	
Servizi di attestazione	EY S.p.A.	89 (2)	
Revisione contabile	Deloitte&Touche S.p.A.		71 (1)
Servizi di attestazione	Deloitte&Toche S.p.A.		59 (3)
Totale		157	130

(1) Revisione contabile del bilancio d'esercizio, revisione contabile limitata della relazione finanziaria

Semestrale, verifica della regolare tenuta della contabilità e della corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture.

(2) Attività connessa all'emissione del Parere sulla congruità del prezzo di emissione delle azioni Molmed in relazione all'aumento di capitale con esclusione del diritto di opzione legato al contratto di SEF – stand-by equity facility agreement con Société Générale e attività connessa all'emissione del Parere sulla congruità del prezzo di emissione delle azioni Molmed in relazione all'aumento di capitale con esclusione del diritto di opzione ai sensi dell'art. 2441 quinto e ottavo comma del codice civile e dell'art. 158, primo comma, del d. lgs. 58/98.

(3) Attività connessa alla sottoscrizione del Modello Unico e 770 e Attività connesse all'emissione di Comfort Letters sul prospetto informativo relativo all'aumento di Capitale Sociale.

Nota 37- 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.

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

- l'analisi è stata effettuata applicando variazioni ragionevolmente possibili delle variabili rilevanti di rischio ai valori di Bilancio del 31 dicembre 2016 e 2015, assumendo che tali valori siano rappresentativi dell'intero esercizio;
- le variazioni di valore delle attività finanziarie indotte da variazioni nei tassi di interesse di riferimento generano un impatto reddituale solo allorché sono, coerentemente con lo IAS 39, contabilizzati al *fair value*;
- le variazioni di valore, indotte da variazioni nei tassi di interesse di riferimento, delle attività finanziarie a tasso variabile, generano un impatto sui proventi finanziari dell'esercizio.

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

(importi in migliaia di Euro)	Esercizio 2016		Esercizio 2016	
	effetto sui proventi finanziari		effetto sulla riserva <i>fair value</i>	
Shift rispetto a zero-coupon	+1%	-1%	+1%	-1%
Effetto	197	(197)	-	-

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 32**.

Classi di strumenti finanziari

A completamento delle analisi richieste dall'IFRS 7, si riportano le tipologie di strumenti finanziari presenti nelle poste di Bilancio, con l'indicazione dei criteri di valutazione applicati e, nel caso di strumenti finanziari valutati a *fair value*, dell'esposizione (conto economico o patrimonio netto). Nelle ultime due colonne della tabella è riportato, ove applicabile, il *fair value* al 31 dicembre 2016 dello strumento finanziario e la parte iscritta a riserva.

Tipologia di strumenti finanziari	Criteri applicati nella valutazione degli strumenti finanziari in bilancio					di cui riserva <i>Fair value</i>
	Strumenti finanziari valutati al <i>Fair value</i> con variazione a		Strumenti finanziari valutati al costo ammortizzato	Valore di bilancio al 31.12.2016	<i>Fair value</i> al 31.12.2016	
	Conto economico	Patrimonio netto				
(1)	(2)	(3)				
Attività						
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	-	-	19.701	19.701	19.701	-
Attività finanziarie	-	-		1	1	-
Crediti commerciali	-	-	5.015	5.015	5.015	-
Passività						
Debiti commerciali	-	-	14.326	14.326	14.326	-
Debiti per locazioni finanziarie	-	-	-	-	-	-

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

<i>in migliaia di Euro</i>						
Categorie IAS 39 al 31 dicembre 2016	Da interessi	Da variazioni di <i>fair value</i>	Da svalutazione al <i>fair value</i>	Da riserva di patrimonio netto	Da altri proventi e oneri	Utili (Perdite) netti
Attività						
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	9	-	-	-	-	9
Attività finanziarie	67	-	-	-	-	67
Crediti Commerciali	-	-	-	-	-	-
Passività						
Debiti commerciali	-	-	-	-	-	-
Debiti per locazioni finanziarie	-	-	-	-	-	-
Debiti verso altri finanziatore	-	-	-	-	-	-
Totale categorie IAS 39	76	-	-	-	-	76

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

Livelli gerarchici di valutazione del *fair value*

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

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

Le attività finanziarie valutate al *fair value* al 31 dicembre 2016 sono collocate a Livello 1.

