



*Relazione finanziaria annuale
al 31 dicembre 2015*

FROM GENES TO THERAPY

MOLMED S.p.A.

Via Olgettina, 58 - 20132 Milano | Tel. +39 0221277.1 - Fax +39 02 21277.325

info@molmed.com - www.molmed.com

Capitale Sociale € 19.841.682,30 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159



From gene...

La nostra mission: concentrare impegno e risorse nello sviluppo di nuove cure per il cancro, combinando l'eccellenza scientifica e di ricerca con un'alta efficienza nella gestione aziendale, focalizzata su un chiaro progetto industriale.

...to therapy

Sommario

Sommario	3
Dati sulla Società	5
Organi societari in sintesi	6
1. Una storia di eccellenze	9
2. La nostra sfida: combattere il cancro	10
3. Le attività: ricerca, sviluppo e produzione	11
3.1 Ricerca e sviluppo: terapie mirate alla cura dei tumori gravi e ad alto rischio	11
3.2 TK - terapia cellulare per la cura delle leucemie	12
3.3 Attività di sviluppo e produzione GMP in conto terzi	18
4. Un elemento chiave: la proprietà intellettuale	19
5. Un fondamentale fattore di successo: le persone	20
6. MolMed e i temi dell'ambiente e della sicurezza sul lavoro	21
7. Corporate Governance	22
7.1 Attività di direzione e coordinamento	22
7.2 Modello di organizzazione, gestione e controllo (ex D.Lgs. n°231/2001)	22
7.3 Operazioni con parti correlate	23
1. Relazione sulla gestione	24
1.1 Sintesi delle attività svolte nell'esercizio 2015	24
1.2 Altri eventi accaduti nel corso dell'esercizio	30
1.3 Altre informazioni	31
1.4 Dati economici e finanziari	32
2. Principali rischi ed incertezze a cui MolMed è esposta	39
2.1 Rischi connessi a fattori esterni	39
2.2 Rischi strategici e operativi	40
2.3 Rischi finanziari	43
3. Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura del periodo	46
4. Evoluzione prevedibile della gestione	47
5. Proposta di destinazione del risultato di esercizio	47

Prospetti di Bilancio al 31 dicembre 2015	48
1. Situazione patrimoniale e finanziaria	48
2. Conto economico	49
3. Conto economico complessivo	50
4. Rendiconto finanziario.....	51
5. Prospetto delle variazioni di patrimonio netto	52
6. Situazione patrimoniale e finanziaria ai sensi della delibera Consob	
n.15519 del 27 luglio 2006	53
7. Conto economico ai sensi della delibera Consob n.15519 del 27 luglio 2006	54
 Note Illustrative	 55
1. Informazioni generali.....	55
2. Principi contabili e criteri di valutazione	55
3. Informativa di settore.....	69
4. Note di stato patrimoniale	70
5. Note di conto economico.....	82
6. Altre note	89
 Facoltà di derogare all'obbligo di pubblicare un documento informativo in ipotesi di operazioni significative	 106
Attestazione del Bilancio d'esercizio ai sensi dell'art.81-ter del regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni	107
 Relazione della Società di Revisione	 108
Relazione del Collegio Sindacale	110

Dati sulla Società

Sede legale:	Via Olgettina, 58 – 20132 MILANO (MI)
Unità operativa:	OpenZone, Via Meucci, 3 - 20091 Bresso (MI), Italy
Codice Fiscale:	11887610159
Partita IVA:	IT 11887610159
Registro Imprese di Milano:	n. 11887610159
REA:	1506630
Capitale sociale:	€ 19.841.682,30 i.v.
Simbolo Borsa Italiana:	MLM
ISIN:	IT0001080248
Ticker Reuters:	MLMD.MI
Ticker Bloomberg:	MLM IM
Azioni circolanti: (100% azioni ordinarie prive di valore nominale)	421.450.672

DISCLAIMER

Il presente documento 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.

Il presente documento non costituisce offerta o invito alla sottoscrizione oppure all'acquisto di azioni di MolMed S.p.A..

Organi societari in sintesi

Presidente	Claudio Bordignon
Amministratore delegato	Riccardo Palmisano
Consiglieri	Alberto Luigi Carletti
	Gianluigi Fiorendi
	Khalid Islam
	Sabina Grossi
	Mario Masciocchi (<i>Lead Independent Director</i>)
	Monica Masolo (indipendente)
	Alfredo Messina
	Raffaella Ruggiero (indipendente)
	Didier Trono (indipendente)

Il Consiglio di Amministrazione, nominato dall'Assemblea tenutasi il 22 aprile 2013, rimarrà in carica fino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2015.

In data 8 settembre 2014, a seguito delle dimissioni dei Consiglieri Romolo Bardin e Maruzio Carfagna, l'Assemblea Ordinaria, dopo aver ridotto il numero dei membri del Consiglio di Amministrazione da 13 a 12, ha nominato Khalid Islam Consigliere non esecutivo.

In data 19 marzo 2015, Riccardo Cortese ha rassegnato le proprie dimissioni dalla carica di Consigliere indipendente, nonché da membro del Comitato per la remunerazione, con effetto a partire dal 1° aprile 2015.

In data 22 ottobre 2015 la Dott.ssa Marina Del Bue, il Dott. Germano Carganico e il Dott. Lorenzo Salieri hanno rassegnato le proprie dimissioni dalle rispettive cariche. Il Consiglio di Amministrazione ha nominato per cooptazione il Dr. Riccardo Palmisano e il Prof. Didier Trono nella medesima data. Il 9 novembre 2015 il Consiglio di Amministrazione ha nominato la Dott.ssa Monica Masolo quale membro del Consiglio. L'Assemblea degli azionisti, in data 11 dicembre 2015, ha confermato la nomina della Dott.ssa Masolo (indipendente), del Prof. Trono (indipendente) e del Dott. Palmisano quali membri del Consiglio di Amministrazione di MolMed S.p.A..

In data 11 dicembre, il Consiglio di Amministrazione, in attuazione di una modifica del proprio assetto di Governance, ha nominato, il Dott. Riccardo Palmisano quale Amministratore Delegato trasferendogli le deleghe fino a tale data attribuite al Professor Claudio Bordignon, il quale ha mantenuto la carica di Presidente e continuerà, anche nel ruolo di Presidente del Scientific Advisory Board, a supportare la Società nelle attività di ricerca scientifica, di sviluppo e di definizione delle strategie.

Il Dottor Palmisano ricopre altresì la carica di Amministratore incaricato del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi.

In data 29 gennaio 2016 il Consiglio di Amministrazione ha approvato l'istituzione di un Comitato Nomine, unificandolo al Comitato per le Remunerazione che ha assunto la denominazione di Comitato per la Remunerazione e Nomine.

Collegio Sindacale

Presidente	Fabio Scoyni
Sindaci effettivi	Flavia Daunia Minutillo
	Enrico Scio
Sindaci supplenti	Alberto Gallo
	Francesca Meneghel

Il Collegio Sindacale, nominato dall'Assemblea tenutasi il 22 aprile 2013, rimarrà in carica fino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2015.

Comitato Controllo e Rischi

Presidente	Mario Masciocchi (<i>Lead Independent Director</i>)
Membri	Raffaella Ruggiero (indipendente)
	Gianluigi Fiorendi

Con delibera dell'11 novembre 2010, i compiti del Comitato per le operazioni con le parti correlate sono stati affidati in modo permanente al Comitato controllo e rischi.

Comitato per la Remunerazione e Nomine

Presidente	Raffaella Ruggiero (indipendente)
Membri	Sabina Grossi
	Didier Trono (indipendente)

Società di revisione

Deloitte & Touche S.p.A.

Consiglio Scientifico

Il Consiglio Scientifico di MolMed, presieduto dal Professor Claudio Bordignon, è un organismo consultivo indipendente - caratteristico delle società in cui la qualità dei progetti è determinata dal valore del loro contenuto scientifico - che svolge un importante ruolo di indirizzo in materia di ricerca e sviluppo di nuove strategie terapeutiche, e di verifica esterna oggettiva dei risultati ottenuti.

Il Consiglio Scientifico di MolMed offre una combinazione unica di conoscenze ed esperienza di scienziati di livello internazionale, ed è così composto:

- Claudio Bordignon, Presidente - Membro fondatore del Consiglio Scientifico del Consiglio Europeo per la Ricerca (*European Research Council*), e Professore ordinario di Ematologia all'Università Vita-Salute San Raffaele di Milano;
- Carl-Henrik Heldin - Direttore della sede di Uppsala (Svezia) del *Ludwig Institute for Cancer Research*, e Professore di Biologia Cellulare e Molecolare all'Università di Uppsala;
- Robert Kerbel - *Senior Scientist* del Programma di Ricerca in Biologia Cellulare e Molecolare del *Sunnybrook Health Sciences Centre* di Toronto (Canada), Professore dei Dipartimenti di Biofisica Medica e di Medicina di Laboratorio e Patobiologia all'Università di Toronto, e titolare della cattedra di ricerca nazionale canadese in Biologia dei Tumori, Angiogenesi e Terapia Antiangiogenica;
- Jean-Paul Prieels - Advisor presso GSK Vaccines, presidente del Consiglio di Amministrazione di *ImmuneHealth*, nonché membro del Consiglio di Amministrazione e del Consiglio Scientifico di numerose imprese ed istituzioni di ricerca *biotech* focalizzate in particolare sull'immunoterapia e sulla terapia cellulare;
- Alberto Sobrero - Direttore dell'Unità di Oncologia Medica dell'Ospedale San Martino di Genova, è stato membro del Comitato di Revisione dei Protocolli (*Protocol Review Committee*) dell'Organizzazione Europea per la Ricerca e la Terapia del Cancro (EORTC, *European Organisation for Research and Treatment of Cancer*).

I *curricula* professionali dei membri del Consiglio Scientifico sono pubblicati sul sito web della Società (www.molmed.com).

1. *Una storia di eccellenze*

MolMed è una Società di biotecnologie mediche, nata nel 1996 e focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura del cancro.

Spin-off dell'Istituto Scientifico San Raffaele, dedicata all'attività di ricerca e sviluppo nel campo della terapia genica e cellulare, applicata sia a malattie genetiche rare sia alle neoplasie ematologiche, a partire dal 2000 ha esteso il perimetro delle proprie attività da società di servizi ad azienda di prodotto, con una focalizzazione primaria su nuove terapie per la cura del cancro. Oggi MolMed è un'azienda consolidata, in grado di svolgere in proprio tutte le funzioni tipiche di un'azienda biotecnologica di prodotto, dalla ricerca di base, alla produzione, fino alla validazione clinica delle proprie terapie sperimentali.

L'approccio di MolMed alla terapia del cancro è basato su una strategia integrata, che mira, da un lato, all'identificazione e allo sviluppo di farmaci in grado di ridurre la massa tumorale e di rallentarne la crescita e, dall'altro, alla messa a punto di terapie altamente selettive per l'eliminazione del tessuto tumorale residuo. Le sue terapie sperimentali sono nuove, completamente originali, capostipiti di nuove classi di prodotti terapeutici.

Il portafoglio prodotti di MolMed include terapeutici antitumorali in sviluppo clinico e preclinico, di cui due in Fase III di sperimentazione clinica: 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 (*European Medicines Agency*); NGR-hTNF, un nuovo agente terapeutico per i tumori solidi che mostra un'attività antitumorale attraverso il suo legame specifico con i vasi sanguigni che alimentano la massa tumorale, oggetto di un ampio programma di sviluppo clinico; CAR-CD44v6, progetto di *immuno-gene therapy* potenzialmente efficace contro molte neoplasie ematologiche e numerosi tumori epiteliali, attualmente in fase di sviluppo preclinico. MolMed svolge anche progetti di terapia genica e cellulare in collaborazione con terze parti, mettendo a disposizione risorse e competenze che spaziano dagli studi preclinici alla sperimentazione clinica di Fase III. Tali progetti comprendono lo sviluppo e validazione del processo produttivo e della strategia di controllo e la produzione ad uso clinico, secondo le GMP correnti, di vettori virali e di cellule geneticamente modificate specifiche per il paziente.

MolMed possiede la qualifica di Officina Farmaceutica concessa dall'AIFA, per l'impianto GMP ubicato presso il DIBIT (Dipartimento di Biotecnologie dell'Ospedale San Raffaele), e svolge ogni attività in conformità alle linee guida sulle migliori pratiche per la produzione di cellule paziente-specifiche, geneticamente modificate, e di principi attivi farmaceutici.

Nel 2013 è stato avviato un importante progetto di ampliamento della capacità produttiva della Società presso il parco scientifico *Open Zone* situato nel comune di Bresso (Milano), al termine del quale MolMed potrà usufruire di una seconda *facility* in cui saranno garantiti i più elevati standard qualitativi e di *expertise* tecnologica già riconosciuti al sito produttivo ubicato presso il DIBIT.

Grazie alla propria *leadership* consolidata in tale settore, MolMed ha stretto accordi con i maggiori attori del mercato di terapie geniche e cellulari, tra i quali si ricordano Fondazione Telethon e GlaxoSmithKline, per la fornitura di servizi di sviluppo, produzione e trasferimento tecnologico finalizzati all'applicazione clinica di terapie geniche basate sulla trasduzione cellulare con vettori virali. La Società ha inoltre instaurato (2003) un'alleanza strategica con Takara Bio Inc., importante azienda biotecnologica giapponese quotata sul mercato azionario di Tokio, attraverso accordi di co-sviluppo e di licenza dei prodotti di terapia cellulare di MolMed per i principali mercati asiatici.

Da marzo 2008, MolMed è quotata al Mercato Telematico Azionario (MTA) gestito da Borsa Italiana (Ticker Reuters: MLMD.MI).

2. La nostra sfida: combattere il cancro

L'attività di MolMed è focalizzata sull'oncologia medica, l'area terapeutica rivolta a combattere il cancro. Per cancro (o tumore maligno, o neoplasia), si intende qualsiasi tipo di crescita cellulare causata da un'anormale ed incontrollata proliferazione locale, che può avere origine in tessuti diversi, e la sua disseminazione, attraverso il flusso sanguigno o il sistema linfatico, ad altri organi, dando origine al processo di metastatizzazione a distanza.

Il cancro è in realtà un ampio ed eterogeneo gruppo di malattie composto da oltre 200 tipi diversi di tumori, comunemente suddivisi in due grandi categorie: i tumori solidi e quelli del sangue (o neoplasie ematologiche).

Le modalità di trattamento convenzionali disponibili per i tumori solidi sono la chirurgia, la radioterapia e la farmacoterapia (o chemioterapia). La resezione chirurgica precoce è potenzialmente curativa per alcuni tipi di tumore. Tuttavia, il ricorso alla chirurgia a volte non è risolutivo, o è addirittura impraticabile per pazienti affetti da malattia in stadio avanzato. In questo caso, le opzioni disponibili sono solamente radioterapia e farmacoterapia, spesso impiegate in combinazione sequenziale. Per i tumori del sangue (leucemie e linfomi), questi trattamenti sono spesso seguiti dal trapianto di cellule staminali emopoietiche.

Nell'ambito delle farmacoterapie, quelle oggi disponibili e più largamente diffuse sono basate su regimi che impiegano agenti citotossici, conosciuti come chemioterapie e caratterizzati da elevata tossicità, mancanza di specificità e benefici clinici spesso limitati nel tempo, che costringono i pazienti a passare da una linea di trattamento ad un'altra (se disponibile) una volta divenuti refrattari al trattamento in corso, o quando sia stata raggiunta la massima tossicità cumulativa tollerata.

Benefici clinici limitati nel tempo ed elevata tossicità degli attuali trattamenti consolidati determinano perciò un alto livello di fabbisogno terapeutico in oncologia, rendendola un'area ad alta densità di investimenti in ricerca e sviluppo e a potenziale molto elevato per nuove terapie basate su una migliore comprensione dei meccanismi alla base della trasformazione e della crescita tumorale, in grado quindi di offrire una maggiore selettività, una riduzione della tossicità ed un incremento dell'efficacia curativa e della sopravvivenza dei pazienti.

Attualmente l'oncologia costituisce il segmento principale del mercato farmaceutico complessivo, e il quinto per rapidità di crescita, secondo un rapporto redatto da IMS Health nel 2014¹. In Europa, Stati Uniti d'America e Giappone il cancro è la seconda più diffusa causa di morte, ed in tempi recenti è stata osservata una crescita dell'insorgenza di nuovi casi. Questo fenomeno è dovuto ad una combinazione di svariati fattori. In primo luogo, l'invecchiamento della popolazione a livello mondiale. Questo comporta di per sé un incremento nell'incidenza del cancro, considerato che il rischio d'insorgenza per tutti i tipi di tumore aumenta con l'età. Inoltre, dal momento che le terapie antitumorali diventano più efficaci nel prolungare i termini della sopravvivenza dei pazienti, la quantità delle persone malate aumenta.

E' proprio il livello estremamente elevato del fabbisogno terapeutico in oncologia, in particolar modo per alcuni tipi di tumori, ad aver determinato in modo decisivo l'avvento delle terapie innovative, basate su farmaci biologici o comunque derivate dall'impiego delle biotecnologie. Le terapie innovative hanno in comune la caratteristica di essere specifiche e mirate, vale a dire dirette verso determinati bersagli molecolari coinvolti

¹ IMS Health Top 20 *Global Therapy Areas* 2014, IMS Health, 2013.

nella trasformazione tumorale o nella sua crescita e, grazie all'azione mirata, presentano una notevole riduzione della tossicità sistemica rispetto alle terapie convenzionali.

I bersagli molecolari dei nuovi farmaci mirati possono essere specifici per un particolare tipo di tumore, oppure essere comuni a cellule di tumori diversi, o ancora essere caratteristici dei vasi sanguigni che alimentano la massa tumorale oppure dei fattori che ne alimentano la formazione e la crescita: nel secondo e terzo caso, offrono l'opportunità di un'espansione trasversale della terapia, con potenziale applicazione per diverse indicazioni oncologiche.

Infine, le nuove terapie mirate spesso possono essere impiegate sia come nuove opzioni alternative ai regimi esistenti, sia come agenti potenziatori o in sinergia coi regimi esistenti stessi. La tendenza corrente nella ricerca sul cancro è l'impiego di una combinazione di diverse classi di agenti terapeutici anziché di un unico approccio: in prospettiva, l'introduzione sul mercato di terapie innovative di nuova generazione dovrebbe permettere un ulteriore incremento della sopravvivenza e della qualità della vita dei pazienti, avvicinando l'obiettivo di ridurre le patologie tumorali oggi rapidamente progressive e con esito mortale a malattie croniche controllate.

I prodotti e le strategie terapeutiche messe a punto da MolMed si inseriscono specificamente lungo questi filoni di identificazione e sviluppo di nuovi agenti biologici anti-tumorali.

3. Le attività: ricerca, sviluppo e produzione

3.1 Ricerca e sviluppo: terapie mirate alla cura dei tumori gravi e ad alto rischio

Le attività di MolMed consistono principalmente nell'identificazione, caratterizzazione e sviluppo – pre-clinico, farmaceutico e clinico - di nuove terapie per indicazioni oncologiche molto diverse per tipologia e diffusione, ma accomunate dalla gravità e da un effettivo bisogno di nuove opzioni terapeutiche.

Da un lato, l'attenzione della Società è focalizzata su tumori considerati rari o comunque poco diffusi, sebbene in rapida crescita a causa di esposizione ambientale che ne costituiscono concause di insorgenza, per i quali le opzioni terapeutiche attualmente disponibili sono scarsissime o addirittura mancanti, come nel caso delle leucemie acute ad alto rischio, del mesotelioma pleurico maligno, del carcinoma del fegato, del carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) e dei sarcomi dei tessuti molli.

D'altro lato, la sperimentazione clinica delle terapie di MolMed è indirizzata a tumori molto più diffusi e quindi oggetto di maggiore attenzione dal punto di vista dello sviluppo o della disponibilità di opzioni terapeutiche - quali i carcinomi del colon-retto, dell'ovaio e del polmone non microcitico (NSCLC) - ma per i quali molti dei pazienti sviluppano, nel corso del tempo, resistenza per perdita di efficacia delle terapie standard nel controllo della malattia. Per questi pazienti intensamente pre-trattati, per i quali non vi sono più linee di trattamento efficaci, MolMed è impegnata nello sforzo di offrire una nuova opzione terapeutica.

Il portafoglio-prodotti di MolMed è caratterizzato da due antitumorali in sperimentazione clinica avanzata, TK e NGR-hTNF, e dal progetto di *immuno-gene therapy* del cancro CAR-CD44v6, in fase di sperimentazione preclinica.

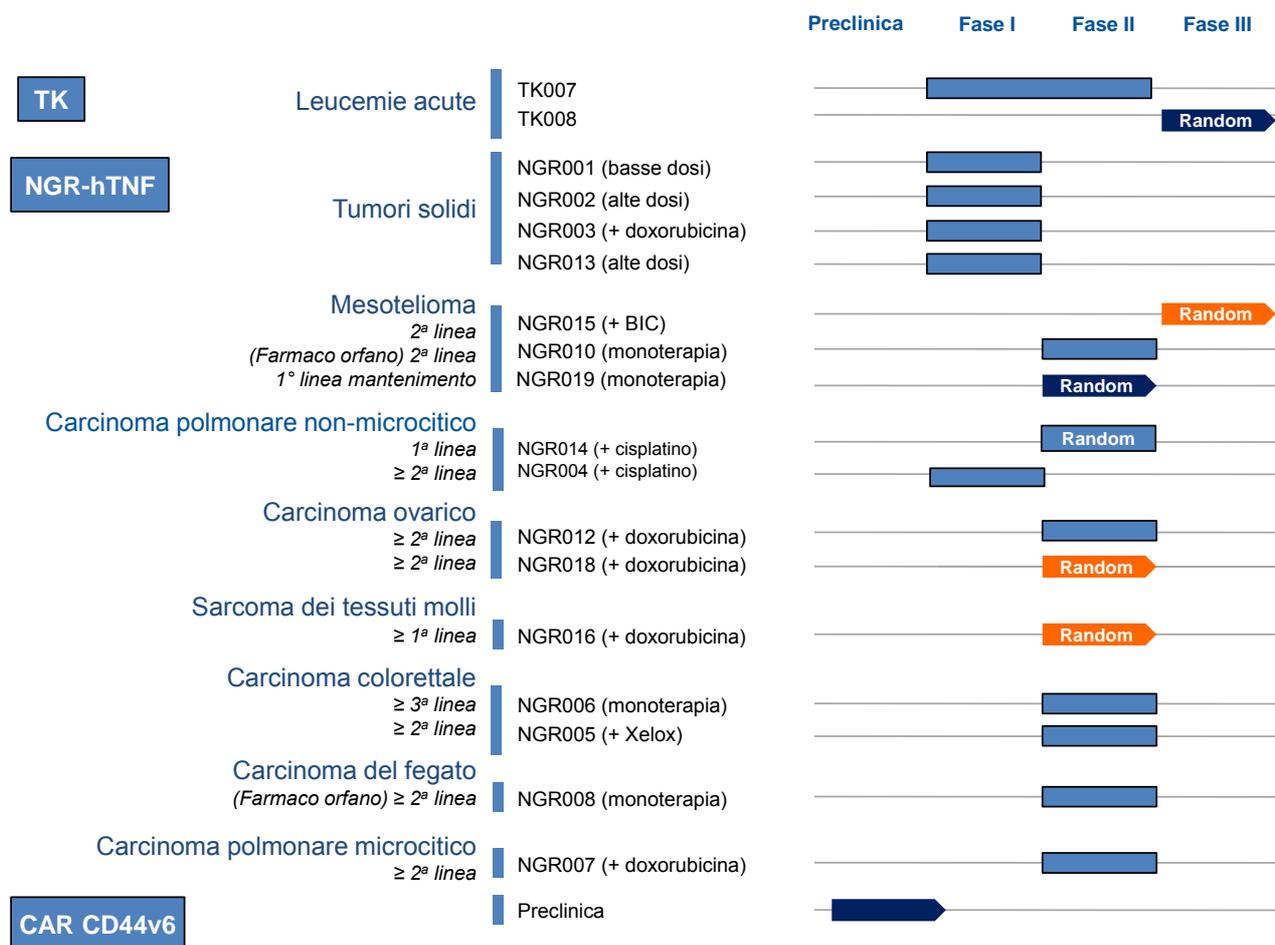


Figura 1. Pipeline di MolMed al 31 dicembre 2015.

3.2 TK - terapia cellulare per la cura delle leucemie

TK è un prodotto sperimentale di terapia cellulare basata su cellule ingegnerizzate, che rende praticabile in maniera più sicura ed efficace il trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) anche da donatori parzialmente compatibili con il paziente, potenzialmente aprendo a tutti la porta di questa pratica, che costituisce l'unica terapia potenzialmente curativa disponibile, in particolare per le leucemie ad alto rischio.

Il trapianto di cellule staminali permette di rigenerare il sistema emopoietico ed immunitario di un paziente leucemico, gravemente compromesso dalla malattia e dalle cure di radio e farmacoterapia cui deve sottoporsi prima del trapianto; il trapianto però ha bisogno di tempo - diversi mesi - per differenziarsi nelle cellule mature di un sistema immunitario pienamente funzionale. Nel frattempo, il paziente è privo di difese contro le infezioni e contro le ricadute leucemiche, ed è necessario che fruisca di una protezione sostitutiva: in caso di piena compatibilità del donatore, questa viene fornita dai linfociti T del donatore stesso, in grado di combattere le infezioni, e anche di riconoscere ed eliminare cellule tumorali residue. Tuttavia, i linfociti del donatore non possono venire impiegati come protezione sostitutiva se il donatore è solo parzialmente compatibile con il paziente, perché in tal caso si rivelano un'arma a doppio taglio: da un lato forniscono un effetto immunoterapeutico efficace contro infezioni e ricadute leucemiche, dall'altro però comportano un altissimo rischio di aggressione anche ai tessuti normali del paziente, noto come malattia del trapianto verso l'ospite

(GvHD), procurando danni gravissimi. Questo limite ne ha finora impedito l'uso in tutti i casi di non perfetta compatibilità tra donatore e paziente, vanificando l'opzione del trapianto per la metà dei pazienti leucemici.

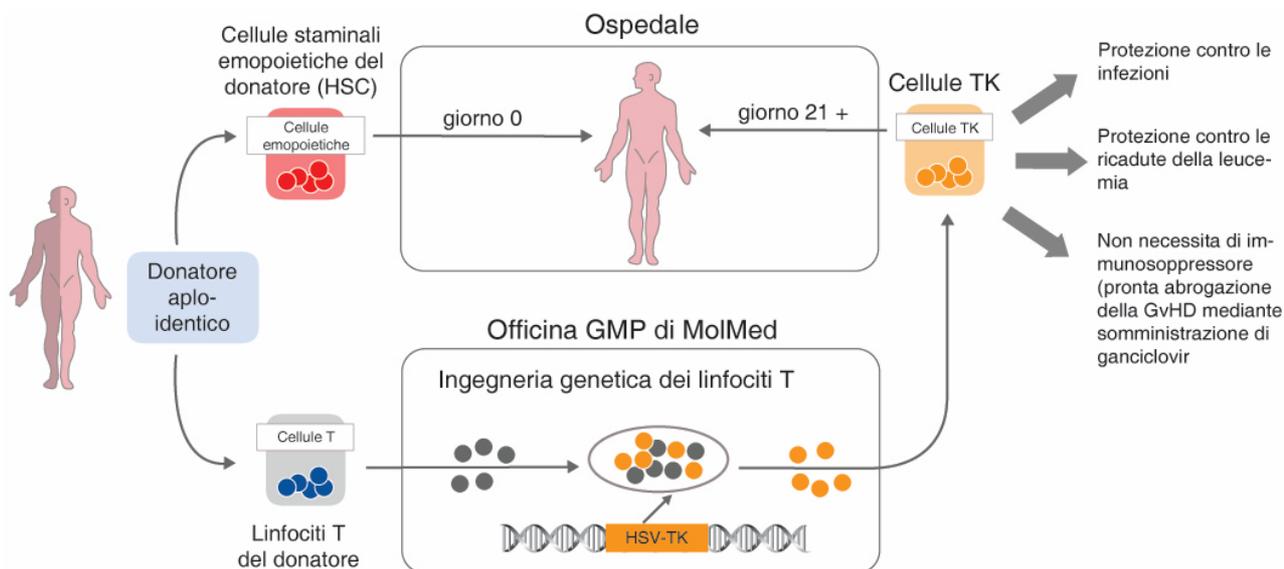


Figura 2. Sintesi della procedura della terapia TK nel trapianto da donatore parzialmente compatibile

La terapia TK è stata progettata per permettere di beneficiare dell'azione protettiva dei linfociti T del donatore, indispensabile per l'effettivo successo del trapianto, anche in caso di compatibilità solamente parziale tra donatore e paziente. La terapia TK consiste nel modificare geneticamente i linfociti del donatore in modo da dotarli di un sistema di spegnimento mirato, che si attivi solamente per le cellule coinvolte nell'innescò di GvHD. A tale scopo, i linfociti T del donatore vengono trasdotti con un gene - TK, appunto - che li rende sensibili ad un semplice farmaco antivirale, il ganciclovir. In caso di insorgenza di GvHD, i linfociti coinvolti nell'aggressione, e solo quelli, possono essere prontamente eliminati con la somministrazione del farmaco alla comparsa dei primi sintomi e in assenza di impiego di immuno-soppressione radicale e prolungata. TK permette quindi di mantenere tutti i benefici di presidio immunitario supplente svolto dai linfociti T del donatore, per il tempo necessario al trapianto di cellule staminali per generare un sistema immunitario nuovo, completo e duraturo, ed apre così la porta del trapianto a tutti, dato che un donatore familiare parzialmente compatibile è prontamente disponibile praticamente per ogni paziente candidato alla cura.

TK ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano sia nell'Unione Europea, sia negli Stati Uniti.

L'esito della sperimentazione di Fase II di TK (studio TK007), pubblicato su *The Lancet Oncology*², ha dimostrato che l'introduzione della terapia TK in aggiunta all'aplo-trapianto permette di ottenere una rapida ed efficace immunoricostruzione in pazienti adulti affetti da leucemie ad alto rischio, riducendo notevolmente la mortalità legata a questo tipo di trapianto ed incrementando la sopravvivenza senza malattia a lungo termine. Dati di *follow-up* a lungo termine sul beneficio clinico a seguito del trattamento con TK mostrano che nei pazienti trattati (compresi i pazienti arruolati nello studio di Fase III) si osserva il rapido ripristino post-trapianto di un sistema immunitario pienamente funzionale per effetto delle cellule TK.

² Ciceri, Bonini et al, *Lancet Oncology* 2009;10:489-500

I dati cumulativi³ sono raccolti su oltre 130 pazienti trattati con la tecnologia TK nel corso dei diversi studi svolti in ambito accademico, nello studio di Fase I/II e nello studio registrativo di Fase III attualmente in corso. Tale analisi ha mostrato che questo approccio terapeutico è in grado di offrire a pazienti affetti da leucemie ad alto rischio l'abolizione dell'immunosoppressione post-trapianto, una rapida immunoricostituzione e un controllo efficace della GvHD nel contesto del trapianto da donatore aploidentico. Sono inoltre stati presentati per la prima volta dati sull'attività anti-leucemica delle cellule TK. Complessivamente, tali effetti mostrano un incremento rilevante della sopravvivenza nei pazienti trattati rispetto ai dati storici. Inoltre, da un'analisi condotta sui primi pazienti trattati con TK nello studio di Fase III attualmente in corso (TK008), è emerso un ulteriore aumento dei tassi di sopravvivenza e una correlazione inversa tra la dose cellulare somministrata e la probabilità di ricaduta leucemica.

Un'analisi dei dati relativi ai primi 24 pazienti arruolati nel braccio TK di questo studio randomizzato di Fase III ha indicato una sopravvivenza libera da malattia a 1 anno (l'obiettivo primario dello studio) pari al 74%: questo risultato supera largamente l'obiettivo predefinito al 52% nel braccio TK contro il 30% previsto per il braccio di controllo⁴.

Da sottolineare inoltre che, per quanto riguarda l'obiettivo secondario dello studio, ovverosia la sopravvivenza totale (*overall survival* - OS) l'85% dei pazienti nel braccio TK erano vivi a un anno (100% nel caso dei pazienti che avevano raggiunto l'immunoricostituzione), valore che sale a 86% per la sopravvivenza libera da malattia ad un anno.

L'effetto terapeutico delle cellule TK è stato ulteriormente confermato da un bassissimo tasso di recidiva leucemica a 1 anno (16% - che si azzerava nei pazienti che hanno ricevuto dosi di TK maggiori) e da una bassissima mortalità non legata a recidiva leucemica (10% - che si azzerava nei pazienti che avevano raggiunto l'immunoricostituzione).xzc

Lo studio TK008 viene condotto in pazienti adulti affetti da leucemie acute ad alto rischio sottoposti ad aplo-trapianto. Lo studio è volto a dimostrare l'efficacia terapeutica e la tollerabilità del prodotto sperimentale, e confronta i risultati dell'aplo-trapianto con o senza l'aggiunta di TK, con una randomizzazione di 3 a 1 a favore dell'aggiunta di TK. L'obiettivo primario dello studio è la sopravvivenza libera da malattia valutata su una popolazione di 170 pazienti; gli obiettivi secondari includono la sopravvivenza globale, la riduzione della mortalità legata alla procedura dell'aplo-trapianto, il profilo di sicurezza e la qualità della vita dei pazienti (identificativo dello studio in www.clinicaltrials.gov: NCT00914628).

