

Il Consiglio di Amministrazione di MolMed approva il resoconto intermedio di gestione al 31 marzo 2014

Milano, 12 maggio 2014 – Il Consiglio di Amministrazione di MolMed S.p.A. (MLM.MI), riunitosi oggi sotto la presidenza del Professor Claudio Bordignon, ha esaminato ed approvato il resoconto intermedio di gestione al 31 marzo 2014. Gli elementi più salienti sono stati:

- risultati recentemente ottenuti dallo studio di Fase III di NGR-hTNF nel trattamento di seconda linea del mesotelioma pleurico maligno (NGR015);
- prosecuzione degli studi clinici in corso sia per TK che per NGR-hTNF.

Sintesi dei dati economici e finanziari

Dati di conto economico

(importi in € migliaia)	1° TRIMESTRE	1° TRIMESTRE	VARIAZIONE	
	2014 (a)	2013 (b)	(a-b)	%
RICAVI OPERATIVI	1.405	1.281	124	9,7
DI CUI RICAVI PER ATTIVITÀ CONTO TERZI	1.264	1.164	100	8,6
COSTI OPERATIVI	6.564	6.402	162	2,5
RISULTATO OPERATIVO	(5.159)	(5.122)	(37)	(0,7)
PROVENTI E ONERI FINANZIARI NETTI	(40)	-	(40)	(100,0)
RISULTATO DELL'ESERCIZIO	(5.199)	(5.112)	(77)	(1,5)

Posizione finanziaria netta

(importi in € migliaia)	31 MARZO 2014	31 MARZO 2013	VARIAZIONE	
	(a)	(b)	(a-b)	%
POSIZIONE FINANZIARIA NETTA	7.586	7.528	58	0,8

Principali risultati ottenuti nei primi tre mesi del 2014

Attività di Sviluppo Clinico

Nel corso dei primi tre mesi del 2014, le attività della Società si sono concentrate soprattutto sullo sviluppo clinico dei due prodotti antitumorali sperimentali: TK per il trattamento delle leucemie acute ad alto rischio e NGR-hTNF per il trattamento di diversi tipi di tumori solidi.

Per quanto riguarda TK, i principali progressi compiuti nel primo trimestre 2014 comprendono:

- la sottomissione del dossier per la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio attraverso una procedura particolare (*Conditional Marketing Authorisation*) presso l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA). Questa richiesta si basa sulla rarità dell'indicazione (TK ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano), sul favorevole rapporto rischio/beneficio e sulla dimostrazione di sicurezza ed efficacia clinica ottenuta su più di 120 pazienti trattati ad oggi. L'EMA ha validato la sottomissione della richiesta di *Conditional Marketing Authorisation* in data 26 marzo 2014, dando inizio al processo di valutazione del dossier;

FROM GENES TO THERAPY

MOLMED S.p.A.

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

info@molmed.com - www.molmed.com

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

- la presentazione al 40° convegno annuale della *European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT) di dati cumulativi sugli oltre 130 pazienti trattati con la terapia cellulare-genica TK nei diversi studi svolti in ambito accademico, nello studio di Fase I/II e nello studio registrativo di Fase III attualmente in corso. Tali dati mostrano la capacità del trattamento con TK di offrire ai pazienti affetti da leucemie ad alto rischio una rapida immunoricostituzione, una protezione contro le ricadute leucemiche e un controllo efficace della GvHD nel contesto del trapianto da donatore aploidentico, il tutto abolendo l'immunosoppressione post-trapianto. Complessivamente, tali effetti mostrano un incremento rilevante della sopravvivenza nei pazienti trattati rispetto ai dati storici.

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

Per quanto riguarda NGR-hTNF, sono stati recentemente ottenuti i risultati dello studio randomizzato di Fase III nella terapia di seconda linea per il mesotelioma pleurico maligno (NGR015). Per la prima volta in questa indicazione si è ottenuto un beneficio clinico altamente significativo in una rilevante sottopopolazione di pazienti a prognosi più sfavorevole, anche se nella popolazione complessiva dello studio l'*endpoint* primario non è stato raggiunto. In particolare i risultati mostrano:

- un aumento statisticamente significativo (non stratificato $p=0,02$; stratificato $p=0,01$) del 40% sia della sopravvivenza globale sia della sopravvivenza libera da malattia nei 50% dei pazienti, caratterizzati da prognosi peggiore e identificati mediante un'analisi pre-specificata nel protocollo basata sull'intervallo libero da trattamento dopo chemioterapia di prima linea;
- un favorevole profilo di tollerabilità anche in combinazione con i tre agenti chemioterapici somministrati nello studio (gemcitabina o vinorelbina).

