

Il Consiglio di Amministrazione di MolMed approva il resoconto intermedio di gestione al 31 marzo 2015

Sintesi dei dati economici e finanziari

Dati di conto economico

<i>(importi in € migliaia)</i>	1° TRIMESTRE 2015 (a)	1° TRIMESTRE 2014 (b)	VARIAZIONE	
			(a-b)	%
RICAVI OPERATIVI	2.658	1.405	1.253	89,2%
DI CUI RICAVI PER ATTIVITÀ CONTO TERZI	2.499	1.264	1.235	97,7%
COSTI OPERATIVI	6.799	6.564	235	3,6%
RISULTATO OPERATIVO	(4.141)	(5.159)	1.018	19,7%
PROVENTI E ONERI FINANZIARI NETTI	(91)	(40)	(51)	(128,0%)
RISULTATO DELL'ESERCIZIO	(4.232)	(5.199)	967	18,6%

Posizione finanziaria netta

<i>(importi in € migliaia)</i>	31 MARZO 2015 (a)	31 MARZO 2014 (b)	VARIAZIONE	
			(a-b)	%
POSIZIONE FINANZIARIA NETTA	46.597	11.390	35.207	309,1%

Milano, 11 maggio 2015 – Il Consiglio di Amministrazione di MolMed S.p.A. (MLM.MI), riunitosi oggi sotto la presidenza del Prof. Claudio Bordignon, ha esaminato ed approvato il resoconto intermedio di gestione al 31 marzo 2015. Gli elementi più salienti sono stati:

- la firma, in data 19 marzo 2015, di un accordo di collaborazione strategica con GSK nelle terapie geniche;
- la conclusione con successo di un aumento di capitale in opzione, sottoscritto interamente, per un ammontare complessivo di € 49.824.834,53.

Principali risultati ottenuti nei primi tre mesi del 2015

Attività di Ricerca e Sviluppo Clinico

Nel corso dei primi tre mesi del 2015, 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.

Nel primo trimestre 2015:

- per quanto riguarda TK, **le interazioni con l'ente regolatorio Europeo (EMA) per la valutazione del dossier per la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio attraverso una**

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

procedura particolare (*Conditional Marketing Authorisation*) sulla base dei dati clinici di Fase II. Tale sottomissione è stata validata dall'EMA il 26 marzo 2014, dando inizio al processo di valutazione del dossier. Questa richiesta di procedura particolare è possibile nel caso di TK grazie alla rarità dell'indicazione clinica (TK ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano), al favorevole rapporto rischio/beneficio e alla dimostrazione di sicurezza ed efficacia clinica. I dati di efficacia clinica, ed in particolare quelli di sopravvivenza a lungo termine dei pazienti trattati con TK, verranno utilizzati durante la fase di analisi e discussione del dossier presentato all'EMA;

- per quanto riguarda NGR-hTNF, è **continuato l'arruolamento di pazienti nei 15 centri Europei dello studio clinico randomizzato in doppio cieco di Fase II di mantenimento nel mesotelioma (NGR019)**, nel quale i pazienti, dopo il completamento del trattamento di prima linea, ricevono una somministrazione settimanale di NGR-hTNF a bassa dose fino a evidenza confermata di progressione della malattia. L'*endpoint* primario dello studio è la progressione libera da malattia (PFS).

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 primo trimestre 2015 sono proseguite le attività previste dall'accordo stipulato nel 2011 con Fondazione Telethon e dal nuovo accordo strategico con GlaxoSmithKline (GSK) firmato a marzo 2015, per lo sviluppo e la produzione di terapie geniche sperimentali altamente innovative per un totale di sette malattie rare, tutte causate dal funzionamento difettoso di un singolo gene, per cui è possibile sviluppare una potenziale cura inserendo la forma correttamente funzionante del gene nelle cellule staminali prelevate dal midollo osseo del paziente stesso, mediante tecniche di ingegneria genetica *ex vivo*.

Nel corso del primo trimestre del 2015 sono proseguite le seguenti attività relative allo sviluppo di terapie geniche sperimentali:

- attività di sviluppo per la produzione di vettori lentivirali da impiegare in protocolli clinici sperimentali di terapia genica per la beta-talassemia e la mucopolisaccaridosi di tipo I (MPS I), e supporto alle attività di validazione dei vettori in GMP. Tali attività vengono svolte nell'ambito dell'accordo con Fondazione Telethon;
- caratterizzazione di due linee cellulari per la produzione di vettori retrovirali da impiegare per la produzione della terapia genica di ADA-SCID e sviluppo dei metodi analitici per la produzione dei vettori in GMP. Le attività vengono svolte nell'ambito degli accordi con GSK;
- attività di sviluppo per la produzione di vettori lentivirali da impiegare in protocolli clinici sperimentali di terapia genica per la leucodistrofia metacromatica (MLD) e la sindrome di Wiskott-Aldrich (WAS) e supporto alle attività di validazione dei vettori in GMP;
- sviluppo del processo di produzione in GMP della terapia genica per ADA-SCID, secondo contratto con GSK, e produzione delle relative cellule trasdotte per il trattamento di pazienti compassionevoli, sempre per conto di GSK;
- produzione di cellule trasdotte con i vettori lentivirali per il trattamento sperimentale di pazienti affetti da MLD e WAS, sempre nell'ambito del già citato accordo con Fondazione Telethon;
- fornitura di attività di servizio legate ad attività di Controllo Qualità (test di sterilità secondo Farmacopea).