Nell'ottica di offrire un ulteriore beneficio clinico ai pazienti, nel corso del 2012 la Società ha apportato due importanti modifiche nel disegno dello studio di Fase III. La prima consiste nell'allargamento dell'indicazione ai pazienti con recidiva leucemica, che si aggiungono a quelli con remissione di malattia; la seconda prevede l'inserimento nel braccio di controllo di un'ulteriore opzione terapeutica, basata sull'impiego del trapianto di midollo non manipolato seguito dalla somministrazione di ciclofosfamide nel periodo post-trapianto. Secondo le stime della Società, queste modifiche potrebbero incrementare sensibilmente il numero dei pazienti arruolabili per ogni centro ed il potenziale di adesione dei centri allo studio.

E' attualmente in corso il processo di valutazione da parte delle autorità europee della richiesta di autorizzazione di *Conditional Marketing Authorisation* (CMA), basata sui dati clinici di Fase II, che, se concessa, consentirà l'immissione in commercio di Zalmoxis®. E' stato possibile depositare la domanda di CMA, che rappresenta una procedura di autorizzazione particolare, grazie alla rarità dell'indicazione di TK, che ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano, al favorevole rapporto rischio/beneficio e alla

³ *European Society for Blood & Marrow Transplantation (EBMT) Tandem Meetings 2013, Salt Lake City (USA), 13-17 febbraio 2013*

⁴ *ASCO 2014*

dimostrazione di sicurezza ed efficacia clinica. I dati di efficacia clinica, e in particolare quelli di sopravvivenza a lungo termine dei pazienti trattati con TK, verranno utilizzati durante la fase di analisi e discussione del dossier presentato all'EMA.

Le principali pubblicazioni relative a TK sono reperibili sul sito web della Società (www.molmed.com).

NGR-hTNF - biofarmaco mirato ai vasi tumorali per la cura dei tumori solidi

NGR-hTNF è un agente selettivo mirato ai vasi tumorali con modalità d'azione unica, primo nella classe dei complessi peptide/citochina in grado di mirare selettivamente ai vasi tumorali. E' una proteina omotrimerica, in cui ciascuno dei tre monomeri è formato dalla combinazione della potente citochina antitumorale hTNF con un peptide (NGR) che lega selettivamente un particolare complesso recettoriale, comprendente il recettore CD13, presente solamente sulla superficie delle cellule endoteliali che formano le pareti dei vasi sanguigni che alimentano il tumore.

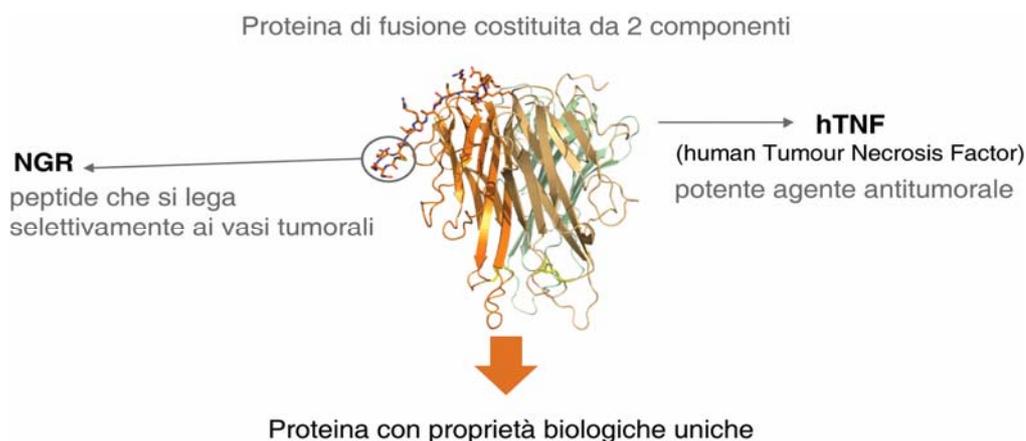


Figura 3. Struttura di un monomero della molecola di NGR-hTNF e proprietà delle sue componenti

NGR-hTNF agisce in modo mirato sui vasi sanguigni che alimentano la massa tumorale, svolgendo un'attività antivascolare che permette, tra l'altro, di migliorare l'accesso al tessuto tumorale dei farmaci somministrati in combinazione, incrementandone l'efficacia. Per questo, può essere impiegato sia come nuova opzione terapeutica a sé stante, sia in combinazione sinergica con la maggior parte dei regimi chemioterapici correnti.

Rispetto a tutti gli altri farmaci comunemente classificati come agenti che distruggono i vasi tumorali, NGR-hTNF appare esercitare la propria attività antivascolare ed antitumorale senza provocare l'innescò di meccanismi contro-regolatori dannosi: in particolare, non provoca né l'incremento presso il sito tumorale di infiltrati di cellule provenienti dal midollo osseo, né l'aumento di fattori di crescita in circolo, due fenomeni che stimolano la crescita di nuovi vasi tumorali, la ricrescita del tessuto tumorale dopo la terapia e la formazione di metastasi.

Lo sviluppo clinico di NGR-hTNF comprende la sperimentazione sia come monoterapia, sia in combinazione con diversi regimi chemioterapici, per un totale di sette indicazioni: carcinomi del colon-retto, del fegato, del polmone - a piccole cellule (SCLC) e non microcitico (NSCLC) - e dell'ovaio, mesotelioma pleurico maligno e sarcomi dei tessuti molli. Per il mesotelioma maligno ed il carcinoma del fegato, NGR-hTNF è stato designato medicinale orfano sia negli Stati Uniti sia nell'Unione Europea. I dati clinici finora ottenuti da MolMed dimostrano l'efficacia clinica di NGR-hTNF nei sette diversi tipi di tumori solidi, che comprendono le due

indicazioni orfane e altre neoplasie molto più diffuse, per un mercato potenziale totale di oltre 1,4 milioni di nuovi casi all'anno in Europa, Nord America e Giappone.

Per quanto concerne l'indicazione per il mesotelioma pleurico maligno, è stato completato uno studio di Fase III (NGR015), che ha coinvolto oltre 40 centri in 12 paesi in Europa, Nord America ed Egitto. NGR015 è uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, su pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno resistente o refrattario al trattamento chemioterapico standard con pemetrexed. Obiettivo primario dello studio è la sopravvivenza globale; gli obiettivi secondari includono la sopravvivenza senza progressione di malattia, il controllo della malattia, il profilo di tollerabilità e la qualità della vita dei pazienti. La sperimentazione prevede la somministrazione settimanale di NGR-hTNF o placebo in aggiunta alla "miglior scelta dello sperimentatore" (*Best Investigator's Choice*), che consiste nella terapia di supporto da sola o combinata con un agente chemioterapico selezionato tra doxorubicina, gemcitabina o vinorelbina (identificativo dello studio in www.clinicaltrials.gov: NCT01098266).

Sebbene lo studio non abbia raggiunto l'*endpoint* primario sulla sopravvivenza globale (OS) in tutta la popolazione, i risultati ottenuti hanno evidenziato un aumento statisticamente significativo ($p=0,02$, analisi non stratificata; $p=0,01$, analisi stratificata) del 40% sia della sopravvivenza globale sia della sopravvivenza libera da progressione della malattia nella popolazione di pazienti a prognosi peggiore, che erano andati in progressione durante o subito dopo la chemioterapia di prima linea. Questi pazienti rappresentano il 50% dell'intera popolazione e sono stati identificati mediante un'analisi pre-specificata nel protocollo basata sull'intervallo libero da trattamento dopo completamento della chemioterapia di prima linea.

E' stato inoltre rilevato un incremento dell'impatto di NGR-hTNF sulla sopravvivenza in parallelo con la durata della terapia, che è risultato particolarmente marcato nei pazienti trattati per almeno tre mesi, nei quali la durata mediana della sopravvivenza è quasi raddoppiata rispetto ai pazienti del braccio di controllo: 16,5 vs 9,8 mesi.

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

Per quanto concerne l'indicazione per il sarcoma, uno studio di Fase II, randomizzato, a quattro bracci, in cui NGR-hTNF veniva somministrato settimanalmente a basse dosi, in combinazione con doxorubicina, ha evidenziato un raddoppio statisticamente significativo della sopravvivenza rispetto agli altri regimi valutati, che comprendevano la combinazione di NGR-hTNF ad alto dosaggio con doxorubicina o la monoterapia a basse o ad alte dosi. Il tasso di sopravvivenza a 3 anni con questa schedula ha superato il 40% e, in particolare, risultati simili sono stati ottenuti sia in pazienti chemio-naive che pretrattati, così confermando ulteriormente l'elevata efficacia di NGR-hTNF nelle malattie più aggressive e chemio-resistenti.

Nello studio randomizzato di Fase II in pazienti con carcinoma ovarico resistente o refrattario alla terapia standard, NGR-hTNF in combinazione con antracicline ha incrementato la sopravvivenza globale nelle pazienti con conta linfocitaria normale o elevata, rispetto alle pazienti trattate solo con antracicline.

Inoltre, NGR-hTNF ha confermato in queste vaste popolazioni di pazienti un profilo di tollerabilità molto favorevole anche in combinazione con i diversi agenti chemioterapici somministrati.

Nel loro insieme, queste evidenze cliniche sono coerenti col meccanismo di azione del farmaco, basato sia su una maggiore penetrazione della chemioterapia nella massa tumorale sia sull'interazione con il sistema immunitario dell'ospite. I risultati fin qui ottenuti negli studi randomizzati di Fase II per il trattamento di diversi

tumori solidi supportano il potenziale terapeutico del prodotto, che potrà trovare applicazione in un ampio spettro di indicazioni oncologiche.

Le principali pubblicazioni relative a NGR-hTNF - sia come presentazioni congressuali che come articoli completi per pubblicazioni *open source* - sono reperibili sul sito web della Società (www.molmed.com).

In termini di produzione, incremento di scala e formulazione, NGR-hTNF è una proteina di fusione adatta allo sviluppo industriale; viene prodotta via DNA ricombinante nel batterio-ospite *Escherichia coli* con un processo di fermentazione e di purificazione. La produzione della molecola - che costituisce il principio attivo del farmaco sperimentale - e del prodotto medicinale nella sua formulazione finale sono affidate ad aziende esterne specializzate.

CAR-T

Ad aprile 2015 MolMed ha esercitato il diritto di opzione con Ospedale San Raffaele (OSR) sul progetto di *immuno-gene therapy* del cancro CAR CD44v6, appartenente alla famiglia dei CAR-T: linfociti armati con recettori chimerici che hanno dimostrato grande potenziale anti-tumorale.

Nell'ambito dell'immunoterapia cellulare adottiva, l'ingegnerizzazione di linfociti T con recettori diretti contro antigeni tumorali rappresenta un'efficace strategia per generare in tempi rapidi un elevato numero di linfociti T tumore-specifici. In particolare, l'uso di recettori chimerici per l'antigene (CAR), rappresenta ad oggi una strategia terapeutica innovativa già validata in clinica per sicurezza ed efficacia. La maggior parte degli studi clinici sino ad ora condotti ha utilizzato CAR specifici per l'antigene CD19, espresso esclusivamente da linfociti B e dai tumori da essi derivati.

Nello specifico, il CAR CD44v6 ha un vasto potenziale terapeutico in ragione del riconoscimento della variante 6 (v6) dell'antigene CD44 (CD44v6) che è espressa da molte neoplasie ematologiche (leucemia mieloide acuta e mieloma multiplo) e da numerosi tumori epiteliali (mammario, polmonare, colico, pancreatico, e della testa/collo). Inoltre, il CAR opzionato presenta una peculiare struttura distanziatrice tra la parte esterna e quella interna della proteina, ovvero tra la porzione mirata all'antigene e la porzione responsabile dell'attivazione del segnale intracellulare, ad oggi oggetto di una domanda di brevetto.

Il progetto CAR CD44v6 beneficerà della vasta esperienza e competenza che MolMed ha accumulato nel campo della terapia cellulare e genica, e nella coniugazione con il gene suicida HSV-TK Mut2. La terapia con il CAR CD44v6, già sperimentata con successo in appropriati modelli murini, prevede di isolare le cellule T di un paziente portatore di tumore esprimente l'antigene CD44v6, e di modificarle *in vitro* con un vettore retrovirale o lentivirale in modo da far loro esprimere il CAR CD44v6 ed il gene suicida HSV-TK Mut2 (figura 4). La presenza del CAR CD44v6 consentirà ai linfociti di riconoscere ed uccidere le cellule tumorali, mentre HSV-TK Mut2 permetterà se necessario l'eliminazione delle cellule esprimenti il CAR CD44v6. Dopo essere state ingegnerizzate, le cellule T esprimenti il CAR sono espanse *in vitro* sino ad ottenere la dose terapeutica e sono quindi infuse nel paziente. Prima della infusione, il paziente è sottoposto ad una chemioterapia linfodepletante, ossia al trattamento con farmaci che, eliminando parte dei suoi linfociti T, creano lo spazio necessario all'attecchimento ed alla permanenza in circolo dei linfociti T esprimenti il CAR CD44v6.

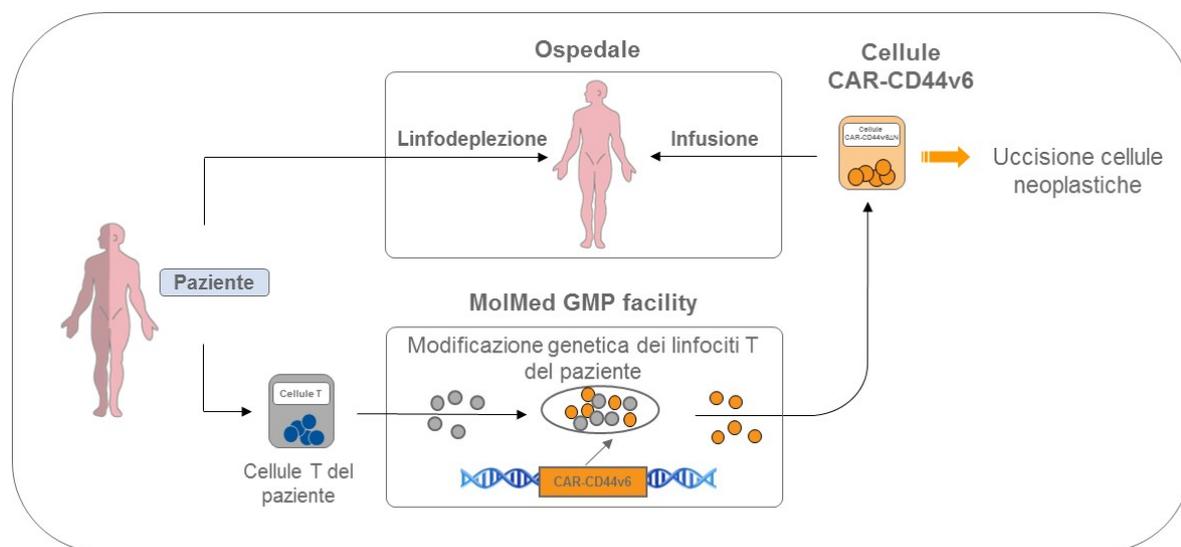


Figura 4 Sintesi della procedura terapeutica del progetto CAR CD44v6

In vivo nel paziente i linfociti infusi saranno guidati dal CAR CD44v6 al sito tumorale, dove potranno esercitare la loro funzione citotossica distruggendo le cellule neoplastiche. In caso si manifestassero delle reazioni indesiderate, quali ad esempio il riconoscimento di tessuti normali del paziente, la presenza del gene suicida HSV-TK Mut2, consentirà di uccidere i linfociti mediante somministrazione di ganciclovir. Questa tecnologia proprietaria permette di limitare i rischi tipicamente associati a questo approccio di *immuno-gene therapy* dei tumori. In prima istanza, MolMed intende attuare uno studio clinico di Fase I/IIa in pazienti affetti da AML e MM. Ottenuta la prova-di-principio della sicurezza ed efficacia del CAR CD44v6 si procederà ad estendere la terapia al trattamento di tumori solidi.

3.3 Attività di sviluppo e produzione GMP in conto terzi

MolMed ha sviluppato negli anni una competenza specifica nel settore della terapia genica e cellulare, incluso l'uso di cellule staminali e linfociti per diverse patologie, che posiziona la Società tra i principali *players* a livello internazionale.

MolMed svolge attività conto terzi su misura per progetti in quest'ambito, offrendo competenze di alto livello per lo sviluppo, la realizzazione e la validazione di terapie sperimentali, dagli studi preclinici alla sperimentazione clinica di Fase III, oltre alla messa a punto di procedure innovative di controllo che rispondano ai requisiti propri delle nuove terapie avanzate basate su cellule. In particolare, MolMed si colloca all'avanguardia per capacità ed esperienza nella produzione ad uso clinico secondo le GMP correnti (cGMP, *current Good Manufacturing Practices*, le buone norme di produzione richieste dalle autorità regolatorie per i medicinali ad uso umano) di vettori virali e di cellule geneticamente ingegnerizzate specifiche per il paziente.

Sviluppo

Le attività di sviluppo, condotte da personale con grande esperienza in biologia cellulare, virologia e biologia molecolare, riguardano la progettazione e l'ottimizzazione di processi e metodi analitici allo scopo di trasferire metodologie di produzione dal laboratorio alla fase produttiva di grado GMP. In tale ambito, l'azienda lavora costantemente su un duplice fronte; da un lato attuando la messa a punto di una piattaforma tecnologica per la produzione su larga scala, semi-stabile e stabile, di vettori lentivirali, dall'altro automatizzando i processi di trasduzione cellulare e di controllo qualità. Tali miglioramenti di processo, permettono, sia di aumentare la capacità produttiva e migliorare l'output del processo, sia di accrescere il vantaggio e differenziamento

competitivo che permetta di aumentare il portafoglio di partners e mantenere il ruolo di co-sviluppatore tecnologico.

Produzione GMP

MolMed è in possesso del certificato di Officina Farmaceutica, rilasciato dall'AIFA, dal 2003 e possiede un impianto GMP formalmente autorizzato alla produzione di prodotti medicinali di terapia cellulare e genica ad uso clinico, adeguato a supportare tutti gli stadi di sviluppo delle terapie, compresi gli studi clinici registrativi.

La stessa *facility* ha ottenuto, nel corso del mese di dicembre 2015, l'autorizzazione dell'AIFA a produrre medicinali destinati alla commercializzazione, dedicati ad una specifica terapia genica basata su cellule staminali geneticamente modificate, e ad una specifica terapia cellulare basata sull'ingegnerizzazione del sistema immunitario, una volta ottenuta l'autorizzazione da parte delle autorità europee.

L'impianto, che comprende sei camere sterili e un'area dedicata al fermentatore, oltre ad un'area separata di laboratori di Controllo Qualità, per una superficie totale di circa 1.400 mq, attualmente, soddisfa i requisiti richiesti dalle autorità regolatorie dell'Unione Europea (EMA) e degli Stati Uniti (FDA) per la produzione in asepsi di medicinali sterili ad uso clinico.

L'impianto GMP di MolMed, oltre a produrre la terapia cellulare TK per la propria sperimentazione clinica di Fase III, è impiegato anche per fornire servizi di terapia cellulare e genica a terzi. Le attività di servizio legate a produzioni GMP spesso includono anche la fornitura del relativo servizio di assistenza in materia di affari regolatori. Queste attività di servizio consentono alla Società di ottimizzare le proprie capacità produttive e anche di costruire e coltivare collaborazioni strategiche.

4. Un elemento chiave: la proprietà intellettuale

La Società punta ad ottenere esclusiva di mercato e libertà di operare nei più importanti mercati farmaceutici ed anche in mercati emergenti a livello mondiale. MolMed detiene diritti su un portafoglio brevetti a tutela dei propri prodotti e tecnologie che include brevetti e domande di brevetto proprie o in licenza da terzi, e svolge costantemente attività volte all'accrescimento ed al consolidamento del proprio portafoglio brevetti. In particolare, la società segue direttamente tutto il processo che porta alla concessione di un brevetto nei paesi di interesse, a partire dalla fase di deposito di una domanda di brevetto per nuova invenzione, attraverso la procedura di esame dei requisiti di validità nei territori in cui è previsto, sino ad arrivare alla concessione ed al successivo mantenimento in vita dei brevetti. I diritti su nuove invenzioni possono scaturire sia dalle attività di ricerca interna, come nel caso dei brevetti recentemente concessi sulla linea cellulare packaging per la produzione di vettori lentivirali, sia dall'acquisto di nuovi progetti di ricerca che possano arricchire la pipeline di prodotti in sviluppo, come ad esempio il prodotto CAR-CD44v6.

Al 31 dicembre 2015 MolMed detiene diritti in qualità di titolare o licenziatario, su 22 famiglie di brevetto, per un totale di 483 tra brevetti concessi e domande di brevetto depositate, vale a dire 424 brevetti concessi (di cui 291 Brevetti Nazionali Europei) e 54 domande di brevetto depositate. Il portafoglio brevetti Molmed include:

- sei famiglie di brevetti (97 brevetti concessi e 2 domande di brevetto depositate) a nome MolMed o acquisite in licenza da terzi, che proteggono gli elementi chiave del prodotto Zalmoxis® inclusi i vettori retrovirali contenenti il gene TK da usare in terapia, le varianti efficaci e sicure del gene TK ed i processi di produzione rilevanti

- sei famiglie di brevetti (194 brevetti concessi e 20 domande di brevetto depositate) a nome MolMed o acquisite in licenza da terzi, a tutela della molecola NGR-TNF, del suo uso a basse dosi da solo o in combinazione con altri farmaci, o per la terapia del mesotelioma, nonché il sistema ricombinante per la produzione del farmaco
- una nuova famiglia di brevetti riguardanti *Chimeric Antigen Receptors* contenenti nuove molecole spaziatriche tra la porzione mirata all'antigene e la porzione responsabile dell'attivazione del segnale intracellulare
- otto famiglie di brevetti, a nome MolMed oppure acquisite in licenza da terzi, (123 brevetti concessi e 31 domande di brevetto depositate) inerenti tecnologie per la terapia genica incluse, tra le altre, linee cellulari di *packaging* semi-stabili e stabili per la produzione di vettori retrovirali e lentivirali, metodi di produzione basati sul loro impiego ed un nuovo sistema per la purificazione di vettori retrovirali o lentivirali
- una famiglia di brevetti, comprendente 10 brevetti che riguarda molecole in grado di concentrarsi presso i vasi del tumore

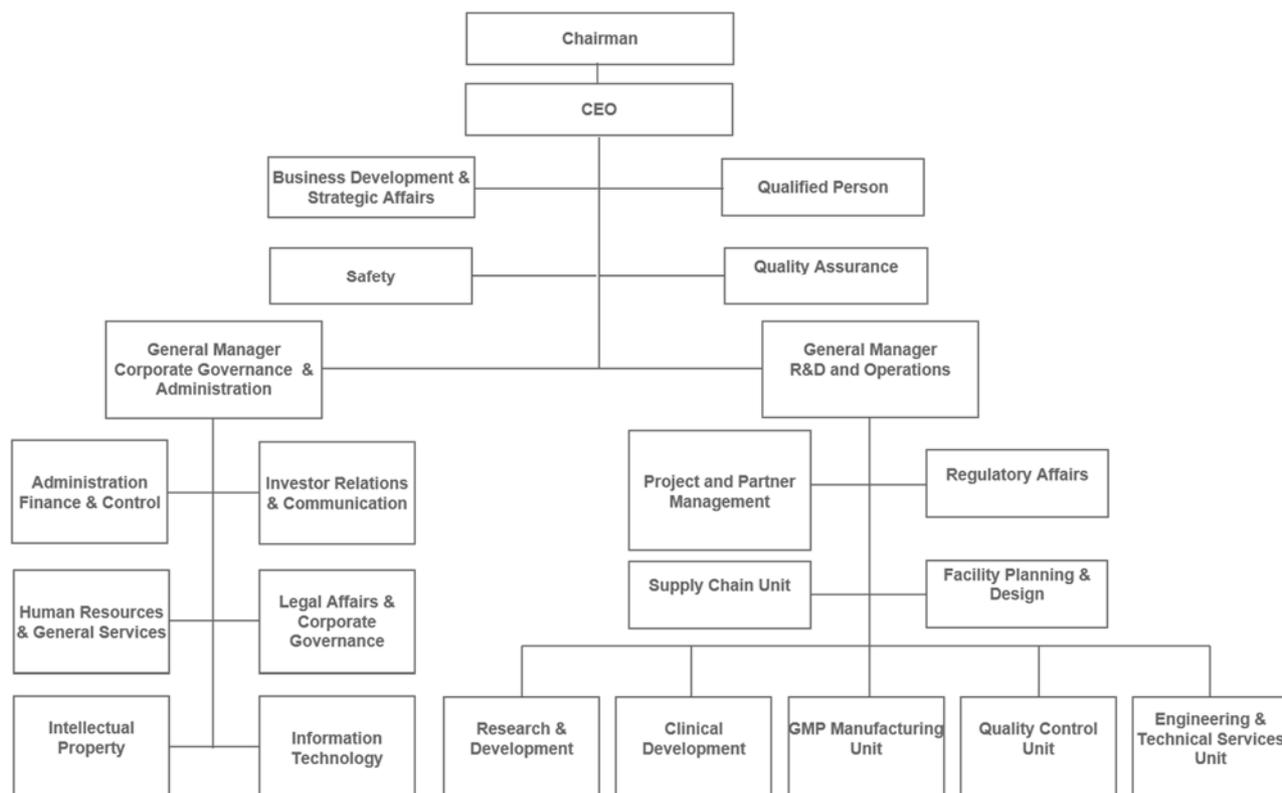
5. *Un fondamentale fattore di successo: le persone*

Il personale altamente qualificato e specializzato di MolMed costituisce sicuramente l'elemento fondamentale del successo della Società nel raggiungimento dei propri obiettivi strategici. Il rispetto delle persone, l'equità di trattamento, la crescita professionale, il lavoro di squadra, la formazione continua sono pertanto temi chiave per la Società.

Lo staff è caratterizzato da un elevato livello di istruzione e formazione: più dell'80% del personale è in possesso di una laurea e più del 40% di un diploma *post lauream*. Il gruppo dirigente di MolMed costituisce una squadra di professionisti di vasta esperienza, che assicura alla Società un notevole patrimonio di competenze scientifiche, cliniche, industriali e manageriali.

L'organico totale di MolMed al 31 dicembre 2015 è costituito da 152 dipendenti e 10 collaboratori a progetto. Qui di seguito viene rappresentata la struttura organizzativa di MolMed al 31 dicembre 2015.⁵

⁵ Si rimanda al capitolo relativo agli aggiornamenti intervenuti dopo la chiusura dell'esercizio



6. MolMed e i temi dell'ambiente e della sicurezza sul lavoro

Gli impianti ove opera la Società e la sua attività produttiva sono sottoposti a stringenti normative ambientali e di sicurezza sul lavoro. Tali normative regolano, tra l'altro, il rilascio di emissioni inquinanti nell'aria, il versamento di sostanze dannose per l'ambiente nell'acqua, nel suolo e nel sottosuolo, lo stoccaggio e lo smaltimento di rifiuti e materiali pericolosi.

La Società ha adottato procedure di sicurezza per la manipolazione e smaltimento dei rifiuti ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e del D.Lgs. 206/01 in materia di manipolazione dei microrganismi geneticamente modificati (MOGM). Il personale segue *training* specifici in materia e opera secondo procedure atte a minimizzare i rischi di contaminazione biologica.

In base agli obblighi dell'art 37 del D.Lgs 81/08 e le modalità definite dall'accordo Stato-Regioni del 21 Dicembre 2011 sono attivati periodicamente i corsi di formazione e aggiornamento in materia di sicurezza per tutti i dipendenti suddivisi in corsi di formazione generale e specifica.

La Società, nello svolgimento della propria attività, impiega agenti chimici e biologici per i quali vengo effettuate le specifiche valutazioni di rischio ai sensi del D.Lgs. 81/2008. Il personale utilizza inoltre attrezzature e dispositivi di protezione individuali (DPI) in linea con le normative.

Lo smaltimento dei rifiuti speciali avviene in conformità alle norme vigenti (D.Lgs. 152/06), secondo procedure dedicate, con il supporto di un'azienda specializzata e autorizzata. La Società ha inoltre adottato il sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) secondo le direttive del Ministero dell'Ambiente.

La Società ritiene di esercitare la propria attività nel rispetto delle normative ambientali e delle autorizzazioni

richieste dalle leggi applicabili e s'impegna costantemente a operare in modo responsabile per l'ambiente anche attraverso l'individuazione di metodi volti a migliorare l'impatto della propria attività sull'ambiente circostante con la riduzione progressiva del consumo di risorse naturali, in coerenza con i propri sistemi di gestione economica, finanziaria e degli investimenti.

7. Corporate Governance

MolMed aderisce al codice di autodisciplina delle Società quotate elaborato dal Comitato per la *Corporate Governance* promosso da Borsa Italiana (il "**Codice**"). In ottemperanza agli obblighi normativi e alle previsioni del Codice, viene annualmente redatta la relazione sul governo societario, che contiene le informazioni sugli assetti proprietari, sull'adesione ai codici di comportamento e sull'osservanza degli impegni conseguenti, evidenziando le scelte della Società in ordine alla effettiva applicazione dei principi di autodisciplina. La relazione sul governo societario, alla quale si rinvia, è pubblicata sul sito web della Società (www.molmed.com) ed è depositata nel meccanismo di stoccaggio centralizzato INFO-STORAGE nei termini previsti dai regolamenti applicabili.

7.1 Attività di direzione e coordinamento

La Società non è soggetta ad attività di direzione e coordinamento ai sensi degli artt. 2497 e seguenti del codice civile.

Si precisa che:

- le informazioni richieste dall'art. 123-bis, comma 1, lettera i) del TUF (*"gli accordi tra la società e gli amministratori che prevedono indennità in caso di dimissioni o licenziamento senza giusta causa o se il loro rapporto di lavoro cessa a seguito di un'offerta pubblica di acquisto"*) sono contenute nella relazione sulla remunerazione pubblicata ai sensi dell'art. 123-ter del TUF.
- Le informazioni richieste dall'articolo 123-bis, comma 1, lettera l) del TUF (*"le norme applicabili alla sostituzione degli amministratori nonché alla modifica dello statuto, se diverse da quelle legislative e regolamentari applicabili in via suppletiva"*) sono illustrate nella sezione dedicata al consiglio di amministrazione (Capitolo 4.1) della relazione sul governo societario.

7.2 Modello di organizzazione, gestione e controllo (ex D.Lgs. n°231/2001)

Ai sensi del D. Lgs. N° 231 dell'8 giugno 2001, gli enti giuridici rispondono, a titolo di responsabilità amministrativa, dei reati commessi da amministratori, dirigenti o dipendenti nell'interesse o a vantaggio dell'ente medesimo, salvo sia dimostrata, tra le altre, l'adozione e la concreta attuazione di modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire la commissione di tali reati.

La Società, in attuazione di quanto previsto dalla vigente normativa in materia, nel corso del 2007 ha deliberato l'adozione di un modello di organizzazione, gestione e controllo per la prevenzione dei reati (il "**Modello**"), di volta in volta aggiornato per recepire l'evoluzione della normativa applicabile, ed ha istituito un organismo di vigilanza caratterizzato dai richiesti requisiti di autonomia, indipendenza e professionalità, nonché munito di poteri di ispezione e controllo e dei poteri e delle funzioni previste dal Modello stesso. Inoltre, a seguito dell'inserimento dei reati di corruzione tra privati tra i reati presupposto nel D.Lgs. 231/01, la Società ha predisposto delle linee guida anticorruzione. Sia la versione pubblica del Modello (a cui si rinvia per maggiori informazioni) sia le linee guida anticorruzione sono disponibili al pubblico nella sezione "Investitori", voce "*Corporate Governance/Documenti*" del sito web della Società.

7.3 Operazioni con parti correlate

MolMed ha adottato le procedure per il compimento di operazioni con parti correlate (le "Procedure OPC"). Il Consiglio ha altresì affidato in via permanente i compiti di comitato per le operazioni con parti correlate ("COPC") - di cui alle Procedure OPC approvate ed all'art. 7 del regolamento Consob - al comitato controllo e rischi, costituito da tre amministratori non esecutivi in maggioranza indipendenti e considerato organismo idoneo, per composizione, competenze e natura, a svolgere le funzioni di COPC.

Le procedure sono pubblicate nel sito web della Società, sezione "Investitori/*Corporate Governance*/Documenti.

Le informazioni delle operazioni con Parti correlate sono presentate di seguito alla **Nota 32** delle Note illustrative, alla quale si rinvia.

1. Relazione sulla gestione

1.1 Sintesi delle attività svolte nell'esercizio 2015

Attività di sviluppo clinico di Zalmoxis® (TK)

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

Tali dati mostrano la capacità del trattamento con Zalmoxis® di offrire ai pazienti affetti da leucemie ad alto rischio una rapida immuno-ricostituzione, una protezione contro le ricadute leucemiche e un controllo efficace della GvHD nel contesto del trapianto da donatore aploidentico, il tutto abolendo l'immunosoppressione post-trapianto. Complessivamente, tali effetti mostrano un incremento rilevante della sopravvivenza nei pazienti trattati rispetto ai dati storici.

