

MolMed: approvati i risultati al 30 giugno 2018, in significativo miglioramento rispetto al primo semestre 2017:

- ***+36,9% i Ricavi di Vendita, pari a Euro 12,2 milioni***
- ***Risultato Operativo e Risultato Netto in ulteriore miglioramento, rispettivamente del 56,1% e del 52,7%***
- ***Posizione Finanziaria Netta positiva per Euro 18,1 milioni (Euro 18,1 milioni al 31 dicembre 2017)***

Alla luce delle difficoltà nelle fasi iniziali di commercializzazione di Zalmoxis[®], MolMed sta valutando le azioni più opportune da intraprendere, anche in relazione al contratto di licenza in essere.

Milano, 30 luglio 2018 – Il Consiglio di Amministrazione di MolMed S.p.A. (MLMD.MI), azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo, produzione e validazione clinica di terapie geniche e cellulari per la cura di cancro e malattie rare, riunitosi oggi sotto la presidenza del Professor Claudio Bordignon, ha esaminato e approvato la Relazione Finanziaria semestrale al 30 giugno 2018.

Riccardo Palmisano, Amministratore Delegato di MolMed, ha così commentato l'evoluzione del business nel corso del primo semestre 2018: *“Nel semestre appena concluso, MolMed ha confermato il miglioramento dei risultati, con Ricavi di vendita in crescita del 36,9%, con Risultato Operativo e Risultato Netto che hanno evidenziato una crescita rispettivamente del 56,1% e 52,7% rispetto al primo semestre dell’anno precedente, in particolare grazie alla produzione GMP conto terzi. Questa, nel secondo trimestre, ha visto un ulteriore importante rafforzamento, sia nella produzione di vettori virali, con l’accordo quinquennale con il Boston Children’s Hospital, sia nella produzione di cellule ingegnerizzate, dove Orchard Therapeutics ha esteso ad alcuni dei suoi prodotti proprietari non provenienti dall’accordo con GSK e Tiget/Telethon l’accordo per lo sviluppo di terapie per malattie rare. A questi accordi conclusi nel primo semestre, a luglio è seguito il nuovo rilevante contratto triennale con GSK per la produzione di vettori lentivirali in area oncologica. Nel semestre MolMed ha inoltre proseguito le attività finalizzate all’ampliamento della pipeline proprietaria CAR con l’introduzione di nuove piattaforme tecnologiche e nuovi target terapeutici. Oltre all’avanzamento del progetto CAR CD44v6, prossimo alla domanda di autorizzazione alla prima sperimentazione sull’uomo, si sono infatti conclusi due accordi fondamentali per ampliare la pipeline della società con nuovi CAR autologhi ed allogeneici:*

con Glycostem, per entrare nel settore delle terapie allogeniche con i CAR NK, e con AbCheck, per la selezione e sviluppo di nuovi CAR, aventi per target sia tumori liquidi che solidi”.

Principali risultati economico finanziari al 30 giugno 2018

(importi in migliaia di Euro)	1° semestre 2018	1° semestre 2017	Variazione	
	(a)	(b)	(a-b)	%
Ricavi operativi	12.712	9.819	2.893	29,5%
Ricavi delle vendite	12.234	8.935	3.299	36,9%
Altri proventi	478	884	(406)	(45,9%)
Costi operativi	(15.563)	(16.320)	757	(4,6%)
Risultato operativo	(2.851)	(6.501)	3.650	(56,1%)
Proventi e oneri finanziari netti	(234)	(21)	(213)	1.014,3%
Risultato del periodo	(3.085)	(6.522)	3.437	(52,7%)

I **Ricavi operativi** del primo semestre 2018 sono pari a Euro 12.712 migliaia, in crescita del 29,5% rispetto al primo semestre 2017 (Euro 9.819 migliaia), grazie ai Ricavi delle vendite, pari a Euro 12.234 migliaia (Euro 8.935 migliaia nel primo semestre 2017), in crescita del 36,9%, grazie a:

- ricavi per attività di sviluppo e produzione conto terzi pari a Euro 10.010 migliaia, in aumento rispetto al precedente esercizio del 26,1%;
- ricavi dal prodotto Zalmoxis® pari a Euro 2.224 migliaia, derivanti all'accordo di licenza e distribuzione di Zalmoxis® con Dompé e alla vendita del prodotto in regime di fondo AIFA.