Rischio di liquidità

Il rischio di liquidità si può manifestare con l'incapacità di reperire, a condizioni economiche, le risorse finanziarie necessarie per l'operatività, nonché per lo sviluppo delle attività. La Società non presenta indebitamento e, alla data del 31 dicembre 2016, presenta un posizione finanziaria netta positiva per Euro 19.702 migliaia, costituita da disponibilità liquide e crediti finanziari. I due principali fattori che determinano la situazione di liquidità della Società sono da una parte le risorse generate o assorbite dalle attività operative e di investimento, dall'altra le caratteristiche di scadenza e di rinnovo di liquidità degli impieghi finanziari e le condizioni di mercato. La Società ha adottato una serie di politiche e di processi volti a ottimizzare la gestione delle risorse finanziarie, riducendo il rischio di liquidità:

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

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

Nota 38 – Eventi rilevanti successivi alla data di chiusura del periodo

Per maggiori informazioni in merito agli eventi rilevanti successivi alla data di chiusura del periodo si faccia riferimento al paragrafo *3. Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura del periodo*.

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

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

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

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

- l'adeguatezza in relazione alle caratteristiche dell'impresa e
- l'effettiva applicazione delle procedure amministrative e contabili per la formazione del Bilancio d'esercizio nel corso del 2016;
- la valutazione dell'adeguatezza delle procedure amministrative e contabili per la formazione del Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2016 è basata su un processo definito in coerenza con il modello *Internal Control – Integrated Framework* emesso dal *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* che rappresenta un *framework* di riferimento generalmente accettato a livello internazionale.

Si attesta, inoltre, che:

- il Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2016:
 - a) è redatto in conformità ai principi contabili internazionali applicabili riconosciuti nella Comunità europea ai sensi del regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002 e successive modifiche e integrazioni;
 - b) corrisponde alle risultanze dei libri e delle scritture contabili;
 - c) è idoneo a fornire una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale, economica e finanziaria dell'emittente.
 - d) la Relazione sulla gestione comprende un'analisi attendibile dell'andamento e del risultato della gestione nonché della situazione dell'emittente, unitamente alla descrizione dei principali rischi e incertezze cui è esposto.

Milano, 6 marzo 2017



Claudio Bordignon
Presidente



Andrea Quaglino
Dirigente Preposto alla redazione dei
documenti contabili societari

Relazione del Collegio Sindacale

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

Ai Signori Azionisti,

la presente Relazione illustra le attività svolte dal Collegio Sindacale nel corso dell'esercizio 2016 e sino alla data odierna, secondo quanto richiesto dalla Comunicazione Consob n. DEM/1025564 del 6 aprile 2001 e successive integrazioni e modifiche.

Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 Dicembre 2016, il Collegio Sindacale di MolMed S.p.A. (di seguito, la "Società") ha svolto le attività di vigilanza previste dalla legge, tenendo anche conto dei principi di comportamento raccomandati dai Consigli Nazionali dei Dottori Commercialisti e degli

Esperti Contabili e delle comunicazioni Consob in materia di controlli societari e attività del Collegio Sindacale.

