

Il Consiglio di Amministrazione di MolMed ha approvato il Resoconto Intermedio di gestione al 31 marzo 2016

- *Ricavi totali raddoppiati: ricavi per attività conto terzi in crescita del 76,4%, rispetto al primo trimestre 2015*
- *Risultato operativo in miglioramento del 2,4%, rispetto al primo trimestre 2015*
- *Risultato netto in miglioramento del 2,5%, rispetto al primo trimestre 2015*
- *Posizione finanziaria netta positiva pari a Euro 23,8 milioni (da Euro 29,9 milioni al 31 dicembre 2015)*

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2016 (a)	1° trimestre 2015 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Ricavi operativi	5.343	2.658	2.685	101,0%
<i>Di cui ricavi per attività c.to terzi</i>	4.408	2.499	1.909	76,4%
Costi operativi	9.383	6.799	2.584	38,0%
Risultato operativo	(4.040)	(4.141)	101	2,4%
Proventi e oneri finanziari netti	(86)	(91)	5	5,5%
Risultato del periodo	(4.126)	(4.232)	106	2,5%

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31 marzo 2016 (a)	31 dicembre 2015 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Posizione finanziaria netta	23.831	29.938	(6.107)	(20,4%)

Milano, 10 maggio 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, quale rendicontazione finanziaria aggiuntiva su base volontaria¹, il resoconto intermedio di gestione chiuso il 31 marzo 2016.

Sviluppo dei prodotti proprietari

Nel corso del primo trimestre l'attività di core business aziendale sullo sviluppo dei prodotti proprietari è proseguita secondo i programmi stabiliti:

Zalmoxis® (TK): nel corso del primo trimestre 2016 è proseguita l'interazione con le autorità europee al fine di ottenere la *Conditional Marketing Authorisation* (CMA) per Zalmoxis® e dopo la chiusura del periodo la Società ha evaso la terza lista di *outstanding issues* (LoOI), relativa ad approfondimenti richiesti dai comitati chiamati ad esprimere l'opinione finale sulla domanda depositata. Contemporaneamente sono state avviate le attività propedeutiche all'accesso del prodotto ai diversi mercati europei che potrà essere svolta sia direttamente, sia tramite distributori/concessionari, dopo l'eventuale *opinion* positiva del *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP).

NGR-hTNF: nel corso del primo trimestre 2016 è proseguita l'analisi dedicata all'approfondimento degli effetti del prodotto sul sistema immunitario, già evidenziati da precedenti studi clinici di Fase II, finalizzata a rafforzare e delineare al meglio le potenzialità del prodotto in combinazione anche con agenti immunoterapici. Lo sviluppo industriale di NGR-hTNF, finalizzato alla validazione del processo produttivo utilizzabile per il mercato sta procedendo secondo i programmi.

CAR CD44v6: il progetto CAR CD44v6 è stato acquisito lo scorso anno dall'Ospedale San Raffaele e, grazie alle peculiarità che le attività di ricerca preclinica attualmente in corso stanno mettendo in evidenza, permetterà a MolMed di giocare un ruolo importante nel promettente campo dell'*immuno-gene therapy* del cancro, essendo potenzialmente applicabile a forme di tumori sia ematologici che solidi. Nel corso del primo trimestre sono infatti cresciute le attività di ricerca e sviluppo finalizzate alla caratterizzazione dell'attività antitumorale di linfociti esprimenti CAR CD44v6 in modelli animali di tumori umani (liquidi e solidi) e murini, e allo sviluppo di sistemi di produzione di vettori virali codificanti per il CAR CD44v6 in associazione al gene suicida HSV-TK.

Attività di sviluppo e produzione GMP

Nel corso del primo trimestre 2016 è stata completata la nuova *facility* produttiva presso il parco scientifico *Open Zone* di Bresso (Milano). Il 20 aprile scorso, con una comunicazione ufficiale di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), si è formalmente aperto il processo autorizzativo della *facility*, per la quale è quindi attesa una graduale autorizzazione da parte dell'autorità a partire dalla seconda metà del 2016.

