

Il CdA di MolMed ha esaminato l'andamento del business e approvato il Resoconto Intermedio di gestione al 31 marzo 2017

- *Zalmoxis®: proseguono secondo i piani le attività per l'accesso al mercato e la commercializzazione:*
 - *intensificate le attività per la definizione del prezzo e rimborso in alcuni dei maggiori paesi europei*
 - *siglato term sheet con TTY Biopharm per la commercializzazione di Zalmoxis in alcuni Paesi asiatici*
- *CAR CD44v6: ulteriore conferma del potenziale nei tumori solidi dalla ricerca pre-clinica*
- *NGR-hTNF: avviate le interazioni con EMA per la richiesta di Conditional Marketing Authorisation (CMA)*
- *Ampliato il portafoglio degli accordi di sviluppo e produzione conto terzi con la chiusura di un accordo con Rocket Pharma nel campo della terapia genica per malattie rare*
- *Risultati economico-finanziari:*
 - *Ricavi totali pari a Euro 4.409 migliaia, in linea con le attese*
 - *Risultato operativo e risultato netto in ulteriore sensibile miglioramento, grazie ad un decremento dei costi operativi del 14%*
 - *Posizione finanziaria netta positiva pari a Euro 15,2 milioni (da Euro 19,7 milioni al 31 dicembre 2016)*

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2017 (a)	1° trimestre 2016 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Ricavi operativi	4.409	5.343	(934)	(17,5%)
<i>Di cui ricavi per attività c.to terzi</i>	3.741	4.408	(667)	(15,1%)
Costi operativi	8.074	9.383	(1.309)	(14,0%)
Risultato operativo	(3.665)	(4.040)	375	9,3%
Proventi e oneri finanziari netti	(15)	(86)	71	82,6%
Risultato del periodo	(3.680)	(4.126)	446	10,8%

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31 marzo 2017 (a)	31 dicembre 2016 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Posizione finanziaria netta	15.203	19.702	(4.499)	(22,8%)

Milano, 8 maggio 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, quale rendicontazione finanziaria aggiuntiva su base volontaria¹, il Resoconto Intermedio di gestione al 31 marzo 2017.

Riccardo Palmisano, Amministratore Delegato di MolMed S.p.A., ha così commentato l'evoluzione del business nel corso del primo trimestre 2017: *“Nei primi tre mesi dell'anno la Società ha lavorato per implementare tutte le azioni necessarie a valorizzare gli importanti risultati ottenuti nel corso del 2016, sia in termini di sviluppo dei prodotti proprietari che di ampliamento delle collaborazioni con partner industriali.*

Sono proseguite secondo i piani le attività propedeutiche all'autorizzazione all'immissione in commercio di Zalmoxis nei principali Paesi europei, con le prime interazioni dirette avute con il GB-A in Germania e la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA in Italia. Parallelamente la Società ha lavorato sulla definizione di contratti commerciali: durante i primi tre mesi dell'anno abbiamo siglato i primi accordi di licenza e distribuzione per Israele e per alcuni Paesi Asiatici, ma soprattutto sono stati intensificati ed approfonditi i contatti con potenziali partner per il lancio in Europa e in alcuni grandi Paesi extra europei. Inoltre, l'ottenimento dell'estensione fino al 2030 dell'esclusiva sul mercato italiano, grazie al recente rilascio del Certificato Complementare di Protezione (CCP) da parte dell'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi, rappresenta un ulteriore strumento a nostra disposizione a supporto della strategia commerciale delineata per Zalmoxis.

Per quanto riguarda NGR-hTNF, è stato avviato secondo l'iter regolatorio vigente, il dialogo con le autorità europee per la richiesta di CMA, a seguito del deposito della domanda avvenuto alla fine del mese di dicembre 2016.

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. Per maggiori dettagli si rimanda al comunicato stampa pubblicato in data 30 gennaio 2017.

Proseguono, infine, le attività di sviluppo pre-clinico di CAR CD44v6, il nostro progetto di immuno-gene therapy. Nuovi studi pre-clinici condotti nel corso del primo trimestre 2017, ne hanno confermato il potenziale terapeutico nei tumori solidi umani, contribuendo a delineare la direzione migliore per il suo sviluppo ed il suo place in therapy, e di conseguenza il percorso più corretto da seguire per avviare la sperimentazione nell'uomo, possibilmente nel corso del 2018.

