

Il CdA di MolMed ha esaminato l'andamento del business e approvato il Progetto di Bilancio 2016

- *Raggiunti traguardi fondamentali per il successo della strategia di crescita della Società:*
 - *Autorizzazione della Commissione Europea all'immissione condizionata in commercio (CMA) per Zalmoxis®, implementazione della strategia commerciale con l'avvio delle negoziazioni con le autorità sanitarie nazionali e la definizione di accordi di licenza con partner internazionali*
 - *Deposito della domanda di CMA europea per NGR hTNF*
 - *Comunicati dati preclinici di efficacia e sicurezza su CAR CD44v6 a supporto di un potenziale utilizzo anche nei tumori solidi*
 - *Ampliamento e rafforzamento degli accordi di sviluppo e produzione in GMP conto terzi*
- *Risultati economico-finanziari in netto miglioramento:*
 - *Ricavi totali in crescita del 36,2% e ricavi per attività conto terzi in crescita del 43,5% rispetto all'esercizio 2015*
 - *Risultato operativo e risultato netto in sensibile miglioramento, rispettivamente del 33,8% e del 33,2% rispetto al 2015*
 - *Posizione finanziaria netta positiva pari a Euro 19,7 milioni (da Euro 29,9 milioni al 31 dicembre 2015)*

I primi mesi del 2017 confermano il trend positivo del 2016:

- *siglato term sheet con TTY Biopharm per la commercializzazione di Zalmoxis® in alcuni Paesi asiatici*
- *firmato accordo di collaborazione con Rocket Pharma nel campo della terapia genica per il trattamento dell'anemia di Fanconi*

Convocazione dell'Assemblea degli Azionisti per il 10 aprile 2017

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2016	Esercizio 2015	Variazione	
	(a)	(b)	(a-b)	%
Ricavi operativi	22.825	16.764	6.061	36,2%
<i>Di cui ricavi per attività c.to terzi</i>	<i>19.484</i>	<i>13.576</i>	<i>5.908</i>	<i>43,5%</i>
Costi operativi	36.411	37.302	(891)	(2,4%)
Risultato operativo	(13.586)	(20.538)	6.952	33,8%
Proventi e oneri finanziari netti	(290)	(246)	(44)	(17,9%)
Risultato del periodo	(13.876)	(20.784)	6.908	33,2%

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31 dicembre 2016	31 dicembre 2015	Variazione	
	(a)	(b)	(a-b)	%
Posizione finanziaria netta	19.702	29.938	(10.236)	(34,2%)

Milano, 6 marzo 2017 – 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 2016.

Riccardo Palmisano, Amministratore Delegato di MolMed S.p.A., ha così commentato l'evoluzione del business nel corso del 2016: *“Siamo orgogliosi di poter affermare che nel corso del 2016 la Società ha raggiunto tutti gli obiettivi che si era prefissata, obiettivi importanti, che rappresentano delle vere milestone per la società. Alla luce dei risultati ottenuti sui prodotti di ricerca proprietaria e nell'attività di sviluppo e produzione conto terzi, unitamente al netto miglioramento dei dati economico-finanziari, possiamo infatti definire il 2016 come un anno di svolta: conferma delle eccellenze, solidità dei progetti, identificazione delle priorità, rafforzamento del network, sono tutti elementi che rafforzano il percorso strategico individuato, permettendoci di guardare con fiducia alla valorizzazione dei nostri asset ed alla sostenibilità della nostra crescita futura.*

L'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio concessa dalla Commissione Europea a Zalmoxis rappresenta al tempo stesso una conferma dell'eccellenza dell'attività di ricerca e sviluppo di MolMed, ma anche una reale svolta nella vita della Società, aprendo la strada alla commercializzazione del prodotto: nel corso del 2016 abbiamo avviato le negoziazioni con le autorità sanitarie nazionali europee ed abbiamo raccolto l'interesse a commercializzare la terapia di diversi player internazionali, tra cui TTY e Megapharm, con i quali sono stati recentemente firmati dei contratti di collaborazione. Sempre nell'ambito del portafoglio prodotti proprietari in fase avanzata di sviluppo clinico, a valle dei successi ottenuti nell'attività di ottimizzazione del processo produttivo e dell'esito positivo delle consultazioni non vincolanti intercorse con EMA nel giugno 2016, a dicembre dello scorso anno abbiamo depositato la richiesta di CMA anche per NGR-hTNF nell'indicazione di seconda linea nel mesotelioma pleurico maligno dei pazienti adulti in rapida progressione; su queste basi abbiamo identificato un percorso di ulteriore sviluppo del prodotto che verrà implementato anche alla luce dei riscontri che riceveremo dalle Autorità Regolatorie Europee. Sempre a fine 2016 sono stati infine presentati, in occasione del Congresso della American Society of Hematology, i primi dati del nostro progetto CAR-CD44v6, che hanno confermato la bontà e la lungimiranza della scelta di acquisire nel 2015 tale prodotto dall'Ospedale San Raffaele; i dati presentati sono stati estremamente promettenti, confermando da una parte

