

Il Consiglio di Amministrazione di MolMed approva il resoconto intermedio di gestione al 30 settembre 2014

Milano, 10 Novembre 2014 – Il Consiglio di Amministrazione di MolMed S.p.A. (MLM.MI), riunitosi oggi sotto la presidenza del Professor Claudio Bordignon, ha esaminato e approvato il resoconto intermedio di gestione al 30 settembre 2014. Gli elementi più salienti sono stati:

- L'aumento importante dei ricavi dell'attività conto terzi a € 7,6 milioni, che rappresenta una variazione positiva del 143,6% rispetto ai primi 9 mesi 2013 (€ 3,1 milioni), testimonia la leadership della Società nello sviluppo di nuovi trattamenti di terapia genica e cellulare;
- TK: la sottomissione della domanda di *Conditional Marketing Authorisation* presso l'ente regolatorio europeo (EMA) per la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio e la presentazione dei primi risultati positivi dello studio registrativo di fase III TK008 per pazienti leucemici ad alto rischio;
- NGR-hTNF: la presentazione dei risultati dello studio clinico di fase III nel mesotelioma pleurico maligno che, pur non avendo raggiunto l'*endpoint* primario di sopravvivenza globale in tutta la popolazione, ha mostrato un aumento statisticamente significativo del 40% sia della sopravvivenza globale sia della sopravvivenza libera da malattia nella popolazione di pazienti a prognosi peggiore che rappresentano il 50% dei pazienti totali.

Claudio Bordignon, Presidente ed Amministratore Delegato di MolMed, commenta: *“In questi primi nove mesi del 2014 MolMed ha consolidato la sua leadership tecnologica nel campo della immunogenetherapy dei tumori evidenziata dai risultati positivi dei pazienti trattati con la tecnologia TK che mostrano tassi di sopravvivenza largamente superiori alle aspettative dello studio. Di particolare rilevanza è la dimostrazione di una marcata attività antileucemica strettamente correlata al numero di cellule TK infuse. Il valore della nostra piattaforma tecnologica nel campo delle terapie geniche e cellulari è altresì confermato dal forte aumento dei ricavi”*.

Sintesi dei dati economici e finanziari

Dati di conto economico

(importi in Euro migliaia)	3° trimestre 2014	3° trimestre 2013	1/1/2014 - 30/9/2014(a)	1/1/2013 - 30/9/2013(b)	Variazione (a-b) %	
RICAVI OPERATIVI	3.444	685	8.148	3.409	4.739	139,0
DI CUI RICAVI PER ATTIVITÀ CONTO TERZI	3.323	613	7.553	3.101	4.452	143,6
COSTI OPERATIVI	4.893	5.119	18.388	17.893	495	2,8
RISULTATO OPERATIVO	(1.449)	(4.434)	(10.240)	(14.484)	4.244	29,3
PROVENTI E ONERI FINANZIARI NETTI	(66)	(24)	(285)	(170)	(115)	67,6
RISULTATO DEL PERIODO	(1.515)	(4.457)	(10.525)	(14.654)	4.129	28,2

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 € 11.019.314,98 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159

Posizione finanziaria netta

(importi in Euro migliaia)	30-set 2014(a)	30-giu 2014(b)	31-dic 2013	Variazione (a-b) %	
POSIZIONE FINANZIARIA NETTA	12.064	5.723	7.528	6.341	110,80

Principali risultati ottenuti nei primi nove mesi del 2014

Attività di Ricerca e Sviluppo Clinico

Nel corso dei primi nove 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 comprendono:

- la presentazione al 50° congresso della *American Society for Clinical Oncology* (ASCO) dell'analisi dei primi 24 pazienti arruolati nel braccio TK dello studio randomizzato di Fase III che indica una sopravvivenza libera da malattia a 1 anno (l'obiettivo primario dello studio) pari al 74%: questo risultato supera largamente l'obiettivo predefinito al 52% nel braccio TK contro il 30% previsto per il braccio di controllo;
- nei primi 9 mesi del 2014 sono stati inoltre presentati i dati cumulativi su oltre 130 pazienti trattati con la tecnologia TK nel corso dei diversi studi svolti in ambito accademico, nello studio di Fase I/II e nello studio registrativo di Fase III attualmente in corso. L'analisi ha 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;
- la sottomissione di una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio presso l'ente regolatorio europeo (EMA) attraverso una procedura specifica (*Conditional Marketing Authorisation*) che si basa sui dati clinici di fase II. La sottomissione è stata validata dall'EMA il 26 marzo 2014, dando inizio al processo di valutazione del dossier. Questa richiesta di procedura particolare è possibile nel caso di TK grazie alla rarità dell'indicazione (TK ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano), al favorevole rapporto rischio/beneficio e alla dimostrazione di sicurezza ed efficacia clinica. I dati di efficacia clinica, ed in particolare quelli di sopravvivenza a lungo termine dei pazienti trattati con TK, verranno utilizzati durante la fase di analisi e discussione del dossier presentato all'EMA;
- la prosecuzione del progetto di sviluppo di un sistema automatizzato, in collaborazione con la Società tedesca Miltenyi per la possibile applicazione del sistema automatizzato CliniMACS Prodigy al protocollo TK.

Per quanto riguarda NGR-hTNF, i principali progressi compiuti comprendono:

- la presentazione al 50° congresso della *American Society for Clinical Oncology* (ASCO) dei risultati dello studio clinico di Fase III nel mesotelioma pleurico maligno (NGR015): pur non avendo

raggiunto l'*endpoint* primario sulla sopravvivenza globale (OS) in tutta la popolazione, lo studio clinico ha mostrato un aumento statisticamente significativo ($p=0,02$, analisi non stratificata; $p=0,01$, analisi stratificata) del 40% sia della sopravvivenza globale sia della sopravvivenza libera da progressione della malattia nella popolazione di pazienti a prognosi peggiore, che erano andati in progressione durante o subito dopo la chemioterapia di prima linea. Questi pazienti rappresentano il 50% dell'intera popolazione e sono stati identificati mediante un'analisi pre-specificata nel protocollo basata sull'intervallo libero da trattamento dopo completamento della chemioterapia di prima linea. Inoltre i risultati mostrano un incremento dell'impatto di NGR-hTNF sulla sopravvivenza in parallelo con la durata della terapia, che è risultato particolarmente marcato nei pazienti trattati per almeno tre mesi, nei quali la durata mediana della sopravvivenza è quasi raddoppiata rispetto ai pazienti del braccio di controllo: 16,5 vs 9,8 mesi;

- la presentazione al 50° congresso della *American Society for Clinical Oncology* (ASCO) dei risultati dello studio randomizzato a quattro bracci di Fase II in pazienti affetti da sarcoma nel quale il trattamento settimanale a basse dosi di NGR-hTNF in combinazione con doxorubicina ha indotto un raddoppio statisticamente significativo della sopravvivenza rispetto agli altri regimi valutati, che comprendevano la combinazione di NGR-hTNF ad alto dosaggio con doxorubicina o la monoterapia a basse o ad alte dosi. Il tasso di sopravvivenza a 3 anni con questa schedula ha superato il 40% e, in particolare, risultati simili sono stati ottenuti sia in pazienti *chemo-naive* che pretrattati, ulteriormente confermando così l'elevata efficacia di NGR-hTNF nelle malattie più aggressive e chemio-resistenti.

Sviluppo e produzione GMP conto terzi

Le attività di sviluppo e produzione di nuovi trattamenti di terapia genica e cellulare svolte per conto terzi stanno consolidando la leadership tecnologica della Società in quest'ambito e generando un significativo incremento dei ricavi (come illustrato nei commenti ai dati finanziari). Nel corso dei primi nove mesi del 2014 sono proseguite le attività previste dai due importanti accordi stipulati nel 2011, rispettivamente con Fondazione Telethon e GlaxoSmithKline, per lo sviluppo e la produzione di terapie geniche sperimentali per un totale di sette malattie rare.