Accordo strategico di collaborazione con GSK

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

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

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

Aumento di capitale perfezionato nel primo trimestre del 2015

Nel corso dei primi tre mesi del 2015 è stata attuata e portata a compimento con successo l'operazione di aumento di capitale sociale deliberata dall'Assemblea Straordinaria del 3 marzo 2014. All'esito dell'intervenuta sottoscrizione e del perfezionamento dell'operazione, l'aumento di capitale sociale si è concluso in data 9 aprile 2015 con l'integrale sottoscrizione delle 187.311.408 azioni ordinarie MolMed di nuova emissione nel rapporto di assegnazione in opzione di n. 4 nuove azioni ogni n. 5 azioni ordinarie possedute, per un controvalore complessivo pari ad € 49.825 migliaia, di cui € 8.822 migliaia a titolo di aumento di capitale ed € 41.003 migliaia a titolo di sovrapprezzo.

Attività di rilievo immediatamente seguenti la chiusura del trimestre

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

Il CAR-CD44v6, già sperimentato con successo in appropriati modelli murini, costituisce un progetto con potenziale terapeutico particolarmente alto, in quanto riconosce in modo specifico la variante 6 (v6) dell'antigene CD44 (CD44v6), espressa da molte neoplasie ematologiche - tra cui la leucemia mieloide acuta ed il mieloma multiplo - ma anche da numerosissimi tumori epiteliali, tra cui carcinomi della mammella, del colon, del pancreas, della testa/collo e del polmone.

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 2015 - dati economici

I ricavi operativi ammontano complessivamente a € 2.658 migliaia al 31 marzo 2015 e registrano un incremento del 89,2% 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 € 1.264 migliaia nel primo trimestre dell'esercizio 2014 a € 2.499 migliaia nel primo trimestre dell'esercizio 2015 (+97,7%) grazie alle attività legate ai citati accordi siglati con GlaxoSmithKline (GSK) e con Fondazione Telethon, entrambi relativi ad attività di sviluppo e produzione GMP di nuovi trattamenti di terapia genica per malattie genetiche rare. 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 2015 ammontano ad € 6.799 migliaia, di poco superiori (+3,6%) rispetto al corrispondente periodo del precedente esercizio.

La perdita operativa dei primi tre mesi dell'esercizio 2015 ammonta a € 4.141 migliaia, inferiore per € 1.018 migliaia (19,7%) rispetto alla perdita registrata nello stesso periodo del precedente esercizio (Euro 5.159 migliaia).

Il risultato della gestione finanziaria, è negativo per € 91 migliaia nei primi tre mesi dell'esercizio 2015, inferiore per € 51 migliaia rispetto al corrispondente periodo del precedente esercizio.

Il risultato dei primi tre mesi dell'esercizio 2015 evidenzia una perdita di € 4.232 migliaia, rispetto ad una perdita di € 5.199 migliaia registrata nel corrispondente periodo dell'esercizio 2014.

Posizione finanziaria netta

La posizione finanziaria netta al 31 marzo 2015 è positiva per € 46.597 migliaia e comprende esclusivamente cassa, disponibilità liquide e mezzi equivalenti in assenza di indebitamento finanziario. La posizione finanziaria netta, pari a € 11.390 migliaia al 31 dicembre 2014, registra nel primo trimestre 2015 un incremento di € 35.207 migliaia legato (i) ai proventi dell'operazione di aumento di capitale che, alla data del 31 marzo 2015, risultava essere completata al 99,24% per € 39.303 migliaia, (ii) al versamento soci conto futuro aumento di capitale effettuato nel mese di febbraio 2015 per € 1.552 migliaia, e (iii) alla gestione ordinaria dell'attività per € 5.647 migliaia.

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 e successive modifiche), 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 *Corporate Governance & Administration*
a.i. Direttore *Investor Relations*

MolMed S.p.A.

telefono: +39 02 21277.411

fax: +39 02 21277.325

e-mail: investor.relations@molmed.com

Ufficio Stampa

Federico Ferrari

SEC Relazioni Pubbliche e Istituzionali srl

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 2015

Conto economico

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2015	1° trimestre 2014
	(a)	(b)
Ricavi (Ricavi c.to terzi)	2.499	1.264
Altri proventi	159	141
Totale ricavi operativi	2.658	1.405
Acquisti materie prime e materiali di consumo	840	796
Costi per servizi	3.018	3.115
Costi per godimento di beni di terzi	381	267
Costi del personale	2.426	2.249
Altri costi operativi	29	29
Ammortamenti e svalutazioni	105	108
Totale costi operativi	6.799	6.564
Risultato operativo	(4.141)	(5.159)
Proventi finanziari	2	6
Oneri finanziari	(93)	(46)
Proventi e oneri finanziari netti	(91)	(40)
Risultato prima delle imposte	(4.232)	(5.199)
Imposte sul reddito	-	-
Utile (perdita) del periodo	(4.232)	(5.199)

Conto economico complessivo

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2015	1° trimestre 2014
Utile (perdita) del periodo	(4.232)	(5.199)
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	-	-
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell'effetto fiscale (successivamente riclassificate nel Conto Economico)	-	-
Totale utile (perdita) complessivo dell'esercizio	(4.232)	(5.200)

Prospetti contabili al 31 marzo 2015

Posizione finanziaria netta

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.03.2015	31.12.2014
Cassa	10	10
Altre disponibilità liquide	46.587	11.374
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	46.597	11.384
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	-	6
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	46.597	11.390
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	46.597	11.390