l'efficacia e la sicurezza del nostro CAR T nei tumori del sangue, ma evidenziando anche caratteristiche che possono differenziare il nostro progetto da altri CAR-T attualmente in fase di sviluppo, alla luce dell'efficacia dimostrata sui tumori solidi. Sulla base di tali risultati preclinici saremo quindi in grado di delineare correttamente la direzione migliore per lo sviluppo del nostro CAR T-CD44v6 ed il suo place in therapy, definendo al meglio il percorso da seguire per avviare la sperimentazione nell'uomo.

Il 2016 non è stato importante solo per lo sviluppo e la valorizzazione della pipeline dei prodotti proprietari, ma anche per il consolidamento del secondo pilastro su cui poggia la strategia di crescita di MolMed, quello dei servizi di sviluppo e produzione conto terzi ad alto valore aggiunto. A marzo 2016 abbiamo firmato un contratto di collaborazione con Genenta, promettente start up italiana che opera nel settore delle terapie geniche e cellulari. A settembre abbiamo rivisto il contratto di servizio già in essere con GSK, con un incremento sostanziale del fatturato minimo atteso. Nel febbraio del 2017 abbiamo formalizzato un primo accordo con Rocket Pharma, società americana focalizzata sullo sviluppo di terapie geniche per malattie rare di origine genetica.

In conclusione, l'incremento dei ricavi provenienti dai servizi in GMP, che unitamente ad un'allocazione efficiente delle risorse hanno prodotto un netto miglioramento dei risultati, le risorse derivanti dal finanziamento EURECART, nonché gli strumenti finanziari di cui ci siamo dotati nel corso del 2016, ci consentono di disporre di risorse finanziarie adeguate nel breve termine non solo al sostegno della struttura, ma anche allo sviluppo e all'ampliamento del portafoglio prodotti, focalizzandoci sempre più nel campo delle terapie geniche e cellulari di tumori e malattie rare”.

Commento all'andamento del business e ai principali fatti di rilievo avvenuti nel corso del 2016

Per quanto concerne il portafoglio dei prodotti proprietari, il 18 agosto 2016 la Commissione Europea ha concesso l'autorizzazione all'immissione condizionata in commercio a **Zalmoxis** per l'impiego in associazione al trapianto aplo-identico di cellule staminali ematopoietiche, in pazienti adulti affetti da leucemie e altri tumori del sangue ad alto rischio. Grazie a tale autorizzazione MolMed potrà anticipare la commercializzazione della terapia nei 28 Stati Membri dell'UE e nell'area economica europea, accelerandone così l'accesso ai pazienti per i quali non esisteva una soluzione terapeutica. Già nel corso del 2016 la Società ha intrapreso le attività necessarie per valorizzare al meglio questo risultato, col grande supporto dei dati clinici a disposizione, presentati anche recentemente durante il 58° convegno annuale della *American Society of Hematology* (ASH), e aggiungendo alle riconosciute competenze nell'attività di ricerca e sviluppo e nella produzione le necessarie attività commerciali. Infatti, nell'ultima parte del 2016 è stata avviata formalmente la procedura per l'accesso al mercato italiano e la definizione del prezzo/rimborso di Zalmoxis, inviando il relativo *dossier* e richiedendo l'*early access*, e sono accelerate le attività propedeutiche all'avvio delle negoziazioni con le autorità dei maggiori mercati europei (Germania, Regno Unito e Francia). Inoltre, a valle delle interazioni con i diversi potenziali partner interessati a prendere in licenza Zalmoxis, il 1° dicembre 2016 MolMed e Megapharm Ltd hanno siglato un *term sheet* che definisce i termini e le condizioni principali per la fornitura, registrazione, promozione e distribuzione di Zalmoxis in Israele.