Anche le attività di sviluppo e produzione conto terzi ad alto valore aggiunto sono state rafforzate nel corso del primo trimestre 2017, grazie alla conclusione di un primo accordo con Rocket Pharma, società americana focalizzata sullo sviluppo di terapie geniche per malattie genetiche rare.

In conclusione, l'attività sta procedendo secondo i programmi e la Società sta mettendo in atto tutte le attività necessarie per la valorizzazione degli importanti asset societari di cui dispone e per la propria crescita futura, sulla base del piano strategico."

Principali fatti di rilievo avvenuti nel corso del primo trimestre 2017

Zalmoxis: dopo l'avvio formale della procedura per l'accesso al mercato italiano tramite l'invio del relativo dossier per la definizione del prezzo e rimborso a dicembre 2016, la Società ha recentemente incontrato la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'Agenzia Italiana del Farmaco; la Società ha inoltre incontrato nel primo trimestre dell'anno l'autorità tedesca GB-A per affinare la preparazione del dossier per la richiesta del prezzo e rimborso in Germania. Sono state infine accelerate le attività propedeutiche all'avvio delle negoziazioni con le autorità di altri maggiori Paesi europei. Per quanto riguarda la commercializzazione e lo sviluppo di Zalmoxis fuori dai confini europei, il 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. Il *term-sheet* prevede che entro il 30 giugno 2017 i termini contenuti nell'accordo siano incorporati in un contratto definitivo. Per maggiori dettagli si rimanda a quanto comunicato in data 7 febbraio 2017.

NGR-hTNF: dopo la validazione della domanda di *Conditional Marketing Authorisation* (23 dicembre 2016) come trattamento per pazienti adulti affetti da mesotelioma pleurico maligno in progressione di malattia entro sei mesi dal termine della terapia di prima linea, sono stati individuati e comunicati da EMA il *Rapporteur* e il *Co-Rapporteur*, responsabili della procedura per la CMA, ed è stata adottata da parte del CHMP la prima lista di quesiti (*List of Questions - LoQ*), così come previsto dalla procedura che guida le interazioni con l'autorità europea dopo il deposito della domanda di CMA.

CAR-CD44v6: partendo dai dati pre-clinici molto promettenti presentati lo scorso dicembre in occasione del 58° convegno annuale della *American Society of Hematology* (ASH), sono proseguite le attività di ricerca e sviluppo pre-clinico che hanno confermato il potenziale terapeutico del prodotto in un secondo isotipo tumorale. Parallelamente, sono stati sviluppati dei modelli tumorali singenici in animali immunocompetenti. E' stato messo a punto un protocollo idoneo alla trasduzione di linfociti murini con il CAR CD44v6 ed il gene suicida HSV-TK, e sono stati eseguiti i primi esperimenti per valutare la dose di linfociti idonea al trattamento e la loro capacità di migrare al tumore controllandone la crescita in situ. Il 27 e 28 febbraio si è tenuto il *kick off meeting* che ha dato ufficialmente il via al progetto EURE-CART (*EUROpean Endeavour for Chimeric Antigen Receptor Therapies*), al quale, nel mese di dicembre 2016, la Commissione Europea aveva assegnato un finanziamento di Euro 5.903 migliaia ed il cui obiettivo principale 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.

Attività di sviluppo e produzione: coerentemente con quanto pianificato dai propri partner, sono proseguite le attività che MolMed sta conducendo conto terzi (GSK, Telethon e Genenta) nell'ambito delle patologie oggetto delle collaborazioni in essere, e ne sono state avviate di nuove. La Società ha infatti siglato con Rocket Pharmaceuticals Ltd. un accordo per lo sviluppo e la produzione di una terapia genica per il trattamento dell'anemia di Fanconi. Per maggiori dettagli si rimanda a quanto comunicato in data 27 febbraio 2017. Parallelamente, sono proseguiti i contatti con nuovi potenziali partner e clienti, con l'obiettivo di accrescere ulteriormente il numero delle proprie collaborazioni, facendo leva sulle peculiari e riconosciute competenze nel settore della terapia genica e cellulare.

Per quanto concerne la nuova *facility*, situata presso l'Open Zone di Bresso, è proseguita l'attività di validazione della stessa e la preparazione di un ulteriore pacchetto autorizzativo relativo all'area GMP Manufacturing che riteniamo potrà essere sottomesso entro la prima metà del 2017.

Commento ai dati economici e finanziari di periodo

Nel corso del primo trimestre 2017 sono stati registrati **ricavi totali** pari a Euro 4.409 migliaia (Euro 5.343 migliaia al 31 marzo 2016) che, in linea con le previsioni della Società, riflettono la pianificazione delle attività così come predisposta dal cliente GlaxoSmithKline per questo periodo.