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

Commento ai dati economici e finanziari

Primi nove mesi 2014 - dati economici

I ricavi operativi dei primi nove mesi del 2014, pari a € 8,1 milioni, registrano un aumento del 139,0% rispetto ai primi nove mesi del 2013, grazie, soprattutto, all'intensificazione delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi; attività che hanno generato ricavi per € 7,6 milioni contro € 3,1 milioni nello stesso periodo del 2013, con un aumento del 143,6% rispetto ai primi nove mesi del precedente esercizio. Gli altri

proventi, pari a € 595 migliaia, derivano principalmente da attività svolte nell'ambito di progetti di finanza agevolata e risultano in aumento rispetto ai primi nove mesi del 2013 (+93,2%).

I costi operativi dei primi nove mesi del 2014 ammontano complessivamente a € 18,4 milioni e presentano un incremento per € 0,5 milioni rispetto ai primi nove mesi del 2013 (€ 17,9 milioni) per una percentuale pari al 2,8% legato principalmente all'incremento sia degli acquisti di materie prime e materiali di consumo, sia ai costi per godimento beni di terzi.

Il risultato operativo dei primi nove mesi del 2014, negativo per € 10,2 milioni, risulta essere sensibilmente migliorato di una percentuale pari al 29,3% rispetto a quello del corrispondente periodo del precedente esercizio, negativo per € 14,5 milioni.

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a € 285 migliaia, diminuendo di Euro 115 migliaia rispetto ai primi nove mesi del 2013. I proventi finanziari, pari a € 41 migliaia (€ 143 migliaia al 30 settembre 2013) derivano principalmente dalla gestione delle disponibilità liquide della Società. Il decremento registrato nel periodo è dovuto alla progressiva riduzione delle disponibilità finanziarie per l'assorbimento di liquidità derivante dalla gestione ordinaria, nonché al netto decremento dei tassi di rendimento di mercato. Gli oneri finanziari, pari a € 326 migliaia nei primi nove mesi del 2014, sono principalmente legati al costo delle operazioni di cessione pro soluto di crediti IVA perfezionatesi nel corso del secondo trimestre del 2013 e del 2014.

Il risultato dei primi nove mesi 2014 evidenzia una perdita di € 10,5 milioni, rispetto ad una perdita di € 14,7 milioni registrata nel corrispondente periodo del precedente esercizio.

Terzo trimestre 2014 - dati economici

Nel terzo trimestre 2014 i ricavi operativi risultano essere complessivamente pari a € 3,4 milioni, rispetto a € 0,7 milioni nel terzo trimestre 2013. I ricavi operativi sono composti per € 3,3 milioni da attività di sviluppo e produzione conto terzi, il cui andamento è superiore rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio grazie, soprattutto, alle attività di produzione e sviluppo GMP.

I ricavi operativi sono inoltre costituiti, per € 0,1 milioni, da proventi da attività svolte nell'ambito di progetti di finanza agevolata.

Nel terzo trimestre 2014 i costi operativi risultano essere pari a € 4,9 milioni, rispetto a € 5,1 milioni nel terzo trimestre 2013. Tale andamento riflette principalmente una diminuzione dei costi per servizi a causa della forte concentrazione nello stesso periodo del precedente esercizio dei costi legati alla sperimentazione di fase III del prodotto NGR015.

Il risultato operativo del terzo trimestre 2014 è negativo per € 1,4 milioni, a fronte di un risultato negativo per € 4,4 milioni nel corrispondente periodo 2013.

Nel terzo trimestre 2014 il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per € 66 migliaia. Il risultato negativo è principalmente legato al costo finanziario derivante dalle operazioni di cessione pro soluto crediti IVA perfezionatesi nel corso del secondo trimestre 2013 e 2014.