Anche per quanto riguarda **NGR-hTNF** nel corso del 2016 sono stati raggiunti risultati molto rilevanti per il futuro del prodotto: è stato infatti ottimizzato il processo produttivo che, una volta validato, potrà essere utilizzato per la produzione destinata al mercato, e nel mese di dicembre è stata depositata e validata da EMA

la domanda di *Conditional Marketing Authorisation* come trattamento per pazienti adulti affetti da mesotelioma pleurico maligno in progressione di malattia entro sei mesi dal termine della terapia di prima linea, dando così il via al processo di valutazione del relativo dossier.

Sempre rimanendo nell'ambito dei prodotti proprietari, nel corso del 2016 sono continuate le attività di ricerca e sviluppo preclinico relative al progetto **CAR CD44v6**, acquisito nel 2015, i cui risultati preliminari sono stati presentati il 6 dicembre 2016 in occasione del 58° convegno annuale della *American Society of Hematology*: secondo tali dati il CAR-CD44v6 risulta essere efficace e potenzialmente più sicuro di altri progetti CAR-T in sviluppo nella leucemia e, cosa ancora più importante, si è dimostrato efficace nell'adenocarcinoma polmonare. Sempre nel mese di dicembre la Commissione Europea, nell'ambito dei fondi destinati alle nuove terapie per malattie croniche (incluso il cancro) del programma quadro di ricerca ed innovazione "Horizon 2020", ha assegnato un finanziamento di Euro 5.903 migliaia al progetto EURE-CART (*EUROpean Endeavour for Chimeric Antigen Receptor Therapies*). Obiettivo principale del progetto EURE-CART è la conduzione di una sperimentazione clinica multicentrica di Fase I/IIa, la prima nell'uomo, per dimostrare la sicurezza e l'efficacia dell'immunoterapia basata su linfociti CART-CD44v6 nella leucemia mieloide acuta e nel mieloma multiplo. Il finanziamento coprirà parte dei costi di R&S per un periodo di 48 mesi. MolMed riceverà direttamente una quota dell'ammontare totale pari a Euro 1.995 migliaia, ma l'intera cifra è destinata allo sviluppo clinico del prodotto. MolMed coordinerà il progetto e produrrà i linfociti T modificati con un vettore che porta il recettore chimerico per l'antigene CAR-CD44v6, da impiegare nell'immunoterapia oncologica oggetto della sperimentazione, sia per la ricerca che per l'uso clinico. EURE-CART coinvolgerà un Consorzio di nove partners provenienti da cinque diversi paesi dell'Unione Europea, dediti all'attività clinica, scientifica e industriale, che rappresentano chiare eccellenze nei rispettivi ambiti.

I risultati raccolti nel 2016 hanno portato anche conferme dell'eccellenza che MolMed può vantare nelle attività di sviluppo e produzione in GMP, ambito in cui MolMed rappresenta il primo esempio di società biotech in grado di gestire internamente l'intero ciclo, dalla scoperta alla produzione, che conduce ad un prodotto di terapia genica e cellulare *ex-vivo*: i ricavi generati dalla **produzione GMP conto terzi** hanno nuovamente registrato una forte crescita e, grazie all'ampliamento e al rafforzamento del portafoglio di collaborazioni industriali realizzato nel periodo, rappresenteranno anche nel futuro prossimo un solido sostegno per finanziare le attività di ricerca e sviluppo. Nel corso del 2016 è stato siglato un nuovo accordo di collaborazione con Genenta ed è stato rivisto con GSK il contratto quinquennale siglato con la stessa nel 2015, grazie alla quale i ricavi minimi previsti sono passati da Euro 34 milioni a Euro 48 milioni. Alla luce di questi sviluppi, nonché dell'autorizzazione concessa dalla Commissione Europea a Strimvelis™, terapia genica per la cura di bambini affetti da ADA SCID di proprietà di GSK, che MolMed ha contribuito ampiamente a sviluppare, e che produrrà in esclusiva, appare evidente l'importanza della scelta strategica fatta nel recente passato, di investire nel potenziamento della nostra capacità produttiva, allestendo una seconda *facility* presso il parco scientifico Open Zone a Bresso. Nell'ambito dell'iter avviato formalmente a dicembre 2015, è stata concessa l'autorizzazione delle aree *Quality Control*, stoccaggio materiali e stoccaggio prodotti a settembre 2016 (in seguito a ispezione AIFA avvenuta a giugno 2016), mentre l'area GMP Manufacturing è in avanzata fase di validazione e per una parte di essa è già stato avviato il processo autorizzativo a partire da giugno 2016. Grazie al significativo ampliamento della capacità produttiva di cui potrà usufruire, MolMed ritiene che potrà essere in grado di sostenere il trattamento dei pazienti con la terapia Zalmoxis®, nonché di soddisfare la domanda generata dagli accordi di partnership siglati con *big pharma* e *biotech*.