Gli altri proventi, pari a Euro 668 migliaia, comprendono contributi alla ricerca e allo sviluppo derivanti dalla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata (Euro 145 migliaia), l'aggiornamento dei proventi relativi al credito d'imposta per ricerca e sviluppo (Euro 323 migliaia) registrato ai sensi del Decreto 27 maggio in attuazione della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015), e infine proventi relativi al credito d'imposta per nuove assunzioni di profili altamente qualificati (Euro 196 migliaia), registrati ai sensi del DM del 23 ottobre 2013.

Nel corso del primo trimestre 2017 è stato registrato un ulteriore miglioramento del profilo dei **costi operativi**, diminuiti del 14,0%, passando da Euro 9.383 migliaia nel primo trimestre 2016 a Euro 8.074 migliaia nei primi tre mesi del 2017 a seguito delle seguenti dinamiche:

- *costi per servizi* in decremento del 34,6%, passando da Euro 4.570 nel primo trimestre 2016 a Euro 2.991 migliaia nel primo trimestre 2017, periodo nel quale maggiori costi per consulenze al servizio delle attività propedeutiche al *pricing & reimbursement* di Zalmoxis sono stati più che riassorbiti da minori costi esterni di sviluppo per effetto della conclusione del progetto SUPERSIST, terminato a ottobre 2016, e da minori spese per lo sviluppo industriale di uno dei prodotti in *pipeline*;
- *costi per il personale*, pari a Euro 3.214 migliaia, in crescita del 4,8% rispetto allo Euro 3.066 migliaia nello stesso periodo del 2016, per effetto del rafforzamento delle divisioni operative della società.

Gli **investimenti** realizzati nel periodo, pari a Euro 187 migliaia, sono principalmente riconducibili alla sede secondaria di Bresso, al normale rinnovamento delle attrezzature di laboratorio e all'acquisto di nuove apparecchiature utilizzate nei processi di produzione industriale per Zalmoxis, nonché a interventi di adeguamento ed ottimizzazione dell'impianto GMP.

Per effetto dell'evoluzione dei costi operativi sopra descritta, nel corso del primo trimestre 2017 è stato registrato un miglioramento del 9,3% del **risultato operativo**, passato da una perdita pari a Euro 4.040 migliaia nel primo trimestre 2016 ad una perdita pari a Euro 3.665 migliaia al 31 marzo 2017.

Per gli stessi motivi, anche il **risultato netto** nel primo trimestre 2017 ha registrato un sensibile miglioramento (+10,8%), passando da una perdita pari a Euro 4.126 migliaia al 31 marzo 2016 a una perdita pari a Euro 3.680 migliaia al 31 marzo 2017.

La **posizione finanziaria netta** al 31 marzo 2017 è positiva per Euro 15.203 migliaia (da Euro 19.702 migliaia al 31 dicembre 2016) 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

MolMed e Megapharm siglano un contratto di licenza e distribuzione di Zalmoxis® in Israele

Il 28 aprile 2017, MolMed S.p.A. e Megapharm Ltd hanno annunciato la firma di un contratto di distribuzione e licenza che definisce tutti i termini e le condizioni per la fornitura, registrazione, promozione e distribuzione di Zalmoxis in Israele, come previsto il 1° dicembre 2016, data in cui era stato siglato un *term-sheet* che ne definiva i principali contenuti.

Secondo quanto previsto da tale contratto, Megapharm Ltd distribuirà e commercializzerà Zalmoxis in Israele, una volta approvato dal Ministero della Salute israeliano e da questi incluso nel prontuario farmaceutico nazionale. Inoltre, Megapharm Ltd sarà responsabile dello svolgimento di tutte le attività propedeutiche alla negoziazione di prezzo e rimborso e all'autorizzazione all'immissione in commercio in Israele.

Estesa fino al 2030 l'esclusiva di mercato in Italia per Zalmoxis

In data 4 maggio 2017 è stato rilasciato da parte dell'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi il Certificato Complementare di Protezione (CCP) sulla porzione italiana del Brevetto Europeo EP 1 781 789 di cui MolMed è titolare, che descrive e rivendica il principio attivo del farmaco Zalmoxis, richiesto in relazione alla Conditional Marketing Authorisation ottenuta lo scorso agosto a livello europeo.

Il CCP concesso estende di 5 anni, quindi sino al 17/06/2030, l'esclusiva di mercato in Italia di Zalmoxis.