Contrariamente alle previsioni, le vendite non sono ancora iniziate né in Italia né in Germania a causa delle difficoltà riscontrate nelle fasi iniziali della commercializzazione del prodotto. Tale situazione è al momento oggetto di un attento esame da parte di MolMed al fine di valutare le opportune azioni da intraprendere, anche in relazione a talune divergenze sorte in merito all'adempimento del contratto di commercializzazione stipulato con Dompé, i cui esiti ad oggi non sono prevedibili.

L'aumento nei Ricavi delle vendite è parzialmente compensato da minori ricavi alla voce Altri proventi, complessivamente pari a Euro 478 migliaia (Euro 884 migliaia nel primo semestre 2017) per i minori contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi per la partecipazione a iniziative pubbliche di finanza agevolata.

I **Costi operativi** risultano complessivamente pari a Euro 15.563 migliaia, in riduzione del 4,6% rispetto ai primi sei mesi dell'esercizio 2017 (Euro 16.320 migliaia), grazie principalmente al decremento dei costi per servizi, e in particolare alla riduzione dei:

- costi di Business Development inferiori dell'86,8% rispetto a Euro 768 migliaia nello stesso periodo dell'anno precedente, riconducibili principalmente per le consulenze sul *pricing & reimbursement* di Zalmoxis® concluse nel 2017;
- costi del personale, pari a Euro 6.216 migliaia, e inferiori del 7,4% rispetto a Euro 6.714 migliaia nel primo semestre 2017, principalmente per effetto delle cancellazioni delle posizioni di Direttore Generale e Direttore Strategic Affairs;



- tali riduzioni sono parzialmente compensate da un aumento dei costi di acquisto materie prime e materiali di consumo, pari a Euro 2.852 migliaia (Euro 2.424 migliaia il primo semestre 2017), per effetto dell'incremento delle attività di ricerca e dello sviluppo di uno dei prodotti in *pipeline*.

Per effetto di tali variazioni, il **Risultato operativo** dei primi sei mesi dell'esercizio 2018 è negativo per Euro 2.851 migliaia, in miglioramento del 56,1% rispetto al primo semestre 2017 (negativo per Euro 6.501 migliaia), confermando il trend osservato nel primo trimestre 2018.

Il **risultato della gestione finanziaria** è negativo per Euro 234 migliaia, con un peggioramento di Euro 213 migliaia rispetto al precedente esercizio derivante principalmente dalle commissioni sull'utilizzo dell'ultima *tranche* di Standby Equity Facility (SEF).

Per effetto di quanto sopra, il **Risultato Netto** del primo semestre 2018 evidenzia una perdita di Euro 3.085 migliaia in miglioramento del 52,7% rispetto al primo semestre 2017 (perdita di Euro 6.522 migliaia).

Nel corso del primo semestre 2018 sono stati realizzati **investimenti** pari a Euro 483 migliaia, realizzati per l'allestimento di nuovi locali funzionali alla produzione e all'acquisto e rinnovo delle attrezzature utilizzate nel processo di produzione, nonché ai lavori di adeguamento e ottimizzazione dell'impianto GMP esistente.

La **Posizione finanziaria netta** al 30 giugno 2018 è positiva per Euro 18.098 migliaia e comprende esclusivamente cassa, disponibilità liquide e crediti finanziari correnti rappresentati da obbligazioni corporate "available for sale", in assenza di indebitamento finanziario.

Principali eventi del primo semestre 2018

15 gennaio: depositato il dossier prezzo-rimborso di Zalmoxis® in Germania, grazie al quale il prodotto diventa prescrivibile e rimborsabile dal 15 gennaio in uno dei principali mercati europei.

8 febbraio: Dompé esercita l'opzione per l'avvio delle attività di accesso al mercato e commercializzazione di Zalmoxis® in Svizzera, Turchia e Australia.

15 febbraio: pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale la Determina AIFA sul regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della terapia cellulare proprietaria Zalmoxis®. A decorrere dal 15° giorno dalla pubblicazione, il 1° marzo, il prodotto diventa commercializzabile in Italia.

12 aprile: MolMed e Orchard Therapeutics annunciano l'avvio della collaborazione nel settore della terapia genica per le malattie rare.