Altri eventi accaduti nel corso del 2016

Nel corso del prima metà del 2016 si è proceduto un **rafforzamento del governo societario** grazie l'istituzione del Comitato Nomine, unificandolo al Comitato per la Remunerazione nel senso che a quest'ultimo è stata attribuita anche la funzione di comitato per le nomine, e soprattutto grazie alla nomina dei membri del Consiglio di Amministrazione la cui compagine ha visto la conferma di consiglieri che hanno accompagnato la Società in anni chiave del suo sviluppo (Alfredo Messina, Alberto Luigi Carletti, Sabina Grossi, Mario Masciocchi, Raffaella Ruggiero), e l'inserimento di nuove competenze portate dai consiglieri di prima nomina, tutti con esperienze internazionali significative e tra loro complementari in diversi settori del mondo biofarmaceutico (Laura Iris Ferro, Carlo Incerti, Elizabeth Robinson, Didier Trono). Tale composizione garantirà una combinazione ottimale per guidare e supportare la Società che si prepara ad affrontare nuove ed eccitanti sfide nei tre anni di mandato.

Sempre nel corso della prima metà del 2016 è stato avviato un processo di **ottimizzazione della struttura organizzativa** finalizzata alla semplificazione e razionalizzazione della *Governance* della Società. In particolare, è stato approvato un nuovo organigramma con la cancellazione della Direzione Generale *Corporate Governance & Administration*, le cui principali funzioni sono passate alle dirette dipendenze dell'Amministratore Delegato. Tale processo di riorganizzazione, teso ad adeguare la struttura della Società alle sfide che l'attendono in questa nuova fase del proprio ciclo di vita è proseguito con maggiore impulso nella seconda metà dell'anno.

In data 6 ottobre 2016, il Consiglio di Amministrazione della Società ha approvato la sottoscrizione di un accordo di "**SEF – Standby Equity Facility**" con Société Générale, al fine di consentire alla Società di reperire, con la flessibilità tipica di tale strumento, risorse da destinare al soddisfacimento delle periodiche esigenze di liquidità della stessa, nonché a contribuire all'implementazione dei piani aziendali, nell'orizzonte temporale di 24 mesi contemplato dall'Accordo SEF.

In data 7 novembre 2016, l'Assemblea degli Azionisti di MolMed S.p.A. ha approvato in sede straordinaria la proposta di attribuzione al Consiglio di Amministrazione della Società, ai sensi dell'art. 2443 cod. civ., della delega ad aumentare, in una o più volte, il capitale sociale, a pagamento e in via scindibile, con esclusione del diritto di opzione ai sensi dell'art. 2441, comma 4 secondo periodo cod. civ., mediante emissione, anche in più *tranche*, di massime n. 42.000.000 azioni ordinarie prive del valore nominale da destinarsi in via riservata alla sottoscrizione da parte di Société Générale ai termini e alle condizioni dell'Accordo SEF.

In data 15 dicembre 2016, la Società ha trasmesso a SG una richiesta per la sottoscrizione di una prima tranche di 10.000.000 di azioni ordinarie del capitale sociale di MolMed, per un controvalore complessivo pari ad Euro 4.246 migliaia.

Il prezzo di sottoscrizione delle azioni della prima *tranche*, pari ad Euro 0,4246 (di cui Euro 0,0471 a titolo di capitale e il restante a titolo di sovrapprezzo), è stato individuato nei tre giorni di mercato aperto successivi alla presentazione della relativa richiesta di sottoscrizione da parte di MolMed (i.e., dal 16 al 20 dicembre 2016 (incluso)), ed è pari al 95% del prezzo medio giornaliero ponderato per i volumi scambiati (*Volume Weighted Average Price* ovvero "VWAP") delle azioni ordinarie della Società, come osservato nell'arco del predetto periodo.