Il risultato nel terzo trimestre 2014, evidenzia una perdita di € 1,5 milioni, rispetto ad una perdita di € 4,5 milioni registrata nel corrispondente periodo dell'esercizio 2013.

Posizione finanziaria netta

La posizione finanziaria netta al 30 settembre 2014, positiva per € 12,1 milioni, risulta composta da liquidità per € 13,1 milioni e da debiti finanziari correnti per € 1,0 milioni, questi ultimi legati alla contabilizzazione dell'operazione di cessione pro soluto del credito IVA 2013.

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)

Prospetti contabili al 30 settembre 2014

Conto economico

(importi in migliaia di Euro)	3° trimestre 2014	3° trimestre 2013	1.1.2014- 30.09.2014	1.1.2013 - 30.09.2013	Variazione	Variazione
			(a)	(b)	(a-b)	%
Ricavi (Ricavi c.to terzi)	3.323	613	7.553	3.101	4.452	143,6%
Altri proventi	121	72	595	308	287	93,2%
Totale ricavi operativi	3.444	685	8.148	3.409	4.739	139,0%
Acquisti materie prime e materiali di consumo	545	444	2.201	1.620	581	35,9%
Costi per servizi	1.792	2.220	8.309	8.364	(55)	(0,7%)
Costi per godimento di beni di terzi	330	289	920	820	100	12,2%
Costi del personale	2.091	2.021	6.547	6.532	15	0,2%
Altri costi operativi	27	46	88	122	(34)	(27,9%)
Ammortamenti e svalutazioni	108	98	323	435	(112)	(25,7%)
Totale costi operativi	4.893	5.119	18.388	17.893	495	2,8%
Risultato operativo	(1.449)	(4.434)	(10.240)	(14.484)	4.244	29,3%
Proventi finanziari	11	39	41	143	(102)	(71,3%)
Oneri finanziari	77	62	326	312	14	4,5%
Proventi e oneri finanziari netti	(66)	(24)	(285)	(170)	(115)	67,6%
Risultato prima delle imposte	(1.515)	(4.457)	(10.525)	(14.654)	4.129	28,2%
Imposte sul reddito	-	-	-	-	-	-
Utile (perdita) del periodo	(1.515)	(4.457)	(10.525)	(14.654)	4.129	28,2%

Conto economico complessivo

(importi in migliaia di Euro)	3° trimestre 2014	3° trimestre 2013	1.1.2014- 30.09.2014	1.1.2013- 30.09.2013	Variazione	Variazione
			(a)	(b)	(a-b)	%
Utile (perdita) del periodo	(1.515)	(4.457)	(10.525)	(14.654)	4.129	(28,2%)
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)						
Utile (perdita) attuariale	-	(2)	-	(2)	2	(100,0%)
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	-	(2)	-	(2)	2	(100,0%)
Altre componenti del conto economico complessivo (successivamente riclassificate nel Conto Economico)						
Variazione netta di fair value delle attività disponibili per la vendita	-	-	-	(15)	15	(100,0%)
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (successivamente riclassificate nel Conto Economico)	-	-	-	(15)	15	(100,0%)
Totale utile (perdita) complessivo del periodo	(1.515)	(4.459)	(10.525)	(14.671)	4.146	(28,3%)

Posizione finanziaria netta

(importi in migliaia di Euro)	30 settembre 2014	31 dicembre 2013
Cassa	13	11
Altre disponibilità liquide	13.063	8.551
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	13.076	8.562
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	-	1
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	(3)
Debiti finanziari correnti	(1.012)	-
C. Indebitamento finanziario corrente	(1.012)	(3)
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	12.064	8.560
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	(1.032)
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	(1.032)
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	12.064	7.528

Per ulteriori informazioni:

Marina Del Bue

Direttore Generale *Business & Administration*

Direttore *Investor Relations ad. Int.*

MolMed S.p.A.

telefono: +39 02 21277.411

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

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

e-mail: ferrari@secrp.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.