

Il Consiglio di Amministrazione di MolMed ha approvato il Progetto di Bilancio 2015 e convocato l'Assemblea degli Azionisti

- *Ricavi in crescita del 35,0%, di cui ricavi per attività conto terzi in crescita del 21,4%*
- *Posizione finanziaria netta positiva pari a Euro 29,9 milioni (da Euro 11,4 milioni al 31 dicembre 2014)*
- *Convocazione dell'Assemblea degli Azionisti per il 18 aprile 2016*

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio		Variazione	
	2015 (a)	2014 (b)	(a-b)	%
Ricavi operativi	16.764	12.422	4.342	35,0%
<i>Di cui per attività conto terzi</i>	13.576	11.181	2.395	21,4%
Costi operativi	37.302	25.050	12.252	48,9%
Risultato operativo	(20.538)	(12.628)	(7.910)	62,6%
Proventi e oneri finanziari netti	(246)	(375)	129	(34,4%)
Risultato del periodo	(20.784)	(13.003)	(7.781)	59,8%

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31 Dicembre 2015	31 Dicembre 2014
Posizione Finanziaria Netta	29.938	11.390

Milano, 7 marzo 2016 – 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 progetto di bilancio per l'esercizio 2015.

Riccardo Palmisano, Amministratore Delegato di MolMed, ha così commentato: *“Il 2015 è stato un anno di conferme e di investimenti: sotto un primo aspetto, i risultati ottenuti con le attività svolte per conto terzi, in robusta crescita rispetto all'anno precedente, e l'autorizzazione concessa dall'AIFA alla facility produttiva, sita presso il DIBIT, rappresentano una conferma della leadership che MolMed può vantare nel campo dello sviluppo e produzione GMP di terapie geniche; sotto un secondo aspetto, le risorse investite danno la misura del ruolo che la Società intende ricoprire nel trattamento dei tumori dove le terapie geniche e cellulari, basate sull'ingegnerizzazione del sistema immunitario, stanno prospettando nuove possibilità terapeutiche: l'acquisto del progetto CAR-CD44v6 ci permetterà di competere nel promettente campo dell'immunoterapia dei tumori, con possibili sinergie anche con NGR-hTNF; l'ulteriore sviluppo di Zalmoxis® si configura come una delle più vaste esperienze cliniche di immuno-gene therapy dei tumori mai svolta. Sempre nel settore dell'oncologia, i dati clinici presentati su NGR-hTNF, l'analisi degli effetti sul sistema immunitario, la progressione del progetto di produzione industriale in GMP, sono tutti elementi che vanno a rafforzare il potenziale ruolo futuro del prodotto in ambito oncologico. Questi sviluppi, unitamente alle risorse impiegate per l'ampliamento della capacità produttiva, stanno disegnando scenari molto promettenti. MolMed oggi è chiamata alla sfida di portare al letto del Paziente e sul mercato i frutti della propria ricerca e sviluppo di eccellenza: nel 2016 perseguiremo*

con tutte le nostre energie questo obiettivo, identificando e percorrendo tutte le strade più idonee alla valorizzazione degli importanti asset di cui la Società dispone. “

Principali fatti di rilievo

Attività svolte e principali risultati ottenuti nel corso del 2015:

Attività di sviluppo clinico di Zalmoxis® (TK)

- In occasione del convegno annuale della *European Society for Blood and Marrow Transplantation – EBMT* – (marzo 2015) sono stati presentati i dati cumulativi dei pazienti trattati con la terapia cellulare-genica Zalmoxis® nei diversi studi svolti in ambito accademico e negli studi condotti e attualmente in corso.

Tali dati mostrano la capacità del trattamento con Zalmoxis® di offrire ai pazienti affetti da leucemie ad alto rischio una rapida immuno-ricostituzione, 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.

- A dicembre l'autorevole rivista scientifica *Science Translational Medicine*, ha pubblicato i risultati dello studio “*Tracking genetically engineered lymphocytes long-term reveals the dynamics of T-cell immunological memory*” condotto da ricercatori dell'Ospedale San Raffaele, su pazienti arruolati nella sperimentazione clinica di Fase I/II TK007 di MolMed. I dati raccolti sono stati altresì presentati dall'autore in occasione dell'ultimo Congresso Annuale della *American Society of Hematology (ASH)*, tenutosi a Orlando (FL) dal 5 all'8 dicembre 2015.