Ai sensi dell'Accordo SEF e in relazione alla prima tranche, SG ha confermato, con comunicazione datata 21 dicembre 2016, di voler procedere alla sottoscrizione n. 10.000.000 azioni ordinarie MolMed, corrispondenti ad una partecipazione pari al 2,32% del capitale sociale della Società. Nella medesima data MolMed ha, pertanto, emesso n. 10.000.000 azioni ordinarie a fronte della corresponsione da parte di SG del relativo corrispettivo complessivo di Euro 4.246 migliaia.

Commento ai dati economici e finanziari di periodo

Nel corso del 2016 sono stati registrati **ricavi totali** pari a Euro 22.825 migliaia, in crescita del 36,2% rispetto all'esercizio 2015. Tale risultato è stato prodotto essenzialmente dall'intensificarsi delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi, i cui ricavi, pari a Euro 19.484 migliaia, sono cresciuti del 43,5% per effetto dell'attività svolta per GlaxoSmithKline e per nuovi clienti.

Gli altri proventi, pari a Euro 3.341 migliaia nel 2016 (+4,8% rispetto al 2015), comprendono contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata (Euro 1.414 migliaia) e proventi relativi al credito d'imposta (Euro 1.517 migliaia) registrato ai sensi del "Decreto 27 maggio in attuazione della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015).

I **costi operativi** nel 2016 ammontano complessivamente a Euro 36.411 migliaia, in decremento per Euro 891 migliaia (-2,4%) rispetto all'esercizio 2015 (Euro 37.302 migliaia) e sono riconducibili alle seguenti attività:

- *costi per servizi*, pari a Euro 16.859 migliaia, in decremento del 13,9% rispetto all'esercizio precedente, anno in cui erano stati sostenuti sia i costi per l'acquisto del progetto di ricerca CAR-CD44v6, sia i costi legati al diritto di opzione connesso al contratto siglato nel 2001 con Science Park Raf scaduto nel corso del mese di marzo 2016; sull'incremento dei costi del 2016 hanno invece inciso principalmente i costi di sviluppo e i costi per *license fees* e spese brevettuali legati al raggiungimento di specifiche *milestone* di sviluppo di Zalmoxis® a seguito dell'ottenimento del CMA e registrate nel corso del terzo trimestre, nonché costi per consulenze al servizio delle attività propedeutiche al *pricing reimbursement* di Zalmoxis®;
- *costi per materie prime e materiale di consumo*, cresciuti da Euro 4.063 migliaia, al 31 dicembre 2015, a Euro 4.540 migliaia, al 31 dicembre 2016, per l'intensificarsi delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi;
- *costi per il personale*, pari a Euro 12.309 migliaia nel 2016, in crescita rispetto a Euro 11.472 migliaia nello scorso anno, per il rafforzamento delle divisioni operative della società;
- *ammortamenti e svalutazioni*, pari a Euro 1.093 migliaia nel 2016, in incremento rispetto allo stesso periodo dell'esercizio precedente (Euro 626 migliaia) a seguito dell'avvio del periodo di ammortamento a pieno regime dei cespiti relativi alla nuova *facility* di Bresso.

Nel corso del 2016 sono stati realizzati **investimenti** per Euro 2.044 migliaia, sostanzialmente riconducibili alla realizzazione della sede secondaria di Bresso (Milano), e in minor misura al normale rinnovamento delle attrezzature di laboratorio e all'acquisto di nuove apparecchiature utilizzate nei processi di produzione industriale di Zalmoxis®, nonché ai lavori di adeguamento ed ottimizzazione dell'impianto GMP già esistente.

La forte crescita dei ricavi, combinata all'evoluzione dei costi operativi sopra descritta, ha prodotto un miglioramento del 33,8% del **risultato operativo**, che nel 2016 ha fatto registrare una perdita pari a Euro 13.586 rispetto ad una perdita pari a Euro 20.538 migliaia registrata nel 2015.

Per gli stessi motivi, anche il **risultato netto** al 31 dicembre 2016 ha registrato un netto miglioramento (+33,2%), passando da una perdita pari a Euro 20.784 migliaia registrata nel 2015 a una perdita pari a Euro 13.876 migliaia nel 2016.

La **posizione finanziaria netta** al 31 dicembre 2016 è positiva per Euro 19.702 migliaia (da 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.