4 maggio: sottoscritto un Master Service Agreement della durata di cinque anni, insieme al primo relativo Project Agreement, con il Boston Children's Hospital, per la produzione di vettori lentivirali da utilizzare in applicazioni cliniche per malattie rare.

17 maggio: pubblicati sulla prestigiosa rivista The Lancet Oncology i risultati completi di NGR-hTNF nel mesotelioma.

24 e 25 maggio: richiesta e conclusa la sottoscrizione della 5a e ultima tranche dell'aumento di capitale riservato a Société Générale ("SEF").

30 maggio: uno studio dell'Ospedale San Raffaele, pubblicato sulla prestigiosa rivista Nature Medicine, evidenzia ulteriori conferme della sicurezza del prodotto proprietario CAR-T CD44v6.

31 maggio: annunciata la sottoscrizione di un *termsheet* vincolante Glycostem per lo sviluppo e la produzione di terapie allogeniche CAR-NK.



COMUNICATO STAMPA

4 giugno: nuovi e importanti dati sul potenziale terapeutico di NGR-hTNF nei linfomi cerebrali vengono presentati all'American Society of Clinical Oncology di Chicago (ASCO): uno studio indipendente ha evidenziato molteplici remissioni, complete o parziali, nei pazienti trattati con NGR-hTNF in associazione alla chemioterapia standard.

22 giugno: estesa la collaborazione con Orchard nel campo delle terapie geniche per malattie rare.

28 giugno: siglato con AbCheck un Master Agreement di tre anni per lo sviluppo di CAR innovativi rivolti a nuovi antigeni tumorali.

Nel primo semestre 2018 inoltre, a seguito delle diverse sottomissioni di pacchetti autorizzativi relativi all'area GMP Manufacturing, avvenute tra la fine del 2017 e l'inizio del 2018, è stata concessa l'autorizzazione da parte delle autorità competenti dell'area GMP Manufacturing relativa allo Stream 1 (600 mq ca.) della nuova Facility di Bresso per produzioni di vettori virali e cellule geneticamente modificate inerenti a terapie a scopo di ricerca clinica.

Eventi successivo al primo semestre 2018

13 luglio: sottoscritto con GSK un nuovo accordo triennale per lo sviluppo e la fornitura di vettori lentivirali da utilizzare in ambito oncologico.

Il 27 di luglio la Società ha inoltre ricevuto comunicazione dell'adozione della decisione della Commissione Europea sul Rinnovo della Conditional Marketing Authorisation di Zalmoxis®. Nella stessa data alla Società è stata comunicata da EMA la *positive opinion* per la procedura con la quale MolMed ha richiesto per Zalmoxis® l'aggiunta dell'officina di Bresso come sito produttivo e di *batch control and release*.

Prevedibile evoluzione della gestione

In merito al ritardo registrato nella fase iniziale della commercializzazione di Zalmoxis® e a talune divergenze sorte sull'adempimento del contratto di commercializzazione stipulato con Dompé, precedentemente evidenziate, la Società valuterà con attenzione le opportune azioni da intraprendere a tutela del valore del prodotto.

Con riferimento al progetto CAR CD44v6, l'avanzamento di tutte le attività propedeutiche concluse nel semestre, rende fiduciosa la Società nella possibilità di sottomettere la domanda per l'autorizzazione alla prima sperimentazione dell'uomo nei tempi pianificati.

Nei prossimi mesi è inoltre previsto il proseguimento delle attività già iniziate nel secondo trimestre dell'esercizio attraverso la stipula degli accordi con Glycostem e AbCheck s.r.o. e finalizzate all'ampliamento della pipeline proprietaria di CAR, attraverso lo sviluppo di ulteriori target terapeutici e l'introduzione di nuove piattaforme tecnologiche, grazie anche al potenziamento delle capacità interne di ricerca pre-clinica.

In merito a NGR-hTNF, la Società, proseguirà con le interazioni finalizzate alla ricerca di una possibile partnership.

Infine, nel corso del secondo semestre 2018 è prevista la prosecuzione dell'attivazione della facility di Bresso, in linea con l'evoluzione del portafoglio delle collaborazioni in essere e future. Anche sulla base delle nuove aree disponibili verrà incrementata l'attività di business development finalizzata ad estendere ulteriormente le collaborazioni in corso e a stringere nuove alleanze aventi ad oggetto sviluppo e produzione dei prodotti cell & gene therapy svolti per conto terzi.