Lo studio ha analizzato le cellule immunitarie di pazienti affetti da leucemia acuta che tra il 1995 e il 2012, nell'ambito della sperimentazione TK007 in cui erano stati arruolati, erano stati sottoposti a trapianto da donatore parzialmente compatibile e infusi con linfociti T ingegnerizzati con il gene suicida TK. Lo studio, condotto su 10 pazienti adulti, in 3 dei quali era stato attivato il gene “suicida” TK per risolvere la reazione delle cellule trapiantate contro l'ospite (*Graft versus Host Disease – GvHD*), sviluppatasi a seguito del trapianto aplo-identico, ha verificato che, dopo un periodo di follow up tra i 2 e i 14 anni, tutti i pazienti erano in remissione completa, liberi da GvHD, e dotati di un sistema immunitario simile a quello di soggetti normali. L'analisi ha inoltre evidenziato che in tutti i casi erano ancora presenti cellule TK in cui il gene “suicida” era ancora funzionale. Dall'analisi del sistema immunitario dei pazienti e delle singole cellule ingegnerizzate TK, gli scienziati hanno potuto quindi identificare quali sono i sottotipi di linfociti T *memory* più capaci di espandersi e in grado di resistere a lungo nel paziente: quelli con caratteristiche staminali detti *memory stem T cell*.

I risultati pubblicati sulla prestigiosa *Science Translational Medicine* rappresentano un'importante scoperta e potranno servire per lo sviluppo di terapie più efficaci e durature nella lotta contro le leucemie. Inoltre, l'efficacia di lungo periodo della terapia TK messa nuovamente in evidenza dallo studio, rappresenta per MolMed un'ulteriore conferma della bontà delle scelte fatte finora nel percorso intrapreso per sviluppare trattamenti innovativi per la cura dei tumori.

Attività di sviluppo clinico di NGR-hTNF

In occasione di ASCO (giugno 2015), sono stati presentati i dati dello studio registrativo randomizzato di Fase III nella terapia di seconda linea per il mesotelioma pleurico maligno (NGR015), relativi alla popolazione di

pazienti a prognosi più sfavorevole, dai quali è emerso che, pur non essendo stato raggiunto l'*endpoint* primario sulla sopravvivenza globale (OS) nell'intera popolazione oggetto dello studio, per la prima volta in questa indicazione si è ottenuto un beneficio clinico statisticamente significativo nella popolazione dei pazienti con prognosi peggiore, chiaramente identificata in base a parametri oggettivi e riconosciuti. In particolare i risultati completi presentati hanno mostrato:

- un aumento statisticamente significativo del 45% sia della sopravvivenza globale sia della sopravvivenza libera da progressione della malattia nel 50% dei pazienti caratterizzati da prognosi peggiore e identificati mediante un'analisi pre-specificata nel protocollo basata sull'intervallo libero da trattamento dopo chemioterapia di prima linea;
- un impatto di NGR-hTNF sulla sopravvivenza correlato con la durata della terapia, che è risultato particolarmente marcato nei pazienti trattati per almeno tre mesi nei quali la durata mediana della sopravvivenza è quasi raddoppiata rispetto ai pazienti del braccio di controllo;
- un favorevole profilo di tollerabilità anche in combinazione con i tre agenti chemioterapici somministrati nello studio (gemcitabina, vinorelbina e doxorubicina).

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

E' inoltre stato raggiunto il *target* previsto di arruolamento di 100 pazienti nello studio randomizzato di Fase II nel mesotelioma come terapia di mantenimento di prima linea (studio NGR019) il quale è stato esteso anche in Russia, dove nei prossimi anni il fabbisogno terapeutico potrebbe diventare più elevato.

Nel corso del 2015 è inoltre continuato il *follow-up* dei pazienti arruolati nello studio clinico di Fase III in corso per il trattamento di seconda linea del mesotelioma e in 3 studi randomizzati di Fase II nei sarcomi dei tessuti molli (NGR016), nel carcinoma ovarico (NGR018) e nel mesotelioma (NGR019).

I risultati fin qui ottenuti negli studi randomizzati di Fase II per il trattamento di diversi tumori solidi supportano il potenziale terapeutico del prodotto, che potrà trovare applicazione in un ampio spettro di indicazioni oncologiche.

Attività di ricerca nell'area terapia genica

In data 13 aprile 2015 è stato esercitato il diritto di opzione per l'acquisto dall'Ospedale San Raffaele del progetto di *immunogene therapy* contro il cancro sviluppato mediante l'uso del recettore chimerico per l'antigene CD44v6 (CAR CD44v6), potenzialmente utilizzabile per varie forme di tumori ematologici e di carcinomi. L'acquisizione di questo progetto permette alla Società di ampliare in maniera importante la propria *pipeline*, entrando in uno dei più promettenti campi delle nuove strategie antitumorali, l'*immuno-gene therapy* del cancro.