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

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

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

Attività di sviluppo clinico di NGR-hTNF

In occasione di ASCO (giugno 2015), sono stati presentati i dati dello studio registrativo randomizzato di Fase III nella terapia di seconda linea per il mesotelioma pleurico maligno (NGR015), relativi alla popolazione di pazienti a prognosi più sfavorevole, dai quali è emerso che, pur non essendo stato raggiunto l'*endpoint* primario sulla sopravvivenza globale (OS) nell'intera popolazione oggetto dello studio, per la prima volta in questa indicazione si è ottenuto un beneficio clinico altamente significativo nella rilevante popolazione dei

pazienti con prognosi peggiore, chiaramente identificata in base a parametri oggettivi e riconosciuti. In particolare i risultati completi presentati hanno mostrato:

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

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

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

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

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

Attività di ricerca nell'area terapia genica

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

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

Nel corso dell'esercizio sono cominciate le attività di ricerca e sviluppo relative al progetto CAR CD44v6 finalizzate alla caratterizzazione dell'attività antitumorale di linfociti esprimenti CAR CD44v6 in modelli animali di tumori umani e murini, ed allo sviluppo di sistemi di produzione di vettori virali codificanti per il CAR CD44v6 in associazione al gene suicida. Tali attività naturalmente continueranno e verranno rinforzate nel corso del 2016

Attività di sviluppo e produzione GMP

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

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

Questa autorizzazione rappresenta una conferma dell'eccellenza tecnico-scientifica e industriale di MolMed nel campo delle terapie geniche e cellulari, e si aggiunge al rinnovo di quella già concessa allo stesso sito per la produzione di medicinali sperimentali. Infatti, il sito produttivo ubicato presso il DIBIT possiede dal 2003 la qualifica di Officina Farmaceutica concessa dall'AIFA, e svolge ogni attività in conformità alle linee guida sulle migliori pratiche per la produzione di cellule paziente-specifiche, geneticamente modificate, e di principi attivi farmaceutici per uso clinico.

E' inoltre continuato il progetto di realizzazione della nuova *facility* produttiva presso il parco scientifico denominato *Open Zone* di Bresso (Milano). La sede di Bresso costituisce un ulteriore impianto produttivo di circa 3.300 m² che andrà ad aggiungersi a quello già operativo di circa 1.400m² sito presso la sede di Via Olgettina, aumentando significativamente la capacità produttiva attuale.

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

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

Attività di Business Development

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

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

Per quanto riguarda il rafforzamento delle partnership per lo sviluppo e produzione conto terzi, l'evento più rilevante è senz'altro la sottoscrizione, in data 19 marzo 2015, del nuovo accordo strategico con GlaxoSmithKline in base al quale MolMed fornisce servizi di sviluppo, produzione e trasferimento tecnologico finalizzati all'applicazione clinica di terapie geniche basate sulla trasduzione cellulare con vettori virali. L'accordo prevede la messa a disposizione da parte di MolMed del proprio *expertise* di sviluppo di processo e delle proprie competenze e capacità produttive per la produzione di vettori virali e per la trasduzione cellulare. Il contratto firmato tra le due aziende prevede per MolMed ricavi per un ammontare minimo di Euro 34 milioni, in forma di *upfront*, *milestones* e fornitura di servizi, nei prossimi 5 anni.

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

Attività e tutela della proprietà intellettuale

Nel corso del 2015 sono proseguite le attività di consolidamento della proprietà intellettuale per i due prodotti sperimentali avanzati, Zalmoxis® (TK) e NGR-hTNF e, in aggiunta, sono state eseguite altre attività volte all'ampliamento del portafoglio brevetti aziendale su nuovi prodotti e per la terapia del cancro, e a tutela di tecnologie per la produzione e la purificazione di vettori per terapia genica.

Per quanto riguarda Zalmoxis®, dal momento che il brevetto-chiave sulla variante *non-splicing* del gene TK alla base prodotto è stato concesso in tutti i territori in cui la domanda di brevetto era stata originariamente depositata, nel corso del 2015, le attività sono state focalizzate al mantenimento di questi ed altri titoli concessi, che tutelano l'esclusiva sul prodotto e sulla sua produzione.

Per quanto riguarda NGR-hTNF, nel corso del 2015, le attività sono state focalizzate al mantenimento dei brevetti concessi che proteggono il prodotto ed il suo uso a basse dosi da solo o in combinazione con altri farmaci. Inoltre, il brevetto che copre l'uso di NGR-hTNF per il trattamento di mesotelioma è stato concesso anche negli Stati Uniti d'America, allargando ulteriormente l'esclusiva già ottenuta negli anni precedenti in Australia, Europa, Canada, Cina, Giappone e Russia.

Nel 2015 MolMed ha acquistato i diritti su una nuova domanda di brevetto prioritaria, riguardante la tecnologia dei *Chimeric Antigen Receptors* (CAR) contenenti nuove molecole spaziatrici tra la porzione mirata all'antigene e la porzione responsabile dell'attivazione del segnale intracellulare. Le attività effettuate in relazione a questa nuova domanda di brevetto hanno riguardato l'estensione della priorità.

In merito infine alla tutela di tecnologie per la produzione di vettori virali, nel 2015 MolMed ha seguito le attività di prosecuzione e mantenimento dei brevetti e domande di brevetto inerenti la linea cellulare *packaging* stabile per la produzione di vettori lentivirali per terapia genica, il suo relativo intermedio semi-stabile ed i processi di produzione, nonché il processo di purificazione per vettori virali. A tal merito, la domanda di brevetto sull'intermedio semistabile, è stata concessa negli Stati Uniti d'America e da parte dell'Ufficio Brevetti Europeo. Il brevetto europeo è stato quindi validato in 19 paesi aderenti alla Convenzione, rafforzando ulteriormente la tutela di questa tecnologia di produzione, protetta da brevetti con scadenza prevista nel 2031.

Organizzazione e risorse umane

Nell'esercizio 2015, le attività formative del personale si sono rivolte sia alle nuove risorse presenti in azienda, aventi lo scopo di illustrare i contenuti del D. Lgs. n. 231/2001, sia a fornire un aggiornamento ai dirigenti delle funzioni aziendali sulle modifiche apportate alla Legge n. 186/2014, in materia di autoriciclaggio e alla Legge n. 190/2012 (c.d. "legge anticorruzione") all'art. 2635 c.c..

Come di consueto è stato perseguito l'obiettivo di aggiornare e sviluppare le competenze specifiche, attraverso la partecipazione a corsi, seminari, congressi e altri eventi, differenziati per tipologia professionale o area organizzativa. Inoltre è proseguito il percorso formativo obbligatorio inerente la sicurezza (D.Lgs 81/08).

Ambiente e sicurezza sul lavoro

Nel 2015 la società ha continuato la periodica revisione e l'applicazione delle procedure di sicurezza nel sito di Olgettina e ha introdotto le procedure di sicurezza nel nuovo sito di Bresso ai sensi del D.Lgs. 81/08 e del D.Lgs. 206/01 in materia di manipolazione dei microrganismi geneticamente modificati (MOGM).

Nel corso dell'anno l'area dei laboratori di Bresso è stata notificata al Ministero della Salute (notifica di nuovo impianto con autorizzazione rilasciata il 28/5/2015) e per ogni nuovo MOGM introdotto e utilizzato sia nei laboratori di Olgettina che di Bresso è stata richiesta una specifica autorizzazione al Ministero della Salute (notifica di impiego).

In base agli obblighi dell'art 37 del D.Lgs 81/08 e le modalità definite dall'accordo Stato-Regioni del 21 Dicembre 2011 anche nel 2015 sono stati svolti i corsi di formazione e aggiornamento in materia di sicurezza per i dipendenti del sito di Bresso e di Olgettina suddivisi in corsi di formazione generale e di formazione specifica.

Lo smaltimento dei rifiuti speciali potenzialmente infetti o a rischio chimico avviene in conformità alle norme vigenti (D.Lgs. 152/06), secondo una procedura dedicata, con il supporto di un'azienda specializzata e autorizzata. Nel corso dell'anno la procedura e la gestione dei rifiuti è stata inoltre adattata alle nuove normative europee ADR per il trasporto su strada di merci pericolose.

La società ha inoltre adottato il sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) secondo le direttive del Ministero dell'Ambiente.

Al 31 dicembre 2015 non risultano particolari problematiche ambientali che possano influire sull'utilizzo delle immobilizzazioni materiali esistenti da parte della Società.

Attività di Investor Relations and Communication

La comunicazione e le relazioni con la comunità finanziaria stanno assumendo sempre più un'importanza strategica in MolMed: rappresentano infatti uno strumento fondamentale per avvicinare la comunità finanziaria al business della società, intrinsecamente tecnico e specialistico, e per costruire un rapporto di fiducia con i propri *stakeholder*.

Nel corso del 2015 la comunicazione finanziaria non è stata finalizzata solo al rafforzamento del dialogo e del rapporto con i principali *stakeholder*, ma anche a fornire un'informativa trasparente e immediata in particolare in merito al rationale sottostante all'aumento di capitale concluso con successo nel mese di marzo, alle scelte strategiche che hanno portato ad esercitare l'opzione per l'acquisto del progetto CAR, alle potenzialità intrinseche nell'accordo strategico siglato con GSK, nonché all'evoluzione del governo societario e della struttura organizzativa. Nel corso dell'anno la Società ha organizzato diversi momenti di incontro su alcune delle principali piazze europee per aggiornare i propri azionisti sull'andamento delle attività, ma non solo: il top management ha tenuto presentazioni dell'azienda anche in occasione di diversi convegni internazionali di settore sia di natura finanziaria che scientifica. Inoltre la Società ha partecipato alla Settimana Europea del Biotech con una giornata di "Porte aperte" il 13 ottobre 2015 durante la quale è stata data la possibilità a chi ne fosse interessato di visitare i laboratori del nuovo sito produttivo sito nell'area *Open Zone* di Bresso.

Anche per il 2016 MolMed si impegna a mantenere un dialogo costante con analisti ed investitori (istituzionali ed individuali), promuovendo una comunicazione paritaria, trasparente, tempestiva ed accurata. Quindi, continuerà a cogliere e promuovere momenti di incontri con gli analisti finanziari e con i principali investitori, anche nell'intento di arrivare ad una maggiore internazionalizzazione della base azionaria.

Attuazione del modello Organizzazione, Gestione e Controllo (ex D.Lgs. n°231/2001)

Nel corso dell'Esercizio, tutti i responsabili delle funzioni aziendali hanno trasmesso alla Società la propria dichiarazione di conoscenza e applicazione del codice etico, con l'impegno, tra l'altro, a:

- osservarne con la massima diligenza tutti gli obblighi e le disposizioni previsti;
- vigilare sulla sua osservanza ed applicazione da parte dei rispettivi collaboratori;
- informare tempestivamente l'organismo di vigilanza, nei termini e modalità previste dal Modello, qualora venissero a conoscenza della violazione delle sue disposizioni.

Nel corso dell'Esercizio, la Società, con l'ausilio di consulenti esterni, ha proceduto all'implementazione del Modello a seguito dell'entrata in vigore di una serie di nuovi "reati presupposto", ed in particolare dell'introduzione del "reato di autoriciclaggio" di cui all'art. 648-ter.1 del codice penale ad opera della Legge 186/2014, nonché dell'ampliamento dei reati c.d. "ambientali" e del contestuale inasprimento delle pene previste ad opera della Legge 68/2015.

In conseguenza dell'approvazione da parte del consiglio di amministrazione della Società della nuova struttura organizzativa avvenuta successivamente alla chiusura dell'Esercizio ma già operativa alla Data della Relazione, la Società procederà al coerente aggiornamento del Modello, con particolare riguardo alla mappa delle aree aziendali sensibili e delle procedure operative (allegati 5 e 6 della parte speciale del Modello).

Attività dell'organismo di vigilanza

Come per gli esercizi precedenti l'organismo di vigilanza, particolarmente attento all'obbligo formativo dei dipendenti, ha sottoposto nuovamente a verifica le singole funzioni aziendali, incontrando, altresì, i dirigenti di recente nomina per un incontro conoscitivo, in attesa dell'implementazione/integrazione da parte della Società delle procedure operative ex D.Lgs. 231/2001. Nel corso dell'Esercizio, l'organismo di vigilanza ha inoltre organizzato seminari formativi rivolti ai dipendenti neo assunti per la sensibilizzazione sul Modello in generale ed ai dirigenti responsabili delle funzioni aziendali in merito alle modifiche apportate sia alla Legge n. 186/2014 in materia di autoriciclaggio, sia all'art. 2635 del Codice Civile dalla Legge n. 190/2012 (c.d. "legge anticorruzione").

Operazioni con Parti Correlate

Nel corso del 2015, la Società ha effettuato un'operazione con una parte correlata – l'acquisizione da Ospedale San Raffaele S.r.l. del progetto CAR-CD44v6 - considerata di maggior rilevanza sia dal punto di vista quantitativo, dato l'ammontare del controvalore, sia dal punto di vista qualitativo, visto il valore strategico del progetto per l'arricchimento della *pipeline* aziendale. L'approvazione dell'operazione da parte del consiglio di amministrazione in data 9 aprile 2015 è stata preceduta da un parere favorevole da parte del COPC emesso in pari data e reperibile all'interno del documento informativo sull'operazione, depositato nel meccanismo di stoccaggio autorizzato 1INFO-STORAGE e pubblicato nel sito web di MolMed, sezione "Investitori/Corporate Governance/Documenti", al quale si rimanda per le informazioni di dettaglio sull'operazione.

Le informazioni sui rapporti con parti correlate sono presentate nelle Note, alle quali si rinvia.

1.2 Altri eventi accaduti nel corso dell'esercizio

Aumento di capitale completato ad aprile 2015

In data 3 marzo 2014 l'Assemblea Straordinaria degli Azionisti della Società aveva deliberato di attribuire al Consiglio di Amministrazione, ai sensi dell'art. 2443 del Codice Civile, la delega ad aumentare il capitale sociale per massimi Euro 50.000.000,00 comprensivo dell'eventuale sovrapprezzo, da eseguirsi in via scindibile, in una o più *tranches*, entro e non oltre il 31 dicembre 2016 mediante emissione di azioni ordinarie prive del valore nominale, in regime di dematerializzazione, aventi le stesse caratteristiche di quelle in circolazione e godimento regolare, da offrire in opzione agli azionisti della Società ai sensi dell'art. 2441, comma 1 del Codice Civile. A fronte della citata delibera, il Consiglio di Amministrazione della Società ha esercitato la suddetta delega in data 23 febbraio 2015, deliberando di aumentare il capitale sociale fino a un importo massimo pari a Euro 50 milioni, anche in più *tranche*. In data 4 marzo 2015, il Consiglio di Amministrazione ha deliberato le condizioni definitive dell'operazione, e in particolare che l'aumento di capitale avrebbe comportato l'emissione di massime n. 187.311.408 nuove azioni ordinarie prive dell'indicazione del valore nominale, aventi le stesse caratteristiche delle azioni ordinarie MolMed in circolazione alla data di emissione delle azioni e godimento regolare, da offrire in opzione agli azionisti della Società nel rapporto di n. 4 nuove azioni, ogni 5 azioni ordinarie possedute, ad un prezzo di emissione pari a Euro 0,2660 per azione (di cui Euro 0,0471 da imputarsi a capitale e il restante a titolo di sovrapprezzo), per un controvalore complessivo pari a massimi Euro 49.824.834,53.

Durante il periodo di offerta iniziato il 9 marzo 2015 e conclusosi il 30 marzo 2015, sono stati esercitati n. 184.693.240 diritti di opzione per la sottoscrizione di n.147.754.592 Azioni, pari al 99,24% del totale delle Azioni offerte, per un controvalore complessivo pari a Euro 39.302.721,48 al netto dell'importo di Euro 10.144.774,00 anticipati in conto futuro aumento di capitale dai soci Fininvest S.p.A., Airain Ltd, H-Equity S.r.l. e H-Invest S.p.A..

I Diritti Inoptati sono stati interamente venduti nel corso della seconda seduta dell'Offerta in Borsa, tenutasi in data 9 aprile 2015, per un controvalore complessivo pari a Euro 178.208,61. Successivamente all'Offerta in Borsa, sono state sottoscritte le n. 1.418.576 Azioni rivenienti dall'integrale esercizio dei Diritti Inoptati per un totale di Euro 377.341,22.

Il nuovo capitale sociale della Società, a valle dell'aumento di capitale sopradescritto, risulta pertanto pari ad Euro 19.841.682,30, suddiviso in n. 421.450.672 azioni ordinarie prive di valore nominale.

Conferimento dell'Annual Most Innovative EU Biotech SME Award

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

Rafforzamento del governo societario

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

L'Assemblea degli azionisti, riunitasi l'11 dicembre 2015, presa visione dei curricula vitae dei suddetti candidati, delle dichiarazioni di accettazione della candidatura e del possesso dei requisiti previsti dalla legge per l'assunzione della carica, nonché dei requisiti di indipendenza, ha confermato la nomina della Dott.ssa

Masolo, del Prof. Trono (entrambi indipendenti ai sensi del codice di autodisciplina delle società quotate e dell'art. 148 comma 3 del TUF) e del Dott. Palmisano (indipendente ai sensi del codice di autodisciplina delle società quotate) quali membri del Consiglio di Amministrazione di MolMed S.p.A..

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

1.3 Altre informazioni

Agevolazioni e incentivi

Per il suo particolare ambito di attività, MolMed usufruisce di benefici derivanti da iniziative di finanza agevolata a carattere europeo, nazionale o regionale, che tendono a sostenere e a incentivare l'innovazione.

MolMed è partner strategico in due progetti co-finanziati dall'Unione Europea nell'ambito del 7° Programma Quadro di Ricerca & Sviluppo, in *team* con diversi enti di ricerca internazionali. I progetti, denominati "SUPERSIST" e "CELL-PID", vedono il coinvolgimento di MolMed in alcune attività di sviluppo e di produzione funzionali alla sperimentazione di terapie altamente innovative, oltre che in alcune attività di scambio e formazione di personale altamente specializzato.

Alla data del presente documento, il progetto più significativo nell'ambito delle agevolazioni rientranti nel 7° Programma Quadro, risulta essere "SUPERSIST". Il progetto, formalmente avviato a maggio 2013, ha una durata di 42 mesi e coinvolge, oltre a MolMed, quattro partner nazionali e internazionali. Il contributo complessivo al progetto concesso dalla Comunità Europea ammonta a circa Euro 6 milioni, e corrisponde al 75% del totale dei costi progettuali previsti. Il contributo spettante a MolMed, pari a circa il 50% del totale, ammonta a circa Euro 3 milioni. Le attività relative ai progetti sopra menzionati proseguiranno nei successivi periodi. Le agevolazioni previste sono costituite da un contributo alla spesa pari al 75% dei costi che verranno sostenuti dalla Società nell'arco della durata dei progetti.

Azioni proprie

La Società non possiede, direttamente o indirettamente, azioni proprie, né si sono realizzate nel corso del periodo, direttamente o indirettamente, acquisizioni od alienazioni di dette azioni.

Tutela delle informazioni e dei dati sensibili

Alla luce delle attività svolte dalla Società, la tutela delle informazioni e dei dati personali raccolti ed archiviati, sia con sistemi elettronici che con modalità tradizionali, rappresenta un valore di grande rilevanza. Per questo motivo la Società si è dotata di un sistema di tutela dei dati personali conforme a quanto disposto dalle normative, racchiuse nel Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003).

In particolare, nel trascorso esercizio si è provveduto all'aggiornamento della documentazione presente sull'intranet aziendale in modo da consentire, attraverso tale agevole strumento di comunicazione interna, l'accesso dei dipendenti all'intero sistema di tutela della privacy predisposto dalla Società, nonché a conoscere gli aggiornamenti che di volta in volta sono stati predisposti in materia.

La Società ha inoltre proseguito con i propri consulenti un'attività di revisione di alcuni processi aziendali in cui possono essere gestite informazioni sensibili e dei relativi flussi di dati.

Si sottolinea che nel trascorso esercizio non sono avvenute mancanze, omissioni, distruzioni o altre situazioni che hanno messo in pericolo la tutela dei dati personali di alcuno all'interno dell'azienda.

Informazioni sulle partecipazioni degli Amministratori, dei direttori generali, sindaci e dirigenti con responsabilità strategiche (art. 79 Regolamento Consob delibera n°11971 del 14.05.99)

Si precisa che ai sensi dell'art. 79 del Regolamento degli emittenti, sulla base delle informazioni ricevute da MolMed, alla data del 31 dicembre 2015, risultano le seguenti partecipazioni detenute nella Società da Amministratori, direttori generali, sindaci e dirigenti con responsabilità strategiche, nonché dai coniugi non legalmente separati e dai figli minori, direttamente o per il tramite di Società controllate, di Società fiduciarie o per interposta persona.

Nome	Carica	Società partecipata	Numero azioni possedute al 31.12.2014	Numero azioni acquistate o sottoscritte	Numero azioni vendute	Numero azioni possedute al 31.12.2015
Alfredo Messina	Consigliere	MolMed S.p.A.	746.387	597.108	-	1.343.495

1.4 Dati economici e finanziari

Dati economici

(importi in migliaia di Euro)	Esercizio 2015	Esercizio 2014	Variazione	Variazione %
Ricavi	13.576	11.181	2.395	21,4%
Altri proventi	3.188	1.241	1.947	156,9%
Totale ricavi operativi	16.764	12.422	4.342	35,0%
Acquisti materie prime e materiali di consumo	4.063	2.966	1.097	37,0%
Costi per servizi	19.590	11.165	8.425	75,5%
Costi per godimento di beni di terzi	1.414	1.236	178	14,4%
Costi del personale	11.472	9.145	2.327	25,4%
Altri costi operativi	137	127	10	7,9%
Ammortamenti e svalutazioni	626	411	215	52,3%
Totale costi operativi	37.302	25.050	12.252	48,9%
Risultato operativo	(20.538)	(12.628)	(7.910)	(62,6%)
Proventi finanziari	160	70	90	128,6%
Oneri finanziari	(406)	(445)	39	(8,8%)
Proventi e oneri finanziari netti	(246)	(375)	129	34,4%
Risultato prima delle imposte	(20.784)	(13.003)	(7.781)	(59,8%)
Imposte sul reddito	-	-	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio	(20.784)	(13.003)	(7.781)	(59,8%)

Ricavi operativi

I ricavi operativi dell'esercizio 2015, pari a Euro 16.764 migliaia, registrano un aumento (+35,0%) rispetto all'esercizio 2014 (Euro 12.422 migliaia), grazie, in primo luogo, alle attività legate ai citati accordi siglati con GSK e con Fondazione Telethon, entrambi relativi ad attività di sviluppo e produzione GMP di nuovi trattamenti di terapia genica per malattie genetiche rare. In particolare, i ricavi dell'esercizio 2015 beneficiano dell'impatto

del contratto siglato il 19 marzo 2015 con GSK descritto al paragrafo **1.1 Sintesi delle attività svolte nell'esercizio 2015**.

Le attività di sviluppo e produzione di nuovi trattamenti di terapia genica e cellulare svolte conto terzi stanno consolidando la leadership tecnologica della Società in quest'ambito e hanno portato ad un incremento del 21,4% dei ricavi per attività conto terzi nell'esercizio 2015 (Euro 13.576 migliaia) rispetto al precedente esercizio (Euro 11.181 migliaia).

Gli altri proventi, pari a Euro 3.188 migliaia, derivano principalmente da:

- credito d'imposta ai sensi del "Decreto 27 maggio 2015 attuazione del credito d'imposta per attività di ricerca e sviluppo" per un importo pari a Euro 2.397 migliaia;
- attività svolte nell'ambito di progetti di finanza agevolata per Euro 719 migliaia, in diminuzione rispetto all'esercizio 2014 (-36,3%).

Costi operativi

I costi operativi dell'esercizio 2015 ammontano complessivamente a Euro 37.302 migliaia e presentano un incremento di Euro 12.252 migliaia rispetto all'esercizio 2014 (Euro 25.050 migliaia). La suddetta variazione, che rappresenta una percentuale pari al 48,9%, è riconducibile essenzialmente all'acquisto del progetto CAR-CD44v6 e ai costi relativi al proseguimento dello sviluppo industriale di uno dei prodotti in *pipeline*.

I costi per servizi sono passati da Euro 11.165 migliaia al 31 dicembre 2014 a Euro 19.590 migliaia al 31 dicembre 2015. L'incremento registrato nel periodo, per Euro 8.425 migliaia (+75,5%), è riconducibile all'aumento dei costi esterni di sviluppo e dei costi per utenze parzialmente compensato dalla diminuzione dei costi per "License fees" e spese brevettuali. I costi esterni di sviluppo hanno subito un incremento nell'esercizio 2015 rispetto al precedente esercizio del 130,9%, per un valore pari a Euro 6.834 migliaia, sostanzialmente a seguito (i) dell'acquisizione del progetto di ricerca CAR-CD44v6, avvenuta in data 13 aprile 2015, da Ospedale San Raffaele per un importo pari a Euro 3,2 milioni, tramite l'esercizio del citato diritto d'opzione (paragrafo **3. Le attività: ricerca, sviluppo e produzione della presente Relazione**) e a causa (ii) del proseguimento dello sviluppo industriale di uno dei prodotti in pipeline. L'incremento dei costi per utenze, passati da Euro 507 migliaia nell'esercizio 2014 a Euro 1.083 migliaia nell'esercizio 2015 (+113,6%), è legato all'ampliamento delle superfici occupate da MolMed presso l'*Open Zone* di Bresso. I costi per "License fees" e spese brevettuali hanno subito una diminuzione per Euro 502 migliaia (-54,8%) a causa al riconoscimento nel precedente esercizio di una *milestone* relativa al percorso regolatorio di un prodotto in pipeline.

A seguito dell'intensificazione delle attività di sviluppo e produzione GMP, dell'accresciuta attività di trattamento sui pazienti Zalmoxis® (TK) arruolati nello studio clinico e dello sviluppo industriale dello stesso prodotto, i costi per materie prime e materiali di consumo sono aumentati per un importo pari a Euro 1.097 migliaia (+37,0%), passando da Euro 2.966 migliaia al 31 dicembre 2014 a Euro 4.063 migliaia al 31 dicembre 2015.

L'ampliamento della sede produttiva della Società presso la sede secondaria di Bresso, a partire dal maggio 2014, ha comportato un aumento del costo per godimento beni di terzi, passato da Euro 1.236 migliaia nell'esercizio 2014 a Euro 1.414 migliaia nell'esercizio 2015 (+14,4%).

L'incremento dei costi per il personale (+25,4%) rispetto all'esercizio precedente, Euro 11.472 migliaia nell'esercizio del 2015 ed Euro 9.145 migliaia nell'esercizio 2014, è legato sia all'aumento del numero dei dipendenti con ruoli operativi, sia alla chiusura del rapporto con la dottoressa Marina Del Bue conseguente il citato processo di rinnovo della struttura organizzativa avviato nel corso del mese di dicembre 2015. Gli investimenti realizzati nel periodo, pari a Euro 6.152 migliaia, sono sostanzialmente riconducibili alla sede secondaria di Bresso e, in parte residuale, al normale rinnovamento delle attrezzature di laboratorio e

all'acquisto di nuove apparecchiature utilizzate nei processi di produzione industriale Zalmoxis® (TK), nonché ai lavori di adeguamento ed ottimizzazione dell'impianto GMP già esistente.

Risultato operativo

Nonostante l'incremento evidenziato nei ricavi operativi (Euro 4.342 migliaia) il risultato operativo dell'esercizio 2015, negativo per Euro 20.538 migliaia, risulta essere inferiore di una percentuale pari al 62,6% rispetto a quello dell'esercizio 2014, negativo per Euro 12.628 migliaia, a seguito dei sopradescritti incrementi dei costi per servizi per Euro 8.425 migliaia, dei costi per materie prime e materiali di consumo per Euro 1.097 migliaia e dei costi del personale per Euro 2.327 migliaia.

I risultati operativi negativi sono caratteristici del modello di business delle società *biotech* che si trovano nella fase di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici e che non hanno ancora alcun prodotto sul mercato. In tale fase vengono pertanto sostenuti ingenti costi, per lo più legati alle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti, il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi.

Visto l'ambito operativo della Società e le caratteristiche oggettive delle sperimentazioni condotte, i costi di ricerca e sviluppo vengono interamente spesi al momento del loro sostenimento.

Proventi e oneri finanziari netti

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a Euro 246 migliaia, con una variazione positiva di Euro 129 migliaia rispetto al precedente esercizio 2014.

I proventi finanziari, pari a Euro 160 migliaia (Euro 70 migliaia al 31 dicembre 2014) derivano principalmente dalla gestione delle disponibilità liquide della Società attraverso investimenti temporanei a basso profilo di rischio.

Gli oneri finanziari, pari a Euro 406 migliaia nell'esercizio 2015, sono in diminuzione (-8,8%) rispetto all'esercizio 2014. Il decremento registrato nell'esercizio è principalmente attribuibile alle commissioni pro-soluto registrate nel corso del primo semestre del precedente esercizio in relazione alle cessioni di crediti IVA, incassati entro la fine dell'esercizio 2014.

Risultato d'esercizio

Il risultato dell'esercizio 2015 evidenzia una perdita di Euro 20.784 migliaia, rispetto ad una perdita di Euro 13.003 migliaia registrata nel esercizio 2014.

Dati patrimoniali e finanziari

La seguente tabella illustra la situazione patrimoniale-finanziaria della Società riclassificata sulla base di fonti/impieghi:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2015	31.12.2014
Capitale immobilizzato		
Immobilizzazioni e altre attività a lungo termine	15.688	10.476
Totale capitale immobilizzato	15.688	10.476
Capitale circolante netto		
Rimanenze	794	774
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.632	4.364
Crediti tributari	3.257	845
Altri crediti e attività correnti	1.576	1.734
Debiti commerciali	(13.559)	(9.852)
Altre passività	(5.287)	(2.124)
Totale capitale circolante netto	(7.587)	(4.259)
Altre passività non correnti		
Altre passività non correnti	(6.110)	(5.525)
Totale passività non correnti	(6.110)	(5.525)
TOTALE IMPIEGHI	1.991	692
Patrimonio netto	31.929	12.082
Posizione finanziaria netta	29.938	11.390
TOTALE FONTI	1.991	692

Capitale immobilizzato

Le voci che compongono il capitale immobilizzato al 31 dicembre 2015 e al 31 dicembre 2014 sono descritte nella tabella seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2015	31.12.2014	Variazione	Variazione %
Attività materiali	11.138	5.996	5.142	85,8%
Awiamento	77	77	-	0,0%
Attività immateriali	304	253	51	20,4%
Attività finanziarie	212	7	205	0,0%
Crediti tributari	2.457	2.557	(100)	(3,9%)
Altre attività	1.500	1.586	(86)	(5,4%)
Totale capitale immobilizzato	15.688	10.476	5.213	49,8%

Il capitale immobilizzato al 31 dicembre 2015 risulta pari a Euro 15.688 migliaia.

L'incremento della voce Attività materiali, è legato soprattutto agli investimenti realizzati nell'esercizio 2015, principalmente legati ai lavori per il completamento della nuova sede di Bresso come meglio dettagliato nelle Note Illustrative e in minor misura al normale rinnovamento delle attrezzature di laboratorio e all'acquisto di nuove apparecchiature utilizzate nei processi di produzione, nonché ai lavori di adeguamento ed ottimizzazione dell'impianto GMP.

L'incremento delle Attività immateriali per un importo lordo pari a Euro 105 migliaia, è principalmente dovuto alla validazione in 19 paesi del Brevetto Europeo concesso che rivendica una linea cellulare per la produzione semi-stabile di vettori lentivirali per Euro 21 migliaia e Euro 82 migliaia all'acquisto di un *software* per la gestione di impianti di laboratorio della nuova *facility* non ancora in uso.

I Crediti tributari sono prevalentemente composti da crediti IVA e rimangono pressoché invariati rispetto alla data di chiusura del precedente esercizio.

Tra le Altre attività non correnti è stato contabilizzato, per Euro 1.500 migliaia, l'anticipo su canoni futuri, alla proprietà dell'immobile all'interno del parco scientifico denominato *Open Zone* di Bresso (Milano), appartenente al gruppo chimico-farmaceutico Zambon. Per maggiori dettagli si faccia riferimento alle Note Illustrative.

Gli investimenti realizzati nell'esercizio 2015 sono pari a Euro 6.152 migliaia.

Capitale circolante

Il dettaglio delle componenti del capitale circolante netto al 31 dicembre 2015 e al 31 dicembre 2014 è riportato nella tabella seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2015	31.12.2014	Variazione	Variazione %
Rimanenze	794	774	20	2,6%
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.632	4.364	1.268	29,1%
Crediti tributari	3.257	845	2.412	285,6%
Altri crediti e attività correnti	1.576	1.734	(158)	(9,1%)
Debiti commerciali	(13.559)	(9.852)	3.707	37,6%
Altre passività	(5.287)	(2.124)	3.163	149,0%
Totale capitale circolante netto	(7.587)	(4.259)	(3.328)	(78,2%)

Il capitale circolante netto negativo al 31 dicembre 2015 per Euro 7.587 migliaia ha subito una riduzione per Euro 3.328 migliaia rispetto al valore al 31 dicembre 2014 (negativo per Euro 4.259 migliaia).

La variazione nei Crediti commerciali, per un importo pari a Euro 1.268 migliaia (+29,1%), passati da Euro 4.364 alla data di chiusura del precedente esercizio, a Euro 5.632 migliaia alla data di chiusura dell'esercizio in oggetto, è riconducibile alle normali dinamiche di fatturazione commerciale.

La variazione in aumento dei crediti tributari correnti, per Euro 2.412 (+285,6%) è legata, per Euro 2.397 migliaia, alla contabilizzazione del credito d'imposta per ricerca e sviluppo ai sensi del Decreto Ministeriale del 27 maggio 2015 in attuazione della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015).

La variazione dei Debiti commerciali è sostanzialmente legata all'incremento dei risconti passivi per Euro 3.707 migliaia, da Euro 9.852 migliaia al 31 dicembre 2014 a Euro 13.559 migliaia al 31 dicembre 2015. Tale variazione è legata agli impatti dell'accordo siglato con GSK in data 19 marzo 2015 che ha portato a

contabilizzare risconti passivi, a fronte dell'*up-front* e degli anticipi che vengono riconosciuti a conto economico rispettivamente lungo la durata dell'accordo e al momento in cui il servizio è effettivamente reso.