1. L'Organo di Controllo, nel corso dell'esercizio 2016, ha acquisito le informazioni strumentali allo svolgimento dei compiti di generale vigilanza a esso attribuiti, mediante la partecipazione alle riunioni del Consiglio di Amministrazione e dei comitati endoconsiliari (i.e. Comitato di Controllo e Rischi e Comitato per la Remunerazione e Nomine), incontri con il vertice aziendale, audizioni del management della Società, incontri con la società incaricata della revisione legale, incontri con l'Internal Audit, incontri con l'Organismo di Vigilanza nominato ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001, e attraverso l'analisi dei flussi informativi acquisiti dalle competenti strutture aziendali, nonché apposite attività di controllo condotte nel corso delle proprie riunioni ovvero in occasione di quelle tenute congiuntamente al Comitato per il Controllo e i Rischi. Il Consiglio di Amministrazione, nella sua collegialità e alla presenza del Collegio Sindacale, approva preventivamente le operazioni con parti correlate giudicate significative o rilevanti. Il Collegio ha comunque acquisito dagli Amministratori informazioni sull'attività svolta e sulle operazioni di maggior rilievo con frequenza almeno trimestrale.

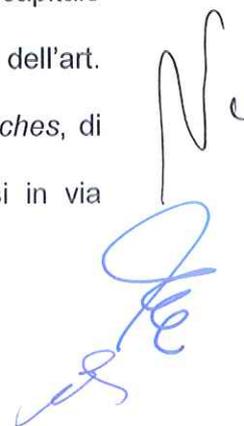
MolMed è una società di biotecnologie mediche, che si è focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura dei tumori gravi ad alto fabbisogno terapeutico. MolMed ha sviluppato un portafoglio-prodotti innovativo e diversificato e una competenza specifica nel settore della terapia genica e cellulare, incluso l'uso di cellule staminali per diverse patologie o tessuti, che posiziona la Società tra i principali player a livello internazionale. MolMed svolge anche attività conto terzi su misura per progetti in quest'ambito, offrendo competenze di alto livello per lo sviluppo, la realizzazione e la validazione di terapie sperimentali, dagli studi preclinici alla sperimentazione clinica di Fase III, oltre alla messa a punto di procedure innovative di controllo che rispondano ai requisiti propri delle nuove terapie avanzate basate su cellule.

Sulla base delle informazioni ricevute dagli organi della Società e in esito alle analisi condotte dal Collegio Sindacale nello svolgimento della propria attività di vigilanza, è emerso che le operazioni di maggior rilievo economico, finanziario e patrimoniale compiute dalla Società, per l'attuazione del piano industriale, in particolare per lo sviluppo del portafoglio prodotti e l'attività conto terzi della terapia genica e cellulare, sono adeguatamente riportate nella Relazione sulla Gestione e nelle Note di Bilancio.

Reperimento delle risorse finanziarie necessarie per sostenere il piano di sviluppo della Società.

In data 6 ottobre 2016, il Consiglio di Amministrazione della Società ha approvato la sottoscrizione di un accordo di "SEF – Standby Equity Facility" con Société Générale.

In data 7 novembre 2016, l'Assemblea degli Azionisti di MolMed S.p.A. ha approvato in sede straordinaria la proposta di attribuzione al Consiglio di Amministrazione della Società, ai sensi dell'art. 2443 cod. civ., della delega ad aumentare, in una o più volte, il capitale sociale, a pagamento e in via scindibile, con esclusione del diritto di opzione ai sensi dell'art. 2441, comma 4 secondo periodo cod. civ., mediante emissione, anche in più *tranches*, di massime n. 42.000.000 azioni ordinarie prive del valore nominale da destinarsi in via



riservata alla sottoscrizione da parte di Société Générale ai termini e alle condizioni dell'Accordo SEF.

Ai sensi dell'Accordo SEF e in relazione alla prima tranche, SG ha confermato, con comunicazione datata 21 dicembre 2016, di voler procedere alla sottoscrizione n. 10.000.000 azioni ordinarie MolMed, corrispondenti ad una partecipazione pari al 2,32% del capitale sociale della Società.

Nella medesima data MolMed ha, pertanto, emesso n. 10.000.000 azioni ordinarie a fronte della corresponsione da parte di SG del relativo corrispettivo complessivo di Euro 4.246 migliaia.