Il progetto CAR CD44v6 è stato acquisito, a fronte di un corrispettivo di Euro 3,2 milioni, nell'ambito dell'accordo firmato nel 2001 tra MolMed e l'Ospedale San Raffaele, in base al quale la Società detiene un diritto di opzione sulla proprietà intellettuale generata dai progetti di ricerca condotti dall'Istituto Scientifico San Raffaele nell'ambito della terapia genica e molecolare dei tumori e dell'AIDS.

Già nel corso dell'esercizio sono cominciate le attività di ricerca e sviluppo relative al progetto CAR CD44v6, finalizzate alla caratterizzazione dell'attività antitumorale di linfociti esprimenti CAR CD44v6 in modelli animali

di tumori umani e murini, ed allo sviluppo di sistemi di produzione di vettori virali codificanti per il CAR CD44v6 in associazione al gene suicida. Tali attività naturalmente continueranno e verranno rinforzate nel corso del 2016.

Attività di sviluppo e produzione GMP

Nel corso del 2015 sono proseguite le attività previste dai quattro importanti accordi stipulati nel 2011, 2013 e nel 2015 con GlaxoSmithKline e Fondazione Telethon per lo sviluppo e la produzione di terapie geniche sperimentali per la cura di pazienti affetti da gravissime malattie ereditarie.

A dicembre MolMed ha ricevuto da parte dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) l'autorizzazione a produrre medicinali destinati alla commercializzazione nella *facility* attualmente operativa, sita in via Olgettina, 58, Milano (presso il Dipartimento di Biotecnologie dell'Ospedale San Raffaele – DIBIT). Tale autorizzazione si intende valida per la produzione di medicinali dedicati ad una specifica terapia genica basata su cellule staminali geneticamente modificate, e a una specifica terapia cellulare basata sull'ingegnerizzazione del sistema immunitario, e potrà diventare operativa a valle dell'esito di ciascuna delle istanze di autorizzazione all'immissione in commercio, attualmente depositate presso la *European Medicines Agency* (EMA).

Questa autorizzazione rappresenta una conferma dell'eccellenza tecnico-scientifica e industriale di MolMed nel campo delle terapie geniche e cellulari, e si aggiunge al rinnovo di quella già concessa allo stesso sito per la produzione di medicinali sperimentali. Infatti, il sito produttivo ubicato presso il DIBIT possiede dal 2003 la qualifica di Officina Farmaceutica concessa dall'AIFA, e 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 per uso clinico.

E' inoltre continuato il progetto di realizzazione della nuova *facility* produttiva presso il parco scientifico denominato "Open Zone" di Bresso (Milano). La sede di Bresso costituisce 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, aumentando significativamente la capacità produttiva attuale.

Tale ampliamento, necessario per sostenere il trattamento dei pazienti con la terapia Zalmoxis[®], permetterà anche, combinato alla leadership tecnologica nel settore della terapia delle malattie genetiche rare e della "immuno-gene therapy" dei tumori, di posizionare MolMed come partner strategico per il *big pharma* e il *biotech*.

Infine, sono proseguite secondo quanto pianificato, le attività volte all'industrializzazione del processo produttivo di Zalmoxis[®], incentrate principalmente sullo sviluppo di un sistema di produzione e controllo qualità automatizzato.

Attività di Business Development

Nel corso del 2015, l'area di Business Development ha focalizzato le proprie attività sia sul fronte dell'esplorazione di possibili accordi di collaborazione per la propria *pipeline* di prodotti che sul fronte dell'ampliamento delle partnership per lo sviluppo e produzione conto terzi.

Sul primo fronte, sono proseguite le interazioni con importanti aziende farmaceutiche e *biotech*, che avevano manifestato il proprio interesse verso possibili collaborazioni per lo sviluppo e la commercializzazione dei nostri prodotti più maturi.