Come già indicato, il suddetto contratto globalmente prevede per la Società ricavi per un ammontare minimo di Euro 34 milioni nei prossimi 5 anni. Per maggiori dettagli in merito si veda il paragrafo *1.1 Sintesi delle attività svolte nell'esercizio 2015*.

L'incremento della voce Altre passività per Euro 3.163 migliaia, da Euro 2.124 migliaia al 31 dicembre 2014 a Euro 5.287 migliaia al 31 dicembre 2015, è dovuto sia alla riclassifica di Euro 1.961 migliaia degli anticipi su progetti finanziati dalla voce "Altre passività non correnti" in quanto si concluderanno entro i prossimi 12 mesi, sia alla chiusura del rapporto con la dottoressa Marina Del Bue conseguente il citato processo di rinnovo della struttura organizzativa avviato nel corso del mese di dicembre 2015.

Passività non correnti

La seguente tabella descrive le voci incluse tra le passività non correnti:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2015	31.12.2014	Variazione	Variazione %
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	197	208	(11)	(5,4%)
Debiti commerciali	2.600	-	2.600	100,0%
Altre passività	3.313	5.317	(2.004)	(37,7%)
Totale passività non correnti	6.110	5.525	585	10,6%

Le "Passività non correnti" hanno subito una variazione in aumento per Euro 585 migliaia, passando da Euro 5.525 migliaia al 31 dicembre 2014 a Euro 6.110 migliaia al 31 dicembre 2015 sostanzialmente riconducibile a:

- incremento, per Euro 2.600 migliaia, della voce Debiti commerciali non correnti, si riferisce al risconto passivo dell'*up-front* riconosciuto da GSK in base all'accordo siglato in data 19 marzo 2015.
- decremento per Euro 2.004 migliaia della voce Altre passività, per lo più derivante dalla riclassifica da "Altre passività non correnti" a "Altre passività correnti", per Euro 1.961 migliaia degli anticipi su progetti finanziati dalla Comunità Europea CELL-PID e SUPERSIST il cui completamento è previsto nei 12 mesi successivi.

Patrimonio netto e operazioni sul capitale

La seguente tabella riepiloga i movimenti di patrimonio netto intervenuti dal 1 gennaio 2015 al 31 dicembre 2015:

(importi in migliaia di Euro)	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	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

Si precisa che l'incremento del Patrimonio netto riflette gli impatti generati dall'operazione straordinaria di Aumento di capitale per complessivi Euro 50 milioni perfezionato ad aprile 2015. Per maggiori dettagli circa l'evoluzione del patrimonio netto, si rimanda a quanto descritto nelle Note illustrative.

Posizione finanziaria netta

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2015	31.12.2014
Cassa	14	10
Altre disponibilità liquide	11.756	11.374
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	11.770	11.384
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	18.168	6
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	29.938	11.390
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	29.938	11.390

La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2015 è positiva per Euro 29.938 migliaia e comprende cassa, disponibilità liquide e crediti finanziari correnti rappresentati da obbligazioni e *time deposit*, in assenza di indebitamento finanziario. La posizione finanziaria netta, pari a Euro 11.390 migliaia al 31 dicembre 2014, registra nell'esercizio 2015 una variazione di Euro 18.548 migliaia legata principalmente (i) ai proventi dell'operazione di aumento di capitale per Euro 39.858 migliaia, (ii) al versamento soci conto futuro aumento di capitale effettuato nel mese di febbraio 2015 per Euro 1.552 migliaia (riassorbito con l'Aumento di capitale 2015), (iii) agli incassi derivanti dal già citato contratto siglato con GSK il 19 marzo 2015 e (iv) all'acquisto del progetto di ricerca CAR-CD44v6 per Euro 3.904 migliaia, comprensivo di IVA.

2. *Principali rischi ed incertezze a cui MolMed è esposta*

2.1 *Rischi connessi a fattori esterni*

Rischi connessi ai prodotti in fase di sviluppo clinico

La Società non ha ancora concluso lo sviluppo dei propri prodotti sperimentali attualmente nelle fasi di sperimentazione clinica e in particolare di TK e NGR-hTNF. Non può essere fornita alcuna garanzia del fatto che la Società rispetto ai prodotti sperimentali TK ed al NGR-hTNF, cui sono legati le maggiori prospettive di ricavi, completi con successo la Fase III della sperimentazione clinica.

I prodotti sperimentali in fase di sviluppo da parte della Società potrebbero ancora dimostrarsi inefficaci o causare effetti collaterali nel corso degli studi clinici e potrebbero non ricevere le necessarie approvazioni da parte delle autorità competenti o non ottenerle in tempi adeguati per la commercializzazione dei prodotti. Inoltre, potrebbe accadere che studi non randomizzati di Fase II, conclusisi positivamente, non diano gli stessi risultati positivi in fasi successive di sviluppo. Inoltre, gli studi clinici possono essere sospesi in qualunque momento per decisione della Società, ovvero delle autorità competenti, nel caso, ad esempio, in cui si ritenesse che i pazienti siano esposti a rischi sanitari elevati. Anche dopo l'approvazione da parte delle autorità competenti, un prodotto potrebbe dimostrarsi non sicuro o non avere gli effetti previsti (ad esempio, effetti collaterali potrebbero emergere successivamente all'immissione in commercio, oppure a causa di un'efficacia effettiva del prodotto inferiore rispetto a quanto emerso nelle fasi sperimentali), o non essere in ogni caso accettato dai soggetti operanti sul mercato (che potrebbero propendere per prodotti concorrenti) o, in generale, per altre ragioni che non possono essere controllate dalla Società, impedendone l'uso su vasta scala o obbligandone il ritiro dal mercato. L'eventuale incapacità da parte della Società di rispettare il proprio programma di sviluppo dei prodotti o di completare gli studi clinici nei tempi previsti può avere un sostanziale effetto negativo sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischi connessi all'elevato grado di concorrenza

Il mercato delle biotecnologie e dei prodotti farmaceutici, specialmente nell'ambito oncologico, è altamente competitivo. In tale contesto, la Società deve misurarsi con multinazionali farmaceutiche e altri soggetti spesso di maggiori dimensioni rispetto a quelle della Società ed in grado di usufruire di economie di scala che consentono di sviluppare più efficacemente le proprie attività. Infine, nello svolgimento della propria attività di ricerca e sviluppo, nonché nella futura commercializzazione dei prodotti, la Società deve confrontarsi con concorrenti attuali e potenziali con risorse finanziarie significativamente superiori rispetto a quelle della Società, con forti capacità di investimento e con maggiori capacità di acquisire (*in-licensing*) nuovi prodotti e nuove tecnologie.

La Società è, inoltre, in competizione con numerose Società di dimensioni e caratteristiche operative simili alle proprie per la stipulazione di contratti di licenza (*out-licensing*) o di partnership con altre imprese bio-farmaceutiche. Tali concorrenti potrebbero in futuro essere in grado di sviluppare prodotti più sicuri, più efficaci o meno costosi di quelli sviluppati da MolMed. Tali società potrebbero, inoltre, risultare più efficaci nella produzione e nella commercializzazione dei propri prodotti, grazie a risorse proprie o dei propri licenzianti e/o licenziatari. Il livello della concorrenza nel mercato di riferimento e la presenza di concorrenti strutturati e di maggiori dimensioni potrebbe dunque determinare in futuro la perdita di quote di mercato, conseguenze negative sul posizionamento competitivo, nonché una riduzione degli eventuali ricavi e margini.

Tali circostanze potrebbero limitare in futuro la possibilità della Società di competere sul mercato con possibili effetti negativi sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischi connessi alla normativa di settore

Le attività della Società sono sottoposte ad un'ampia e stringente normativa di livello nazionale, comunitario e internazionale. In particolare, il Ministero della Salute in Italia, l'EMA nell'Unione Europea, la FDA negli Stati Uniti d'America e istituzioni similari in altri paesi impongono attualmente vincoli alla produzione e alla commercializzazione di prodotti terapeutici che, unitamente alla complessità ed ai lunghi tempi delle procedure autorizzative, potrebbero causare notevoli ritardi sia nell'avvio di ulteriori studi, sia nella commercializzazione dei prodotti della Società.

Peraltro, anche nel caso in cui sia autorizzata la commercializzazione di un prodotto in un determinato paese, non può esservi certezza che tale prodotto venga autorizzato in altri paesi, con conseguente necessità di ulteriori sperimentazioni che potrebbero richiedere l'impiego di ulteriori ingenti risorse. Inoltre, la scoperta successiva di problemi precedentemente non conosciuti o la mancata ottemperanza ai requisiti normativi applicabili, potrebbero portare a limitazioni della commercializzazione, alla revoca delle autorizzazioni o al ritiro dei prodotti, oltre alla comminazione di possibili sanzioni. Infine, eventuali mutamenti dell'attuale quadro normativo potrebbero determinare un allungamento dei tempi previsti per la produzione dei farmaci e/o per la sperimentazione clinica degli stessi e, conseguentemente, un incremento dei costi per la Società.

Il verificarsi di tali circostanze potrebbe determinare in futuro effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

2.2 Rischi strategici e operativi

Rischi connessi all'effettuazione della ricerca, degli studi clinici e preclinici e della produzione

La Società conduce attività di ricerca, studi clinici e preclinici relativi ai propri prodotti nonché attività di produzione sia direttamente, sia attraverso terzi sulla base di accordi di collaborazione (con organismi, istituzioni ed aziende specializzati nel settore delle biotecnologie mediche). La strategia della Società prevede quindi il mantenimento e la futura stipula di altri accordi di collaborazione per lo sviluppo di tali prodotti con soggetti terzi per l'effettuazione di tali studi clinici e per la eventuale successiva produzione del farmaco.

Inoltre, nonostante vi siano numerosi soggetti specializzati nel settore e la Società non dipenda da rapporti contrattuali con alcuno di essi, può tuttavia accadere che i soggetti terzi incaricati di svolgere attività di ricerca, studi preclinici e clinici nonché attività di produzione per conto della Società non adempiano, in tutto o in parte, alle proprie obbligazioni o non lo facciano in maniera appropriata o ancora, non siano in grado di svolgere gli studi nel rispetto dei tempi previsti o degli standard di qualità richiesti dalla Società. Tali evenienze potrebbero comportare il verificarsi di ritardi nell'espletamento degli studi preclinici e clinici o anche l'eventuale necessità di sostituire il soggetto terzo incaricato.

Il verificarsi di tali circostanze in futuro potrebbe determinare effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischi connessi alla protezione dei diritti di proprietà intellettuale e alla dipendenza da segreti industriali

MolMed pone in essere un'intensa attività di tutela della proprietà intellettuale e cerca attivamente di proteggere le sue invenzioni attraverso il deposito di brevetti, su base internazionale, ove opportuno. In aggiunta ai brevetti, MolMed protegge attivamente anche i suoi segreti industriali, ivi inclusi quelli relativi a processi di produzione di prodotti biologicamente attivi. L'efficacia di tale politica di protezione dei diritti di proprietà intellettuale è fondamentale per il successo dell'attività della Società. A tale riguardo, si segnala che non è possibile garantire che la Società sia in grado di sviluppare nuovi prodotti o processi con caratteristiche

di brevettabilità, né che le domande di brevetti attualmente pendenti o future conducano alla concessione dei medesimi, né che i brevetti di cui la Società dispone non siano impugnati o considerati invalidi, né infine che la Società riesca ad ottenere, a condizioni di mercato, il diritto di utilizzare i brevetti altrui che siano necessari per lo svolgimento della propria attività. Inoltre, il diritto di esclusiva garantito dal brevetto potrebbe non essere sufficientemente esteso, sia per scopo che per indicazione geografica, e/o la sua durata potrebbe non essere sufficiente per un suo adeguato sfruttamento. Peraltro, di norma, le domande di brevetto per nuove invenzioni non sono pubblicate per 18 mesi dalla data di deposito e, per tale motivo, non è possibile escludere che l'invenzione oggetto della domanda di brevetto sia stata già prodotta da altri che, avendo depositato domanda di brevetto ed avendone ottenuto pertanto la priorità, ne possano validamente dimostrare la paternità.

La Società fa inoltre affidamento su tecnologie, processi, *Know-how* e dati proprietari non brevettati, che considera segreti industriali e che sono protetti di norma da accordi di riservatezza stipulati con i propri dipendenti, consulenti e determinate controparti, compresi produttori terzi. A tale riguardo, si segnala che non è possibile garantire che: (i) tali contratti o gli altri strumenti di tutela dei segreti industriali forniscano una protezione concreta o che non subiscano violazioni; (ii) la Società abbia a disposizione rimedi adeguati per far fronte ad ogni violazione; (iii) i segreti industriali della Società non divengano altrimenti noti o siano altrimenti sviluppati dai concorrenti.

Si segnala, infine, che la tutela dei diritti di proprietà intellettuale o industriale e di esclusiva è di norma molto complessa e comporta spesso la risoluzione di problematiche di natura legale relative alla titolarità dei diritti stessi. Per tale ragione, nello svolgimento della propria attività commerciale e di ricerca e sviluppo, la Società potrebbe essere in futuro chiamata in giudizio per controversie relative a violazioni di diritti di proprietà intellettuale o industriale di terzi, oppure potrebbe trovarsi nella necessità di promuovere giudizi contro terzi per tutelare i propri diritti. Eventuali contestazioni e/o controversie per violazione di diritti in materia di brevetti e/o altri diritti di proprietà intellettuale o industriale – siano esse instaurate dalla Società o nei confronti della Società – potrebbero comportare significative spese legali, imporre limitazioni o il divieto di utilizzo dei prodotti oggetto dell'eventuale controversia e/o determinare pagamenti di *milestones* e *royalties* per la loro commercializzazione.

Il verificarsi di tali circostanze in futuro potrebbe determinare effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischi connessi ai contratti di licenza e fornitura

La Società ha stipulato e stipula nel corso della sua normale attività, con differenti Società (incluse Società biotecnologiche e farmaceutiche, università e istituti di ricerca), diversi contratti di licenza per l'acquisizione di diritti su diverse tecnologie, brevetti e processi produttivi e fornitura per lo sviluppo e la commercializzazione dei propri prodotti, nonché per l'acquisto di materiale necessario per i propri studi e le proprie attività. L'incapacità di MolMed di mantenere le condizioni contrattuali vigenti, e/o di stipulare nuovi contratti di licenza e/o fornitura a condizioni accettabili per la Società, nonché l'incapacità da parte dei fornitori di fornire a MolMed il materiale necessario per gli studi e le attività della Società, potrebbe determinare in futuro effetti negativi sulla sua attività e sulla sua situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria.

Rischi connessi alla dipendenza da personale chiave

La Società dipende in misura rilevante dall'apporto professionale di determinate figure scientifiche e dirigenziali e, in particolare, del Presidente Claudio Bordignon, dell'Amministratore Delegato Riccardo Palmisano, del Direttore Generale G. Paolo Rizzardi e del Direttore Business Development & Strategic Affairs Germano Carganico, che contribuiscono in modo determinante alla crescita della Società e allo sviluppo delle sue strategie. Qualora il rapporto tra la Società e una o più delle suddette figure chiave dovesse interrompersi per qualsivoglia motivo, non vi sono garanzie che la Società riesca a sostituirle tempestivamente con soggetti

egualmente qualificati e idonei ad assicurare nel breve periodo il medesimo apporto operativo e professionale.

Inoltre, lo sviluppo e la futura commercializzazione di nuovi prodotti dipenderà in misura significativa dalla capacità della Società di attrarre e mantenere personale scientifico altamente qualificato e personale direttivo competente, anche in considerazione dell'elevata concorrenza nel reclutamento di tale personale da parte di Società biotecnologiche e farmaceutiche, università e istituti di ricerca. La continua espansione della Società in aree e attività che richiedono conoscenze ulteriori, come ad esempio l'area di sviluppo commerciale e del *marketing*, renderanno peraltro necessaria anche l'assunzione di personale dirigenziale e tecnico con competenze differenti.

L'interruzione del rapporto con una delle figure chiave, l'incapacità di attrarre e mantenere personale scientifico altamente qualificato e personale direttivo competente ovvero di integrare la struttura organizzativa con figure capaci di gestire la crescita della Società potrebbe determinare in futuro effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischi connessi all'operatività e alla capacità produttiva dell'Officina Farmaceutica GMP e dei propri laboratori

MolMed dispone di un'Officina Farmaceutica GMP autorizzata dall'AIFA per la produzione ad uso clinico di prodotti medicinali di terapia cellulare con modificazione genetica. Questo impianto, oltre a produrre le terapie cellulari TK per i propri studi clinici, attualmente fornisce servizi di terapia cellulare ad alcuni clienti e partner selezionati. MolMed, inoltre, conduce attività di ricerca e sviluppo presso propri laboratori.

Tali impianti sono soggetti a rischi operativi quali, ad esempio, interruzioni o ritardi nella produzione dovuti al cattivo o mancato funzionamento dei macchinari, malfunzionamenti, guasti, ritardi nella fornitura delle materie prime, scioperi, catastrofi naturali, ovvero revoca dei permessi o anche interventi normativi o ambientali, ivi incluso il verificarsi in futuro di possibili situazioni di non conformità della struttura operativa ai requisiti GMP, che potrebbero comportare il rischio per la Società di essere impossibilitata a condurre la propria attività di ricerca e sviluppo, trattare i pazienti inclusi negli studi clinici e soddisfare tempestivamente gli ordini dei clienti. Inoltre, sebbene la Società abbia posto in essere una copertura assicurativa a tale riguardo, le conseguenze dannose di tali eventi potrebbero non essere interamente coperte dalle polizze stipulate dalla Società o eccederne i massimali di copertura. Il verificarsi di tali circostanze in futuro potrebbe determinare effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

L'officina GMP della Società risulta adeguata alle attuali necessità produttive e i piani aziendali prevedono l'ampliamento della capacità produttiva sia al fine di sostenere il trattamento dei pazienti con la terapia TK per la prosecuzione dello studio di Fase III e per la futura commercializzazione del prodotto, sia al fine di intensificare le attività di sviluppo e produzione di nuovi trattamenti di terapia genica e cellulare conto terzi. Ove, tuttavia, la Società aumentasse in futuro il numero dei prodotti in corso di sviluppo oppure fosse richiesta la produzione di maggiori quantitativi dei prodotti esistenti, lo stabilimento potrebbe trovarsi in una situazione di saturazione della propria capacità produttiva, con conseguenti possibili ritardi nell'avanzamento delle fasi di sperimentazione clinica e/o nella commercializzazione dei prodotti. La Società monitora costantemente tale rischio mitigandolo attraverso l'ampliamento della propria struttura e della propria capacità produttiva nella nuova sede di Bresso che si va ad aggiungere all'attuale sede di via Olgettina a Milano.

La Società ritiene tale rischio mitigato con la pianificata locazione dei laboratori presso il sito di Bresso descritto dettagliatamente nelle Note.

Rischi connessi alla responsabilità civile connessa all'attività di sperimentazione, produzione e commercializzazione di prodotti

La Società non è mai stata chiamata in giudizio in azioni legali per responsabilità civile in relazione alla propria attività di sperimentazione. La Società, tuttavia, è esposta ai rischi di responsabilità connessi alla propria attività corrente e futura di sperimentazione clinica, produzione e commercializzazione di prodotti terapeutici per l'uomo. Nonostante la Società abbia posto in essere coperture assicurative specifiche, in linea con la prassi di mercato ed in conformità alla normativa di riferimento, con massimali ritenuti adeguati per le proprie attività di sperimentazione, la Società, nel caso in cui dovesse essere chiamata in giudizio e dovesse soccombere nell'ambito di un'azione di risarcimento danni che comporti il superamento dei massimali previsti dalle suddette coperture assicurative, potrebbe essere chiamata a coprire direttamente i costi correlati.

La Società stipula specifici contratti con centri clinici italiani ed esteri presso i quali viene effettuata attività di sperimentazione. Sebbene la Società, in linea con la normativa di settore, abbia attivato una copertura assicurativa per l'attività di sperimentazione svolta presso questi centri clinici, essa rimane esposta al rischio di azioni di rivalsa da parte di tali centri clinici e dei loro eventuali assicuratori. Inoltre, i contratti stipulati con centri clinici e sperimentatori generalmente escludono la responsabilità della Società in caso di deviazioni dal protocollo di sperimentazione. Tuttavia, in caso di deviazioni dai protocolli clinici da parte dei centri clinici e degli sperimentatori la Società potrebbe essere comunque esposta al rischio di essere coinvolta in azioni risarcitorie e di rivalsa e condannata al risarcimento degli eventuali danni arrecati a terze parti.

Il verificarsi di tali circostanze potrebbe determinare in futuro effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischi connessi all'utilizzo di materiali pericolosi e di infrazione delle normative a tutela dell'ambiente e della salute

La Società, nella propria attività di ricerca e sviluppo, fa uso di materiali e sostanze chimiche e biologiche pericolose, che necessitano di speciali sistemi di smaltimento, da predisporre in conformità alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari in materia di ambiente, sanità e sicurezza sul lavoro. A tale riguardo si segnala che, sebbene le procedure di sicurezza adottate dalla Società per la manipolazione e lo smaltimento di tali materiali siano ritenute idonee ad evitare o ridurre i rischi di contaminazione accidentale dell'ambiente o di infortuni sul lavoro, non è possibile escludere che in futuro tali evenienze si verifichino e che la Società possa essere chiamata a rispondere a titolo risarcitorio per eventuali danni causati quali conseguenza della propria attività. Il verificarsi di tali circostanze potrebbe determinare in futuro effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

2.3 Rischi finanziari

Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo

Il rischio finanziario a cui la Società potrebbe essere soggetta è il mancato reperimento di adeguati mezzi finanziari necessari per la sua operatività.

Come noto, il modello di business della Società, tipico delle aziende *biotech* che si trovano nella fase di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici e che non hanno ancora alcun prodotto sul mercato, prevede flussi di cassa negativi, dovuti al fatto che in tale fase vengono sostenuti ingenti costi, per lo più legati alle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti, il cui ritorno economico è, per natura, incerto e, comunque, previsto in futuri esercizi.

Occorre peraltro considerare che la Società è sottoposta ad alcune incertezze tipiche del settore in cui la stessa opera e, in particolare, all'attuale fase di sperimentazione dei propri prodotti, incertezze che riguardano sia i risultati effettivamente conseguibili, sia le modalità e le tempistiche con cui tali risultati potrebbero manifestarsi.

Coerentemente all'impostazione contabile seguita, che prevede l'addebito integrale dei costi di ricerca e sviluppo nel conto economico dell'esercizio del loro sostenimento, la Società ha presentato, sin dalla propria costituzione, risultati di esercizio negativi. In particolare l'esercizio 2015 presenta una perdita pari ad Euro 20.784 migliaia, superiore per Euro 7.781 migliaia rispetto a quella del precedente esercizio, pari a Euro 13.003 migliaia. Tale andamento è conseguenza dei maggiori costi di ricerca e sviluppo sostenuti coerentemente con quanto previsto dal piano industriale.

Il nuovo piano industriale 2016-2018, aggiornato alla luce dei risultati 2015 e approvato dal Consiglio di Amministrazione nel mese di dicembre 2015, assume un contesto di sviluppo in piena operatività e prevede nell'arco 2016-2018 le seguenti attività:

- il proseguimento dello sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti sperimentali;
- il proseguimento di attività e di investimenti volti a dotarsi di ulteriore capacità produttiva;

La Società ha soddisfatto le sue esigenze di liquidità, dalla data di costituzione fino alla data del presente Bilancio, attraverso apporti finanziari dei propri azionisti. In particolare, l'operazione di aumento di capitale conclusasi in data 9 aprile 2015 ha comportato proventi lordi pari a Euro 49.825 migliaia (inclusi Euro 10.145 migliaia anticipati dai soci strategici in conto futuro aumento di capitale).

Infine, come meglio descritto all'interno della Relazione finanziaria annuale 2014, è in essere un accordo di SEF (scadenza 31 luglio 2016) che ha l'obiettivo di aumentare la flessibilità della struttura finanziaria della Società, diversificando le fonti di finanziamento da destinare al soddisfacimento delle periodiche esigenze di liquidità di MolMed.

Tenuto conto di quanto indicato, sulla base dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti dal citato *business plan* 2016-2018, la Società ritiene di poter disporre di adeguati mezzi finanziari e di sufficienti consistenze patrimoniali tali da garantire adeguate risorse per continuare l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data della presente Relazione, non sussistendo quindi, alla data odierna, significative incertezze sulla continuità aziendale.

Sebbene la posizione finanziaria alla data di redazione della presente Relazione sia tale da garantire alla Società adeguate risorse per continuare l'esistenza operativa nel prevedibile futuro, non si può tuttavia escludere che la Società possa avere in futuro, anche prima dell'eventuale completamento dello sviluppo clinico dei propri prodotti, necessità di ricorrere ad ulteriori risorse finanziarie, accessibili tramite il finanziamento per mezzo di capitale di rischio o di capitale di debito, ovvero attraverso la stipulazione di ulteriori accordi di collaborazione, il ricorso alla ricerca sponsorizzata o altri mezzi.

A tale riguardo, si segnala che non è possibile garantire che gli ulteriori finanziamenti siano reperibili o, se reperiti, vengano erogati a termini soddisfacenti per la Società. In particolare, i contratti di finanziamento potrebbero includere obblighi quali c.d. *covenants* finanziari e non finanziari che potrebbero avere l'effetto di restringere la flessibilità operativa della Società. Nel caso non fossero disponibili fondi adeguati, l'attività della Società potrebbe inoltre essere influenzata negativamente e la stessa potrebbe essere costretta a dover ritardare, riorganizzare o annullare programmi di ricerca e sviluppo, a stipulare contratti di finanziamento, di licenza o di collaborazione a condizioni sfavorevoli oppure rinunciare a diritti su determinati prodotti a cui altrimenti non avrebbe rinunciato.

Il verificarsi di tali circostanze in futuro potrebbe determinare effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischio legato ai tassi di cambio e ai tassi di interesse

L'esposizione della Società ai rischi di oscillazione nei tassi di cambio è al 31 dicembre 2015 non significativa in quanto non sussistono rilevanti posizioni di debito o credito in valuta non Euro, né strumenti finanziari soggetti a rischio di cambio.

La Società non ha debiti finanziari significativi, né crediti finanziari. L'esposizione al rischio di variazione dei tassi di interesse è ristretta agli strumenti con cui la Società gestisce la liquidità, quali depositi di conto corrente, titoli di Stato, *corporate bond*, operazioni di pronti contro termine e altri strumenti di investimento di liquidità a breve/medio termine.

Ulteriori informazioni relative alla gestione dei rischi sono riportate nelle Note, alle quali si rinvia.

3. Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura del periodo

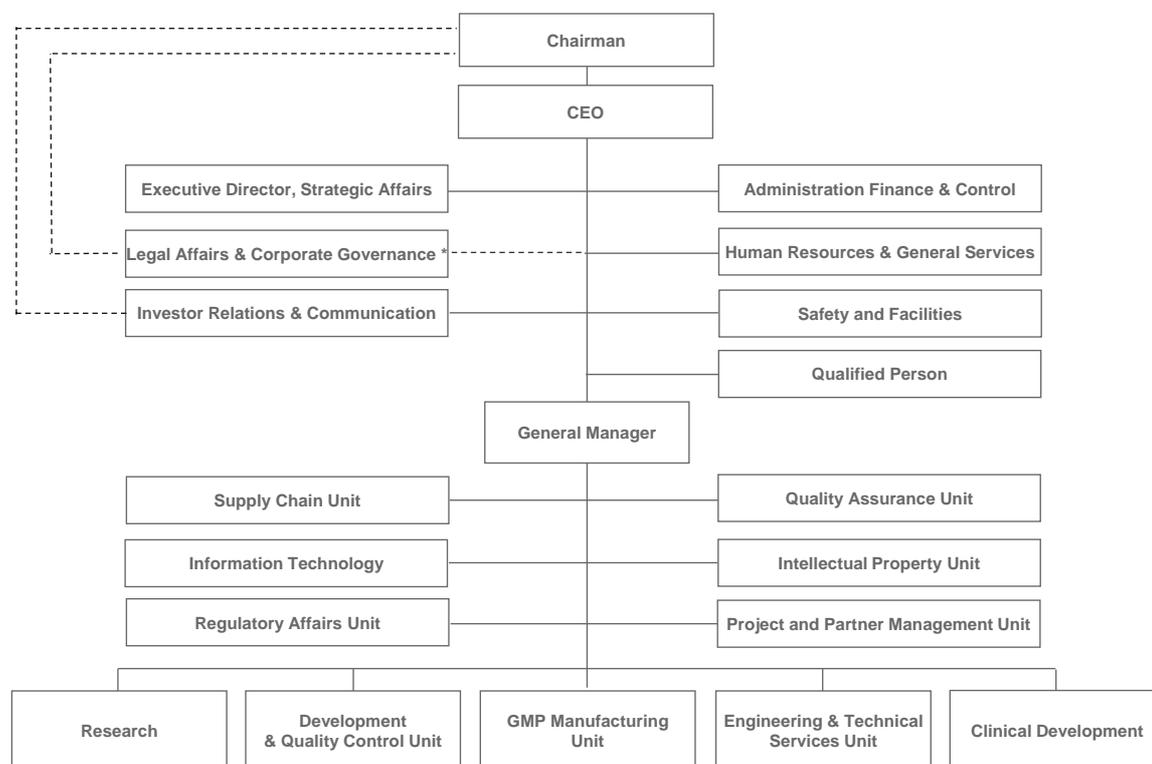
Ottimizzazione della struttura organizzativa e ulteriore rafforzamento del governo societario

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

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

Per quanto riguarda il rinnovo della struttura organizzativa, si è prevista la costituzione di un'unica Direzione Generale, che fa capo al Dott. G. Paolo Rizzardi, che ha comportato la cancellazione della Direzione Generale *Corporate Governance & Administration*, le cui principali funzioni sono passate alle dirette dipendenze dell'Amministratore Delegato.

Qui di seguito viene rappresentata la struttura organizzativa di MolMed entrata in vigore a seguito del Consiglio di Amministrazione del 29 gennaio 2016.



* outsourced

A seguito della rinnovo della struttura organizzativa di cui sopra, in data 16 febbraio 2016 si è concluso il rapporto lavorativo con la dott.ssa Marina Del Bue. A chiusura del rapporto, la società ha corrisposto alla stessa l'importo di un milione di Euro. Per maggiori informazioni in merito, si rimanda al capitolo **1.4 Dati economici e finanziari** della presente Relazione.

Richiesta di CMA per Zalmoxis®

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

4. Evoluzione prevedibile della gestione

Come già esposto nel paragrafo **2.3 Rischi finanziari**, il piano industriale 2016-2018 prevede il 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.

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

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

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

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

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

5. Proposta di destinazione del risultato di esercizio

Il Bilancio della Società, illustrato anche attraverso l'esame della presente Relazione e delle Note Illustrative, evidenzia una perdita dell'esercizio 2015 pari ad Euro 20.784 migliaia, di cui si propone il rinvio a nuovo.