La richiesta CCP (o SPC in inglese) è una procedura nazionale che MolMed ha avviato in 26 paesi in cui il brevetto europeo è in vigore, e la normativa prevede questo genere di strumento di tutela. Di questi, oltre che dall'Ufficio Brevetti Italiano, il CCP è stato al momento rilasciato anche in Lussemburgo, mentre negli altri paesi è ancora in valutazione.

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 nei primi Paesi europei di Zalmoxis, nonché il proseguimento delle attività volte ad accrescere le collaborazioni di sviluppo e produzione *cell & gene therapy* svolte 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 e rimborso e, parallelamente, si lavorerà per siglare ulteriori accordi per la commercializzazione del prodotto coerentemente con la strategia 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 il mercato degli Stati Uniti, la Società sta coinvolgendo alcuni dei maggiori KOL nel campo dei trapianti di staminali ematopoietiche per identificare la strategia più idonea per ottenere un *accelerated access* da FDA.

In merito a NGR-hTNF, dopo l'adozione da parte del CHMP della prima lista di LoQ, nel corso del 2017 le attività procederanno come segue: proseguiranno le interazioni con le autorità europee, coerentemente con le fasi dell'iter approvativo; continuerà lo *scouting* di potenziali partner finanziari o industriali/commerciali con i quali eventualmente siglare accordi di collaborazione per l'ulteriore sviluppo e per la commercializzazione del prodotto. A valle dei due punti precedenti si definiranno i prossimi passi relativi allo sviluppo industriale di NGR-hTNF, finalizzato alla validazione del processo produttivo.

Infine, con riferimento al progetto CAR T CD44v6, facendo leva sui promettenti dati pre-clinici raccolti nel corso del 2016, sul finanziamento ottenuto dalla Commissione Europea per il progetto EURE-CART e sulle consolidate competenze di sviluppo presenti in azienda, continueranno gli investimenti nelle attività di ricerca e sviluppo pre-clinico al fine di valorizzarne le peculiari caratteristiche ed il potenziale terapeutico.

Per quanto concerne le attività di sviluppo e produzione conto terzi, proseguirà il dialogo aperto nei mesi precedenti con una serie di potenziali nuovi partner industriali, finalizzato 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.

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 pre-clinico: 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 pre-clinico. 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

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@segrp.it

DISCLAIMER

Questo comunicato può contenere dichiarazioni previsionali (forward-looking statements). Benché la Società ritenga che le proprie aspettative siano basate su assunti ragionevoli, le dichiarazioni previsionali sono soggette a diversi rischi ed incertezze, ivi inclusi fattori di natura scientifica, imprenditoriale, economica e finanziaria, che potrebbero causare differenze tangibili nei risultati rispetto a quelli anticipati nelle dichiarazioni previsionali. La Società non si assume responsabilità legate all'aggiornamento delle dichiarazioni previsionali o al loro adattamento ad eventi o sviluppi futuri. Questo comunicato non costituisce offerta o invito alla sottoscrizione oppure all'acquisto di azioni di MolMed S.p.A.

Prospetti contabili al 31 marzo 2017

Conto economico

(importi in migliaia di Euro)

	1° trimestre 2017	1° trimestre 2016
Ricavi (Ricavi c.to terzi)	3.741	4.408
Altri proventi	668	935
Totale ricavi operativi	4.409	5.343
Acquisti materie prime e materiali di consumo	1.144	1.125
Costi per servizi	2.991	4.570
Costi per godimento di beni di terzi	362	350
Costi del personale	3.214	3.066
Altri costi operativi	46	41
Ammortamenti e svalutazioni	317	231
Totale costi operativi	8.074	9.383
Risultato operativo	(3.665)	(4.040)
Proventi finanziari	10	30
Oneri finanziari	(25)	(116)
Proventi e oneri finanziari netti	(15)	(86)
Risultato prima delle imposte	(3.680)	(4.126)
Imposte sul reddito	-	-
Utile (perdita) del periodo	(3.680)	(4.126)

Conto economico complessivo

(importi in migliaia di Euro)

	1° trimestre 2017	1° trimestre 2016
Utile (perdita) del periodo	(3.680)	(4.126)
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	-	-
Utile (perdita) attuariale	1	1
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	1	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	(3.679)	(4.125)

Posizione finanziaria netta

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.03.2017	31.12.2016
Cassa	12	13
Altre disponibilità liquide	10.190	19.688
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	10.202	19.701
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	5.001	1
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	15.203	19.702
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	15.203	19.702