Per quanto riguarda il rafforzamento delle *partnership* per lo sviluppo e produzione conto terzi, l'evento più rilevante è senz'altro la sottoscrizione, in data 19 marzo 2015, del nuovo accordo strategico con GlaxoSmithKline, in base al quale MolMed fornisce servizi di sviluppo, produzione e trasferimento tecnologico

finalizzati all'applicazione clinica di terapie geniche basate sulla trasduzione cellulare con vettori virali. L'accordo prevede la messa a disposizione da parte di MolMed del proprio *expertise* di sviluppo di processo e delle proprie competenze e capacità produttive per la produzione di vettori virali e per la trasduzione cellulare. Il contratto firmato tra le due aziende prevede per MolMed ricavi per un ammontare minimo di Euro 34 milioni, in forma di *upfront*, *milestones* e fornitura di servizi, nei prossimi 5 anni.

Sempre nell'arco del 2015, sono cominciate due nuove collaborazioni industriali, la prima con una società biotech multinazionale e la seconda con una *start up* biotech italiana, che pongono le basi per un ulteriore rafforzamento delle attività conto terzi. Questi nuovi clienti si affiancano ai partner storici come GSK e Fondazione Telethon.

Altri eventi accaduti nel corso dell'esercizio:

- Aumento di capitale

E' 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 Euro 49.825 migliaia, di cui Euro 8.823 migliaia a titolo di aumento di capitale ed Euro 41.002 migliaia a titolo di sovrapprezzo.

- Conferimento *Annual Most Innovative EU Biotech SME Award*

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

- Rafforzamento del governo societario

In data 22 ottobre 2015 la Dott.ssa Marina Del Bue, il Dott. Germano Carganico e il Dott. Lorenzo Salieri avevano rassegnato le proprie dimissioni dalle rispettive cariche. Il Consiglio di Amministrazione aveva nominato per cooptazione il Dr. Riccardo Palmisano e il Prof. Didier Trono nella medesima data, e la Dott.ssa Monica Masolo durante la riunione consiliare tenutasi il 9 novembre.

L'Assemblea degli azionisti, riunitasi l'11 dicembre 2015, presa visione dei curricula vitae dei suddetti candidati, delle dichiarazioni di accettazione della candidatura e del possesso dei requisiti previsti dalla legge per l'assunzione della carica, nonché dei requisiti di indipendenza, ha confermato la nomina della Dott.ssa Masolo, del Prof. Trono (entrambi indipendenti ai sensi del codice di autodisciplina delle società quotate e dell'art. 148 comma 3 del TUF) e del Dott. Palmisano (indipendente ai sensi del codice di autodisciplina delle società quotate) quali membri del Consiglio di Amministrazione di MolMed S.p.A.

A conclusione dei lavori assembleari, Il Consiglio di Amministrazione, in attuazione di una modifica del proprio assetto di *governance*, ha nominato il Dott. Riccardo Palmisano quale Amministratore Delegato trasferendogli le deleghe fino a quel momento attribuite al Professor Claudio Bordignon, il quale ha mantenuto la carica di Presidente e continua, anche nel ruolo di Presidente del *Scientific Advisory Board*, a supportare la Società nelle attività di ricerca scientifica, di sviluppo e di definizione delle strategie.

Commento ai dati economici e finanziari

L'esercizio 2015 ha registrato **ricavi totali** pari a Euro 16.764 migliaia, in crescita del 35,0% rispetto all'esercizio 2014 (Euro 12.422 migliaia), grazie essenzialmente alle attività di sviluppo e produzione GMP svolte per conto terzi che hanno generato ricavi pari a Euro 13.576 migliaia, in crescita del 21,4% rispetto a Euro

11.181 migliaia del precedente esercizio. Tali attività riguardano nuovi trattamenti di terapia genica per malattie geniche rare e sono legate ai citati accordi siglati con GlaxoSmithKline e con Fondazione Telethon, e beneficiano significativamente dell'impatto dell'ultimo contratto siglato con la società britannica il 19 marzo 2015.

Gli altri proventi, pari a Euro 3.188 migliaia, derivano principalmente dal credito d'imposta registrato ai sensi del "Decreto 27 maggio 2015 attuazione del credito d'imposta per attività di ricerca e sviluppo" (Euro 2.397 migliaia) e dalle attività svolte nell'ambito di finanza agevolata (Euro 719 migliaia).