Prospetti di Bilancio al 31 dicembre 2015

1. Situazione patrimoniale e finanziaria

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>			
	Note	31.12.2015	31.12.2014
ATTIVITA'			
Attività materiali	1	11.138	5.996
Aviamento	2	77	77
Attività immateriali	2	304	253
Attività finanziarie	3	212	7
Crediti tributari	4	2.457	2.557
Altre attività	5	1.500	1.586
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI		15.688	10.476
Rimanenze	6	794	774
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	7	5.632	4.364
Crediti tributari	8	3.257	845
Altri crediti ed attività diverse	9	1.576	1.734
Altre attività finanziarie	10	18.168	6
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11	11.770	11.384
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI		41.197	19.107
TOTALE ATTIVITA'		56.885	29.583
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'			
Capitale sociale		19.842	11.019
Riserva da sovrapprezzo delle azioni		45.764	5.635
Altre riserve		627	9.263
Utili (perdite) portati a nuovo		(13.520)	(832)
Utile (perdita) dell'esercizio		(20.784)	(13.003)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	12	31.929	12.082
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	13	197	208
Debiti commerciali	14	2.600	-
Altre passività	15	3.313	5.317
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI		6.110	5.525
Debiti commerciali	16	13.559	9.852
Altre passività	17	5.287	2.124
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI		18.846	11.976
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'		56.885	29.583

2. Conto economico

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Note	Esercizio 2015	Esercizio 2014
Ricavi	18	13.576	11.181
Altri proventi	19	3.188	1.241
Totale ricavi operativi		16.764	12.422
Acquisti materie prime e materiali di consumo	20	4.063	2.966
Costi per servizi	21	19.590	11.165
Costi per godimento di beni di terzi	22	1.414	1.236
Costi del personale	23	11.472	9.145
Altri costi operativi	24	137	127
Ammortamenti e svalutazioni	25	626	411
Totale costi operativi		37.302	25.050
Risultato operativo		(20.538)	(12.628)
Proventi finanziari		160	70
Oneri finanziari		(406)	(445)
Proventi e oneri finanziari netti	26	(246)	(375)
Risultato prima delle imposte		(20.784)	(13.003)
Imposte sul reddito	27	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio		(20.784)	(13.003)

<i>(importi in Euro)</i>	Note	Esercizio 2015	Esercizio 2014
Utile/(perdita) base per azione	28	(0,0553)	(0,0566)
Utile/(perdita) diluito per azione		-	-

3. Conto economico complessivo

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2015	Esercizio 2014
Utile (perdita) dell'esercizio	(20.784)	(13.003)
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)		
Utile (perdita) attuariale	7	(16)
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	7	(16)
Altre componenti del conto economico complessivo (successivamente riclassificate nel Conto Economico)		
Variazione netta di fair value delle attività disponibili per la vendita	-	-
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (successivamente riclassificate nel Conto Economico)	-	-
Totale utile (perdita) complessivo dell'esercizio	(20.777)	(13.019)

4. Rendiconto finanziario

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>		31.12.2015	31.12.2014
Disponibilità liquide		11.384	8.562
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A	11.384	8.562
Flussi monetari da attività di esercizio:			
Utile (perdita) dell'esercizio		(20.784)	(13.003)
Ammortamento e svalutazioni delle immobilizzazioni		626	411
Variazione dei fondi relativi al personale		(12)	8
Costi non monetari per stock options		87	161
Decremento delle altre attività non correnti per diritto opzione		86	516
Decremento delle altre attività correnti per diritto opzione		430	-
Storno proventi e oneri finanziari		246	375
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante		(19.320)	(11.532)
Variazioni delle attività e passività correnti:			
(Incremento) decremento delle rimanenze		(20)	(98)
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti		(4.050)	1.213
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti		3.708	372
Incremento (decremento) delle altre passività		3.164	(28)
Totale variazioni delle attività e passività correnti		2.802	1.459
(Incremento) decremento dei crediti tributari non correnti		100	1.443
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti		2.600	-
Incremento (decremento) delle altre passività e TFR liquidato		(1.678)	2.794
(Incremento) decremento delle altre attività finanziarie		(205)	(5)
Interessi pagati		(145)	(391)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	B	(15.846)	(6.232)
Flussi monetari da attività d'investimento:			
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali		(6.047)	(4.627)
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali		(105)	(107)
(Investimenti) disinvestimenti netti in altre attività non correnti		-	1
(Investimenti) in altre attività finanziarie		(18.162)	-
Interessi percepiti		10	15
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	C	(24.305)	(4.718)
Flussi monetari da attività di finanziamento:			
Aumenti di capitale sociale e riserva sovrapprezzo azioni		39.858	6.475
Versamento conto futuro aumento di capitale		1.552	8.638
Altre variazioni di patrimonio netto - spese aumento di capitale		(873)	(306)
Variazione debiti finanziari		-	(1.032)
Variazione debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie		-	(3)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	D	40.537	13.772
Flussi di cassa generati (assorbiti) nell'esercizio	E=B+C+D	386	2.822
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A+E	11.770	11.384
(*) di cui con parti correlate (ai sensi della Delibera Consob n.15519 del 27 luglio 2006)			
<i>(importi in migliaia di Euro)</i>		31.12.2015	31.12.2014
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti		86	(21)
(Incremento) decremento delle altre attività non correnti		430	516
(Incremento) decremento delle altre attività finanziarie		-	-
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti		5	(259)

5. Prospetto delle variazioni di patrimonio netto

(importi in migliaia di Euro)

	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdita) dell'esercizio	Totale patrimonio netto
Saldo al 31 dicembre 2012 (dati pubblicati)	43.609	-	-	1.081	-	15	585	(22.001)	23.289
Effetti derivanti dall'applicazione dello IAS 19 emendato	-	-	-	-	(62)	-	54	8	-
Saldo al 1 gennaio 2013	43.609	-	-	1.081	(62)	15	639	(21.993)	23.289
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	-	(3.388)	3.388	-
Abbattimento capitale (ex art 2446 CC)	(18.028)	-	-	-	-	-	(577)	18.605	-
Aumento di capitale	1.490	3.499	3	-	-	-	-	-	4.993
Detrazione spese aumento capitale sociale	-	(121)	-	-	-	-	-	-	(121)
Decadenza Piano Stock Options 2008 B	-	-	-	(329)	-	-	329	-	-
Decadenza Stock Options	-	-	-	(422)	-	-	422	-	-
Costo del personale per stock options 2013	-	-	-	160	-	-	-	-	160
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	(3)	(15)	-	(18.169)	(18.167)
Saldo al 31 dicembre 2013	27.071	3.378	3	490	(65)	-	(2.575)	(18.169)	10.133

(importi in migliaia di Euro)

	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	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 inoptati per aumento di capitale	-	-	45	-	-	-	-	-	45
Versamento conto futuro aumento di capitale	-	-	8.593	-	-	-	-	-	8.593
Costo del personale per stock options 2012	-	-	-	161	-	-	-	-	161
Altre variazioni - piano stock options 2012	-	-	-	(7)	-	-	7	-	-
Utile/(perdita) complessivo 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	Riserva valutaz. fair value	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 inoptati per aumento di capitale	-	-	178	-	-	-	-	-	178
Costo del personale per stock options 2012	-	-	-	87	-	-	-	-	87
Altre variazioni - piano stock options 2012	-	-	-	(315)	-	-	315	-	-
Utile/(perdita) complessivo 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

6. *Situazione patrimoniale e finanziaria ai sensi della delibera Consob n.15519 del 27 luglio 2006*

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>			
	Note	31.12.2015	31.12.2014
ATTIVITA'			
Attività materiali	1	11.138	5.996
Avviamento	2	77	77
Attività immateriali	2	304	253
Attività finanziarie	3	212	7
Crediti tributari	4	2.457	2.557
Altre attività	5	1.500	1.586
<i>di cui con parti correlate</i>	32	-	86
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI		15.688	10.476
Rimanenze	6	794	774
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	7	5.632	4.364
<i>di cui con parti correlate</i>	32	110	115
Crediti tributari	8	3.257	845
Altri crediti ed attività diverse	9	1.576	1.734
<i>di cui con parti correlate</i>	32	86	516
Altre attività finanziarie	10	18.168	6
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11	11.770	11.384
<i>di cui con parti correlate</i>	32	3.465	3.459
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI		41.197	19.107
TOTALE ATTIVITA'		56.885	29.583
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'			
Capitale sociale		19.842	11.019
Riserva da sovrapprezzo delle azioni		45.764	5.635
Altre riserve		627	9.263
Utili (perdite) portati a nuovo		(13.520)	(832)
Utile (perdita) dell'esercizio		(20.784)	(13.003)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	12	31.929	12.082
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	13	197	208
Debiti commerciali	14	2.600	-
Altre passività	15	3.313	5.317
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI		6.110	5.525
Debiti commerciali	16	13.559	9.852
<i>di cui con parti correlate</i>	32	156	151
Altre passività	17	5.287	2.124
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI		18.846	11.976
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'		56.885	29.583

7. Conto economico ai sensi della delibera Consob n.15519 del 27 luglio 2006

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>			
	Note	Esercizio 2015	Esercizio 2014
Ricavi	18	13.576	11.181
<i>di cui con parti correlate</i>	32	-	111
Altri proventi	19	3.188	1.241
Totale ricavi operativi		16.764	12.422
Acquisti materie prime e materiali di consumo	20	4.063	2.966
Costi per servizi	21	19.590	11.165
<i>di cui con parti correlate</i>	32	4.261	837
Costi per godimento di beni di terzi	22	1.414	1.236
<i>di cui con parti correlate</i>	32	665	842
Costi del personale	23	11.472	9.145
Altri costi operativi	24	137	127
Ammortamenti e svalutazioni	25	626	411
Totale costi operativi		37.302	25.050
Risultato operativo		(20.538)	(12.628)
Proventi finanziari		160	70
<i>di cui con parti correlate</i>	32	8	17
Oneri finanziari		(406)	(445)
<i>di cui con parti correlate</i>	32	-	-
Proventi e oneri finanziari netti	26	(246)	(375)
Risultato prima delle imposte		(20.784)	(13.003)
Imposte sul reddito	27	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio		(20.784)	(13.003)

Note Illustrative

1. Informazioni generali

Il Bilancio d'esercizio di MolMed è stato predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali ("IFRS") emessi dall'*International Accounting Standards Board* ("IASB") e omologati dall'Unione Europea, nonché dei provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. N. 38/2005. Per "IFRS" si intendono anche tutti i principi contabili *International Accounting Standards* (IAS) rivisti e tuttora in vigore, nonché tutti i documenti interpretativi emessi dall'*International Financial Reporting Interpretations Committee* ("IFRIC") precedentemente denominato *Standing Interpretations Committee* ("SIC").

Gli schemi di Bilancio sono stati predisposti sulla base della versione aggiornata dello IAS 1 "Presentazione del Bilancio", omologata con il regolamento n. 1274/2008 emesso dalla Commissione Europea in data 17 dicembre 2008 ed in vigore dal 1° gennaio 2009.

Gli schemi di Bilancio adottati sono coerenti con quelli previsti dallo IAS 1 e, in particolare, per la situazione patrimoniale-finanziaria è stato adottato uno schema basato sulla presentazione e classificazione tra attività e passività correnti e non correnti, mentre lo schema di conto economico è basato sulla classificazione dei costi per natura. Tale forma di esposizione è ritenuta rappresentativa del *business* della Società.

Il rendiconto finanziario è stato predisposto esponendo i flussi finanziari secondo il "metodo indiretto", come indicato dal principio IAS 7. Nel rendiconto finanziario, al fine di fornire una migliore rappresentazione dei flussi, sono state effettuate alcune riclassifiche nei dati comparativi.

Si precisa, infine, che con riferimento alla Delibera Consob n. 15519 del 27 luglio 2006 in merito agli schemi di Bilancio, sono stati inseriti specifici schemi supplementari, con evidenza dei rapporti significativi con parti correlate, o separata indicazione delle transazioni "non ricorrenti", al fine di non compromettere la leggibilità complessiva degli schemi di Bilancio.

Il Bilancio d'esercizio è presentato in migliaia di Euro, salvo quando diversamente indicato. L'Euro rappresenta la valuta funzionale della Società.

2. Principi contabili e criteri di valutazione

Principi generali

Il Bilancio è redatto sulla base del principio del costo storico, modificato come richiesto per la valutazione di alcuni strumenti finanziari, nonché sul presupposto della continuità aziendale.

Continuità aziendale

Come noto, il modello di *business* della Società, tipico delle aziende biotech che si trovano nella fase di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici e che non hanno ancora alcun prodotto sul mercato, prevede flussi di cassa negativi, dovuti al fatto che in tale fase vengono sostenuti ingenti costi, per lo più legati alle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti, il cui ritorno economico è, per natura, incerto e, comunque, previsto in futuri esercizi.

Occorre peraltro considerare che la Società è sottoposta ad alcune incertezze tipiche del settore in cui la stessa opera e, in particolare, all'attuale fase di sperimentazione dei propri prodotti, incertezze che riguardano sia i risultati effettivamente conseguibili, sia le modalità e le tempistiche con cui tali risultati potrebbero manifestarsi.

Coerentemente all'impostazione contabile seguita, che prevede l'addebito integrale dei costi di ricerca e sviluppo nel conto economico dell'esercizio del loro sostenimento, la Società ha presentato, sin dalla propria costituzione, risultati di esercizio negativi. In particolare l'esercizio 2015 presenta una perdita pari ad Euro 20.784 migliaia, superiore per Euro 7.781 migliaia rispetto a quella del precedente esercizio, pari a Euro 13.003 migliaia. Tale andamento è conseguenza dei maggiori costi di ricerca e sviluppo sostenuti coerentemente con quanto previsto dal piano industriale.

Il nuovo piano industriale 2016-2018, aggiornato alla luce dei risultati 2015 e approvato dal Consiglio di Amministrazione nel mese di dicembre 2015, assume un contesto di sviluppo in piena operatività e prevede nell'arco 2016-2018 le seguenti attività:

- il proseguimento dello sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti sperimentali;
- il proseguimento di attività e di investimenti volti a dotarsi di ulteriore capacità produttiva;

La Società ha soddisfatto le sue esigenze di liquidità, dalla data di costituzione fino alla data del presente Bilancio, attraverso apporti finanziari dei propri azionisti. In particolare, l'operazione di aumento di capitale conclusasi in data 9 aprile 2015 ha comportato proventi lordi pari a Euro 49.825 migliaia (inclusi Euro 10.145 migliaia anticipati dai soci strategici in conto futuro aumento di capitale).

Infine, come meglio descritto all'interno della Relazione finanziaria annuale 2014, è in essere un accordo di SEF (scadenza 31 luglio 2016) che ha l'obiettivo di aumentare la flessibilità della struttura finanziaria della Società, diversificando le fonti di finanziamento da destinare al soddisfacimento delle periodiche esigenze di liquidità di MolMed.

Tenuto conto di quanto indicato, sulla base dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti dal citato *business plan* 2016-2018, la Società ritiene di poter disporre di adeguati mezzi finanziari e di sufficienti consistenze patrimoniali tali da garantire adeguate risorse per continuare l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data della presente Relazione, non sussistendo quindi, alla data odierna, significative incertezze sulla continuità aziendale.

Aggregazioni di imprese

L'acquisizione di imprese controllate è contabilizzata secondo il metodo dell'acquisizione. Il costo dell'acquisizione è determinato dalla sommatoria dei valori correnti (*fair value*), alla data di scambio, delle attività acquisite, delle passività sostenute o assunte, e degli strumenti finanziari emessi dalla Società in cambio del controllo dell'impresa acquisita, cui si aggiungono i costi direttamente attribuibili all'aggregazione. Le attività, le passività e le passività potenziali identificabili dell'impresa acquisita che rispettano le condizioni per l'iscrizione secondo l'IFRS 3 sono iscritte ai loro valori correnti alla data di acquisizione, ad eccezione delle attività non correnti (o gruppi in dismissione) che sono iscritte e valutate al minore tra il valore contabile e il *fair value* al netto dei costi di vendita.

Il costo di un'aggregazione di imprese è quindi allocato rilevando, alla data di acquisizione, il *fair value* di attività, passività e passività potenziali identificabili all'acquisto. La differenza positiva tra il costo di acquisto e la quota parte del *fair value* di attività, passività e passività potenziali identificabili all'acquisto è rilevata fra le attività come avviamento. Qualora la differenza sia negativa, viene direttamente registrata a conto economico. L'avviamento derivante dall'acquisizione è rilevato inizialmente al costo ed è ridotto successivamente solo per diminuzioni di valore.

Annualmente, o più frequentemente se specifici eventi o modificate circostanze indicano la possibilità che abbia subito riduzioni di valore, l'avviamento è sottoposto a verifiche, secondo quanto previsto dallo IAS 36 (Riduzioni di valore delle attività); il valore originario non viene comunque ripristinato qualora vengano meno le ragioni che hanno determinato la riduzione di valore. Per maggiori dettagli si veda nel seguito la sezione

“Perdite di valore”.

In sede di prima applicazione degli IFRS, MolMed si è avvalsa dell'esenzione facoltativa prevista dall'IFRS 1 di applicare retrospettivamente l'IFRS 3 alle aggregazioni di imprese avvenute antecedentemente il 1 gennaio 2004. Di conseguenza, l'avviamento generato su acquisizioni antecedenti a tale data è stato mantenuto (fatti salvi eventuali effetti derivanti dall'applicazione di nuovi principi) al precedente valore determinato secondo i principi contabili italiani, previa verifica della sua recuperabilità. Ciò è avvenuto per l'acquisizione della partecipazione pari al 100% della Società di ricerca Genera S.p.A., avvenuta nel dicembre 2001, a cui è seguita, con effetto dal 2 maggio 2002, la fusione per incorporazione in MolMed.

Perdite di valore (*Impairment*)

Le attività immateriali a vita utile indefinita (avviamento) sono sottoposte ad un *test di impairment* con cadenza almeno annuale, e comunque qualora emergano specifici indicatori, al fine di determinare se vi sono perdite di valore.

Le attività materiali ed immateriali vengono sottoposte a un *test di impairment* qualora emergano indicatori di perdita di valore. Qualora esistano indicazioni che tali attività abbiano subito una riduzione di valore, viene stimato l'ammontare recuperabile di tali attività per determinare l'eventuale importo della svalutazione. Dove non è possibile stimare il valore recuperabile di un'attività individualmente, la Società stima il valore recuperabile dell'unità generatrice di flussi finanziari a cui l'attività appartiene.

Il valore recuperabile è pari al maggiore fra il *fair value* dell'attività, dedotti i costi di vendita, e il valore d'uso. Ai fini della determinazione del valore d'uso, i flussi di cassa futuri stimati sono attualizzati utilizzando un tasso al lordo delle imposte che rifletta le valutazioni di mercato, del valore del denaro e dei rischi specifici dell'attività. Se l'ammontare recuperabile di un'attività o di un'unità generatrice di flussi di cassa è stimato essere inferiore rispetto al relativo valore contabile, la riduzione di valore è rilevata a conto economico.

Quando vengono meno i motivi che hanno determinato una riduzione di valore, il valore contabile dell'attività o dell'unità generatrice di flussi finanziari, ad eccezione dell'avviamento, è incrementato sino alla nuova stima del valore recuperabile, che comunque non può eccedere il valore che si sarebbe determinato se non fosse stata rilevata alcuna riduzione di valore. Il ripristino del valore è iscritto a conto economico.

Ai fini della redazione del Bilancio al 31 dicembre 2015, e più in particolare nell'effettuazione dei *test di impairment* di attività materiali e immateriali, il valore recuperabile è determinato sulla base dei flussi di cassa attesi e considerando le seguenti assunzioni:

- utilizzo di flussi di cassa *post tax* dedotti dai piani elaborati dal *management*;
- utilizzo di un tasso di attualizzazione pari al WACC (*Weighted Average Cost of Capital*), calcolato al 13,22% e determinato considerando un *free risk rate* del 1,70%, un *market risk premium* del 6,00% e un coefficiente Beta di 1,253. Il tasso determinato è stato maggiorato prudenzialmente di 4 punti percentuali tenuto conto della rischiosità del business della Società;
- valutazione della probabilità di successo negli studi di Fase III dei prodotti in *pipeline*, allineate agli studi di settore e alla dottrina.

Per la determinazione del periodo in cui sono stati proiettati i flussi finanziari è stato considerato il modello di *business* di MolMed, caratteristico delle Società *biotech* che si trovano nella fase di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici e che non hanno ancora alcun prodotto sul mercato. In tale fase vengono infatti sostenuti ingenti costi, per lo più legati alle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti, il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi. Per tale motivo è stato considerato un orizzonte temporale di 10 anni, al fine di tener conto degli effetti finanziari positivi legati all'introduzione e alla diffusione sul mercato dei prodotti aziendali, fino alla maturazione degli stessi sulla base delle curve di penetrazione del settore. Si segnala inoltre che non è stato calcolato alcun *terminal value*.

Per l'*impairment test* è stato pertanto utilizzato il piano industriale 2016-2018 approvato dal Consiglio di Amministrazione tenutosi in data 11 dicembre 2015, i cui flussi sono stati proiettati attraverso le migliori previsioni formulate dal *management* per tener conto, con diverse assunzioni, degli effetti del lancio sul mercato dei prodotti attualmente in fase di sviluppo.

E' stata effettuata anche una analisi di sensitività dei risultati, sulla base di scenari che considerano la riduzione delle probabilità di successo negli studi di Fase II e Fase III dei prodotti in *pipeline*, considerata un parametro chiave nella stima del *fair value* e, in tutti i casi, i valori in uso rimangono superiori ai valori contabili anche assumendo una variazione in diminuzione di tali probabilità del +/- 10%.

Le valutazioni effettuate relativamente al medio-lungo periodo tengono conto del settore in cui opera la Società e delle sue attività di ricerca e sviluppo. E' stato inoltre considerato che i dati previsionali sulle attività della Società e sui risultati attesi sono basati su valutazioni aziendali concernenti eventi futuri ed incerti, il cui verificarsi potrebbe comportare scostamenti significativi rispetto alle previsioni formulate.

Tali eventi incerti comprendono, tra l'altro, la capacità della Società di reperire le adeguate risorse finanziarie necessarie a far fronte agli investimenti programmati per la prosecuzione delle attività di ricerca e sviluppo, dato che la sostenibilità finanziaria dei piani approvati prevede, come precedentemente indicato, l'acquisizione di tali risorse.

Si segnala che, al 31 dicembre 2015, il valore contabile delle attività materiali e immateriali e del patrimonio netto della Società erano notevolmente inferiori alla capitalizzazione di Borsa della Società.

Attività materiali

Le attività materiali, esposte al netto dei rispettivi fondi ammortamento e di eventuali perdite di valore, sono iscritte al costo d'acquisto comprensivo degli oneri accessori di diretta imputazione. I costi sostenuti successivamente all'acquisto per migliorie e trasformazioni delle attività materiali sono capitalizzati solo se determinano un incremento dei benefici economici futuri misurabili in modo attendibile. I costi di manutenzione o riparazione che non hanno condotto ad alcun aumento significativo e misurabile nella capacità produttiva o nella durata della vita utile del bene sono iscritti a conto economico.

Le quote di ammortamento, imputate a conto economico, sono state calcolate in considerazione dell'utilizzo, della destinazione e della durata economico-tecnica dei cespiti, sulla base del criterio della residua possibilità di utilizzazione, criterio che si ritiene ben rappresentato dalle seguenti aliquote, non modificate rispetto all'esercizio precedente:

▪ impianti e macchinari generici e di laboratorio	10-30%;
▪ attrezzature di laboratorio	10-20%;
▪ macchine elettroniche d'ufficio	20%;
▪ mobili e attrezzature d'ufficio	12%;
▪ migliorie su beni di terzi	8,33%.

L'ammortamento del bene inizia quando lo stesso diviene disponibile per l'uso.

Le aliquote di ammortamento sono riviste su base annuale e sono modificate se l'attuale vita utile stimata differisce da quella iscritta in precedenza.

Le migliorie su beni di terzi aventi le caratteristiche di immobilizzazioni sono capitalizzati nella categoria del bene a cui si riferiscono e sono ammortizzati secondo la loro vita utile o, se inferiore, lungo la durata del contratto di locazione.

Beni in locazione

I contratti di locazione sono classificati come locazioni finanziarie ogni qualvolta i termini del contratto sono tali da trasferire sostanzialmente tutti i rischi e i benefici della proprietà al locatario. Tutte le altre locazioni sono

considerate operative. Le attività oggetto di contratti di locazione finanziaria sono iscritte tra le attività materiali al loro *fair value* alla data di stipulazione del contratto, oppure, se inferiore, al valore attuale dei pagamenti minimi dovuti in base al contratto di locazione. La corrispondente passività verso il locatore è rappresentata in Bilancio tra le passività finanziarie.

Inoltre, per le operazioni di cessione e retro-locazione di beni sulla base di contratti di locazione finanziaria, le plusvalenze realizzate vengono differite lungo la durata dei contratti o, se minore, lungo la vita residua del bene.

Non esistendo la ragionevole certezza circa l'acquisizione della proprietà del bene al termine del *leasing*, i beni in locazione finanziaria sono ammortizzati su un periodo pari al minore fra la durata del contratto di locazione e la vita utile del bene stesso.

Le locazioni nelle quali il locatario non assume sostanzialmente tutti i rischi e i benefici derivanti dalla proprietà sono classificate come locazioni operative. I canoni riferiti a tali contratti sono rilevati a Conto Economico a quote costanti lungo la durata del contratto.

Attività immateriali

Un'attività immateriale acquistata o prodotta internamente è iscritta all'attivo, secondo quanto disposto dallo IAS 38 – Attività immateriali, solo se è identificabile, ovvero separabile, controllabile, ed è prevedibile che generi benefici economici futuri ed il suo costo può essere determinato in modo attendibile.

Le attività immateriali si suddividono in attività a vita utile definita e a vita utile indefinita.

Le attività immateriali a vita utile definita sono valutate al costo di acquisto o di produzione al netto degli ammortamenti e delle perdite di valore accumulate. L'ammortamento è parametrato al periodo della loro prevista vita utile e inizia quando l'attività è disponibile all'uso. La vita utile viene riesaminata con periodicità annuale ed eventuali cambiamenti sono riconosciuti a conto economico su base prospettica.

Le attività immateriali con vita utile indefinita non sono ammortizzate, ma sono sottoposte annualmente, o più frequentemente se necessario, a *impairment test*.

Avviamento

L'avviamento, che rappresenta l'eccedenza del costo di acquisto rispetto alla quota di pertinenza dell'acquirente del *fair value* riferito ai valori delle attività, passività e passività potenziali identificate alla data di acquisto, è rilevato come attività con vita utile indefinita e viene inizialmente iscritto al costo.

A partire dalla data di acquisizione, l'avviamento non è ammortizzato ma sottoposto a *impairment test* da effettuarsi con cadenza almeno annuale o anche più breve qualora emergano indicatori di perdita di valore. Se il valore recuperabile è inferiore al suo valore contabile, l'attività è svalutata fino al suo valore recuperabile. Laddove l'avviamento fosse attribuito ad un'unità generatrice di flussi di cassa che viene parzialmente ceduta/dismessa, l'avviamento associato all'unità ceduta/dismessa viene considerato ai fini della determinazione dell'eventuale plus/minusvalenza derivante dall'operazione.

Altre attività immateriali

Sono iscritte al costo storico di acquisizione, inclusivo degli oneri accessori di diretta imputazione, o in base ai costi direttamente sostenuti per la loro realizzazione ed ammortizzate sistematicamente per il periodo della loro prevista utilità futura, stimata in dieci esercizi, ad eccezione di alcuni costi relativi ai costi per concessioni, licenze e software che sono ammortizzati in cinque esercizi.

Nel dettaglio:

- Concessioni, licenze e marchi
- Sono rappresentati dal corrispettivo legato ai contratti di licenza e sublicenza relativi alla proprietà intellettuale funzionale allo sviluppo dei prodotti della Società e sono ammortizzate sistematicamente per il periodo della loro prevista utilità futura, stimata in dieci esercizi.

- Diritti di brevetto industriale e opere di ingegno

I brevetti acquisiti a titolo oneroso sono rilevati inizialmente al costo di acquisto e sono ammortizzati sistematicamente per il periodo della loro prevista utilità futura, stimata in dieci esercizi.

- Costi di Ricerca e Sviluppo

I costi di ricerca sono imputati al conto economico nel periodo in cui sono sostenuti.

I costi sostenuti internamente per lo sviluppo di nuovi prodotti costituiscono attività immateriali e sono iscritti all'attivo solo se tutte le seguenti condizioni sono rispettate:

- esistenza della possibilità tecnica e intenzione di completare l'attività in modo da renderla disponibile per l'uso o la vendita;
- capacità della Società all'uso o alla vendita dell'attività;
- evidenza che il sostenimento dei costi genererà probabili benefici economici futuri. Tale evidenza può consistere nell'esistenza di un mercato per i prodotti derivanti dall'attività ovvero nell'utilità a fini interni
- esistenza di adeguate disponibilità di risorse tecniche e finanziarie per completare lo sviluppo e la vendita o l'utilizzo interno dei prodotti che ne derivano;
- attendibilità a valutare i costi attribuibili all'attività durante il suo sviluppo.

Visto l'ambito operativo della Società e le caratteristiche oggettive delle sperimentazioni condotte, i costi di ricerca e sviluppo vengono interamente spesi in ogni esercizio: si ritiene infatti che l'attuale stadio di sviluppo dei prodotti di MolMed renda prudenzialmente preferibile non procedere alla capitalizzazione dei costi di ricerca e sviluppo.

Attività finanziarie non correnti

Le attività finanziarie non correnti, costituite da depositi cauzionali, che la Società ha l'intenzione e la capacità di detenere fino alla scadenza (*held to maturity*) e che non rispettano e requisiti per essere classificati come mezzi equivalenti alle disponibilità liquide, sono rilevate e stornate dal Bilancio sulla base della data di negoziazione. Tali attività vengono inizialmente iscritte ad un importo corrispondente al loro *fair value* e successivamente valutate in base al criterio del costo ammortizzato, al netto delle svalutazioni effettuate per riflettere le eventuali perdite di valore.

Crediti

I crediti sono iscritti inizialmente al valore nominale (rappresentativo del *fair value* dell'operazione) e sono successivamente valutati al costo ammortizzato, al netto delle svalutazioni per perdite, iscritte a conto economico quando vi sia evidenza oggettiva della riduzione di valore.

Tali riduzioni di valore sono determinate in misura pari alla differenza tra il valore di carico dei crediti e il valore attuale dei flussi di cassa futuri stimati scontati al tasso di interesse effettivo. In particolare, per quanto concerne i crediti commerciali a breve termine, per i quali la componente temporale ha scarsa rilevanza, la valutazione al costo ammortizzato corrisponde al valore nominale, al netto delle svalutazioni per perdite di valore.

Rimanenze

Le rimanenze sono iscritte al minore tra il costo e il valore netto di realizzo desumibile dall'andamento del mercato. Il costo di acquisto è calcolato in base al costo medio ponderato.

Il valore di carico dei beni di magazzino è ridotto, mediante apposite svalutazioni, per i materiali interessati da fenomeni di obsolescenza o a lenta rotazione, tenuto conto del loro utilizzo futuro atteso e del loro presumibile

valore di realizzo.

Disponibilità liquide e mezzi equivalenti

La cassa e altre disponibilità liquide equivalenti sono iscritte, a seconda della loro natura, al valore nominale, che approssima il *fair value*, ovvero al costo ammortizzato. La cassa comprende il denaro contante.

Le altre disponibilità liquide equivalenti rappresentano impieghi finanziari a breve termine e ad alta liquidità, prevalentemente costituiti da *time deposit*, che sono prontamente convertibili in valori di cassa noti e soggetti ad un irrilevante rischio di variazione del loro valore la cui scadenza originaria al momento dell'acquisto non è superiore a tre mesi.

Altre attività finanziarie correnti

Le attività finanziarie sono designate come disponibili per la vendita e valutate al *fair value*. Alla luce di quanto previsto dal principio internazionale IAS 39, sono state rilevate tutte le variazioni cumulative nel *fair value* in una componente distinta del patrimonio netto fino allo storno successivo o riduzione di valore e trasferiti gli utili o perdite complessivi nel conto economico. Il *fair value* è rappresentato dalla quotazione alla data di Bilancio per titoli quotati in mercati organizzati.

Gli acquisti e le vendite ordinarie di attività finanziarie sono contabilizzate alla data di negoziazione o alla data di liquidazione.

Eliminazione contabile degli strumenti finanziari

Le attività finanziarie sono eliminate dallo stato patrimoniale quando è estinto il diritto a ricevere i flussi di cassa e sono trasferiti in modo sostanziale tutti i rischi e i benefici connessi alla detenzione dell'attività (cosiddetta *derecognition*) o nel caso in cui la posta è considerata definitivamente irrecuperabile dopo che tutte le necessarie procedure di recupero sono state completate. Le passività finanziarie sono rimosse dallo stato patrimoniale quando la specifica obbligazione contrattuale è estinta. I crediti ceduti a seguito di operazioni di factoring sono eliminati dall'attivo dello stato patrimoniale soltanto se i rischi ed i benefici correlati alla loro titolarità sono stati sostanzialmente trasferiti al cessionario. I crediti ceduti pro-solvendo e i crediti ceduti pro-soluto, che non soddisfano il suddetto requisito, rimangono iscritti nel bilancio della Società, sebbene siano stati legalmente ceduti; in tal caso una passività finanziaria di pari importo è iscritta nel passivo a fronte dell'anticipazione ricevuta.

Benefici ai dipendenti

Il trattamento di fine rapporto (TFR) è determinato applicando una metodologia di tipo attuariale; l'ammontare dei diritti maturati nell'esercizio dai dipendenti si imputa al conto economico nella voce costo del lavoro mentre l'onere finanziario figurativo che l'impresa sosterebbe se si chiedesse al mercato un finanziamento di importo pari al TFR si imputa tra i proventi (oneri) finanziari netti. Gli utili e le perdite attuariali che riflettono gli effetti derivanti da variazioni delle ipotesi attuariali utilizzate sono rilevati nel conto economico complessivo tenendo conto della rimanente vita lavorativa media dei dipendenti.

In applicazione dello IAS 19, il TFR così calcolato assume la natura di "Piano a prestazioni definite" e la relativa obbligazione da iscrivere in Bilancio è determinata mediante un calcolo attuariale, utilizzando il metodo della Proiezione Unitaria del Credito (*Projected Unit Credit Method*). I costi relativi all'incremento del valore attuale dell'obbligazione per il TFR derivanti dall'approssimarsi del momento di pagamento dei benefici sono inclusi fra i "Costi del personale".

A partire dal 1° gennaio 2007 la Legge Finanziaria 2007 ed i relativi decreti attuativi hanno introdotto modifiche rilevanti nella disciplina del TFR, tra cui la scelta del lavoratore in merito all'eventuale destinazione del proprio TFR maturando ai fondi di previdenza complementare oppure al "Fondo di Tesoreria" gestito dall'INPS.

Ne deriva, pertanto, che l'obbligazione nei confronti dell'INPS e le contribuzioni alle forme pensionistiche complementari assumono, ai sensi dello IAS 19, la natura di "Piani a contribuzioni definite", mentre le quote

iscritte al TFR mantengono la natura di “Piani a prestazioni definite”.

La passività relativa ai benefici da riconoscere al termine del rapporto di lavoro iscritta nella Situazione patrimoniale-finanziaria a fronte di piani a benefici definiti, rappresenta il valore attuale dell’obbligazione a benefici definiti, rettificato da utili e perdite attuariali.

Piani retributivi sotto forma di partecipazione al capitale (piani di *stock options*)

La Società riconosce benefici addizionali al Presidente, ai Direttori Generali e a particolari categorie di dipendenti attraverso piani di partecipazione al capitale (*stock options*).