L'evidenza del beneficio clinico osservata in combinazione con chemioterapia è consistente col meccanismo di azione ipotizzato, basato su un aumento della penetrazione dell'agente chemioterapico grazie all'attività di NGR-hTNF sui vasi sanguigni tumorali. Questo dato è inoltre di particolare rilievo in quanto conferma l'efficacia della combinazione di NGR-hTNF con gemcitabina registrata nello studio di Fase II in prima linea nel carcinoma polmonare a istologia squamosa.

La Società reputa che i dati ottenuti nel mesotelioma pleurico maligno rappresentino la base per una richiesta di *conditional marketing authorisation* e forniscano il rationale per l'ulteriore sviluppo clinico nel mesotelioma e in altre indicazioni.

Sviluppo e produzione GMP conto terzi

Le attività di sviluppo e produzione di nuovi trattamenti di terapia genica e cellulare svolte conto terzi stanno consolidando la leadership tecnologica della Società in quest'ambito.

Nel corso del 2013 e del primo trimestre 2014 sono proseguite le attività previste dai due importanti accordi stipulati nel 2011, rispettivamente con Fondazione Telethon e GlaxoSmithKline (GSK), per lo sviluppo e la produzione di terapie geniche sperimentali per un totale di sette malattie rare. A novembre 2013 è stato inoltre siglato un ulteriore accordo con GSK per la produzione per conto di quest'ultima della terapia genica sperimentale per uso compassionevole in pazienti affetti da *Adenosine Deaminase Deficiency – Severe Combined Immune Deficiency* (ADA-SCID).

Aumento di capitale perfezionato nel primo trimestre del 2014

Nel corso dei primi tre mesi del 2014 è stata attuata e portata a compimento con successo l'operazione di

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

Commento ai dati economici e finanziari

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

Primo trimestre 2014 - dati economici

I ricavi operativi ammontano complessivamente a € 1,4 milioni al 31 marzo 2014 e registrano un incremento del 9,7% rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio. L'incremento dei ricavi è prevalentemente legato all'intensificarsi delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte per conto terzi. Più in particolare, i ricavi derivanti da tali attività sono aumentati da € 1,2 milioni nel primo trimestre dell'esercizio 2013 a € 1,3 migliaia nel primo trimestre dell'esercizio 2014 (+8,6%) grazie alle attività legate ai citati accordi siglati con Fondazione Telethon e con GlaxoSmithKline (GSK), entrambi relativi ad attività di sviluppo e produzione GMP di nuovi trattamenti di terapia genica per malattie genetiche rare. I ricavi operativi comprendono altri proventi, prevalentemente costituiti da contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata.

I costi operativi dei primi tre mesi dell'esercizio 2014 ammontano a € 6,6 milioni, di poco superiori (+2,5%) rispetto al corrispondente periodo del precedente esercizio.

La perdita operativa dei primi tre mesi dell'esercizio 2014 ammonta a € 5,2 milioni, in linea rispetto alla perdita registrata nello stesso periodo del precedente esercizio (€ 5.1 milioni).

Il risultato della gestione finanziaria, negativo per € 40 migliaia nei primi tre mesi dell'esercizio 2014 e in pareggio nel corrispondente periodo del 2013, risente principalmente della riduzione delle disponibilità finanziarie assorbite dalla gestione ordinaria, anche se parzialmente ripristinate con la recente operazione di aumento di capitale citata precedentemente.

Il risultato dei primi tre mesi dell'esercizio 2014 evidenzia una perdita di € 5,2 milioni, rispetto ad una perdita di € 5,1 milioni registrata nel corrispondente periodo dell'esercizio 2013.

Posizione finanziaria netta

La posizione finanziaria netta al 31 marzo 2014 è positiva per € 7,6 milioni e comprende cassa, disponibilità liquide e mezzi equivalenti per € 8,6 milioni oltre a debiti finanziari a medio lungo termine per € 1,1 milioni.

La posizione finanziaria netta, pari a € 7,5 milioni al 31 dicembre 2013, registra nel primo trimestre 2014 un decremento di € 4,7 milioni legato alla gestione ordinaria della Società, compensato, per € 4,8 milioni, dai proventi dell'operazione di aumento di capitale precedentemente descritta che, alla data del 31 marzo 2014, risultava essere conclusa al 96,64%.

Il Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari di MolMed S.p.A., Andrea Quaglino, attesta, ai sensi dell'art. 154-bis, comma 2 del Testo Unico della Finanza (D. Lgs. 58/1998), che l'informativa

contabile contenuta nel presente comunicato corrisponde alle risultanze documentali, ai libri e alle scritture contabili.