I **costi operativi** per l'esercizio 2015 ammontano complessivamente a Euro 37.302 migliaia, in incremento rispetto all'esercizio precedente (Euro 25.050 migliaia), e sono associati alle seguenti attività:

- *costi per servizi*, pari a Euro 19.590 migliaia (Euro 11.165 migliaia al 31 dicembre 2014), il cui incremento è riconducibile ai costi esterni di sviluppo, sui quali ha inciso in maniera significativa l'acquisizione del citato progetto di ricerca CAR-CD44v6, e il proseguimento dello sviluppo industriale di uno dei prodotti in *pipeline*, nonché ai costi per utenze, passati da Euro 507 migliaia nell'esercizio 2014 a Euro 1.083 migliaia nell'esercizio 2015, per effetto dell'ampliamento delle superfici occupate da MolMed presso l'Open Zone di Bresso. Contemporaneamente, i costi per *License fee* e spese brevettuali hanno subito una diminuzione per Euro 502 migliaia (-54,8%) rispetto al 2014 in cui era stata accordata una *milestone* relativa al percorso regolatorio di un prodotto in *pipeline*;
- *costi per materie prime*, cresciuti da Euro 2.966 a Euro 4.063 migliaia al 31 dicembre 2015 per l'intensificazione delle attività di sviluppo e produzione GMP e per il proseguimento dello studio clinico condotto sui pazienti trattati con Zalmoxis® (TK);
- *costi per il personale*, cresciuti del 25,4% rispetto al 2014, passando da Euro 9.145 migliaia a Euro 11.472 migliaia per il rafforzamento delle divisioni operative della società e a seguito della chiusura del rapporto con la Dott.ssa Marina Del Bue, conseguente il processo di rinnovo della struttura organizzativa avviato nel corso del mese di dicembre 2015. Al netto di quest'ultima posta non ricorrente, l'incremento effettivo del costo del personale è stato del 14,5%.

Occorre sottolineare che nel periodo sono stati realizzati **investimenti** per Euro 6.152 migliaia, sostanzialmente riconducibili alla realizzazione della sede secondaria di Bresso, ma anche 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 già esistente.

La sopracitata evoluzione dei costi operativi, parzialmente compensata dal sensibile incremento dei ricavi, ha prodotto per l'esercizio 2015 un **risultato operativo** negativo per Euro 20.538 migliaia, rispetto ad un risultato operativo negativo pari a Euro 12.628 migliaia nell'esercizio precedente. Infatti, visto l'ambito operativo della Società e le caratteristiche oggettive delle sperimentazioni condotte, i costi di ricerca e sviluppo, sui quali, nel corso del 2015, ha inciso fortemente l'acquisto del progetto CAR-CD44v6, vengono interamente spesati al momento del loro sostenimento, sebbene il ritorno economico di tali poste passive sia previsto negli esercizi futuri.

Per le stesse ragioni il **risultato netto** per l'esercizio 2015 rileva una perdita per Euro 20.784 migliaia, rispetto a una perdita di Euro 13.003 migliaia registrata nel precedente esercizio.

La **posizione finanziaria netta** al 31 dicembre 2015 è positiva per Euro 29.938 migliaia e comprende cassa, disponibilità liquide e crediti finanziari correnti rappresentati da obbligazioni e *time deposit*, in assenza di indebitamento finanziario. La posizione finanziaria netta, pari a Euro 11.390 migliaia al 31 dicembre 2014, registra nell'esercizio 2015 una variazione di Euro 18.548 migliaia legata principalmente (i) ai proventi dell'operazione di aumento di capitale per Euro 39.858 migliaia, (ii) al versamento soci conto futuro aumento di capitale effettuato nel mese di febbraio 2015 per Euro 1.552 migliaia (riassorbito con l'Aumento di capitale

2015), (iii) agli incassi derivanti dal già citato contratto siglato con GSK il 19 marzo 2015 e (iv) all'acquisto del progetto di ricerca CAR-CD44v6 per Euro 3.904 migliaia, comprensivo di IVA.

Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura del periodo

- Ottimizzazione della struttura organizzativa e ulteriore rafforzamento del governo societario

In data 29 gennaio 2016 il Consiglio di Amministrazione di MolMed S.p.A., continuando nel processo di cambiamento del Governo Societario, avviato nel mese di dicembre con la nomina del Dott. Palmisano quale Amministratore Delegato, ha approvato l'istituzione di un Comitato Nomine e il rinnovo della struttura organizzativa della Società.

Per quanto concerne il Governo Societario, in considerazione della imminente scadenza del mandato al Consiglio di Amministrazione, è stato ritenuto opportuno istituire un Comitato Nomine (composto dai Consiglieri Raffaella Ruggiero, Sabina Grossi e Didier Trono), unificandolo al Comitato per la Remunerazione, composto da Amministratori a maggioranza indipendenti, che svolgerà un ruolo consultivo e propositivo al servizio del Consiglio di Amministrazione in merito alla composizione ottimale del Consiglio stesso, identificando ed indicando i profili professionali che possano favorirne un efficace funzionamento.