Fatti rilevanti successivi alla chiusura del periodo

Term sheet firmato con TTY Biopharm per la commercializzazione di Zalmoxis in alcuni Paesi asiatici

In data 7 febbraio 2017, MolMed e TTY Biopharm Company Ltd hanno siglato un *term sheet* che definisce termini e condizioni principali in base ai quali MolMed concederà a TTY una licenza esclusiva per la commercializzazione di Zalmoxis in alcuni Paesi asiatici. Entro il 30 giugno 2017, i termini contenuti nell'accordo odierno saranno incorporati in un contratto definitivo, ai sensi del quale a TTY verrà concessa, a determinati termini e condizioni, una licenza esclusiva, non trasferibile, revocabile e sub-licenziabile per importazione, uso, commercializzazione, vendita e/o distribuzione di Zalmoxis per il trattamento di neoplasie ematologiche a Taiwan, Hong Kong, Singapore, Thailandia, Filippine, Vietnam e Malesia.

In base all'accordo definitivo, MolMed fornirà Zalmoxis a TTY, riceverà fino a Euro 13,5 milioni tra pagamenti anticipati e *milestones*, e le verranno riconosciute *royalties* a doppia cifra sulle vendite annuali nette raccolte in ciascun Paese toccato dall'accordo.

MolMed e Rocket Pharma firmano un accordo di collaborazione nel campo della terapia genica per il trattamento dell'anemia di Fanconi

Il 27 febbraio 2017 MolMed e Rocket Pharmaceuticals Ltd. ("Rocket Pharma") hanno siglato un accordo per lo sviluppo e la produzione di una terapia genica per il trattamento dell'anemia di Fanconi.

Rocket Pharma è una società statunitense, basata a New York, leader nel campo della terapia genica con un progetto di sviluppo in clinica e numerosi programmi in fase preclinica, tutti focalizzati sullo sviluppo di terapie per la cura di malattie rare genetiche, per le quali non esiste ancora una cura.

Sulla base di questo accordo, MolMed svilupperà e produrrà i vettori lentivirali da impiegare per la trasduzione *ex vivo* di cellule staminali emopoietiche, parte del processo di produzione delle terapie cellulari di Rocket Pharma destinate alla sperimentazione clinica ed alle attività di ricerca e sviluppo ad essa collegate.

Processo di riorganizzazione interna – cessazione del rapporto con il Direttore Generale

Nell'ambito del processo di riorganizzazione, il 6 marzo 2017 si è concluso il rapporto lavorativo con il Direttore Generale, Gian Paolo Maria Rizzardi. A chiusura del rapporto, la Società ha corrisposto allo stesso l'ammontare omnicomprensivo negoziabilmente concordato di Euro 670 migliaia. Si ricorda che Gian Paolo Maria Rizzardi, che alla Data della Relazione non detiene azioni della Società, è assegnatario di n. 70.000 opzioni relative al piano di *stock option* del 2008. MolMed rivolge un sentito ringraziamento al Dr. Rizzardi per il contributo che in tutti questi anni ha saputo dare alla crescita dell'azienda.

Prevedibile evoluzione della gestione

Nel corso del 2017 la Società prevede la continuazione dello sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti proprietari in sperimentazione, l'accesso al mercato di Zalmoxis, nonché il proseguimento delle attività volte

ad accrescere le collaborazioni aventi ad oggetto sviluppo e produzione dei prodotti *cell & gene therapy* svolti per conto terzi.

In particolare, per quanto concerne Zalmoxis, dopo l'ottenimento della *Conditional Marketing Authorisation*, nel corso del 2017 proseguiranno le interazioni con le autorità sanitarie locali europee per la definizione del prezzo/rimborso e, parallelamente, si lavorerà per siglare ulteriori accordi per la commercializzazione del prodotto coerentemente con la strategia commerciale della Società. A valle dei primi riscontri seguiti alle attività già implementate nell'ultima parte del 2016, la Società ipotizza di poter entrare nel primo mercato europeo nella seconda metà del 2017. Per quanto riguarda lo sbocco sul mercato americano, sulla base del successo ottenuto nell'interazione con le autorità europee, il management sta considerando di avviare le attività necessarie per la richiesta di *accelerated access* presso la FDA.