Secondo quanto stabilito dall’IFRS 2 – Pagamenti basati su azioni - tali piani rappresentano una componente della retribuzione dei beneficiari, il cui costo è rappresentato dal *fair value* dei diritti calcolato alla data di assegnazione ed è rilevato a conto economico a quote costanti lungo il periodo che intercorre tra la data di assegnazione del piano retributivo e la data di maturazione del diritto, (*vesting period*), con contropartita rilevata direttamente nel patrimonio netto. Le variazioni nel *fair value* successive alla data di assegnazione non hanno effetto sulla valutazione iniziale.

I costi del personale includono, coerentemente alla natura sostanziale di retribuzione che assumono, le opzioni su azioni (*stock options*).

Debiti finanziari

I debiti finanziari, rappresentati dalla passività derivante dai contratti di locazione finanziaria, sono rilevati inizialmente al costo, corrispondente al *fair value* del corrispettivo ricevuto al netto degli oneri accessori del finanziamento. Successivamente, sono valutati secondo il criterio del costo ammortizzato determinato in base al tasso d’interesse effettivo.

Debiti

I debiti commerciali e gli altri debiti sono rilevati secondo il criterio del costo ammortizzato che, in relazione alle caratteristiche e alle scadenze dei debiti, coincide generalmente con il valore nominale.

Fondi per rischi e oneri

Gli accantonamenti a fondi per rischi e oneri si riferiscono a passività derivanti da obbligazioni attuali (legali o implicite) e relativi ad un evento passato, per l’adempimento delle quali è probabile che si renderà necessario un impiego di risorse il cui ammontare può essere stimato in maniera attendibile. Qualora le attese di impiego di risorse vadano oltre l’esercizio successivo, l’obbligazione è iscritta al valore attuale determinato attraverso l’attualizzazione dei flussi futuri attesi scontati ad un tasso che tenga anche conto del costo del denaro e del rischio della passività.

Gli accantonamenti sono riesaminati ad ogni data di riferimento del Bilancio ed eventualmente rettificati per riflettere la miglior stima corrente; eventuali variazioni di stima sono riflesse nel conto economico del periodo in cui la variazione è avvenuta.

I rischi per i quali il manifestarsi di una passività è soltanto possibile vengono menzionati nelle note esplicative senza procedere ad alcuno stanziamento.

Riconoscimento dei ricavi e dei proventi

I ricavi sono rilevati nella misura in cui è probabile che alla Società affluiranno dei benefici economici ed il loro ammontare può essere determinato in modo attendibile. I ricavi sono rappresentati al netto di sconti, abbuoni e resi.

I ricavi derivanti dalle prestazioni di servizi vengono riconosciuti con riferimento allo stato di completamento del servizio solo quando il risultato della prestazione può essere attendibilmente stimato.

I ricavi relativi a pagamenti *upfront* derivanti dalla cessione di diritti su prodotti aziendali in sviluppo a Società terze sono stati ripartiti nel periodo compreso tra la firma del relativo contratto di *out-licensing* e la successiva

milestone di sviluppo prevista in base a stime del *management*. I ricavi relativi a pagamenti *milestone* al raggiungimento di determinati obiettivi di sviluppo sono interamente riconosciuti nel momento in cui il diritto a tale pagamento viene conseguito.

I ricavi derivanti da contributi pubblici sono rilevati quando vi è la ragionevole certezza che gli stessi possano essere ricevuti. Tale momento coincide con la delibera di approvazione del progetto finanziato da parte degli enti pubblici eroganti. Tali ricavi vengono riconosciuti sulla base della percentuale di costi effettivamente sostenuti rispetto al totale dei costi previsto nei *budget* dei progetti di ricerca oggetto di agevolazione.

Riconoscimento dei costi e degli oneri

I costi sono contabilizzati secondo il principio della competenza temporale, quando relativi a beni e servizi acquistati o consumati nell'esercizio oppure quando non si possa identificare l'utilità futura degli stessi.

Proventi e oneri finanziari

I proventi ed oneri per interessi sono rilevati per competenza sulla base degli interessi maturati sul valore netto delle relative attività e passività finanziarie utilizzando il tasso di interesse effettivo.

Gli oneri finanziari sono contabilizzati in base al principio della competenza e iscritti a conto economico nell'esercizio di maturazione.

I proventi finanziari sono contabilizzati sulla base dell'effettivo tasso di rendimento in base del principio della competenza temporale.

Imposte sul reddito

Le imposte sul reddito includono le imposte calcolate sul reddito imponibile della Società.

L'onere per imposte sul reddito di competenza dell'esercizio è determinato in base alla normativa vigente. Le imposte sul reddito sono rilevate nel conto economico, ad eccezione di quelle relative a voci direttamente addebitate o accreditate a patrimonio netto, nei cui casi l'effetto fiscale è riconosciuto direttamente a patrimonio netto.

Il reddito imponibile differisce dal risultato riportato nel conto economico poiché esclude le componenti positive e negative che saranno tassabili o deducibili in altri esercizi e inoltre esclude quelle voci che non saranno mai tassabili o deducibili.

Le imposte differite sono le imposte che la Società si aspetta di pagare o di recuperare sulle differenze temporanee fra il valore contabile delle attività e delle passività di Bilancio e il corrispondente valore fiscale utilizzato nel calcolo dell'imponibile fiscale, contabilizzate secondo il metodo della passività.

Le passività fiscali differite sono generalmente rilevate per tutte le differenze temporanee imponibili, ad eccezione dei casi in cui la Società sia in grado di controllare l'annullamento di tali differenze temporanee e sia probabile che queste ultime non si annulleranno nel prevedibile futuro.

Le eventuali attività fiscali differite, originate da differenze temporanee e/o da perdite fiscali pregresse, sono rilevate nella misura in cui si ritenga probabile che vi possano essere risultati fiscali imponibili in futuro che consentano l'utilizzo di tali differenze temporanee deducibili e/o delle perdite fiscali pregresse. Al proposito, in data 15 luglio 2011 è stata approvata la Leg-ge n. 111/2011 di conversione del Decreto Legge n. 98/2011 recante Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria del Paese (Manovra correttiva 2011). In particolare, il Decreto Legge ha modificato l'articolo 84 del TUIR relativo al riporto delle perdite fiscali, eliminando il limite temporale di 5 anni previsto ai fini della riportabilità delle perdite fiscali pregresse (che diventano, pertanto, illimitatamente riportabili), ed introducendo un limite quantitativo all'utilizzo delle perdite fiscali pregresse pari all'80% dei redditi prodotti negli esercizi successivi. Il citato limite quantitativo dell'80% non trova applicazione per le perdite fiscali generatesi nei primi tre esercizi dalla costituzione della Società, a condizione che si riferiscano ad una nuova attività produttiva.

Tali attività e passività non sono rilevate se le differenze temporanee derivano da avviamento o dall'iscrizione iniziale (non da operazioni di aggregazioni di imprese) di altre attività o passività in operazioni che non hanno

influenza né sul risultato contabile né sul risultato imponibile. Il valore di carico delle attività fiscali differite è rivisto ad ogni data di Bilancio e ridotto nella misura in cui non sia più probabile l'esistenza di sufficienti redditi imponibili tali da consentire in tutto o in parte il recupero di tali attività.

Le imposte differite sono calcolate in base alle aliquote fiscali che la Società si aspetta essere in vigore al momento del realizzo dell'attività o dell'estinzione della passività, in considerazione delle aliquote vigenti o emanate alla data di Bilancio. Qualora ne ricorrano i presupposti, le imposte differite sono imputate direttamente al conto economico, ad eccezione di quelle relative a voci rilevate direttamente a patrimonio netto, nel qual caso anche le relative imposte differite sono imputate al patrimonio netto.

Le attività e le passività fiscali, sia correnti che differite, sono compensate se tale compensazione è legalmente ammissibile e sono quindi classificate come credito o debito nello Situazione patrimoniale-finanziaria.

Le altre imposte non correlate al reddito sono incluse tra gli altri costi operativi.

Operazioni in valuta

Le operazioni denominate in valute diverse dall'Euro sono inizialmente rilevate al cambio alla data della transazione. Alla data di Bilancio le attività e le passività monetarie sono convertite al cambio in essere a tale data.

Sono imputate al conto economico dell'esercizio le differenze di cambio emergenti dalla regolazione delle poste monetarie e dalla conversione delle stesse ai cambi correnti alla fine dell'esercizio differenti da quelli ai quali erano state convertite al momento della rilevazione iniziale.

Risultato per azione

Il risultato base per azione è calcolato dividendo il risultato economico attribuibile ai possessori di strumenti ordinari di capitale della Società (il numeratore) per la media ponderata delle azioni ordinarie in circolazione (il denominatore) durante l'esercizio.

Il risultato per azione diluito è calcolato rettificando il risultato economico attribuibile ai possessori di strumenti ordinari di capitale, nonché la media ponderata dell'esercizio delle azioni ordinarie (il denominatore) per tener conto di tutte le potenziali azioni ordinarie con effetto diluitivo. Una potenziale azione ordinaria è uno strumento finanziario o altro contratto che possa attribuire al suo possessore il diritto di ottenere azioni ordinarie.

Utilizzo di stime

La redazione del Bilancio e delle relative note in applicazione degli IFRS richiede da parte del *management* l'effettuazione di stime e di assunzioni che hanno effetto sui valori delle attività e delle passività di Bilancio e sull'informativa relativa ad attività e passività potenziali alla data di Bilancio.

Le stime e le assunzioni utilizzate sono basate sull'esperienza e su altri fattori considerati rilevanti. I risultati futuri potrebbero pertanto differire da tali stime. Le stime e le assunzioni sono riviste periodicamente e gli effetti di ogni variazione ad esse apportate sono riflessi a conto economico nel periodo in cui avviene la revisione di stima se la revisione stessa ha effetti solo su tale periodo, o anche nei periodi successivi se la revisione ha effetti sia sull'esercizio corrente, sia su quelli futuri.

Inoltre la predisposizione del Bilancio richiede l'applicazione di principi e metodologie contabili che, in talune circostanze, si basano su stime e valutazioni difficili e soggettive, basate sull'esperienza storica e su assunzioni che vengono di volta in volta considerate ragionevoli e realistiche in funzione delle relative circostanze. L'applicazione di tali stime ed assunzioni influenza gli importi riportati nella situazione patrimoniale-finanziaria, nel conto economico e nel rendiconto finanziario, nonché l'informativa fornita.

Di seguito sono indicate le stime contabili critiche del processo di redazione del Bilancio perché comportano un elevato ricorso a giudizi soggettivi, assunzioni e stime relativi a tematiche per loro natura incerta. Le modifiche delle condizioni alla base dei giudizi, assunzioni e stime adottati possono determinare un impatto rilevante sui risultati successivi in quanto esiste il rischio che possano emergere rettifiche di valore significative al valore contabile delle attività e passività negli esercizi successivi a quello di riferimento del bilancio.

Riduzione di valore delle attività

Le attività materiali e immateriali sono svalutate quando eventi o modifiche delle circostanze facciano ritenere che il valore di iscrizione in Bilancio non sia recuperabile. La svalutazione è determinata confrontando il valore di iscrizione con il relativo valore recuperabile, rappresentato dal maggiore fra il *fair value*, al netto degli oneri di dismissione, e il valore d'uso determinato attualizzando i flussi di cassa attesi derivanti dall'utilizzo dell'attività. I flussi di cassa attesi sono quantificati alla luce delle informazioni disponibili al momento della stima sulla base di giudizi soggettivi sull'andamento delle variabili future.

Il *management* rivede periodicamente il valore contabile delle attività non correnti detenute ed utilizzate e delle attività che devono essere dismesse, quando fatti e circostanze richiedono tale revisione. Tale attività è svolta utilizzando le stime dei flussi di cassa attesi dall'utilizzo o dalla vendita del bene ed adeguati tassi di sconto per il calcolo del valore attuale. Quando il valore contabile di un'attività non corrente ha subito una perdita di valore, la Società rileva una svalutazione per il valore dell'eccedenza tra il valore contabile del bene ed il suo valore recuperabile attraverso l'uso o la vendita dello stesso, determinata con riferimento ai più recenti piani della Società.

Ai fini della redazione del Bilancio al 31 dicembre 2015, e più in particolare nell'effettuazione dei *test di impairment* di attività materiali e immateriali, sono stati presi in considerazione gli andamenti attesi per il 2016 e per gli esercizi successivi, come risultanti dai piani aziendali approvati e tenuto conto della contingente situazione economico-finanziaria.

Nel corrente esercizio non sono state rilevate perdite di valore. I modelli utilizzati per la valutazione si basano sulle assunzioni indicate precedentemente a commento del principio relativo alle "Perdite di valore".

In particolare, con riferimento alle attività immateriali il presupposto della recuperabilità delle stesse è stato valutato sulla base dei piani aziendali che, come indicato precedentemente nel paragrafo "Perdite di valore (*Impairment*)", presuppongono il reperimento in futuro di fonti finanziarie adeguate per far fronte agli investimenti programmati per la prosecuzione delle attività di ricerca e sviluppo, e ad oggi incerte. L'incertezza connessa a tale fattispecie potrebbe determinare in futuro la necessità, ad oggi non prevedibile, di procedere ad una svalutazione delle attività immateriali ad oggi non riflessa in Bilancio.

Imposte anticipate/differite

Le eventuali attività fiscali differite, originate da differenze temporanee e/o da perdite fiscali pregresse, sono rilevate nella misura in cui si ritenga probabile che vi possano essere risultati fiscali imponibili in futuro che consentano l'utilizzo di tali differenze temporanee deducibili e/o delle perdite fiscali pregresse. L'effettivo recupero delle imposte differite dipende principalmente dal conseguimento di un reddito imponibile futuro sufficiente a permetterne l'utilizzo prima che decorrano i termini. In sede di redazione del Bilancio gli Amministratori hanno ritenuto che non ci fossero sufficienti evidenze per concludere che ne fosse probabile il recupero. Pertanto, non si è proceduto allo stanziamento di imposte differite. Per tale valutazione è richiesta un'espressione di giudizio poiché variazioni nelle assunzioni possono comportare un impatto significativo sullo stanziamento delle imposte differite attive.

Ammortamento

Il costo delle attività materiali e immateriali a vita utile definita è ammortizzato a quote costanti lungo la vita utile stimata dei relativi cespiti. La vita utile delle attività materiali e immateriali a vita utile definita è determinata dagli Amministratori nel momento in cui l'immobilizzazione è acquistata o è terminata. L'effettiva vita economica può differire dalla vita utile stimata. La Società valuta periodicamente i cambiamenti tecnologici, le condizioni di mercato e le attese sugli eventi futuri che potrebbero avere impatto sulla vita utile. Tale aggiornamento periodico potrebbe comportare una variazione nel periodo di ammortamento e quindi anche della quota di ammortamento degli esercizi futuri.

Piani retributivi sotto forma di partecipazione al capitale

La Società riconosce benefici addizionali ad alcuni membri dell'alta Dirigenza attraverso piani di partecipazione al capitale (piani di *stock options*). Secondo quanto stabilito dall'IFRS 2 – Pagamenti basati su azioni, tali piani rappresentano una componente della retribuzione dei beneficiari. Le *stock options* a favore dei dipendenti sono iscritte in Bilancio al *fair value* al momento della loro assegnazione ("*grant date*") secondo modelli che tengono conto di fattori – quali il prezzo di esercizio dell'opzione, la sua durata, il prezzo corrente delle azioni sottostanti, l'attesa volatilità del medesimo prezzo, i dividendi attesi e il tasso d'interesse su un investimento a "rischio zero" lungo la vita dell'opzione – in essere al momento dell'assegnazione, la probabilità di realizzazione degli obiettivi previsti per la maturazione delle opzioni.

In chiusura di ogni esercizio il *fair value* delle opzioni precedentemente determinato non viene rivisto, né aggiornato, ma resta acquisito a titolo definitivo; a tale data viene invece aggiornata la valutazione relativa alle condizioni di mercato e alle attese sugli eventi futuri che potrebbero avere impatto sulla valutazione.

Principi contabili, interpretazioni ed emendamenti applicabili dal 1° gennaio 2015

- In data 20 maggio 2013 è stata pubblicata l'interpretazione IFRIC 21 – Levies, che fornisce chiarimenti sul momento di rilevazione di una passività collegata a tributi (diversi dalle imposte sul reddito) imposti da un ente governativo per un'impresa che deve pagare tali tributi;
- In data 12 dicembre 2013 lo IASB ha pubblicato il documento "Annual Improvements to IFRSs: 2011-2013 Cycle" che recepisce le modifiche ad alcuni principi nell'ambito del processo annuale di miglioramento degli stessi (tra cui: IFRS 3 *Business Combinations - Scope exception for joint ventures*, IFRS 13 *Fair Value Measurement - Scope of portfolio exception*, IAS 40 *Investment Properties - Interrelationship between IFRS 3 and IAS 40*). Le modifiche si applicano a partire dagli esercizi che hanno inizio dal 1° gennaio 2015 o da data successiva.

Principi contabili, emendamenti ed interpretazioni IFRS e IFRIC omologati dall'unione europea, non ancora obbligatoriamente applicabili e non adottati in via anticipata della società al 31 dicembre 2015

- Emendamento allo IAS 19 "*Defined Benefit Plans: Employee Contributions*" (pubblicato in data 21 novembre 2013): relativo alla iscrizione in bilancio delle contribuzioni effettuate dai dipendenti o da terze parti ai piani a benefici definiti. La modifica si applica al più tardi a partire dagli esercizi che hanno inizio dal 1° febbraio 2015 o da data successiva;
- Emendamento all'IFRS 11 *Joint Arrangements – "Accounting for acquisitions of interests in joint operations"* (pubblicato in data 6 maggio 2014): relativo alla contabilizzazione dell'acquisizione di interessenze in una *joint operation* la cui attività costituisca un business. Le modifiche si applicano a partire dal 1° gennaio 2016 ma è consentita un'applicazione anticipata;
- Emendamenti allo IAS 16 *Property, plant and Equipment* e allo IAS 38 *Intangibles Assets – "Clarification of acceptable methods of depreciation and amortisation"* (pubblicati in data 12 maggio 2014): secondo cui un criterio di ammortamento basato sui ricavi è considerato di norma inappropriato, in quanto, i ricavi generati da un'attività che include l'utilizzo dell'attività oggetto di ammortamento generalmente riflettono fattori diversi dal solo consumo dei benefici economici dell'attività stessa, requisito che viene, invece, richiesto per l'ammortamento. Le modifiche si applicano a partire dal 1° gennaio 2016 ma è consentita un'applicazione anticipata;
- Emendamento allo IAS 1 – "*Disclosure Initiative*" (pubblicato in data 18 dicembre 2014): l'obiettivo delle modifiche è di fornire chiarimenti in merito ad elementi di informativa che possono essere percepiti come

impedimenti ad una chiara ed intellegibile redazione dei bilanci. Le modifiche si applicano a partire dal 1° gennaio 2016 ma è consentita un'applicazione anticipata.

Infine, nell'ambito del processo annuale di miglioramento dei principi, in data 12 dicembre 2013 lo IASB ha pubblicato i documenti "Annual Improvements to IFRSs: 2010-2012 Cycle" (tra cui IFRS 2 *Share Based Payments – Definition of vesting condition*, IFRS 3 *Business Combination – Accounting for contingent consideration*, IFRS 8 *Operating segments – Aggregation of operating segments e Reconciliation of total of the reportable segments' assets to the entity's assets*, IFRS 13 *Fair Value Measurement – Short-term receivables and payables*) e in data 25 settembre 2014 "Annual Improvements to IFRSs: 2012-2014 Cycle" (tra cui: IFRS 5 – *Non-current Assets Held for Sale and Discontinued Operations*, IFRS 7 – *Financial Instruments: Disclosure* e IAS 19 – *Employee Benefits*) che integrano parzialmente i principi preesistenti. Le modifiche si applicano al più tardi rispettivamente a partire dagli esercizi che hanno inizio dal 1° febbraio 2015 o da data successiva e a partire dagli esercizi che avranno inizio il 1° gennaio 2016 o da data successiva.

Si segnala che gli aggiornamenti sopra riportati non determineranno effetti significativi né sulle poste di bilancio né sulla relativa informativa.

Principi contabili, emendamenti ed interpretazioni IFRS non ancora omologati dall'unione europea

- Principio **IFRS 15 – Revenue from Contracts with Customers** (pubblicato in data 28 maggio 2014) che è destinato a sostituire i principi IAS 18 – *Revenue* e IAS 11 – *Construction Contracts*, nonché le interpretazioni IFRIC 13 – *Customer Loyalty Programmes*, IFRIC 15 – *Agreements for the Construction of Real Estate*, IFRIC 18 – *Transfers of Assets from Customers* e SIC 31 – *Revenues-Barter Transactions Involving Advertising Services*. Il principio stabilisce un nuovo modello di riconoscimento dei ricavi, che si applicherà a tutti i contratti stipulati con i clienti ad eccezione di quelli che rientrano nell'ambito di applicazione di altri principi IAS/IFRS come i leasing, i contratti d'assicurazione e gli strumenti finanziari. I passaggi fondamentali per la contabilizzazione dei ricavi secondo il nuovo modello sono:
 - l'identificazione del contratto con il cliente;
 - l'identificazione delle *performance obligations* del contratto;
 - la determinazione del prezzo;
 - l'allocazione del prezzo alle *performance obligations* del contratto;
 - i criteri di iscrizione del ricavo quando l'entità soddisfa ciascuna *performance obligation*.

Il principio si applica a partire dal 1° gennaio 2018 ma è consentita un'applicazione anticipata.

- Versione finale dell'IFRS 9 – Strumenti finanziari (pubblicato il 24 luglio 2014). Il documento accoglie i risultati delle fasi relative a Classificazione e valutazione, *Impairment*, e *Hedge accounting*, del progetto dello IASB volto alla sostituzione dello IAS 39:
 - ✓ introduce dei nuovi criteri per la classificazione e valutazione delle attività e passività finanziarie;
 - ✓ Con riferimento al modello di impairment, il nuovo principio richiede che la stima delle perdite su crediti venga effettuata sulla base del modello delle *expected losses* (e non sul modello delle *incurred losses* utilizzato dallo IAS 39) utilizzando informazioni supportabili, disponibili senza oneri
 - ✓ sforzi irragionevoli che includano dati storici, attuali e prospettici;
 - ✓ introduce un nuovo modello di *hedge accounting* (incremento delle tipologie di transazioni eleggibili per l'*hedge accounting*, cambiamento della modalità di contabilizzazione dei contratti forward e delle opzioni quando inclusi in una relazione di *hedge accounting*, modifiche al test di efficacia)
- Il nuovo principio, che sostituisce le precedenti versioni dell'IFRS 9, deve essere applicato dai bilanci

In data 13 gennaio 2016 lo IASB ha pubblicato il principio **IFRS 16 – Leases** che è destinato a sostituire il principio IAS 17 – *Leases*, nonché le interpretazioni IFRIC 4 *Determining whether an Arrangement contains a Lease*, SIC-15 *Operating Leases—Incentives* e SIC-27 *Evaluating the Substance of Transactions Involving the Legal Form of a Lease*.

Il nuovo principio fornisce una nuova definizione di *lease* ed introduce un criterio basato sul controllo (*right of use*) di un bene per distinguere i contratti di leasing dai contratti per servizi, individuando quali discriminanti: l'identificazione del bene, il diritto di sostituzione dello stesso, il diritto ad ottenere sostanzialmente tutti i benefici economici rivenienti dall'uso del bene e il diritto di dirigere l'uso del bene sottostante il contratto.

Il principio stabilisce un modello unico di riconoscimento e valutazione dei contratti di leasing per il locatario (*lessee*) che prevede l'iscrizione del bene oggetto di *lease* anche operativo nell'attivo con contropartita un debito finanziario, fornendo inoltre la possibilità di non riconoscere come leasing i contratti che hanno ad oggetto i "*low-value assets*" e i leasing con una durata del contratto pari o inferiore ai 12 mesi. Al contrario, lo Standard non comprende modifiche significative per i locatori.

Il principio si applica a partire dal 1° gennaio 2019 ma è consentita un'applicazione anticipata, solo per le Società che hanno applicato in via anticipata l'IFRS 15 - *Revenue from Contracts with Customers*.

- Documento "***Investment Entities: Applying the Consolidation Exception (Amendments to IFRS 10, IFRS 12 and IAS 28)***" (pubblicato in data 18 dicembre 2014), contenente modifiche relative a tematiche emerse a seguito dell'applicazione della *consolidation exception* concesse alle entità d'investimento. Le modifiche introdotte dal documento devono essere applicate a partire dagli esercizi che avranno inizio il 1° gennaio 2016 o da data successiva, ne è comunque concessa l'adozione anticipata.

In data 11 settembre 2014 lo IASB ha pubblicato un emendamento all'***IFRS 10 e IAS 28 Sales or Contribution of Assets between an Investor and its Associate or Joint Venture***. Il documento è stato pubblicato al fine di risolvere l'attuale conflitto tra lo IAS 28 e l'IFRS 10 relativo alla valutazione dell'utile o della perdita risultante dalla cessione o conferimento di un *non-monetary asset* ad una *joint venture* o collegata in cambio di una quota nel capitale di quest'ultima. Al momento lo IASB ha sospeso l'applicazione di questo emendamento.

Si segnala che al momento gli Amministratori stanno valutando i possibili effetti derivanti dall'introduzione di queste modifiche.

3. *Informativa di settore*

Il business di MolMed, focalizzato nel campo delle biotecnologie, comprende un unico settore di attività che è relativo alla ricerca, sviluppo e produzione di terapie innovative svolte sia per i prodotti della propria *pipeline* sia per prodotti conto terzi.

La tipologia di attività sostanzialmente omogenea, unitamente allo stato di avanzamento dei progetti in fase di sviluppo, non permette la suddivisione in più settori soggetti a rischi e benefici diversi dagli altri settori di attività. Il più alto livello decisionale operativo è stato identificato nel CEO che per le decisioni di maggiore rilevanza chiede approvazione al Consiglio di Amministrazione e, ove la problematica sia di tipo medico/tecnico esiste a supporto un Consiglio Scientifico composto da 5 membri. Proprio perché l'attività di ricerca, sviluppo e produzione è considerata unitariamente, il Direttore Generale, che riporta al CEO, è responsabile per NGR, TK, CAR, Ricerca e sviluppo generica e Attività c/terzi. Quest'ultimo è quindi il manager responsabile del settore operativo che rappresenta l'unico settore della Società.

4. Note di stato patrimoniale

Nota 1 - Attività materiali

La composizione e la movimentazione delle attività materiali al 31 dicembre 2015 sono evidenziate nella seguente tabella:

(importi in migliaia di Euro)	Saldo al 31.12.2014	Acquisizioni	Riclassifiche	Alienazioni	Ammortamenti e svalutazioni	Saldo al 31.12.2015
Valori lordi						
Impianti e macchinari	210	967		(3)	-	1.174
Attrezzature industriali e commerciali	4.021	2.082	525	(89)	-	6.539
Migliorie su beni di terzi	4.354	1.337	3.939		-	9.630
Altri beni	1.075	534		(13)		1.596
Immob. in corso e acconti Impianti (Bresso)	-	80	-	-	-	80
Immob. in corso, acconti attrezzature e altri beni (Bresso)	525	1.047	(525)	-	-	1.047
Immob. in corso e acconti miglorie (prog. Bresso)	3.952	-	(3.939)	-	-	13
Totale valori lordi	14.137	6.047	-	(105)	-	20.080
Fondi ammortamento						
Impianti e macchinario	(210)	-	-	3	(12)	(219)
Attrezzature industriali e commerciali	(3.092)	-	-	89	(302)	(3.305)
Migliorie su beni di terzi	(4.010)	-	-		(472)	(4.482)
Altri beni	(829)	-	-	13	(119)	(935)
Immob. in corso e acconti	-	-	-	-	-	-
Immob. in corso e acconti (prog. Bresso)	-	-	-	-	-	-
Totale fondi ammortamento	(8.141)	-	-	105	(905)	(8.941)
Valori netti						
Impianti e macchinario	-	967			(12)	956
Attrezzature industriali e commerciali	931	2.082	525		(302)	3.236
Migliorie su beni di terzi	342	1.337	3.939		(472)	5.146
Altri beni	246	534			(119)	661
Immob. in corso e acconti Impianti (prog. Bresso)	-	80				80
Immob. in corso, acconti attrezzature e altri beni (Bresso)	525	1.047	(525)			1.047
Immob. in corso e acconti (prog. Bresso)	3.952	-	(3.939)			13
Totale valori netti	5.996	6.047	-	-	(905)	11.138

* L'ammortamento esposto in tabella comprende anche la quota di ammortamento delle miglorie su beni di terzi relativa alle miglorie sul sito di Bresso per un importo pari a Euro 333 migliaia, che a Conto Economico risulta essere neutralizzato, come meglio esposto nelle note, a seguito del rilascio pro-quota del Risconto passivo di competenza, in quanto tali miglorie sono addebitate al locatario del sito.

Le attività materiali sono passate da Euro 5.996 migliaia al 31 dicembre 2014 a Euro 11.138 migliaia al 31 dicembre 2015, con un incremento netto pari a Euro 5.142 migliaia. Il significativo incremento è dovuto principalmente agli investimenti relativi all'allestimento e al completamento delle miglorie su beni di terzi della *facility* di Bresso. Oltre agli appena citati investimenti, nel corso dell'esercizio si è proceduto anche al normale rinnovamento, ove necessario, delle attrezzature di laboratorio, all'acquisto di nuove attrezzature utilizzate nel processo di produzione, nonché ai lavori di adeguamento e ottimizzazione dell'impianto GMP esistente.

Andiamo ad esporre di seguito in dettaglio le principali variazioni per categoria di cespite.

L'incremento della voce impianti e macchinari, per un importo pari a Euro 967 migliaia, è rappresentato dall'acquisto di impianti e macchinari specifici, utilizzati nell'ambito dello sviluppo dei prodotti aziendali e della fornitura di servizi, installati presso la nuova *facility* di Bresso. I principali investimenti dell'esercizio per la presente categoria sono stati l'impianto di monitoraggio delle zone "classificate", ovvero dove si svolgono attività GMP, per un importo pari a Euro 316 migliaia, l'impianto di distribuzione di azoto, per un importo pari a circa Euro 275 migliaia e l'impianto di *purified water*, per un importo pari a circa Euro 225 migliaia.

Le attrezzature industriali e commerciali, passate da un valore netto pari a Euro 931 migliaia al 31 dicembre 2014, a Euro 3.236 migliaia al 31 dicembre 2015, sono costituite da cespiti utilizzati nei laboratori funzionali allo sviluppo dei prodotti in *pipeline* e alla fornitura di servizi. L'incremento, per un importo pari a Euro 2.607 migliaia, è attribuibile per un importo pari a Euro 2.082 migliaia ad acquisizioni dell'esercizio 2015 e per un importo pari a Euro 525 migliaia ad acquisti relativi all'esercizio 2014 riclassificati dalle immobilizzazioni in corso. Come per le categorie commentate in precedenza, l'incremento è pressoché interamente attribuibile all'allestimento dei nuovi laboratori della sede di Bresso.

Le migliorie su beni di terzi, comprendono i costi sostenuti per la ristrutturazione dei locali che ospitano la Società, in particolare dei locali adibiti a officina farmaceutica e a uffici. I suddetti costi si riferiscono a opere murarie e per all'adeguamento degli impianti che costituiscono parte integrante della struttura. Nel corso del 2015 sono stati riclassificati Euro 3.939 migliaia da immobilizzazioni materiali in corso a migliorie su beni di terzi, relativi a costi sostenuti per la realizzazione di opere straordinarie all'immobile di Bresso. I costi contabilizzati e rifatturati alla proprietà in base agli accordi contrattuali sono relativi alle opere strutturali e ai servizi di pianificazione ed impostazione dei lavori effettuati dal "*General Contractor*". I suddetti costi sono ammortizzati lungo la durata del contratto di locazione - 12 anni. L'ammortamento di tutte le superfici comprese nel contratto di locazione è iniziato a seguito della consegna dell'ultima porzione dell'immobile dedicato ai laboratori a far data da gennaio 2015. Ricordiamo che, come meglio descritto nella Relazione finanziaria annuale 2014, l'accordo siglato con la proprietà dell'immobile, finalizzato alla locazione del suddetto immobile, prevede che i costi necessari per la ristrutturazione e la messa in funzione dei locali dell'immobile stesso, fino alla concorrenza dell'importo di Euro 4 milioni, siano a carico della proprietà dell'immobile. Come previsto dal contratto, quindi, la Società ha provveduto a riaddebitare alla proprietà i costi sostenuti per le opere straordinarie di ristrutturazione e messa in funzione dell'immobile.

La voce Altri beni, incrementatosi nel corso del 2015 per un importo pari a Euro 534 migliaia, si riferisce principalmente agli acquisti di mobili e arredi per un importo pari a Euro 318 migliaia e di macchine elettriche ed elettroniche per Euro 187 migliaia. Come per tutte le precedenti categorie, gli incrementi sono legati all'allestimento della nuova sede operativa di Bresso.

Tra le immobilizzazioni in corso segnaliamo la voce Attrezzature di laboratorio Bresso. Come si evince dalla descrizione, si tratta di attrezzature di laboratorio destinate alla nuova *facility* per le quali si prevede il collaudo o la messa in funzione nei primi mesi dell'esercizio 2016.

Gli ammortamenti ammontano complessivamente a Euro 905 migliaia, in aumento rispetto all'esercizio 2014 (Euro 356 migliaia) a causa della messa in funzione dei locali del nuovo sito di Bresso e delle attrezzature presenti nello stesso. L'ammortamento comprende anche la quota relativa alle migliorie su beni di terzi del sito di Bresso per un importo pari a Euro 333 migliaia, che a Conto Economico risultano essere neutralizzati a seguito del rilascio pro-quota del Risconto passivo di competenza, in quanto tali migliorie sono addebitate al locatario del sito.