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

2. Il Collegio Sindacale non ha riscontrato, nel corso dell'esercizio 2016 e successivamente alla chiusura dello stesso, operazioni societarie atipiche e/o inusuali effettuate con terzi o con parti correlate.

Le informazioni relative alle operazioni con parti correlate, realizzate nell'esercizio 2016 nonché la descrizione delle loro caratteristiche ed effetti economici, sono contenute nella Relazione sulla Gestione (punto 7.3), nelle Note Illustrative (n. 32) e nello Stato Patrimoniale e nel Conto Economico.

Il Collegio Sindacale, nel corso dell'esercizio 2016, ha verificato, anche mediante riunioni congiunte con il Comitato di Controllo e Rischi, l'adozione da parte della Società di comportamenti volti a garantire correttezza e trasparenza, sia procedurale che sostanziale, dei processi decisionali ed esecutivi delle operazioni effettuate con parti correlate. In

particolare, il Collegio ha monitorato l'effettivo rispetto dei principi contenuti nel Codice per l'effettuazione di operazioni societarie significative o rilevanti con parti correlate, come previsto dal Regolamento Consob n. 17221 del 12 marzo 2010 e successive modifiche. Il Collegio Sindacale ha vigilato sulla conformità della procedura adottata dalla Società ai principi indicati dalla Consob, oltre che sulla sua effettiva osservanza.

3. Tenuto conto della dimensione e della struttura della Società, stante l'inesistenza di operazioni atipiche e/o inusuali, il Collegio Sindacale reputa che l'informativa riguardante le operazioni della Società con parti correlate, riportata nelle note di commento nel Bilancio 2016 di Molmed sia da considerarsi adeguata.
4. La Società di Revisione EY S.p.A. ha rilasciato, in data odierna la relazione ai sensi degli art. 14 e 16 del D.Lgs. n. 39/2010, nella quale si attesta che il Bilancio d'esercizio al 31 Dicembre 2016 è conforme alle norme che ne disciplinano i criteri di redazione, è redatto con chiarezza e rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria, il risultato economico e i flussi di cassa della Società. La Società di Revisione ritiene altresì che la Relazione sulla Gestione e le informazioni di cui al comma 4, dell'art. 123-bis del TUF presentate nella Relazione sul governo societario e gli assetti proprietari sono coerenti con il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 Dicembre 2016. La Società di Revisione, infine, per una migliore comprensione del bilancio d'esercizio, pur non esprimendo un giudizio con rilievi, richiama l'attenzione *“sui paragrafi “Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo” della Relazione sulla gestione e “Continuità aziendale” delle Note illustrative, che descrivono le valutazioni degli Amministratori” con riferimento al presupposto della continuità aziendale. In particolare gli Amministratori ritengono di poter disporre di adeguati mezzi finanziari e di sufficienti consistenze patrimoniali tali da garantire adeguate risorse per continuare l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione della Relazione finanziaria annuale da parte del Consiglio di Amministrazione.”*



Questo Collegio sulla base della documentazione esaminata condivide e fa proprio il richiamo d'informativa di cui sopra.

5. Il Collegio Sindacale, nel corso dell'esercizio, non ha ricevuto segnalazioni o esposti.
6. Nel corso dell'esercizio 2016 MolMed ha conferito alla società di revisione EY S.p.A., che in data 18 aprile 2016 è stata incaricata dall'assemblea dei soci della revisione legale per gli esercizi 2016-2024, incarichi diversi dalla revisione dei bilanci, il cui corrispettivo, esclusa l'IVA, è indicato nel seguito:

Incarico	Corrispettivo €
Parere sulla congruità del prezzo di emissione delle azioni per l'aumento di capitale al servizio del SEF	52.500
Parere sulla congruità del prezzo di emissione delle azioni per l'aumento di capitale al servizio del piano di stock option	36.750

Nel corso dell'esercizio 2016 la Società non ha conferito incarichi a soggetti legati a EY da rapporti continuativi e/o a società appartenenti alla rete di EY.