Per quanto riguarda le attività di sviluppo e produzione conto terzi, è stato ampliato il portafoglio clienti ed è stato raggiunto un importante traguardo nell'ambito delle collaborazioni già in essere. Sul primo fronte, nel corso del primo trimestre è stato siglato un accordo pluriennale per una nuova collaborazione industriale con Genenta Science per lo sviluppo e la produzione di una terapia genica per il trattamento del mieloma multiplo. Per quanto concerne le partnership già consolidate, il 1° aprile 2016 il CHMP, comitato dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha espresso parere favorevole a GlaxoSmithKline per l'immissione in commercio della terapia genica con cellule staminali per pazienti affetti da ADA-SCID (*Adenosine Deaminase - Severe*

¹ Si ricorda che il D. Lgs 25/2016, di attuazione della Direttiva 2013/50/EU, ha eliminato l'obbligo di pubblicazione del resoconto intermedio di gestione, prima previsto dal comma 5 dell'art. 154-ter del D. Lgs 58/1998.

Combined Immune Deficiency), per i quali non è disponibile un donatore di cellule staminali antigene umano leucocitario (HLA) compatibile.

Tale terapia genica è la prima ad aver ottenuto l'autorizzazione europea e rappresenta un risultato tangibile e promettente della collaborazione strategica posta in essere tra GSK, l'Istituto San Raffaele Telethon per la Terapia Genica (HSR-TIGET). MolMed, in virtù dell'accordo siglato con GSK nel 2015 e dell'autorizzazione alla produzione destinata alla commercializzazione, concessa lo scorso dicembre da AIFA alla *facility* attualmente operativa, sita a Milano presso il Dipartimento di Biotecnologie dell'Ospedale San Raffaele (DIBIT), produrrà in esclusiva tale terapia, una volta che il prodotto sarà autorizzato alla commercializzazione da EMA.

Commento ai dati economici e finanziari

Il primo trimestre 2016 ha registrato **ricavi totali** pari a Euro 5.343 migliaia, circa il doppio rispetto a quanto ottenuto nel corso del primo trimestre 2015. Tale risultato è stato prodotto essenzialmente dall'intensificarsi delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi, i cui ricavi, pari a 4.408 migliaia, sono cresciuti del 76,4%. In particolare, il primo trimestre 2016 ha beneficiato dell'impatto dell'attività svolta per nuovi clienti nonché del contratto siglato con GlaxoSmithKline il 19 marzo 2015.

Gli altri proventi, pari a Euro 935 migliaia, derivano dalle attività svolte nell'ambito di finanza agevolata (Euro 535 migliaia) e dal credito d'imposta registrato ai sensi del "Decreto 27 maggio 2015 attuazione del credito d'imposta per attività di ricerca e sviluppo" (Euro 400 migliaia).

I **costi operativi** per il primo trimestre 2016 ammontano complessivamente a Euro 9.383 migliaia, in incremento rispetto all'esercizio precedente (Euro 6.799 migliaia), e sono associati alle seguenti attività:

- *costi per servizi*, pari a Euro 4.570 migliaia (Euro 3.018 migliaia al 31 marzo 2015), il cui incremento è riconducibile ai costi esterni di sviluppo, sui quali ha inciso in maniera significativa il proseguimento dello sviluppo industriale di NGR-hTNF, ai costi sostenuti in relazione al proseguimento di uno dei progetti finanziati dall'Unione Europea (*SUPERST*), nonché alle attività di servizio conto terzi in continua crescita. Per quanto riguarda i costi per *License fee* e spese brevettuali, occorre precisare che il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato nel dicembre 2001 dalla Società con l'azionista Science Park Raf in liquidazione e la sua controllante Ospedale San Raffaele è terminato nel corso del mese di marzo 2016;
- *costi per materie prime*, cresciuti da Euro 840 a Euro 1.125 migliaia al 31 marzo 2016 per l'intensificazione delle attività di sviluppo e produzione GMP;
- *costi per il personale*, pari a Euro 3.066 migliaia nel primo trimestre 2016, in crescita rispetto a Euro 2.426 migliaia nello stesso periodo dello scorso anno, per il rafforzamento delle divisioni operative della società, che ha portato l'organico a 162 unità al 31 marzo 2016 (152 unità al 31 dicembre 2015).