Si precisa inoltre che non vi sono attività materiali gravate da garanzie reali.

Nel corso del periodo non si rilevano indicatori endogeni ed esogeni per l'attivazione dell'*impairment test*.

Nota 2 – Attività immateriali e avviamento

La composizione e la movimentazione delle attività immateriali al 31 dicembre 2015 è evidenziata nella seguente tabella:

(importi in migliaia di Euro)	Saldo al 31.12.2014	Acquisizioni	Riclassifiche	Alienazioni	Ammortamenti	Saldo al 31.12.2015
Fusione con Genera S.p.A	77	-	-	-	-	77
Avviamento	77	-	-	-	-	77
Diritti brev. Ind. e opere dell'ingegno	196	20	-	-	(40)	176
Concessioni, licenze, marchi e altre attività immateriali	57	-	-	-	(14)	43
Immob. in corso e acconti	-	85	-	-	-	85
Attività immateriali	253	105	-	-	(54)	304
Totale	330	105	-	-	(54)	381

La voce Avviamento si riferisce al valore iscritto a tale titolo in seguito all'incorporazione della Società Genera S.p.A. avvenuta nell'esercizio 2002.

In sede di prima adozione degli IFRS, la Società ha deciso di non applicare l'IFRS 3 *Aggregazioni di imprese* in modo retroattivo alle acquisizioni di aziende avvenute antecedentemente il 1 gennaio 2004; di conseguenza, l'avviamento generato su acquisizioni antecedenti la data di transizione agli IFRS è stato mantenuto al valore determinato secondo i principi contabili italiani in vigore a tale data, previa verifica e rilevazione di eventuali perdite di valore tramite *impairment test*. La recuperabilità di tale avviamento trova riscontro nel *Know how* del personale tecnico che effettua attività di ricerca in relazione ai progetti di sviluppo di nuovi prodotti e nei possibili ricavi legati al loro sviluppo commerciale.

L'incremento delle Attività immateriali per un importo lordo pari a Euro 105 migliaia, è principalmente dovuto alla validazione in 19 paesi del Brevetto Europeo concesso che rivendica una linea cellulare per la produzione semi-stabile di vettori lentivirali per Euro 21 migliaia e Euro 82 migliaia all'acquisto di un software per la gestione di impianti di laboratorio della nuova *facility* non ancora in uso.

Gli ammortamenti ammontano complessivamente a Euro 54 migliaia.

Si precisa che, escluso l'avviamento, non vi sono altre attività immateriali a vita utile indefinita.

Con riferimento alla recuperabilità delle attività immateriali, si rimanda a quanto illustrato nel paragrafo Utilizzo di stime delle presenti Note Illustrative.

Nota 3 – Attività finanziarie

Le attività finanziarie non correnti, pari a Euro 212 migliaia, sono costituite da cauzioni. L'incremento rispetto al 31 dicembre 2014, per un importo pari a Euro 205 migliaia, è dovuto al versamento di un deposito cauzionale legato alla stipula del nuovo contratto di locazione siglato con la parte correlata Ospedale San Raffaele S.r.l. per la sede principale della Società a Milano, in via Olgettina n.58. Per maggiori dettagli in merito si rimanda alla **Nota 32** del presente documento.

Nota 4 – Crediti tributari (non correnti)

I crediti tributari non correnti, pari ad Euro 2.457 migliaia, sono relativi ai crediti IVA maturati dalla Società per cui non è ancora stato richiesto rimborso. In considerazione della prevalenza dei costi sui ricavi in questa fase economica, la Società matura regolarmente un credito per IVA. La voce non presenta sostanziali variazioni rispetto all'esercizio precedente.

Nota 5 – Altre attività (non correnti)

Le “Altre attività non correnti”, pari a Euro 1.500 migliaia, si riferiscono all’ importo versato a titolo di anticipo su canoni di locazione futuri, alla proprietà dell’immobile all’interno del parco scientifico denominato *Open Zone* di Bresso.

La variazione rispetto al 31 dicembre 2014, per Euro 86 migliaia, è attribuibile alla classificazione tra le “Altre attività” correnti del corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l’acquisto di progetti di ricerca stipulato con l’azionista Science Park Raf in liquidazione e la sua controllante Ospedale San Raffaele. L’efficacia di tale contratto di opzione ha avuto decorrenza dal momento della quotazione in Borsa della Società, avvenuta in data 5 marzo 2008. Il contratto è valido per otto anni da tale data. A decorrere dalla stessa data è iniziato il decremento pro quota temporis dell’importo, originariamente pari ad Euro 4.131 migliaia, iscritto tra le “Altre attività” e la rilevazione del relativo onere in conto economico, che proseguirà linearmente nell’arco temporale degli otto anni di durata minima contrattuale. Il suddetto contratto si concluderà nel mese di marzo 2016.

Nota 6 - Rimanenze

Le rimanenze di magazzino al 31 dicembre 2015 risultano così composte:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2015	31.12.2014
Materiali di processo	221	258
Reagenti	447	453
Materiali generici di laboratorio	126	63
Totale rimanenze	794	774

Le rimanenze al 31 dicembre 2015 sono costituite da reagenti e materiali utilizzati nei laboratori aziendali. Il valore delle rimanenze è sostanzialmente in linea con quanto iscritto al 31 dicembre 2014.

Nota 7 - Crediti verso clienti e altre attività commerciali

I crediti verso clienti e altre attività commerciali sono così composti al 31 dicembre 2015:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2015	31.12.2014
Crediti verso clienti	3.405	1.760
Anticipi a fornitori	81	70
Fatture da emettere	890	2.220
Crediti verso parti correlate	81	88
Fatture da emettere correlate	-	-
Altre attività commerciali	-	-
Risconti attivi per costi di competenza futura	1.175	226
Totale crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.632	4.364

L’incremento dei crediti verso clienti e altre attività commerciali riflette l’andamento delle dinamiche di fatturazione e incasso delle attività di prestazione di servizi.

I risconti attivi si sono incrementati a seguito di anticipi a fornitori su attività svolte solo parzialmente alla data del 31 dicembre 2015.

I crediti verso parti correlate, derivano principalmente dall’attività legata ai servizi prestati dalla Società in favore della parte correlata Ospedale San Raffaele S.r.l..

I crediti sono esposti al netto di un fondo svalutazione crediti pari ad Euro 28 migliaia, accantonato nel 2011 a fronte della svalutazione del credito verso Fondazione San Raffaele del Monte Tabor in liquidazione.

I crediti, ad eccezione di quanto sopra esposto, non presentano posizioni significative di scaduto.

Nota 8 - Crediti tributari (correnti)

I crediti tributari al 31 dicembre 2015 risultano così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2015	31.12.2014
Crediti per IVA	700	700
Credito d'imposta ricerca e sviluppo 2015	2.397	-
Crediti per imposte e ritenute d'acconto	160	145
Totale crediti tributari	3.257	845

La Società evidenzia tra i crediti tributari correnti solo la parte del credito IVA utilizzabile in compensazione di altre imposte secondo le vigenti normative, nonché i crediti IVA chiesti a rimborso nei trascorsi esercizi di cui si attende il rimborso entro i 12 mesi successivi, inclusiva della quota di interessi attivi.

La parte residua dei crediti tributari per IVA viene quindi evidenziata tra i crediti tributari non correnti, per cui si rinvia alla **Nota 4**.

Tra i crediti tributari correnti è stato iscritto, per Euro 2.397 migliaia, il credito d'imposta per ricerca e sviluppo ai sensi del Decreto Ministeriale del 27 maggio 2015 in attuazione della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015).

La citata legge prevede l'attribuzione di un credito d'imposta a favore di tutte le imprese che effettuano investimenti in attività di ricerca e sviluppo a decorrere dal periodo di imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2014 e fino a quello in corso al 31 dicembre 2019. Il proventi derivanti da suddetto credito d'imposta sono stati contabilizzati nell'esercizio 2015, esercizio in cui sono stati sostenuti i costi che hanno dato diritto al credito.

Nota 9 - Altri crediti e attività diverse

Gli altri crediti e attività diverse alla data del 31 dicembre 2015 risultano così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2015	31.12.2014
Quota importo diritto di opzione	86	516
Contributi a ricerca e sviluppo maturati	1.272	947
Risconti di costi non di competenza di periodo	217	240
Altri crediti	1	31
Totale altri crediti e attività diverse	1.576	1.734

Gli altri crediti e attività diverse correnti, pari rispettivamente a Euro 1.576 migliaia ed Euro 1.734 migliaia al 31 dicembre 2015 e al 31 dicembre 2014 sono costituiti, per Euro 86 migliaia, dalla quota da rilasciare a Conto Economico nei 12 mesi successivi dell'importo iscritto a fronte del contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con l'azionista Science Park Raf in liquidazione e la sua controllante Ospedale San Raffaele, di cui alla **Nota 5**. Per maggiori informazioni in merito si veda la **Nota 32**.

Inoltre, la voce comprende crediti per contributi pubblici alla ricerca e sviluppo maturati e ancora da incassare per Euro 1.272 migliaia, nonché risconti per costi non di competenza del periodo relativi a:

- costi per premi assicurativi per Euro 1 migliaia;
- costi operativi sostenuti sulla base di contratti che prevedono fatturazione a “stato avanzamento lavori”, consulenze e canoni di manutenzione e di assistenza per servizi informativi e altri importi minori per Euro 216 migliaia.

Nota 10 – Altre attività finanziarie

La voce, Euro 18.168 migliaia al 31 dicembre 2015, Euro 6 migliaia al 31 dicembre 2014, è legata all’impiego nel breve termine delle disponibilità finanziarie aziendali, attraverso investimenti in obbligazioni i cui valori nominali ammontano a Euro 8.000 migliaia con scadenza gennaio 2016 e *time deposit* per Euro 10.000 migliaia con scadenza agosto 2016. Tali attività sono state classificate come *held to maturity*. La voce comprende anche ratei attivi per interessi sui suddetti investimenti per un importo pari a Euro 138 migliaia.

La significativa variazione in aumento rispetto alla chiusura del precedente esercizio, per Euro 18.162 migliaia, è dovuta all’incremento delle disponibilità liquide correlate all’operazione di aumento di capitale conclusasi nel mese di aprile 2015.

Nota 11 - Disponibilità liquide e mezzi equivalenti

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti risultano composte come segue:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2015	31.12.2014
Depositi bancari e postali	8.292	7.915
Depositi bancari e postali verso parti correlate	3.465	3.459
Denaro e valori in cassa	13	10
Mezzi equivalenti	-	-
Totale disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11.770	11.384

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti al 31 dicembre 2015 ammontano a Euro 11.770 migliaia (Euro 11.384 migliaia al 31 dicembre 2014) e sono costituite da depositi bancari per Euro 11.757 migliaia e da disponibilità di cassa per Euro 13 migliaia.

Nota 12 - Patrimonio netto

Il patrimonio netto al 31 dicembre 2015 risulta pari a Euro 31.929 migliaia. Si riporta la tabella di dettaglio delle voci:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2015	31.12.2014
Capitale sociale	19.842	11.019
Riserva da sovrapprezzo delle azioni	45.764	5.635
<i>Altre riserve:</i>		
Riserva da piano <i>stock options</i>	416	644
Riserva rivalutazione attuariale	(12)	(19)
Riserva valutazione a <i>fair value</i>		
Altre	223	8.638
Utili (perdite) portati a nuovo	(13.520)	(832)
Utile (perdita) dell'esercizio	(20.784)	(13.003)
Totale Patrimonio Netto	31.929	12.082

Come meglio descritto in precedenza al punto **1.2 Altri eventi accaduti nell'esercizio** del presente documento, nel corso dell'esercizio 2015 è stata portata a compimento nei primi giorni di aprile un'operazione di aumento di capitale sociale. La suddetta operazione si è conclusa con l'integrale sottoscrizione delle n. 187.711.408 azioni, per un controvalore complessivo pari ad Euro 49.825 migliaia, di cui Euro 8.823 migliaia a titolo di aumento di capitale ed Euro 41.002 migliaia a titolo di sovrapprezzo. Si segnala che dalla riserva sovrapprezzo azioni sono stati dedotti costi direttamente connessi all'operazione di aumento di capitale per Euro 873 migliaia relativi a commissioni bancarie, consulenze legali e *audit*.

Capitale sociale

Al 31 dicembre 2015 il capitale sociale, interamente sottoscritto e versato, ammonta a Euro 19.842 migliaia e risulta costituito da n. 421.450.672 azioni ordinarie prive di valore nominale.

Azionista	N. azioni (*)	%
Fininvest S.p.A. (*)	107.173.138	25,43
Airain Ltd. (**)	24.037.678	5,70
H-Equity S.r.l. (*)	10.749.208	2,55
H-Invest S.p.A. (*)	11.512.216	2,73
Altri <5%	267.978.432	63,59
Totale	421.450.672	100,00

* in base ai dati in possesso della Società al 11 dicembre 2015

** in base ai dati in possesso della Società al 3 giugno 2015

La Società non possiede, direttamente o indirettamente, azioni proprie, né si sono realizzate nel corso del periodo, direttamente o indirettamente, acquisizioni o alienazioni di dette azioni.

Riserva da sovrapprezzo azioni

La riserva sovrapprezzo azioni ammonta a Euro 45.764 migliaia. L'incremento netto della riserva sovrapprezzo azioni, per Euro 40.129 migliaia, riflette il combinato effetto delle movimentazioni evidenziate di seguito:

- l'incremento connesso all'aumento di capitale conclusosi ad aprile 2015, per Euro 41.002 migliaia;

- il decremento relativo alla deduzione da tale riserva di costi direttamente connessi all'operazione di aumento di capitale (banche, legali e *audit*), per Euro 873 migliaia.

Altre riserve

Le altre riserve sono costituite come indicato di seguito:

a) Riserva da Piani di Stock options

La riserva relativa ai piani di *stock options*, pari a Euro 416 migliaia, è stata costituita alla data del 1 gennaio 2006 in sede di prima adozione dei Principi *IFRS*, al fine di riflettere il *fair value* dei piani di partecipazione al capitale (*stock options*). La quantificazione è avvenuta attraverso la determinazione del *fair value* dei diritti attribuiti alle date di assegnazione. La riserva da Piani di *stock options* nei successivi esercizi si è incrementata con effetto a conto economico nei costi del personale. Il movimenti di periodo riflettono l'incremento, pari ad Euro 87 migliaia, dovuto alla contabilizzazione della quota di competenza di periodo dell'onere maturato in base al piano di *stock options* 2012, nonché il decremento, pari ad Euro 315 migliaia, dovuto alla decadenza delle Opzioni A del suddetto piano. Il Consiglio di Amministrazione tenutosi in data 9 aprile 2015 ha constatato infatti non essersi verificata la condizione alla quale era stata sottoposta la maturazione dell'opzione A, conseguentemente tutte le opzioni A sono da considerarsi decadute.

b) Riserva valutazione attuariale

La voce Riserva valutazione attuariale al 31 dicembre 2015 risulta essere negativa per un importo pari a Euro 12 migliaia, mentre al 31 dicembre 2014 era stata iscritta per un valore negativo pari a Euro 19 migliaia.

c) Altre Riserve

La voce Altre riserve, pari a Euro 223 migliaia, è composta prevalentemente dalle seguenti riserve:

- Riserva Diritti inoptati per aumento di capitale 2014 relativa ai proventi derivanti dalla vendita dei diritti di opzione inoptati nell'ambito dell'aumento di capitale sociale effettuato nell'esercizio 2014 per Euro 45 migliaia;
- Riserva Diritti inoptati per aumento di capitale 2015 relativa ai proventi derivanti dalla vendita dei diritti di opzione inoptati nell'ambito dell'aumento di capitale sociale effettuato nel 2015 per Euro 178 migliaia;

Si fa presente che la Riserva c/to futuro aumento di capitale, pari a Euro 8.593 migliaia al 31 dicembre 2014, risulta essere pari a zero al 31 dicembre 2015 in seguito all'operazione di Aumento di capitale del 2015.

Utili (perdite) portati a nuovo

La voce al 31 dicembre 2015 ammonta a Euro 13.520 migliaia. La variazione di Euro 12.688 migliaia rispetto all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2014 è dovuta alla contabilizzazione di:

- Euro 13.003 migliaia in aumento relativi alla perdita dell'esercizio 2014, rimandata a nuovo come da delibera assembleare del 3 giugno 2015;
- Euro 315 migliaia in diminuzione relativi al rilascio della Riserva relativa alle opzioni A del piano di *stock options* 2012 decadute nel corso del periodo come meglio descritto in precedenza e alla **Nota 32** della presente Relazione.

Disponibilità delle principali poste di Patrimonio netto

(importi in migliaia di Euro)	Importo al 31 dicembre 2015	Possibilità di utilizzo	Quota disponibile
Riserve			
- Riserva da Sovrapprezzo azioni	45.764	A,B	45.764
- Riserva da Piani di <i>stock options</i>	416	-	-
- Riserva da Valutazione a <i>fair Value</i>	-	-	-
- Altre riserve			
- Versamento c/futuro aucap	-	-	-
- Valutazione attuariale	(12)	-	-
- Riserva diritti inoptati Au.Cap. 2014	45	A,B	45
- Riserva diritti inoptati Au.Cap. 2015	178	A,B	178
- Utili (Perdite) portate a nuovo	(13.520)	-	-

Legenda:

A: per aumento di capitale

B: per copertura perdite

C: per distribuzione soci

Nota 13 – Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto

La voce in oggetto comprende tutte le obbligazioni pensionistiche e gli altri benefici a favore dei dipendenti, successivi alla cessazione del rapporto di lavoro o da erogarsi alla maturazione di determinati requisiti, ed è rappresentata dagli accantonamenti per il trattamento di fine rapporto relativo al personale delle Società.

Le Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto ammontano al 31 dicembre 2015 a Euro 197 migliaia (Euro 208 migliaia al 31 dicembre 2014).

La movimentazione del periodo è riportata di seguito:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2015	31.12.2014
Saldo all'inizio del periodo/esercizio	208	184
Utilizzi	(6)	(4)
Altri movimenti	-	7
Oneri finanziari	2	5
(Utili)/perdite attuariali	(7)	16
Totale passività per prestazioni pensionistiche e TFR	197	208

Il Trattamento di fine rapporto è stato contabilizzato ai sensi dello IAS 19 come “Piano a prestazioni definite” ed è stato determinato in base ad un calcolo attuariale predisposto da un esperto in materia in linea con le disposizioni dei principi contabili internazionali.

In applicazione dello IAS 19, la valutazione del Trattamento di fine rapporto è stata effettuata utilizzando la metodologia descritta di seguito, come previsto dalle recenti disposizioni in materia introdotte dall’Ordine Nazionale degli Attuari congiuntamente agli organi competenti OIC, Assirevi ed ABI per le Società con più di 50 dipendenti.

Nell’ambito della valutazione attuariale IAS19 alla data del 31 dicembre 2015 è stato utilizzato un tasso di

attualizzazione Iboxx *Corporate AA* con *duration* 7-10 rilevato alla data della valutazione. In particolare è stato scelto il rendimento avente durata comparabile alla *duration* del collettivo di lavoratori oggetto della valutazione.

La metodologia di calcolo può essere schematizzata nelle seguenti fasi:

- proiezione, per ciascun dipendente in forza alla data di valutazione, del TFR già accantonato al 31 dicembre 2006 e rivalutato alla data di valutazione;
- determinazione per ciascun dipendente dei pagamenti probabilizzati di TFR che dovranno essere effettuati dalla Società in caso di uscita del dipendente causa licenziamento, dimissioni, inabilità, morte e pensionamento, nonché a fronte di richiesta di anticipi;
- attualizzazione, alla data di valutazione, di ciascun pagamento probabilizzato.

Più in dettaglio le ipotesi adottate sono state le seguenti:

- Tasso annuo di attualizzazione: 1,39%
- Tasso annuo di inflazione: 1,50% 2016, 1,80% 2017, 1,70% 2018, 1,60% 2019, 2% dal 2020
- Tasso annuo incremento TFR: 2,625% 2016, 2,85% 2017, 2,775% 2018, 2,7% 2019, 3% dal 2020

Ipotesi demografiche

- Mortalità: Indice RG48
- Inabilità: Tavole INPS distinte per età e sesso
- Età pensionamento: 100% Raggiungimento requisiti Assicurazione Generale dei requisiti AGO

Frequenze annue di Turnover e Anticipazioni TFR

- Frequenza Anticipazioni %: 5,00%
- Frequenza Turnover: 7,00%

Di seguito si riportano le informazioni aggiuntive richieste dallo IAS19 emendato:

variazione delle ipotesi						
TFR	freq. turnover		tasso inflazione		tasso attualizzazione	
	-1%	1%	+ 1/4 %	- 1/4 %	+ 1/4 %	- 1/4 %
197	196	198	199	195	194	200

Di seguito riportiamo l'indicazione del contributo per esercizio successivo e della durata media finanziaria per i piani a beneficio definito:

- Cost service: 0
- Duratino del piano: 0,67

Nota 14 - Debiti commerciali (non correnti)

I debiti commerciali non correnti, che alla data del 31 dicembre 2015 ammontano a Euro 2.600 migliaia, sono interamente rappresentati dalla quota non corrente del risconto dell'*up-front* pagato da GSK in relazione all'accordo siglato in data 19 marzo 2015 e riconosciuto a conto economico lungo la durata dell'accordo. Per maggiori dettagli in merito si veda il paragrafo *1.1 Sintesi delle attività svolte nell'esercizio 2015*.

Nota 15- Altre passività (non correnti)

Le altre passività, pari a Euro 3.313 migliaia al 31 dicembre 2015, in diminuzione rispetto al 31 dicembre 2014 per un importo pari a Euro 2.004 migliaia, si riferiscono principalmente a risconti passivi non correnti relativi alle migliorie su beni di terzi effettuate presso il nuovo sito di Bresso. La voce Risconti passivi comprende principalmente tutti i costi sostenuti per il nuovo sito fino alla data del 31 dicembre 2015, dove la Società sta espandendo la propria capacità produttiva. L'accordo siglato, finalizzato alla locazione del suddetto immobile, prevede infatti che i costi necessari per la ristrutturazione e la messa in funzione dei locali dell'immobile stesso, fino alla concorrenza dell'importo di Euro 4 milioni, siano a carico della proprietà dell'immobile. Come previsto da contratto, quindi, la Società provvede a riaddebitare alla proprietà i costi sostenuti per le opere straordinarie di ristrutturazione e messa in funzione dell'immobile. La contabilizzazione dell'operazione prevede la capitalizzazione delle spese tra le immobilizzazioni e l'iscrizione di un risconto per l'incentivo riconosciuto dalla proprietà dell'immobile che viene, dal momento della progressiva consegna dell'immobile, iscritto a conto economico sulla base della durata del contratto di affitto. Dal maggio 2014 è iniziato l'ammortamento della quota parte di immobilizzazioni già in uso e alla chiusura della relativa quota di risconto passivo.

Il suddetto risconto, è stato riclassificato per la maggior parte fra le poste non correnti a seguito della consegna formale della parte uffici nel 2014 e dei laboratori nel 2015 e del conseguente inizio del periodo di ammortamento delle attività materiali, stimato in 12 anni sulla base del contratto di locazione. Tra le passività correnti è stata mantenuta una quota di circa Euro 333 migliaia che rappresenta l'ammortamento per i successivi 12 mesi. Per maggiori dettagli in merito si faccia riferimento alla **Nota 17**.

La suddetta variazione in diminuzione è attribuibile, come meglio descritto alla **Nota 17**, in sostanza alla riclassifica nella voce "Altre passività correnti" degli anticipi sui progetti finanziati dalla Comunità Europea CELL PID e SUPERSIST che si concluderanno rispettivamente nel mese di aprile 2016 e ottobre 2016.

Nota 16- Debiti commerciali

I debiti commerciali ammontano al 31 dicembre 2015 a Euro 13.559 migliaia, rispetto a Euro 9.852 migliaia al 31 dicembre 2014, e sono così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2015	31.12.2014
Debiti verso fornitori	10.210	9.414
Debiti verso parti correlate	154	151
Risconti passivi per ricavi di competenza futura	3.195	287
Totale debiti commerciali	13.559	9.852

I debiti verso fornitori al 31 dicembre 2015 sono estinguibili in Italia per Euro 7.624 migliaia, in paesi dell'Unione Europea per Euro 2.247 migliaia, ed in altri paesi per Euro 339 migliaia (denominati principalmente in USD).

I debiti verso Società correlate derivano principalmente dalle attività di servizio prestate in favore della Società in base a contratti in vigore con Ospedale S. Raffaele.

I risconti passivi si riferiscono principalmente a ricavi derivanti da servizi di terapia genica e cellulare che verranno prestati dalla Società nel corso dei primi mesi dell'esercizio 2016. La variazione significativa, per Euro 2.908 migliaia, da Euro 287 migliaia al 31 dicembre 2014 a Euro 3.195 migliaia al 31 dicembre 2015 è sostanzialmente legata agli impatti dell'accordo siglato con GSK in data 19 marzo 2015 che ha portato a contabilizzare risconti passivi a fronte dell'*up-front* e anticipi riconosciuti a conto economico rispettivamente lungo la durata dell'accordo e nel momento in cui il servizio è effettivamente reso.

Nota 17 - Altre passività

La composizione della voce è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2015	31.12.2014
Debiti verso dipendenti per ferie e mensilità aggiuntive	735	789
Debiti verso Istituti di previdenza	576	502
Debiti tributari	448	363
Debiti per collaborazioni	51	22
Altri debiti	3.067	106
Risconti passivi	410	342
Totale altre passività	5.287	2.124

I Debiti verso istituti di previdenza e i debiti tributari si riferiscono alle ritenute e ai contributi sugli stipendi e su compensi per collaborazioni relativi al mese di dicembre 2015, versati nel mese successivo.

La Società, nel biennio considerato, ha registrato perdite fiscali e non presenta anche ai fini IRAP un imponibile fiscale.

L'incremento della voce Altri debiti correnti per Euro 2.961 migliaia è sostanzialmente legato sia alla classificazione in tale voce di Euro 1.961 migliaia relativi agli anticipi su progetti finanziati dalla Comunità Europea CELL-PID e *SUPERSIST* che si concluderanno entro i successivi 12 mesi, sia alla chiusura del rapporto con la dottoressa Marina Del Bue conseguente il citato processo di rinnovo della struttura organizzativa avviato nel corso del mese di dicembre 2015.

La voce Risconti passivi è rappresentata principalmente dalla quota corrente, pari a Euro 333 migliaia, che rappresenta l'ammortamento per i successivi 12 mesi dell'importo pari a Euro 4 milioni, iscritto tra le immobilizzazioni materiali, riaddebitato alla proprietà dello stabile presso l'*Open Zone* di Bresso. Per maggiori dettagli in merito si faccia riferimento alla **Nota 15**.

5. Note di conto economico

Nota 18 – Ricavi

I ricavi della Società derivano dalle prestazioni dei seguenti servizi:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2015	Esercizio 2014
Ricavi per attività conto terzi	13.576	11.181
Totale ricavi c/to terzi	13.576	11.181

Le attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi hanno generato ricavi per Euro 13.576 migliaia contro Euro 11.181 migliaia nel precedente esercizio, con un aumento del 21,4% grazie alle attività legate ai citati accordi siglati con GlaxoSmithKline (GSK) e con Fondazione Telethon, entrambi relativi ad attività di sviluppo e produzione GMP di nuovi trattamenti di terapia genica per malattie genetiche rare.

A tale riguardo, come già citato in precedenza, si segnala che nel 2015 è stato siglato un accordo strategico con GlaxoSmithKline (GSK) che ha avuto un impatto positivo sui ricavi dell'esercizio. Nell'esercizio 2015 (i) l'*upfront* previsto contrattualmente è stato imputato a conto economico lungo la durata dell'accordo (fino a marzo 2020) e (ii) la prima *milestone* è stata iscritta a conto economico a seguito del raggiungimento degli obiettivi previsti contrattualmente, inoltre sono stati contabilizzati ricavi in base ai servizi resi nel corso del 2015.

Nota 19 - Altri proventi

La composizione della voce, pari a Euro 3.188 migliaia, rappresentata principalmente da contributi pubblici alle attività di ricerca e sviluppo, è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2015	Esercizio 2014
Commissione Europea (progetto "Persist")		38
Commissione Europea (progetto "Optistem")		107
Commissione Europea (progetto "Cell-Pid")	138	215
Commissione Europea (progetto "Supersist")	560	409
Regione Lombardia (ATP 2009)		294
Regione Lombardia (Innovazione Processi)		158
Altri contributi	21	14
Altri ricavi	2.469	6
Totale contributi attività di ricerca e sviluppo	3.188	1.241

I contributi pubblici sono contabilizzati sulla base dei costi effettivamente sostenuti per i progetti di ricerca oggetto di agevolazione. I proventi per contributi più significativi maturati nel corso del 2015 sono relativi a due progetti del 7° Programma Quadro della Comunità Europea.

Nella voce "Altri ricavi" è stato contabilizzato, per un importo pari a Euro 2.397 migliaia il credito d'imposta per ricerca e sviluppo ai sensi del Decreto Ministeriale del 27 maggio 2015 in attuazione della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015). I proventi derivanti dal suddetto credito d'imposta sono stati contabilizzati nell'esercizio 2015, esercizio in cui sono stati sostenuti i costi che hanno dato diritto al credito

stesso. Per maggiori dettagli in merito si rimanda alla **Nota 8**.

Nota 20 – Acquisti di materie prime e materiali di consumo

La voce in oggetto risulta così composta:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2015	Esercizio 2014
Materiali di processo	1.149	1.123
Reagenti	2.043	1.282
Materiali di laboratorio	809	418
Materiali di manutenzione	83	43
Variazione delle rimanenze	(21)	100
Totale acquisti di materie prime e materiali di consumo	4.063	2.966

I costi per materie prime e materiali di consumo, essenzialmente costituiti dai materiali e reagenti utilizzati nelle attività di produzione e sviluppo, sono passati da Euro 2.966 migliaia alla fine dell'esercizio 2014 a Euro 4.063 migliaia alla fine dell'esercizio 2015.

L'incremento dei suddetti costi, per Euro 1.097 migliaia (37,0%), è principalmente legato all'incremento delle attività di sviluppo e produzione GMP svolte conto terzi, all'intensificazione delle attività di trattamento sui pazienti Zalmoxis® (TK) arruolati nello studio clinico e allo sviluppo industriale dello stesso prodotto.

Nota 21- Costi per servizi

La composizione della voce al 31 dicembre 2015 e al 31 dicembre 2014 è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2015	Esercizio 2014
Costi esterni di sviluppo	12.054	5.220
Diritti di opzione	516	516
Consulenze e collaborazioni tecniche	940	428
License fees e spese brevettuali	414	916
Manutenzioni	549	325
Trasporto e stoccaggio materiali	455	328
Utenze	1.083	507
Compensi Amministratori e Sindaci	439	446
Revisione bilanci	81	88
Servizi e consulenze legali e amministrative	773	556
Consulenze e adempimenti società quotate	151	105
Compensi organi di controllo	155	142
Compensi società comunicazione	255	275
Assistenza e altre spese informatiche	410	299
Altre spese generali e amministrative	684	578
Formazione, trasferte e altri costi del personale	631	436
Totale costi per servizi	19.590	11.165

I costi per servizi sono passati da Euro 11.165 migliaia al 31 dicembre 2014 a Euro 19.590 migliaia al 31 dicembre 2015. L'incremento, per Euro 8.425 migliaia registrato nel periodo è riconducibile ai seguenti effetti

combinati:

- aumento dei costi esterni di sviluppo, passati da Euro 5.220 migliaia nell'esercizio 2014 a Euro 12.054 migliaia nell'esercizio 2015 principalmente a causa (i) dell'acquisizione del progetto di ricerca CAR-CD44v6, avvenuta in data 13 aprile 2015, da Ospedale San Raffaele per un importo pari a Euro 3,2 milioni, tramite l'esercizio del diritto d'opzione (paragrafo **3. Le attività: ricerca, sviluppo e produzione** della presente Relazione) e (ii) del proseguimento dello sviluppo industriale di uno dei prodotti in *pipeline*;
- aumento dei costi per consulenze e collaborazioni tecniche, passate da Euro 428 migliaia nell'anno 2014 a Euro 940 migliaia nell'anno 2015, attribuibile principalmente a costi legati all'arruolamento di pazienti per il prodotto Zalmoxis® (TK) e ai costi relativi a consulenze tecniche per l'allestimento della nuova *facility*;
- diminuzione per Euro 502 migliaia (-54,81%) dei costi per "License fees" e spese brevettuali, passati da Euro 916 migliaia nell'esercizio 2014 a Euro 414 migliaia nell'esercizio 2015, dovuta principalmente al riconoscimento nello stesso periodo del precedente esercizio di una *milestone* relativa al percorso regolatorio di un prodotto in *pipeline*;
- aumento dei costi per manutenzione, passati da Euro 325 migliaia alla chiusura del precedente esercizio a Euro 549 migliaia alla chiusura dell'esercizio 2015, legato principalmente ai costi sostenuti in relazione al *revamping* ordinario degli impianti produttivi dell'attuale *facility* GMP;
- incremento dei costi legati alle spese per trasporto e stoccaggio materiali, passati da Euro 328 migliaia al 31 dicembre 2014 a Euro 455 al 31 dicembre 2015, in relazione al trattamento di pazienti Zalmoxis® (TK) e al proseguimento degli studi clinici NGRhTNF;
- incremento dei costi per utenze, passate da Euro 507 migliaia nell'esercizio 2014 a Euro 1.083 migliaia nell'esercizio 2015, legato all'ampliamento delle superfici occupate da MolMed presso l'*Open Zone* di Bresso;
- incremento, per Euro 217 migliaia, dei costi per consulenze legali e amministrative, passate da Euro 556 migliaia al 31 dicembre 2014 a Euro 773 migliaia al 31 dicembre 2015. La variazione è dovuta principalmente all'aumento delle consulenze legali per la stesura di contratti relativi a progetti significativi per la Società e alle attività inerenti alla *Governance* aziendale;
- incremento per Euro 111 migliaia dei costi per assistenza informatica, passati da Euro 299 migliaia al 31 dicembre 2014 a Euro 410 migliaia al 31 dicembre 2015. La variazione positiva è dovuta alle consulenze richieste dalla società per l'implementazione del nuovo sito di Bresso;

Si precisa che i costi per diritti di opzione comprendono la quota di competenza dell'esercizio del costo connesso al 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.