7. Il 18 aprile 2016, il Collegio Sindacale ha rilasciato al Consiglio di Amministrazione, ai sensi dell'art. 2389, comma 3, del Codice civile, il proprio parere favorevole in merito ai compensi attribuiti ad Amministratori investiti di particolari cariche.
8. Nel corso dell'esercizio 2016, il Consiglio di Amministrazione della Società ha tenuto n. 11 riunioni, alle quali il Collegio Sindacale ha sempre assistito.

Il Comitato per il Controllo e i Rischi si è riunito 8 volte. Il Comitato per la Remunerazione e Nomine si è riunito 7 volte. A tutte le riunioni di entrambi i Comitati ha sempre partecipato il Collegio Sindacale con almeno un suo rappresentante. Il Collegio Sindacale ha tenuto n. 8 riunioni, 2 delle quali in modo congiunto con il Comitato per il Controllo e i Rischi. Ha inoltre partecipato alle Assemblee della Società tenute il 18 Aprile 2016 e il 7 Novembre 2016.



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

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

Il Collegio Sindacale ha acquisito conoscenza e vigilato sull'adeguatezza della struttura organizzativa della Società, mediante raccolta di informazioni dai manager preposti. Il Collegio ha vigilato in particolare sulle modifiche organizzative introdotte nel corso del 2016. La struttura organizzativa di MolMed S.p.A al 31 Dicembre 2016, è riportata nella Relazione Finanziaria (nota 23, pag. 85), a cui si rimanda per l'analisi.

Al 31 dicembre 2016 l'organico totale era composto di 181 dipendenti.

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

La Società ha continuato a dedicare notevoli sforzi al miglioramento degli stili di direzione, alla motivazione e alla formazione del personale, compresa l'attività formativa che ha riguardato il sistema di governance adottato, il Modello Organizzativo ex D.Lgs. 231/2001, il

codice etico e il codice anticorruzione, nonché i reati finanziari, oltre a specifici programmi di formazione scientifica.

10. Il Consiglio di Amministrazione nel corso della seduta consiliare del 16 dicembre 2016 su proposta dell'amministratore incaricato del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi, con il parere favorevole del Comitato controllo e rischi e sentito il Collegio Sindacale ha nominato il nuovo responsabile della funzione di internal audit affidando, a far data dal 1° gennaio 2017, l'incarico in outsourcing a Giuseppe Garzillo, partner di PriceWaterhouseCoopers S.p.A..

Inoltre, il Consiglio di Amministrazione, nel corso della seduta consiliare del 16 dicembre 2016 ha provveduto a modificare la composizione dell'Organismo di Vigilanza, da monocratico a collegiale, con efficacia dal 1° gennaio 2017, nominando Giuseppe Garzillo quale nuovo componente ed Ezio Simonelli quale presidente dell'Organismo di Vigilanza. Successivamente, in data 26 gennaio 2017, il Consiglio di Amministrazione ha ulteriormente integrato l'organismo di vigilanza nominando quale nuovo componente Alessandro Rossini, a far data dal 1° febbraio 2017. L'Organismo di Vigilanza nella nuova composizione scadrà alla data dell'assemblea chiamata a deliberare in merito all'approvazione del bilancio chiuso al 31 dicembre 2018.

Nel corso del 2016, il Collegio ha preso atto della valutazione complessiva del sistema di controllo interno del Responsabile dell'Internal Audit che ha valutato il sistema di controllo interno adeguato e funzionante per ridurre i profili di rischio ad un livello accettabile per la corretta operatività dei processi aziendali. Il Collegio Sindacale ha vigilato sul sistema di controllo interno e di gestione dei rischi adottato dalla Società, valutandone l'adeguatezza, mediante incontri con l'Amministratore Delegato al controllo interno, il Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili della Società, il management e il revisore legale.