COMUNICATO STAMPA

Informazioni su MolMed

MolMed S.p.A. è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo, produzione e validazione clinica di innovative terapie geniche e cellulari. Il portafoglio prodotti di MolMed include terapie proprietarie antitumorali in sviluppo clinico e preclinico: Zalmoxis® (TK) è una terapia cellulare basata sull'ingegnerizzazione dei linfociti del donatore, che consente il trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatori parzialmente compatibili in pazienti affetti da tumori del sangue ad alto rischio, eliminando il ricorso alla profilassi immunosoppressiva post-trapianto e stimolando una rapida ricostituzione immunologica. Zalmoxis®, che ha ricevuto lo status di *orphan drug*, è attualmente in sperimentazione clinica di Fase III in una popolazione di pazienti con leucemie ad alto rischio, ma è già stato autorizzato nella seconda metà del 2016 dalla Commissione Europea per l'immissione in commercio condizionata e ha ottenuto la rimborsabilità in Italia alla fine del 2017 e in Germania all'inizio del 2018. Sempre basandosi sulla tecnologia cell & gene, la società sta sviluppando una terapia basata su Chimeric Antigen Receptor (CAR) ed in particolare il CAR-T CD44v6, progetto di immune gene therapy in avanzata fase di sviluppo preclinico potenzialmente efficace contro le neoplasie ematologiche e numerosi tumori solidi epiteliali. MolMed è inoltre la prima società in Europa ad aver ottenuto l'autorizzazione alla produzione GMP per il mercato di terapie geniche e cellulari sia per prodotti propri (Zalmoxis®), che per conto terzi e/o in partnership (Strimvelis, terapia genica di GSK per la cura dell'ADASCID). Relativamente alle attività di sviluppo e produzione GMP conto terzi, MolMed ha firmato numerosi accordi di collaborazione con primarie aziende europee ed americane. Nell'ambito delle terapie innovative antitumorali la pipeline di MolMed include inoltre l'NGR-hTNF, un agente terapeutico per i tumori solidi, oggetto di un ampio programma di sviluppo clinico nel quale ad oggi sono stati trattati più di 1.000 pazienti. MolMed, fondata nel 1996 come spin-off accademico dell'Istituto Scientifico San Raffaele, dal marzo 2008 è quotata sul mercato MTA di Borsa Italiana e ha sede legale e operativa a Milano, presso il Dipartimento di Biotecnologie (DIBIT) dell'Ospedale San Raffaele e una sede operativa a Bresso presso OpenZone.

Per ulteriori informazioni:

Ilaria Candotti

Investor Relations & Communication Manager

MolMed S.p.A.

+39 02 21277.205

investor.relations@molmed.com

Marcella Ruggiero

Ufficio Stampa

SEC Relazioni Pubbliche e Istituzionali s.r.l.

+39 02 6249991

+39 335 214241

ruggiero@secrp.com

Allegati

- Conto Economico al 30 giugno 2018
- Situazione Patrimoniale al 30 giugno 2018
- Rendiconto Finanziario al 30 giugno 2018
- Posizione Finanziaria Netta al 30 giugno 2018
- Prospetto dei movimenti del Patrimonio Netto al 30 giugno 2018

FROM GENES TO THERAPY

Conto economico al 30 giugno 2018

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2018	1° semestre 2017
Ricavi delle vendite	12.234	8.935
Altri proventi	478	884
Totale ricavi operativi	12.712	9.819
Acquisti materie prime e materiali di consumo	(2.852)	(2.424)
Costi per servizi	(4.964)	(5.729)
Costi per godimento di beni di terzi	(761)	(729)
Costi del personale	(6.216)	(6.714)
Altri costi operativi	(31)	(79)
Ammortamenti e svalutazioni	(739)	(645)
Totale costi operativi	(15.563)	(16.320)
Risultato operativo	(2.851)	(6.501)
Proventi finanziari	26	37
Oneri finanziari	(260)	(58)
Proventi e oneri finanziari netti	(234)	(21)
Risultato prima delle imposte	(3.085)	(6.522)
Imposte sul reddito	-	-
Utile (perdita) del periodo	(3.085)	(6.522)