Nel presente comunicato vengono utilizzati alcuni "indicatori alternativi di performance" non previsti dai principi contabili IFRS-EU, il cui significato e contenuto, in linea con la raccomandazione CESR/05-178b pubblicata il 3 novembre 2005, sono illustrati di seguito:

- *Risultato Operativo: definito come la differenza tra i ricavi e gli altri proventi ed i costi relativi al consumo di materiali, al costo per servizi, al costo per godimento di beni di terzi, al costo del personale e agli ammortamenti e svalutazioni. Rappresenta il margine realizzato ante gestione finanziaria ed imposte.*
- *Posizione Finanziaria Netta: rappresenta la somma algebrica tra disponibilità liquide e mezzi equivalenti, crediti finanziari e altre attività finanziarie e debiti finanziari correnti e non correnti.*

Il presente comunicato è stato redatto in ottemperanza agli obblighi informativi verso il pubblico previsti dalla delibera CONSOB n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche.

MolMed

MolMed S.p.A. è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura del cancro. Il portafoglio-prodotti di MolMed comprende due terapeutici antitumorali in sperimentazione clinica: TK, una terapia cellulare che consente il trapianto di midollo osseo da donatori parzialmente compatibili con il paziente, in assenza di immunosoppressione post-trapianto, in Fase III per la cura delle leucemie ad alto rischio; NGR-hTNF, un nuovo agente mirato ai vasi sanguigni tumorali, in Fase III nel mesotelioma pleurico maligno e in Fase II in altre sei indicazioni: carcinomi del colon-retto, del fegato, del polmone a piccole cellule, del polmone non microcitico e dell'ovaio, e nei sarcomi dei tessuti molli. MolMed offre anche competenze di alto livello in terapia genica e cellulare per sviluppo, realizzazione e validazione di progetti conto terzi; tali competenze spaziano dagli studi preclinici alla sperimentazione clinica di Fase III, inclusa la produzione a uso clinico secondo le GMP correnti di vettori virali e di cellule geneticamente modificate specifiche per il paziente. La Società ha sede a Milano, presso il Parco Scientifico Biomedico San Raffaele. Le azioni di MolMed sono quotate al MTA gestito da Borsa Italiana. (Ticker Reuters: MLMD.MI)

Per ulteriori informazioni:

Marina Del Bue

Direttore Generale *Business & Administration*

MolMed S.p.A.

telefono: +39 02 21277.371

fax: +39 02 21277.325

e-mail: investor.relations@molmed.com

Andrea Quaglino

Direttore Amministrazione, Finanza e Controllo

MolMed S.p.A.

telefono: +39 02 21277.302

fax: +39 02 21277.404

e-mail: afc@molmed.com

Ufficio Stampa

Federico Ferrari

SEC Relazioni Pubbliche e Istituzionali srl



COMUNICATO STAMPA

telefono: +39 02 6249991 – cell. +39 347 6456873

e-mail: ferrari@segrp.it

DISCLAIMER

Questo comunicato 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. Questo comunicato non costituisce offerta o invito alla sottoscrizione oppure all'acquisto di azioni di MolMed S.p.A.

Prospetti contabili al 31 marzo 2014

Situazione patrimoniale – finanziaria

Conto economico

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2014	1° trimestre 2013
	(a)	(b)
Ricavi (Ricavi c.to terzi)	1.264	1.164
Altri proventi	141	117
Totale ricavi operativi	1.405	1.281
Acquisti materie prime e materiali di consumo	796	648
Costi per servizi	3.115	3.044
Costi per godimento di beni di terzi	267	264
Costi del personale	2.249	2.265
Altri costi operativi	29	31
Ammortamenti e svalutazioni	108	150
Totale costi operativi	6.564	6.402
Risultato operativo	(5.159)	(5.122)
Proventi finanziari	6	69
Oneri finanziari	(46)	(69)
Proventi e oneri finanziari netti	(40)	-
Risultato prima delle imposte	(5.199)	(5.122)
Imposte sul reddito	-	-
Utile (perdita) del periodo	(5.199)	(5.122)

Conto economico complessivo

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2014	1° trimestre 2013
Utile (perdita) del periodo	(5.199)	(5.122)
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	-	-
Utile (perdita) attuariale	(1)	-
Effetto fiscale delle altre componenti dell'utile (perdita) complessivo	-	-
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell'effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	(1)	-
Altre componenti del conto economico complessivo (successivamente riclassificate nel Conto Economico)	-	-
Variazione netta di fair value delle attività disponibili per la vendita	-	(15)
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell'effetto fiscale (successivamente riclassificate nel Conto Economico)	-	(15)
Totale utile (perdita) complessivo dell'esercizio	(5.200)	(5.137)

Posizione finanziaria netta

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.03.2014	31.12.2013
Cassa	12	11
Altre disponibilità liquide	8.628	8.551
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	8.640	8.562
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	-	1
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	(3)
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	(3)
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	8.640	8.560
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	(1.054)	(1.032)
E. Indebitamento finanziario non corrente	(1.054)	(1.032)
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	7.586	7.528