11. Il Collegio Sindacale ha valutato e vigilato sull'adeguatezza del sistema amministrativo-contabile e sulla sua affidabilità nel rappresentare correttamente i fatti di gestione, mediante l'ottenimento di informazioni dai responsabili delle funzioni aziendali competenti,

l'esame di documentazione aziendale e l'analisi dei risultati del lavoro svolto dalla Società di Revisione EY.

Il Collegio Sindacale ha preso atto delle attestazioni rilasciate dall' Amministratore Delegato unitamente al Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari in merito all'adeguatezza – in relazione alle caratteristiche dell'impresa – e all'effettiva applicazione delle procedure amministrative e contabili per la formazione del bilancio di esercizio 2016.

Il Collegio Sindacale ha infine vigilato sul processo di informativa finanziaria verificando, anche mediante assunzione di informazioni dal management della Società, l'adeguatezza e l'efficacia del procedimento attraverso cui le informazioni vengono prodotte e diffuse al pubblico.

12. Il Collegio Sindacale ha accertato, tramite verifiche dirette e informazioni assunte dalla Società di Revisione EY e dal management, l'osservanza dei principi IAS/IFRS (nonché delle norme legislative e regolamentari) inerenti alla formazione e all'impostazione del Bilancio d'esercizio e della Relazione sulla Gestione. In particolare, gli Amministratori hanno indicato nella Relazione sulla Gestione, tra l'altro, i rischi finanziari a cui la Società è esposta e, nelle Note al Bilancio, le azioni intraprese per la copertura del fabbisogno finanziario.

13. Il Collegio Sindacale ha vigilato sulle modalità di concreta attuazione delle regole del governo societario previste dal Codice di autodisciplina redatto dal Comitato per la corporate governance della Borsa italiana, al quale la Società aderisce.

Molmed ha fatto propri i criteri stabiliti dal Codice di Autodisciplina di Borsa Italiana per la qualificazione dell'indipendenza degli Amministratori. Il Consiglio di Amministrazione, sulla base delle informazioni fornite dagli stessi Amministratori, ha effettuato la verifica della sussistenza dei requisiti di indipendenza dei sei Amministratori, non esecutivi, qualificati come indipendenti.

Il Collegio Sindacale ha verificato la sussistenza dei requisiti di indipendenza dei propri componenti, ai sensi dell'art. 148, comma 3, del TUF, e di quelli prescritti dal Codice di Autodisciplina della Borsa Italiana, come indicato nella Relazione sulla Corporate Governance.

14. Dall'attività di vigilanza e controllo svolta dal Collegio Sindacale, come descritta in precedenza, non sono emersi fatti significativi da menzionare nella Relazione all'Assemblea ovvero da segnalare agli organi di vigilanza e controllo.
15. Il Collegio Sindacale, preso atto del Bilancio d'esercizio al 31 Dicembre 2016, non ha obiezioni da formulare in merito alle proposte di deliberazione presentate dal Consiglio di Amministrazione sul rinvio a nuovo della perdita dell'esercizio 2016.

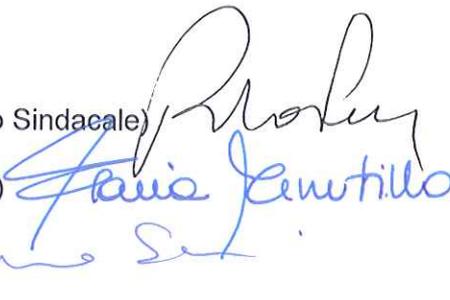
16 Marzo 2017

Il Collegio Sindacale

Riccardo Perotta (Presidente del Collegio Sindacale)

Flavia Daunia Minutillo (Sindaco effettivo)

Enrico Scio (Sindaco effettivo)



Relazione della Società di Revisione

RELAZIONE DELLA SOCIETA' DI REVISIONE INDIPENDENTE AI SENSI DEGLI ARTT. 14 E 16 DEL D. LGS. 27 GENNAIO 2010, N. 39

Agli Azionisti della
MolMed S.p.A.