Per quanto riguarda il rinnovo della struttura organizzativa, si è prevista la costituzione di un'unica Direzione Generale, che fa capo al Dott. G. Paolo Rizzardi, che ha comportato la cancellazione della Direzione Generale *Corporate Governance & Administration*, le cui principali funzioni sono passate alle dirette dipendenze dell'Amministratore Delegato. A seguito del rinnovo della struttura organizzativa di cui sopra, in data 16 febbraio 2016 si è concluso il rapporto lavorativo con la Dott.ssa Marina Del Bue. A chiusura del rapporto, la società ha corrisposto alla stessa l'importo di un milione di Euro. MolMed rivolge un sentito ringraziamento alla Dott.ssa Del Bue per il prezioso contributo che in tutti questi anni ha saputo dare alla crescita dell'azienda.

- Richiesta di CMA per Zalmoxis

La valutazione della domanda di *Conditional Marketing Authorization* (depositata presso l'*European Medicines Agency* a marzo 2014) prosegue secondo l'iter previsto per tale processo autorizzativo: la Società ha infatti recentemente evaso la seconda lista di *outstanding issues* (LoOI), relativa ad approfondimenti richiesti dai comitati chiamati ad esprimere l'opinione finale sulla domanda depositata.

Prevedibile evoluzione della gestione

Nel corso del 2016 la Società prevede di proseguire con lo sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti in sperimentazione, nonché con le attività e gli investimenti volti ad incrementare significativamente la capacità produttiva destinata all'attività di sviluppo e produzione sia dei prodotti *cell & gene therapy* di proprietà, sia svolta conto terzi.

In particolare, per quanto concerne i prodotti proprietari, nel corso del 2016 proseguirà l'interazione con le autorità europee al fine di ottenere la *Conditional Marketing Authorisation* (CMA) per Zalmoxis® e, parallelamente, verranno intensificate le attività propedeutiche all'accesso del prodotto ai diversi mercati (sia direttamente che tramite distributori/concessionari).

Per quanto riguarda l'NGR-hTNF, alla luce dei dati clinici sin qui ottenuti, dei trend evolutivi osservati nella specifica area di applicazione clinica a livello internazionale, nonché dei *feedback* raccolti da possibili partner industriali, nel corso dell'anno le attività procederanno come segue: verrà valutata la possibilità di avviare l'iter di richiesta di CMA presso l'EMA (*European Medicines Agency*) e di *Accelerated Approval* presso la FDA (*Food and Drug Administration*) per il trattamento del mesotelioma pleurico in seconda linea nei pazienti con prognosi più severa; nel contempo, sulla base di un *place in therapy* rivisitato e di un'analisi dei riscontri ricevuti da potenziali partner industriali, verrà rifocalizzata la ricerca di una collaborazione per l'ulteriore sviluppo del prodotto e verranno privilegiate le indicazioni ritenute più promettenti in base ai risultati ottenuti negli studi

clinici randomizzati di fase II e degli *unmet clinical needs* che i clinici ed il mercato ci indicano; proseguirà, infine, lo sviluppo industriale di NGRtNF, finalizzato alla validazione del processo produttivo.

Infine si intende investire sulle attività di ricerca e sviluppo pre-clinico del progetto CAR, al fine di valorizzare le peculiari specificità dell'asset acquisito nel corso del 2015, sfruttando le consolidate competenze di sviluppo presenti in azienda.

Per quanto concerne le attività di sviluppo e produzione conto terzi, forti dei risultati ottenuti nel corso del 2015, proseguirà la ricerca finalizzata all'individuazione di nuovi partner industriali ed alla stipula di nuovi contratti di servizio.

In questa prospettiva, nel corso del 2016 è previsto il completamento delle attività di *commissioning* e convalida della nuova *facility* di Bresso e la richiesta di autorizzazione per la produzione presso l'AIFA, che porterà ad un incremento significativo della capacità produttiva della Società.