Per quanto riguarda l'NGR-hTNF, in caso di *assessment report* di EMA relativo alla richiesta di CMA depositata a dicembre 2016 favorevole, e di *feedback* da possibili partner finanziari ed industriali positivi, nel corso del 2017 le attività procederanno come segue: verranno intensificate le interazioni con le autorità europee, coerentemente con le fasi dell'iter approvativo; continuerà lo *scouting* di eventuali *partner* finanziari o industriali/commerciali con i quali eventualmente siglare accordi di collaborazione per l'ulteriore sviluppo e la commercializzazione del prodotto; proseguirà lo sviluppo industriale di NGR-hTNF, finalizzato alla validazione del processo produttivo.

Infine, con riferimento al progetto CAR CD44v6, sulla base dei promettenti dati preclinici raccolti nel corso del 2016, del finanziamento ottenuto dalla Commissione Europea per il progetto EURE-CART, e sfruttando le consolidate competenze di sviluppo presenti in azienda, continueranno gli investimenti nelle attività di ricerca e sviluppo pre-clinico al fine di valorizzarne le peculiari specificità.

Per quanto concerne le attività di sviluppo e produzione conto terzi, forti dei risultati ottenuti nel corso del 2016, proseguirà la ricerca finalizzata all'individuazione di nuovi *partner* industriali ed alla stipula di nuovi contratti di servizio.

Infine, nel corso del 2017 è prevista la graduale attivazione della nuova *facility* di Bresso, in linea con l'evoluzione del portafoglio delle collaborazioni in essere e future.

Convocazione dell'Assemblea degli Azionisti

Il Consiglio di Amministrazione ha dunque convocato l'Assemblea ordinaria degli Azionisti il **10 aprile 2017 alle ore 10:30 in unica convocazione**, presso l'auditorium *Oxygen, OpenZone* di Zambon, via Campestre, Bresso (Milano), per discutere e deliberare sul seguente ordine del giorno:

1. Approvazione del bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2016. Delibere inerenti e conseguenti.
2. Relazione sulla remunerazione – prima sezione: delibera ai sensi dell'art. 123-ter del D.Lgs.58/1998.
3. Adeguamento del Regolamento assembleare. Delibere inerenti e conseguenti.

La documentazione concernente gli argomenti all'ordine del giorno prevista dalle applicabili disposizioni di legge e regolamentari è messa a disposizione del pubblico, con le modalità previste ai sensi della disciplina vigente, presso la sede legale della Società, nel meccanismo di deposito delle informazioni regolamentate 1info-storage (www.1info.it/PORTALEONEINFO) e sul sito *internet* della Società www.molmed.com (sezione Informazioni agli azionisti/Assemblee) nei termini indicati nell'avviso integrale di convocazione disponibile l'8

marzo sul sito web della Società e nel meccanismo di deposito 1Info-storage.

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 dal Regolamento Emittenti emanato da Consob.

Informazioni su MolMed

MolMed S.p.A. (MLMD.MI) è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo, validazione clinica e produzione di innovative terapie geniche e cellulari. 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 profilassi immunosoppressiva post trapianto, attualmente in sperimentazione clinica di Fase III per la cura delle leucemie ad alto rischio, autorizzata dalla Commissione Europea per l'immissione in commercio condizionata; 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 1.000 pazienti; CAR-CD44v6, progetto di *immune 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 dalla scoperta alla immissione sul mercato. 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.

Per ulteriori informazioni:

Laura Villa

Direttore *Investor Relations & Communication*

telefono: +39 02 21277.205

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 di bilancio al 31 dicembre 2016

Situazione Patrimoniale – finanziaria

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2016	31.12.2015
ATTIVITA'		
Attività materiali	11.567	11.138
Aviamento	77	77
Attività immateriali	494	304
Attività finanziarie	211	212
Crediti tributari	1.722	2.457
Altre attività	1.500	1.500
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI	15.571	15.688
Rimanenze	1.067	794
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.015	5.632
Crediti tributari	2.392	3.257
Altri crediti ed attività diverse	3.154	1.576
Altre attività finanziarie	1	18.168
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	19.701	11.770
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI	31.330	41.197
TOTALE ATTIVITA'	46.901	56.885
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'		
Capitale sociale	20.313	19.842
Riserva da sovrapprezzo delle azioni	49.347	45.764
Altre riserve	461	627
Utili (perdite) portati a nuovo	(34.096)	(13.520)
Utile (perdita) dell'esercizio	(13.876)	(20.784)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	22.149	31.929
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	146	197
Debiti commerciali	1.800	2.600
Altre passività	4.700	3.313
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI	6.646	6.110
Debiti commerciali	12.526	13.559
Altre passività	5.580	5.287
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI	18.106	18.846
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'	46.901	56.885