Relazione sul bilancio d'esercizio

Abbiamo svolto la revisione contabile dell'allegato bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A., costituito dalla situazione patrimoniale-finanziaria al 31 dicembre 2016, dal conto economico, dal conto economico complessivo, dal prospetto delle variazioni del patrimonio netto, dal rendiconto finanziario per l'esercizio chiuso a tale data, da una sintesi dei principi contabili significativi e dalle altre note illustrative.

Responsabilità degli amministratori per il bilancio d'esercizio

Gli amministratori sono responsabili per la redazione del bilancio d'esercizio che fornisca una rappresentazione veritiera e corretta in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. 28 febbraio 2005, n. 38.

Responsabilità della società di revisione

E' nostra la responsabilità di esprimere un giudizio sul bilancio d'esercizio sulla base della revisione contabile. Abbiamo svolto la revisione contabile in conformità ai principi di revisione internazionali (ISA Italia) elaborati ai sensi dell'art. 11 del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39. Tali principi richiedono il rispetto di principi etici, nonché la pianificazione e lo svolgimento della revisione contabile al fine di acquisire una ragionevole sicurezza che il bilancio d'esercizio non contenga errori significativi. La revisione contabile comporta lo svolgimento di procedure volte ad acquisire elementi probativi a supporto degli importi e delle informazioni contenuti nel bilancio d'esercizio. Le procedure scelte dipendono dal giudizio professionale del revisore, inclusa la valutazione dei rischi di errori significativi nel bilancio d'esercizio dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali. Nell'effettuare tali valutazioni del rischio, il revisore considera il controllo interno relativo alla redazione del bilancio d'esercizio dell'impresa che fornisca una rappresentazione veritiera e corretta al fine di definire procedure di revisione appropriate alle circostanze e non per esprimere un giudizio sull'efficacia del controllo interno dell'impresa. La revisione contabile comprende altresì la valutazione dell'appropriatezza dei principi contabili adottati, della ragionevolezza delle stime contabili effettuate dagli amministratori, nonché la valutazione della presentazione del bilancio d'esercizio nel suo complesso. Riteniamo di aver acquisito elementi probativi sufficienti ed appropriati su cui basare il nostro giudizio.

Giudizio

A nostro giudizio, il bilancio d'esercizio fornisce una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale e finanziaria della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2016, del risultato economico e dei flussi di cassa per l'esercizio chiuso a tale data, in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. 28 febbraio 2005, n. 38.

Richiamo d'informativa

Richiamiamo l'attenzione sui paragrafi "Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo" della Relazione sulla gestione e "Continuità aziendale" delle Note illustrative, che descrivono le valutazioni degli Amministratori con riferimento al presupposto della continuità aziendale. In particolare gli Amministratori ritengono di poter disporre di adeguati mezzi finanziari e di sufficienti consistenze patrimoniali tali da garantire adeguate risorse per continuare l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione della Relazione finanziaria annuale da parte del Consiglio di Amministrazione. Il nostro giudizio non contiene rilievi con riferimento a tale aspetto.

Relazione su altre disposizioni di legge e regolamentari

Giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione e di alcune informazioni contenute nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari con il bilancio d'esercizio

Abbiamo svolto le procedure indicate nel principio di revisione (SA Italia) n. 720B al fine di esprimere, come richiesto dalle norme di legge, un giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione e delle informazioni della relazione sul governo societario e gli assetti proprietari indicate nell'art. 123-bis, comma 4, del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58, la cui responsabilità compete agli amministratori della MolMed S.p.A., con il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2016. A nostro giudizio la relazione sulla gestione e le informazioni della relazione sul governo societario e gli assetti proprietari sopra richiamate sono coerenti con il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2016.

Milano, 16 marzo 2017

EY S.p.A.



Luca Pellizzoni
(Socio)