Il Consiglio di Amministrazione ha altresì:

- Valutato e confermato la permanenza dei requisiti di legge dei propri Amministratori Indipendenti e dei membri del Collegio Sindacale, ai sensi del Codice di Autodisciplina
- Convocato l'assemblea ordinaria degli Azionisti il **18 aprile 2016 alle ore 11:00** in unica convocazione, presso l'auditorium *Oxygen, OpenZone Zambon*, via Campestre, Bresso (Milano), per discutere e deliberare sul seguente ordine del giorno:
 1. Approvazione del bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2015. Delibere inerenti e conseguenti.
 2. Relazione sulla remunerazione - prima sezione: delibera ai sensi dell'art. 123-ter del D.Lgs.58/1998.
 3. Nomina dei componenti del consiglio di amministrazione, previa determinazione del loro numero; eventuale designazione del Presidente; determinazione della durata in carica e dei compensi. Delibere inerenti e conseguenti.
 4. Nomina dei componenti del collegio sindacale e determinazione del relativo compenso. Delibere inerenti e conseguenti.
 5. Conferimento dell'incarico di revisione legale dei conti per gli esercizi 2016 -2024. Delibere inerenti e conseguenti.

L'avviso di convocazione dell'assemblea sarà reso disponibile al pubblico il giorno 8 marzo 2016 sul sito web della Società (<http://www.molmed.com>) e nel meccanismo di stoccaggio delle informazioni regolamentate 1Info-Storage (<http://www.1info.it/PORTALEONEINFO/>); inoltre, sarà pubblicato per estratto sul quotidiano a diffusione nazionale *Milano Finanza* il 9 marzo 2016. La documentazione assembleare sarà resa disponibile al pubblico, secondo le modalità previste dalle normative vigenti e nei termini indicati nell'avviso integrale di convocazione.

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 D. Lgs. 58/1998 (Testo Unico della Finanza), 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.

Informazioni su 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 include terapeutici antitumorali in sviluppo clinico e preclinico: 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, e oggetto di richiesta di *Conditional Marketing Authorisation* presso EMA; NGR-hTNF, un nuovo agente terapeutico per i tumori solidi che mostra un'attività antitumorale attraverso il suo legame specifico con i vasi sanguigni che alimentano la massa tumorale, oggetto di un ampio programma di sviluppo clinico; CAR-CD44v6, progetto di "immuno-gene therapy" potenzialmente efficace contro molte neoplasie ematologiche e numerosi tumori epiteliali, attualmente in fase di sviluppo preclinico. MolMed svolge anche progetti di terapia genica e cellulare in collaborazione con terze parti, mettendo a disposizione risorse e competenze che spaziano dagli studi preclinici alla sperimentazione clinica di Fase III. Tali progetti comprendono lo sviluppo e validazione del processo produttivo e della strategia di controllo e la produzione ad uso clinico, secondo le GMP correnti, di vettori virali e di cellule geneticamente modificate specifiche per il paziente. La Società ha sede legale a Milano, presso il Dipartimento di Biotecnologie (DIBIT) dell'Ospedale San Raffaele, e unità locale a Bresso presso OpenZone. Le azioni di MolMed sono quotate al MTA gestito da Borsa Italiana (Ticker Reuters: MLMD.MI)..

Per ulteriori informazioni:

Laura Villa

Direttore *Investor Relations&Communication*

MolMed S.p.A.

telefono: +39 02 21277.205

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



COMUNICATO STAMPA

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 di bilancio al 31 dicembre 2015
Situazione Patrimoniale – finanziaria

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2015	31.12.2014
ATTIVITA'		
Attività materiali	11.138	5.996
Aviamento	77	77
Attività immateriali	304	253
Attività finanziarie	212	7
Crediti tributari	2.457	2.557
Altre attività	1.500	1.586
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI	15.688	10.476
Rimanenze	794	774
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.632	4.364
Crediti tributari	3.257	845
Altri crediti ed attività diverse	1.576	1.734
Altre attività finanziarie	18.168	6
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11.770	11.384
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI	41.197	19.107
TOTALE ATTIVITA'	56.885	29.583
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'		
Capitale sociale	19.842	11.019
Riserva da sovrapprezzo delle azioni	45.764	5.635
Altre riserve	627	9.263
Utili (perdite) portati a nuovo	(13.520)	(832)
Utile (perdita) dell'esercizio	(20.784)	(13.003)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	31.929	12.082
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	197	208
Debiti commerciali	2.600	-
Altre passività	3.313	5.317
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI	6.110	5.525
Debiti commerciali	13.559	9.852
Altre passività	5.287	2.124
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI	18.846	11.976
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'	56.885	29.583