Prospetti di bilancio al 31 dicembre 2016

Conto economico

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2016	Esercizio 2015
Ricavi	19.484	13.576
Altri proventi	3.341	3.188
Totale ricavi operativi	22.825	16.764
Acquisti materie prime e materiali di consumo	4.540	4.063
Costi per servizi	16.859	19.590
Costi per godimento di beni di terzi	1.417	1.414
Costi del personale	12.309	11.472
Altri costi operativi	193	137
Ammortamenti e svalutazioni	1.093	626
Totale costi operativi	36.411	37.302
Risultato operativo	(13.586)	(20.538)
Proventi finanziari	165	160
Oneri finanziari	(455)	(406)
Proventi e oneri finanziari netti	(290)	(246)
Risultato prima delle imposte	(13.876)	(20.784)
Imposte sul reddito	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio	(13.876)	(20.784)

Conto economico complessivo

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2016	Esercizio 2015
Utile (perdita) dell'esercizio	(13.876)	(20.784)
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)		
Utile (perdita) attuariale	(1)	7
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	(1)	7
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	(13.877)	(20.777)

Prospetti di bilancio al 31 dicembre 2016

Rendiconto finanziario

		31.12.2016	31.12.2015
<i>(importi in migliaia di Euro)</i>			
Disponibilità liquide		11.770	11.384
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti		A	11.770
Flussi monetari da attività di esercizio:			
Utile (perdita) dell'esercizio		(13.876)	(20.784)
Ammortamento e svalutazioni delle immobilizzazioni		1.093	626
Variazione dei fondi relativi al personale		2	(12)
Costi non monetari per stock options		43	87
Decremento delle altre attività non correnti per diritto opzione		-	86
Decremento delle altre attività correnti per diritto opzione		86	430
Storno proventi e oneri finanziari		290	246
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante		(12.362)	(19.320)
Variazioni delle attività e passività correnti:			
(Incremento) decremento delle rimanenze		(273)	(20)
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti		(96)	(4.050)
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti		(1.033)	3.708
Incremento (decremento) delle altre passività		293	3.164
Totale variazioni delle attività e passività correnti		(1.109)	2.802
(Incremento) decremento dei crediti tributari non correnti		735	100
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti		(800)	2.600
Incremento (decremento) delle altre passività e TFR liquidato		1.336	(1.678)
(Incremento) decremento delle altre attività finanziarie		1	(205)
Interessi pagati		(159)	(145)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative		B	(12.357)
Flussi monetari da attività d'investimento:			
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali		(1.710)	(6.047)
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali		(245)	(105)
(Investimenti) disinvestimenti in altre attività finanziarie		18.000	(18.162)
Interessi percepiti		190	10
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento		C	16.234
Flussi monetari da attività di finanziamento:			
Aumenti di capitale sociale e riserva sovrapprezzo azioni		4.246	39.858
Versamento conto futuro aumento di capitale		-	1.552
Altre variazioni di patrimonio netto - spese aumento di capitale		(192)	(873)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento		D	4.054
Flussi di cassa generati (assorbiti) nell'esercizio		E=B+C+D	7.932
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti		A+E	11.770

Prospetti di bilancio al 31 dicembre 2016

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	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdita) dell'esercizio	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 inopinati 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 dell'esercizio	-	-	-	-	(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	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdita) dell'esercizio	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 inopinati 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 dell'esercizio	-	-	-	-	7	-	(20.784)	(20.777)
Saldo al 31 dicembre 2015	19.842	45.764	223	416	(12)	(13.520)	(20.784)	31.929

(importi in migliaia di Euro)

	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2016	19.842	45.764	223	416	(12)	(13.520)	(20.784)	31.929
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	(20.784)	20.784	-
Costo del personale per stock options 2012	-	-	-	14	-	-	-	14
Altre variazioni - piano stock options 2012	-	-	-	(208)	-	208	-	-
Costo del personale per stock options 2016-2021	-	-	-	29	-	-	-	29
Aumento di capitale dedicato SG	471	3.775	-	-	-	-	-	4.246
Detrazione spese aumento di capitale sociale	-	(192)	-	-	-	-	-	(192)
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	(1)	-	(13.876)	(13.877)
Saldo al 31 dicembre 2016	20.313	49.347	223	251	(13)	(34.096)	(13.876)	22.149