Nel corso del primo trimestre 2016 sono stati realizzati **investimenti** per Euro 211 migliaia, sostanzialmente riconducibili alla realizzazione della sede secondaria di Bresso (Milano), ma anche al normale rinnovamento delle attrezzature di laboratorio e all'acquisto di nuove apparecchiature utilizzate nei processi di produzione industriale di Zalmoxis® (TK), nonché ai lavori di adeguamento ed ottimizzazione dell'impianto GMP già esistente.

La sopracitata evoluzione dei costi operativi, compensata dal sensibile incremento dei ricavi, ha prodotto per il primo trimestre 2016 un **risultato operativo** negativo per Euro 4.040 migliaia, e un **risultato netto** negativo per Euro 4.126 migliaia, in leggero miglioramento rispetto ai risultati negativi rispettivamente per Euro 4.141 migliaia ed Euro 4.232 migliaia, registrati nello stesso periodo dell'esercizio precedente.

La **posizione finanziaria netta** al 31 marzo 2016 è positiva per Euro 23.831 (rispetto a Euro 29.938 migliaia al 31 dicembre 2015) e comprende esclusivamente cassa, disponibilità liquide e crediti finanziari correnti rappresentati da *time deposit*, in assenza di indebitamento finanziario.

Prevedibile evoluzione della gestione

Alla luce dei fatti intervenuti nel corso dei primi tre mesi del 2016 il management conferma le linee guida già fornite per l'esercizio 2016 (cfr. Comunicato stampa del 7 marzo 2016), in merito al proseguimento dello sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti in sperimentazione, nonché delle attività e degli 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.

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 il tumore e attraverso la concentrazione di cellule del sistema immunitario nella massa tumorale, oggetto di un ampio programma di sviluppo clinico, nel quale ad oggi sono stati trattati più di 1000 pazienti; 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 s.r.l.

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.

Prospetti di bilancio al 31 marzo 2016

Conto economico

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2016	1° trimestre 2015
Ricavi (Ricavi c.to terzi)	4.408	2.499
Altri proventi	935	159
Totale ricavi operativi	5.343	2.658
Acquisti materie prime e materiali di consumo	1.125	840
Costi per servizi	4.570	3.018
Costi per godimento di beni di terzi	350	381
Costi del personale	3.066	2.426
Altri costi operativi	41	29
Ammortamenti e svalutazioni	231	105
Totale costi operativi	9.383	6.799
Risultato operativo	(4.040)	(4.141)
Proventi finanziari	30	2
Oneri finanziari	(116)	(93)
Proventi e oneri finanziari netti	(86)	(91)
Risultato prima delle imposte	(4.126)	(4.232)
Imposte sul reddito	-	-
Utile (perdita) del periodo	(4.126)	(4.232)

Conto economico complessivo

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2016	1° trimestre 2015
Utile (perdita) del periodo	(4.126)	(4.232)
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	-	-
Utile (perdita) attuariale	1	-
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 del periodo	(4.125)	(4.232)

Prospetti di bilancio al 31 marzo 2016

Posizione finanziaria netta

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.03.2016	31.12.2015
Cassa	18	14
Altre disponibilità liquide	13.776	11.756
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	13.793	11.770
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	10.038	18.168
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	23.831	29.938
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	23.831	29.938