Prospetti di bilancio al 31 dicembre 2015

Conto economico

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2015	Esercizio 2014
Ricavi	13.576	11.181
Altri proventi	3.188	1.241
Totale ricavi operativi	16.764	12.422
Acquisti materie prime e materiali di consumo	4.063	2.966
Costi per servizi	19.590	11.165
Costi per godimento di beni di terzi	1.414	1.236
Costi del personale	11.472	9.145
Altri costi operativi	137	127
Ammortamenti e svalutazioni	626	411
Totale costi operativi	37.302	25.050
Risultato operativo	(20.538)	(12.628)
Proventi finanziari	160	70
Oneri finanziari	(406)	(445)
Proventi e oneri finanziari netti	(246)	(375)
Risultato prima delle imposte	(20.784)	(13.003)
Imposte sul reddito	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio	(20.784)	(13.003)

Conto economico complessivo

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2015	Esercizio 2014
Utile (perdita) del periodo	(20.784)	(13.003)
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)		
Utile (perdita) attuariale	7	(16)
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	7	(16)
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 del periodo	(20.777)	(13.019)

Prospetti di bilancio al 31 dicembre 2015

Rendiconto finanziario

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>		31.12.2015	31.12.2014
Disponibilità liquide		11.384	8.562
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A	11.384	8.562
Flussi monetari da attività di esercizio:			
Utile (perdita) del periodo		(20.784)	(13.003)
Ammortamento e svalutazioni delle immobilizzazioni		626	411
Variazione dei fondi relativi al personale		(12)	8
Costi non monetari per stock options		87	161
Decremento delle altre attività non correnti per diritto opzione		86	516
Decremento delle altre attività correnti per diritto opzione		430	-
Storno proventi e oneri finanziari		246	375
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante		(19.320)	(11.532)
Variazioni delle attività e passività correnti:			
(Incremento) decremento delle rimanenze		(20)	(98)
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti		(4.050)	1.213
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti		3.708	372
Incremento (decremento) delle altre passività		3.164	(28)
Totale variazioni delle attività e passività correnti		2.802	1.459
(Incremento) decremento dei crediti tributari non correnti		100	1.443
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti		2.600	-
Incremento (decremento) delle altre passività e TFR liquidato		(1.678)	2.794
(Incremento) decremento delle altre attività finanziarie		(205)	(5)
Interessi pagati		(145)	(391)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	B	(15.846)	(6.232)
Flussi monetari da attività d'investimento:			
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali		(6.047)	(4.627)
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali		(105)	(107)
(Investimenti) disinvestimenti netti in altre attività non correnti		-	1
(Investimenti) in altre attività finanziarie		(18.162)	-
Interessi percepiti		10	15
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	C	(24.305)	(4.718)
Flussi monetari da attività di finanziamento:			
Aumenti di capitale sociale e riserva sovrapprezzo azioni		39.858	6.475
Versamento conto futuro aumento di capitale		1.552	8.638
Altre variazioni di patrimonio netto - spese aumento di capitale		(873)	(306)
Variazione debiti finanziari		-	(1.032)
Variazione debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie		-	(3)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	D	40.537	13.772
Flussi di cassa generati (assorbiti) nel periodo	E=B+C+D	386	2.822
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A+E	11.770	11.384

Prospetti di bilancio al 31 dicembre 2015

Prospetto delle variazioni di patrimonio netto

(importi in migliaia di Euro)

	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 31 dicembre 2012 (dati pubblicati)	43.609	-	-	1.081	-	15	585	(22.001)	23.289
Effetti derivanti dall'applicazione dello IAS 19 emendat	-	-	-	-	(62)	-	54	8	-
Saldo al 1 gennaio 2013	43.609	-	-	1.081	(62)	15	639	(21.993)	23.289
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	-	(3.388)	3.388	-
Abbattimento capitale (ex art 2446 CC)	(18.028)	-	-	-	-	-	(577)	18.605	-
Aumento di capitale	1.490	3.499	3	-	-	-	-	-	4.993
Detrazione spese aumento capitale sociale	-	(121)	-	-	-	-	-	-	(121)
Decadenza Piano Stock Options 2008 B	-	-	-	(329)	-	-	329	-	-
Decadenza Stock Options	-	-	-	(422)	-	-	422	-	-
Costo del personale per stock options 2012	-	-	-	160	-	-	-	-	160
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	(3)	(15)	-	(18.169)	(18.187)
Saldo al 31 dicembre 2013	27.071	3.378	3	490	(65)	-	(2.575)	(18.169)	10.133

(importi in migliaia di Euro)

	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
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 del periodo	-	-	-	-	(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	Riserva valutaz. fair value	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	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 del periodo	-	-	-	-	7	-	-	(20.784)	(20.777)
Saldo al 31 dicembre 2015	19.842	45.764	223	416	(12)	-	(13.520)	(20.784)	31.929



COMUNICATO STAMPA