Situazione patrimoniale al 30 giugno 2018

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2018	31.12.2017
ATTIVITA'		
Attività materiali	11,440	11,860
Aviamento	77	77
Attività immateriali	545	589
Attività finanziarie	210	210
Crediti tributari	-	2,182
Altre attività	750	1,000
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI	13,022	15,918
Rimanenze	1,712	1,754
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	4,979	4,896
Crediti tributari	1,121	1,079
Altri crediti ed attività diverse	1,941	1,326
Altre attività finanziarie	982	5,006
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	17,116	13,105
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI	27,851	27,166
TOTALE ATTIVITA'	40,873	43,084
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'		
Capitale sociale	21,819	21,514
Riserva da sovrapprezzo delle azioni	61,779	58,976
Altre riserve	460	606
Utili (perdite) portati a nuovo	(56,241)	(47,966)
Utile (perdita) del periodo/esercizio	(3,085)	(8,497)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	24,732	24,633
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	147	147
Debiti commerciali	600	1,000
Altre passività	3,444	3,611
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI	4,191	4,758
Debiti commerciali	8,710	9,766
Altre passività	3,240	3,927
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI	11,950	13,693
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'	40,873	43,084

Rendiconto finanziario al 30 giugno 2018

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>		1° semestre 2018	1° semestre 2017
Disponibilità liquide		13.105	19.701
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A	13.105	19.701
Flussi monetari da attività del periodo:			
Utile (perdita) del periodo		(3.085)	(6.522)
Ammortamento e svalutazioni delle immobilizzazioni		739	645
Variazione dei fondi relativi al personale		-	(1)
Costi non monetari per stock options		76	68
Storno proventi e oneri finanziari		234	21
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante		(2.036)	(5.789)
Variazioni delle attività e passività correnti:			
(Incremento) decremento delle rimanenze		42	(453)
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti		(740)	1.577
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti		(1.056)	619
Incremento (decremento) delle altre passività		(520)	(2.297)
Totale variazioni delle attività e passività correnti		(2.274)	(554)
(Incremento) decremento dei crediti tributari e delle altre attività non correnti		2.432	-
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti		(400)	(400)
Incremento (decremento) delle altre passività e TFR liquidato		(167)	(167)
Interessi pagati		(199)	(2)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	B	(2.644)	(6.912)
Flussi monetari da attività d'investimento:			
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali		(453)	(567)
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali		(30)	(13)
(Investimenti) disinvestimenti in altre attività finanziarie		4.024	(5.006)
Interessi percepiti		6	1
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	C	3.547	(5.335)
Flussi monetari da attività di finanziamento:			
Aumenti di capitale sociale e riserva sovrapprezzo azioni		3.108	-
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	D	3.108	-
Flussi di cassa generati (assorbiti) nel periodo	E=B+C+D	4.011	(12.247)
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A+E	17.116	7.454

Posizione Finanziaria Netta al 30 giugno 2018

(importi in migliaia di Euro)	30.06.2018	31.12.2017
Cassa	13	12
Altre disponibilità liquide	17.103	13.093
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	17.116	13.105
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	982	5.006
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	18.098	18.111
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	18.098	18.111

Prospetto delle variazioni di patrimonio netto al 30 giugno 2018

(importi in migliaia di Euro)	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2017	20.313	49.347	223	251	(13)	(34.096)	(13.876)	22.149
Destinazione risultato esercizio precedente						(13.876)	13.876	-
Costo del personale per stock options piano 2016-2021				83				83
Altre variazioni - piano stock options piano 2016-2021				(3)				(3)
Utile/(perdita) complessivo del periodo					1		(6.522)	(6.521)
Saldo al 30 giugno 2017	20.313	49.347	223	331	(12)	(47.972)	(6.522)	15.708

(importi in migliaia di Euro)	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2018	21.514	58.976	223	396	(13)	(47.966)	(8.497)	24.633
Destinazione risultato esercizio precedente						(8.497)	8.497	-
Costo del personale per stock options piano 2016-2021				76				76
Rilascio piano Stock Options 2008 A				(222)		222		-
Aumento di capitale dedicato SG	305	2.803		-				3.108
Utile/(perdita) complessivo del periodo							(3.085)	(3.085)
Saldo al 30 giugno 2018	21.819	61.779	223	250	(13)	(56.241)	(3.085)	24.732