Nota 22 - Costi per godimento di beni di terzi

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2015	Esercizio 2014
Affitto locali	1.247	1.106
Altre locazioni	167	129
Totale costi per godimento beni di terzi	1.414	1.236

I "Costi per godimento beni di terzi" pari a Euro 1.414 migliaia nell'esercizio 2015, sono aumentati di Euro 178 migliaia rispetto al precedente esercizio a seguito dell'inizio della locazione della sede secondaria di Bresso dal maggio 2014.

Nota 23 - Costi del personale

La composizione è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2015	Esercizio 2014
Salari e stipendi	8.861	6.729
Oneri sociali	2.059	1.866
Oneri per piani a contribuzione definita	436	368
Oneri per piani Stock options	87	161
Altri costi del personale	29	21
Totale costo del personale	11.472	9.145

I costi per il personale sono in aumento (+25,4%) rispetto al precedente esercizio, Euro 11.472 migliaia nell'esercizio 2015 e Euro 9.145 migliaia nell'esercizio 2014. Tale incremento è legato sia a un aumento del numero dei dipendenti con ruoli operativi, sia alla chiusura del rapporto con la dottoressa Marina Del Bue conseguente il citato processo di rinnovo della struttura organizzativa avviato nel corso del mese di dicembre 2015. La componente retributiva legata ai piani di *stock options* si riferisce ai piani con sottostante azioni della Società ed è rappresentata dall'onere figurativo rilevato in contropartita ad un'apposita riserva di Patrimonio Netto (si veda la **Nota 12**).

Si precisa che i costi del personale comprendono i costi relativi al compenso del Prof. Bordignon, per un importo annuo pari a Euro 750 migliaia; tale importo è relativo al contratto fra la Società e il Prof. Bordignon per le attività da lui svolte nell'ambito dei poteri conferitogli dall'Assemblea degli Azionisti e dal Consiglio di Amministrazione in data 22 aprile 2013.

Nel corso dell'esercizio 2015 il numero medio del personale del personale in forza è stato di 132 unità (122 unità nel primo semestre e 105 nell'esercizio 2014). Il numero puntuale del personale in forza al 31 dicembre 2015 è 152 unità di cui 132 assunti a tempo indeterminato e 20 assunti a tempo determinato, suddiviso per inquadramento come segue:

	2015	2014
Dirigenti	10	8
Quadri	36	28
Impiegati	102	75
Operai	4	4
Totale	152	115

Nota 24 – Altri costi operativi

La voce “Altri costi operativi”, per Euro 137 migliaia al 31 dicembre 2015, é in linea con il precedente esercizio.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2015	Esercizio 2014
Stampati e materiale promozionale	1	1
Cancelleria	18	18
Spese di rappresentanza	24	17
Quote associative	46	31
Erogazioni liberali	26	52
Libri e riviste	9	3
Altri costi	13	5
Totale altri costi operativi	137	127

Nota 25- Ammortamenti e svalutazioni (delle immobilizzazioni)

Gli ammortamenti e svalutazioni dell'esercizio 2015 ammontano a Euro 626 migliaia e risultano superiori di Euro 215 migliaia rispetto al precedente esercizio a seguito dell'inizio del periodo di ammortamento dei cespiti relativi alla nuova *facility* di Bresso. Gli investimenti realizzati nell'esercizio, pari a Euro 6.152 migliaia, sono quasi esclusivamente 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 Zalmoxis® (TK), nonché ai lavori di adeguamento ed ottimizzazione dell'impianto GMP.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2015	Esercizio 2014
Ammortamenti attività immateriali	54	75
Ammortamenti attività materiali	572	336
Totale ammortamenti e svalutazioni	626	411

Nota 26 - Proventi e oneri finanziari

La voce in oggetto risulta così dettagliata:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2015	Esercizio 2014
PROVENTI FINANZIARI:		
Interessi attivi e proventi finanziari	33	51
Proventi su titoli	80	-
Utili su cambi	47	19
Totale proventi finanziari	160	70
ONERI FINANZIARI		
Perdite su cambi	(250)	(176)
Interessi passivi su finanziamenti per <i>leasing</i>	-	(2)
Commissioni pro - soluto	-	(150)
Altri oneri	(156)	(117)
Totale oneri finanziari	(406)	(445)
Totale proventi (oneri) finanziari	(246)	(375)

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a Euro 246 migliaia, con una variazione positiva di Euro 129 migliaia rispetto all' anno 2014.

I proventi finanziari, pari a Euro 160 migliaia (Euro 70 migliaia al 31 dicembre 2014) derivano principalmente dalla gestione delle disponibilità liquide della Società attraverso investimenti temporanei a basso profilo di rischio.

Gli oneri finanziari, pari a Euro 406 migliaia nell'esercizio 2015, sono in diminuzione (-8,8%) rispetto all'esercizio 2014. Il decremento registrato nel periodo è attribuibile alle commissioni registrate nel corso del precedente esercizio in relazione alle cessioni pro-soluto di crediti IVA incassati entro l'esercizio 2014.

Nota 27- Imposte sul reddito

Alla data della presente relazione non sono state rilevate imposte correnti né imposte differite.

Considerando la tipologia di attività svolta e l'andamento previsto dai piani aziendali, la Società, come nel trascorso esercizio, non ha provveduto alla contabilizzazione del possibile beneficio fiscale, che potrebbe manifestarsi in futuro, derivante dal calcolo delle imposte anticipate sulle differenze temporanee deducibili in esercizi successivi. Al 31 dicembre 2015 le perdite fiscali riportabili ammontano a Euro 173.197 migliaia e le attività per imposte anticipate teoriche ammontano a Euro 42.669 migliaia. Si ritiene che, relativamente alle attività per imposte anticipate, non sussista la ragionevole certezza del futuro recupero, in assenza di elementi oggettivi che consentano di prevederne i tempi di realizzazione.

In applicazione alla legge di stabilità 2016 (legge 2018/2015), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale 302 del 30 dicembre 2015, tra i tanti interventi si prevede che, dal 2017, l'aliquota IRES passerà dal 27,5% al 24%.

Di seguito si propone il prospetto riepilogativo delle differenze temporanee al 31 dicembre 2015 e 2014:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2015			31.12.2014		
	Ammontare delle differenze temporanee	Aliquota	Effetto fiscale	Ammontare delle differenze temporanee	Aliquota	Effetto fiscale
Compensi amministratori	50	24,00%	12	22	27,50%	6
Manutenzioni eccedenti	198	24,00%	48	151	27,50%	42
Altre differenze temporanee	2.760	24,00%	662	130	27,50%	36
Fondo svalutazione crediti	29	24,00%	7	479	27,50%	132
Perdite fiscali riportabili illimitatamente	1.552	24,00%	372	1.552	27,50%	427
Perdite fiscali riportabili	173.197	24,00%	41.567	151.617	27,50%	41.695
Totale imposte anticipate	177.787		42.669	153.951		42.337
Altre differenze temporanee	-	24,00%	-	1	27,50%	-
Totale imposte differite	-		-	1		-

Nota 28 – Risultato per azione base e diluito

Il risultato base per azione risulta come segue:

(importi in Euro)	Esercizio 2015	Esercizio 2014
Utile/(perdita) base per azione	(0,0553)	(0,0566)
Utile/(perdita) diluito per azione	-	-

Come previsto dallo IAS 33, il risultato diluito per azione tiene conto degli effetti di tutte le potenziali azioni ordinarie con effetto diluitivo. La Società ha emesso due piani di *stock options* che prevedono l'opzione di acquisto di azioni della medesima Società a uno *strike price* determinato.

La Società non ha provveduto a calcolare la perdita diluita per azione in quanto in relazione al Piano 2008 il prezzo di esercizio risulta superiore al valore medio di mercato del periodo, pertanto le azioni in tali condizioni non verrebbero esercitate, mentre, in relazione al Piano 2012 il prezzo di esercizio risulta inferiore rispetto al valore medio di mercato del periodo e, pertanto, si genererebbe un effetto antidiluitivo da non indicare.

Il calcolo del risultato base per azione si basa sul risultato netto di competenza dell'esercizio 2015 e dell'esercizio 2014, pari rispettivamente a Euro (20.784) migliaia e a Euro (13.003) migliaia, e sulla media ponderata delle azioni ordinarie in circolazione nei rispettivi periodi pari a n. 237.375.358 e a n. 375.765.820.

6. Altre note

Nota 29 - Posizione finanziaria netta

Di seguito si riporta la posizione finanziaria netta in base allo schema previsto dalla Comunicazione Consob n.6064293 del 28 luglio 2006:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2015	31.12.2014
Cassa	14	10
Altre disponibilità liquide	11.756	11.374
Mezzi equivalenti	-	-
A. Liquidità	11.770	11.384
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	18.168	6
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	29.938	11.390
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	29.938	11.390

La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2015 è positiva per Euro 29.943 migliaia e comprende cassa, disponibilità liquide e crediti finanziari correnti rappresentati da obbligazioni, in assenza di indebitamento finanziario. La posizione finanziaria netta, pari a Euro 11.390 migliaia al 31 dicembre 2014, registra nell'esercizio 2015 una variazione di Euro 18.548 migliaia legata principalmente (i) ai proventi dell'operazione di aumento di capitale per Euro 39.858 migliaia, (ii) al versamento soci conto futuro aumento di capitale effettuato nel mese di febbraio 2015 per Euro 1.552 migliaia (riassorbito dall'aumento di capitale 2015), (iii) agli incassi derivanti dal già citato contratto siglato con GSK il 19 marzo 2015 e (iv) all'acquisto del progetto di ricerca CAR-CD44v6 per Euro 3.904 migliaia, comprensivo di IVA.

Nota 30 - Passività potenziali, impegni e altre garanzie

Passività potenziali

La Società non ha posizioni in essere che possano generare passività potenziali.

Impegni e altre garanzie

Il dettaglio delle garanzie ed impegni è il seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2015	31.12.2014
Garanzie	7.300	8.048
Impegni	-	-
Totale garanzie e impegni	7.300	8.048

Le garanzie sono principalmente costituite, per Euro 6.946 migliaia, da fidejussioni a garanzia di rimborsi di crediti IVA.

Inoltre, le garanzie si riferiscono per Euro 199 migliaia a fidejussioni per il pagamento di canoni di locazione immobiliare, per Euro 153 migliaia a fidejussioni a favore dell'Università Vita Salute San Raffaele a fronte delle obbligazioni assunte dalla Società in relazione a borse di studio finanziate.

Nota 31 – Pagamenti basati su azioni

Riepilogo opzioni assegnate

L'Assemblea Straordinaria della Società aveva deliberato in data 29 ottobre 2007 di aumentare il capitale sociale a pagamento fino ad un massimo di complessivi Euro 772.178,60, mediante emissione di un massimo di n. 3.728.034 azioni ordinarie da riservare, ai sensi dell'art. 2441, ultimo comma, Codice Civile, a dipendenti della Società, e di eventuali Società controllate o controllanti, nell'ambito di piani a questi destinati nonché, ai sensi dell'art. 2441, comma 5, Codice Civile ad Amministratori esecutivi e collaboratori della Società e di eventuali Società controllate o controllanti, nell'ambito di piani a questi destinati. Questo aumento di capitale è scindibile ai sensi dell'art. 2439, comma secondo, Codice Civile e potrà essere eseguito e sottoscritto in una o più volte entro il termine ultimo del 31 dicembre 2023. L'Assemblea aveva inoltre deliberato di conferire al Consiglio di Amministrazione una delega per la predisposizione di uno o più regolamenti dei piani di incentivazione, per l'individuazione dei beneficiari delle opzioni tra gli Amministratori esecutivi, i collaboratori ed i dipendenti della Società (e di eventuali Società controllate o controllanti), nonché per la materiale determinazione del numero di opzioni da assegnarsi a ciascun beneficiario e del prezzo di sottoscrizione delle azioni che dovrà essere determinato, di volta in volta ed in relazione a ciascuna assegnazione di opzioni, in misura pari al "valore normale" delle azioni ordinarie di nuova emissione, ai sensi dell'art. 9, comma 4, lett. a), D.P.R. 917/1986, quale risulterà al momento della assegnazione delle opzioni.

In attuazione della delega assembleare, in data 7 gennaio 2008 il Consiglio di Amministrazione ha deliberato, con efficacia subordinata all'inizio delle negoziazioni delle Azioni sul Mercato Telematico Azionario, l'adozione di un regolamento di un piano di incentivazione che prevede due diverse tipologie di opzioni che possono essere assegnate ai beneficiari da individuarsi da parte del Consiglio di Amministrazione della Società, ovvero dall'Assemblea ove richiesto dalla legge, tra gli Amministratori esecutivi, i collaboratori ed i dipendenti della Società (e di eventuali Società controllate e controllanti):

- **opzioni di tipo "A"**, con maturazione alla scadenza del terzo anniversario della data di inizio delle negoziazioni delle Azioni sul MTA, esercitabili in un'unica tranche a partire dalla data di maturazione, entro la data di scadenza, fissata in sette anni dalla data di maturazione;
- **opzioni di tipo "B"**, con maturazione subordinata al raggiungimento degli obiettivi individuati dal Consiglio di Amministrazione all'atto dell'assegnazione e, in ogni caso, non prima che sia trascorso il terzo anniversario della loro data di assegnazione, esercitabili in una o più tranche a partire dalla rispettiva data di maturazione, entro la data di scadenza, fissata in sette anni dalla data di maturazione.

Il Consiglio di Amministrazione ha quindi provveduto ad una prima assegnazione di opzioni al *management* della Società, ai sensi del medesimo piano di *stock options* e con le modalità previste nel predetto regolamento, assegnando n. 2.400.000 opzioni, che danno il diritto di sottoscrivere ciascuna una azione ordinaria, per un valore nominale complessivo di Euro 497.106,24 ad un prezzo per azione pari al Prezzo di Offerta, e precisamente:

- opzioni A, per complessive n. 600.000 opzioni;
- opzioni B, per complessive n. 1.800.000 opzioni.

Con riferimento all'assegnazione di opzioni B, il Consiglio di Amministrazione ha stabilito la loro maturazione in diverse *tranches* legate al raggiungimento di obiettivi aziendali fissati a 3 e 5 anni.

Le opzioni sono assegnate a titolo gratuito e sono nominative, personali e intrasferibili, se non mortis causa o per sopravvenuta incapacità, non possono essere sottoposte ad alcun vincolo, in particolare a pegno o ad altri vincoli in garanzia, e decadono immediatamente in caso di licenziamento per giusta causa o giustificato motivo di ciascun beneficiario che sia dirigente della Società, ovvero di revoca per giusta causa di ciascun beneficiario che sia amministratore della Società, nonché in caso di loro dimissioni.

Ai sensi del suddetto regolamento del piano di incentivazione, in occasione di operazioni straordinarie, quali ad esempio modifiche del capitale sociale ovvero operazioni di fusione e/o scissione, il Consiglio di Amministrazione della Società provvederà, nella misura indispensabile per assicurare il mantenimento del valore sostanziale delle opzioni, a rettificare, secondo le regole comunemente accettate dalla prassi dei mercati finanziari (come previsto dal regolamento), il prezzo di esercizio e/o il numero di azioni sottostante le opzioni non ancora esercitate ovvero a varare un nuovo piano avente le stesse condizioni.

A seguito dell'operazione di aumento di capitale meglio descritta precedentemente, il Consiglio di Amministrazione di MolMed, in data 11 ottobre 2010, ha deliberato, una variazione nei regolamenti dei piani di *stock options* in vigore, volta ad assicurare, come previsto dagli stessi regolamenti, il mantenimento del valore sostanziale delle opzioni.

In particolare, si è provveduto a rettificare il prezzo di esercizio delle opzioni non ancora esercitate, utilizzando lo stesso fattore di rettifica determinato da Borsa Italiana ai fini della rettifica del valore delle azioni sul mercato al momento della pubblicazione dei dati dell'aumento di capitale.

I prezzi di esercizio sono stati pertanto come di seguito modificati:

	Prezzo di esercizio pre aucap (€)	Fattore di rettifica K	Prezzo di esercizio rettificato (€)
Opzioni 2008	2,15000	0,68825301	1,47974

Il Consiglio di Amministrazione, in data 9 maggio 2011, ha constatato, con riferimento alla data del 5 marzo 2011:

- il verificarsi della scadenza temporale stabilita nel regolamento del piano di *stock options*, per la maturazione in capo ai Beneficiari, delle opzioni di tipo "A" ;
- non essersi, al contrario verificata la condizione alla quale, con la medesima delibera, era stata sottoposta la maturazione della prima tranche di Opzioni di tipo "B", pari al 70% delle stesse, per un totale di n. 1.260.000 opzioni, che devono pertanto ritenersi decadute.

Il Presidente e allora Amministratore Delegato, essendo nel 2010 assegnatario di un significativo numero di *stock options* in seguito decadute, non era stato incluso nel MBO né in quello monetario di medio-lungo termine. Per lo stesso motivo il Direttore Generale *Business & Administration* non era stato incluso nel LTIP monetario.

Si evidenzia che le *stock options* di tipo "A" a suo tempo assegnate ai dirigenti Dott. Cappelli e Dott. Neecke sono decadute nel corso dell'esercizio 2013 a seguito delle loro dimissioni.

Il Consiglio di Amministrazione del 24 giugno 2013, ha constatato, con riferimento alla data del 5 marzo 2013:

- non essersi verificata la condizione alla quale era stata sottoposta la maturazione della seconda tranche di Opzioni di tipo "B", pari al 30% delle stesse, per un totale di n. 540.000 opzioni, che devono pertanto ritenersi decadute.

Restano ferme tutte le altre condizioni, modalità e pattuizioni di cui ai Regolamenti dei Piano di *Stock options* e successive modifiche.

Si riporta qui di seguito il riepilogo delle opzioni originariamente assegnate relativamente ai soli piani di *stock options* 2008, con evidenza delle opzioni decadute alla data odierna.

Beneficiari e carica ricoperta al momento dell'assegnazione	n. opzioni A assegnate 2008	n. opzioni B assegnate 2008	Tot. opzioni assegnate 2008	N. opzioni decadute al 31.12.2014	N. opzioni residue al 31.12.2014	N. opzioni decadute nel 2015	N. opzioni residue al 31.12.2015	Prezzo di esercizio (Euro)
Claudio Bordignon Presidente CdA	-	750.000	750.000	750.000	-	-	-	1,47974
Marina Del Bue Amm. Esecutivo	-	450.000	450.000	450.000	-	-	-	1,47974
Enrico Cappelli Chief Financial Officer	180.000	110.000	290.000	290.000	-	-	-	1,47974
Holger Neecke Direttore Business Development & IR	150.000	90.000	240.000	240.000	-	-	-	1,47974
Marco Dieci Direttore Special Projects	70.000	60.000	130.000	130.000	-	-	-	1,47974
Antonio Lambiase Direttore Clinical Development	80.000	70.000	150.000	70.000	80.000	-	80.000	1,47974
Paolo Rizzardi Direttore Research & Development	70.000	60.000	130.000	60.000	70.000	-	70.000	1,47974
Daniele Pieraccioli Direttore Intellectual Property	-	100.000	100.000	100.000	-	-	-	1,47974
Cynthia Giuliani Direttore Human Resources	-	70.000	70.000	70.000	-	-	-	1,47974
Catia Traversari Direttore Research	50.000	40.000	90.000	40.000	50.000	-	50.000	1,47974
	600.000	1.800.000	2.400.000	2.200.000	200.000	-	200.000	

A seguito dell'operazione di aumento di capitale meglio descritta al paragrafo **1.2 Altri eventi accaduti nel corso dell'esercizio 2015** della presente Relazione, il Consiglio di Amministrazione di MolMed, in data 11 maggio 2015, ha deliberato, una variazione nei regolamenti dei piani di *stock options* in vigore, volta ad assicurare, come previsto dagli stessi regolamenti, il mantenimento del valore sostanziale delle opzioni.

In particolare, si è provveduto a rettificare il prezzo di esercizio delle opzioni non ancora esercitate, utilizzando lo stesso fattore di rettifica determinato da Borsa Italiana ai fini della rettifica del valore delle azioni sul mercato al momento della pubblicazione dei dati dell'aumento di capitale.

Per le opzioni relative al piano SOP 2008 i prezzi di esercizio sono stati pertanto come di seguito modificati:

	Strike price ante Au Cap 2015	Fattore K	Strike price post Au Cap 2015
Opzioni 2008 A	1,47974	0,83372549	1,23370

Piano di stock options 2012

In data 23 aprile 2012, l'Assemblea degli Azionisti aveva approvato un nuovo piano di *stock options* (il "Piano") ai fini dell'attribuzione gratuita di un numero massimo di opzioni pari a 7.000.000 (sette milioni), per la sottoscrizione a pagamento di eguale numero di azioni ordinarie della Società, a favore di soggetti da individuarsi dal Consiglio di Amministrazione tra gli Amministratori Esecutivi, i Direttori Generali e i Dirigenti della stessa.

Conseguentemente, la stessa Assemblea, in pari data, aveva, tra l'altro, deliberato di:

- aumentare il capitale sociale a pagamento fino ad un massimo di complessivi Euro 1.449.892,95, in forma scindibile, mediante emissione di un massimo di n. 7.000.000,00 (sette milioni) di nuove azioni ordinarie, con godimento regolare, escludendo il diritto di opzione ai sensi dell'articolo 2441, quinto comma, del codice civile e dell'articolo 134, comma secondo, del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58, destinando il detto aumento esclusivamente al servizio di piani di incentivazione basati su strumenti finanziari in favore dei Beneficiari di MolMed S.p.A., da individuarsi nominativamente, anche in più

volte, a cura del Consiglio di Amministrazione su proposta del Comitato per la Remunerazione, fissando quale termine ultimo di raccolta delle sottoscrizioni la data del 31 dicembre 2020;

- attribuire al Consiglio di Amministrazione la facoltà di dare esecuzione a quanto deliberato anche mediante plurime emissioni, attribuendo allo stesso organo, con riguardo a ciascuna emissione, la facoltà di determinare il prezzo di sottoscrizione delle azioni di nuova emissione stabilendo, ove ritenuto opportuno nell'interesse della Società, un sovrapprezzo, in un valore pari alla media aritmetica del Prezzo Ufficiale di Borsa delle azioni ordinarie di ciascun giorno di quotazione presso il Mercato Azionario Telematico organizzato e gestito da Borsa Italiana S.p.A. nel periodo decorrente - con riferimento a ciascun beneficiario e a ciascun ciclo di attribuzione - dal giorno precedente la data della determinazione del Consiglio di Amministrazione di individuazione dello specifico beneficiario allo stesso giorno del mese precedente (entrambi inclusi), come eventualmente di tempo in tempo rettificato;
- stabilire che i diritti di sottoscrivere le azioni di nuova emissione saranno personali ed intrasferibili inter vivos, verranno assegnati e decadranno secondo quanto previsto dal piano di *stock options* 2012;
- conferire al Consiglio di Amministrazione delega ed ogni necessario o utile potere con facoltà di sub-delega ad uno o più dei suoi componenti, per la predisposizione di uno o più regolamenti dei piani di incentivazione.

Il Consiglio di Amministrazione, riunitosi nella stessa data del 23 aprile 2012, su proposta del Comitato per la Remunerazione, ha quindi provveduto:

- ad approvare il regolamento del piano di *stock options* 2012;
- ad individuare i beneficiari del piano, come da tabella qui di seguito riportata.

Beneficiari e carica ricoperta al momento dell'assegnazione		n. opzioni A assegnate	n. opzioni B assegnate	Tot. opzioni assegnate	Prezzo di esercizio (Euro)
Claudio Bordignon	Presidente CdA, AD	1.740.000	1.160.000	2.900.000	0,45140
Marina Del Bue	Amm. Esecutivo, Dir. Gen. B&A	630.000	420.000	1.050.000	0,45140
Germano Carganico	Dir.Gen.R&D e Operations	630.000	420.000	1.050.000	0,45140
Enrico Cappelli	Chief Financial Officer	90.000	60.000	150.000	0,45140
Holger Neecke	Direttore Business Development & IR	150.000	100.000	250.000	0,45140
Marco Manoni	Facility Planning & Design Director	90.000	60.000	150.000	0,45140
Antonio Lambiase	Direttore Clinical Development	150.000	100.000	250.000	0,45140
Paolo Rizzardi	Direttore Research & Development	150.000	100.000	250.000	0,45140
Daniele Pieraccioli	Direttore Intellectual Property	90.000	60.000	150.000	0,45140
Cynthia Giuliani	Direttore Human Resources	90.000	60.000	150.000	0,45140
Catia Traversari	Direttore Research	90.000	60.000	150.000	0,45140
		3.900.000	2.600.000	6.500.000	

Inoltre, in data 11 novembre 2013 il Consiglio di Amministrazione ha assegnato n. 100.000 delle restanti 500.000 opzioni ancora non assegnate del piano di *stock options* 2012 con rapporto di esercizio 1:1 a favore del Direttore Amministrazione Finanza e Controllo, Dott. Andrea Quaglino fissando il prezzo di esercizio a Euro 0,75535.

Infine, si segnala che a seguito delle dimissioni del Dott. Enrico Cappelli e del Dott. Holger Neecke avvenute nel corso dell'esercizio 2013 e del Dott. Pieraccioli a partire dal 1° gennaio 2014, le opzioni a questi assegnate

sono decadute. Di seguito il dettaglio riepilogativo della situazione delle *stock options* alla data della presente relazione:

Beneficiari e carica ricoperta al momento dell'assegnazione		n. opzioni A assegnate 2012	n. opzioni B assegnate 2012	Tot. opzioni assegnate 2012	N. opzioni decadute al 31.12.2014	N. opzioni residue al 31.12.2014	N. opzioni decadute nel 2015	N. opzioni residue al 31.12.2015	Prezzo di esercizio (Euro)
Claudio Bordignon	Presidente CdA,AD	1.740.000	1.160.000	2.900.000	-	2.900.000	1.740.000	1.160.000	0,45140
Marina Del Bue	Amm. Esecutivo, Dir. Gen. B&A	630.000	420.000	1.050.000	-	1.050.000	630.000	420.000	0,45140
Germano Carganico	Dir.Gen.R&D e Operations	630.000	420.000	1.050.000	-	1.050.000	630.000	420.000	0,45140
Enrico Cappelli	Chief Financial Officer	90.000	60.000	150.000	150.000	-	-	-	0,45140
Andrea Quaglino	Direttore Amministrazione Finanza e controllo	60.000	40.000	100.000	-	100.000	60.000	40.000	0,75535
Holger Neecke	Direttore Business Development & IR	150.000	100.000	250.000	250.000	-	-	-	0,45140
Marco Manoni	Facility Planning & Design Director	90.000	60.000	150.000	-	150.000	90.000	60.000	0,45140
Antonio Lambiase	Direttore Clinical Development	150.000	100.000	250.000	-	250.000	150.000	100.000	0,45140
Paolo Rizzardi	Direttore Research & Development	150.000	100.000	250.000	-	250.000	150.000	100.000	0,45140
Daniele Pieraccioli	Direttore Intellectual Property	90.000	60.000	150.000	150.000	-	-	-	0,45140
Cynthia Giuliani	Direttore Human Resources	90.000	60.000	150.000	-	150.000	90.000	60.000	0,45140
Catia Traversari	Direttore Research	90.000	60.000	150.000	-	150.000	90.000	60.000	0,45140
		3.960.000	2.640.000	6.600.000	550.000	6.050.000	3.630.000	2.420.000	

Si fa presente che il Consiglio di Amministrazione del 9 aprile 2015 ha constatato non essersi verificata la condizione alla quale era stata sottoposta la maturazione dell'opzione A, conseguentemente tutte le opzioni A sono da considerarsi decadute.

Le opzioni "B" sono esercitabili dalla data di approvazione del bilancio relativo all'esercizio 2015, fino al 31.12.2020, a condizione che il bilancio al 31.12.2015 chiuda con un utile netto.

Si segnala che il *fair value* delle opzioni assegnate è stato determinato da un esperto indipendente alla data di emissione del piano riflettendo le condizioni del mercato finanziario a tale data.

Per la stima del *fair value* delle *stock options* è stato utilizzato un modello di valutazione basato sulla metodologia degli alberi binomiali, sufficientemente flessibile per riflettere le condizioni di esercizio e la struttura delle basi tecniche utilizzate e, quindi, in grado di riflettere le caratteristiche delle azioni da valutare. Tale metodologia, largamente in uso per valutare strumenti finanziari secondo l'approccio stocastico, fa riferimento ai modelli discreti "binomiali" (elaborati a partire dal 1979 da Cox, Rubinstein e Ross) e segue l'impostazione *risk neutral* tipica di questi problemi. Il modello è stato sviluppato su "step" temporali giornalieri e incorpora le previsioni di stacco dividendo e dei possibili abbandoni.

In particolare, la valutazione è stata effettuata tenendo in considerazione la curva dei tassi *free risk*, dedotta dai tassi Euroswap alla data di valutazione, il tasso di dividendo atteso pari allo 0% per l'intera durata del piano e la stima ragionevole della volatilità storica a un anno pari al 40%. Inoltre, per quanto riguarda le ipotesi di *turnover* dei beneficiari, considerando la natura degli stessi e i dati storici si è ritenuta congrua una probabilità annua del 5%. Nella determinazione del *fair value* è stata considerata la stima della probabilità di accadimento delle condizioni di maturazione delle due diverse tipologie di opzioni.

Si riportano di seguito le caratteristiche delle opzioni valutate e il relativo *fair value* unitario.

Tipologia	Strike	Corso all'assegnazione	Volatilità annua	Tasso di dividendo	Tasso annuo di Fair value turnover	Fair value unitario
Opzioni A	0,4514	0,4633	40,00%	0,00%	5,00%	0,16983
Opzioni B	0,4514	0,4633	40,00%	0,00%	5,00%	0,16983

A seguito dell'operazione di aumento di capitale meglio descritta al paragrafo **7.1 Sintesi delle attività svolte nel 2015** della presente Relazione, il Consiglio di Amministrazione di MolMed, in data 11 maggio 2015, ha deliberato, una variazione nei regolamenti dei piani di *stock options* in vigore, volta ad assicurare, come previsto dagli stessi regolamenti, il mantenimento del valore sostanziale delle opzioni.

In particolare, si è provveduto a rettificare il prezzo di esercizio delle opzioni non ancora esercitate, utilizzando lo stesso fattore di rettifica determinato da Borsa Italiana ai fini della rettifica del valore delle azioni sul mercato al momento della pubblicazione dei dati dell'aumento di capitale.

Per le opzioni relative al piano SOP 2012 i prezzi di esercizio sono stati pertanto come di seguito modificati:

	<i>Strike price ante Au Cap 2015</i>	<i>Fattore K</i>	<i>Strike price post Au Cap 2015</i>
Opzioni 2012 B (emesse 2012)	0,4514	0,83372549	0,37634
Opzioni 2012 B (emesse 2013)	0,7554	0,83372549	0,62980

Riepilogo opzioni assegnate

Il dettaglio delle opzioni assegnate e detenute alla data del 31 dicembre 2015 è il seguente:

Beneficiari e carica ricoperta al momento dell'assegnazione	Tipo opzioni assegnate	N. opzioni assegnate	Prezzo medio di esercizio	Opzioni decadute al 31.12.2015	Opzioni esercitate 2015	Opzioni detenute 31.12.2015
Claudio Bordignon Presidente CdA, AD	Piano 2008 B	750.000	1,4797	750.000	-	-
	Piano 2012 A	1.740.000	0,4514	1.740.000	-	-
	Piano 2012 B	1.160.000	0,4514	-	-	1.160.000
Marina Del Bue Amm. Esecutivo, Dir. Gen. B&A	Piano 2008 B	450.000	1,4797	450.000	-	-
	Piano 2012 A	630.000	0,4514	630.000	-	-
	Piano 2012 B	420.000	0,4514	-	-	420.000
Germano Carganico Dir.Gen.R&D e Operations	Piano 2012 A	630.000	0,4514	630.000	-	-
	Piano 2012 B	420.000	0,4514	-	-	420.000
Enrico Cappelli Chief Financial Officer	Piano 2008 A	180.000	1,4797	180.000	-	-
	Piano 2008 B	110.000	1,4797	110.000	-	-
	Piano 2012 A	90.000	0,4514	90.000	-	-
	Piano 2012 B	60.000	0,4514	60.000	-	-
Andrea Quaglino Direttore Amministrazione Finanza e controllo	Piano 2012 A	60.000	0,7554	60.000	-	-
	Piano 2012 B	40.000	0,7554	-	-	40.000
Holger Neecke Direttore Business Development & IR	Piano 2008 A	150.000	1,4797	150.000	-	-
	Piano 2008 B	90.000	1,4797	90.000	-	-
	Piano 2012 A	150.000	0,4514	150.000	-	-
	Piano 2012 B	100.000	0,4514	100.000	-	-
Marco Dieci Direttore Special Projects	Piano 2008 A	70.000	1,4797	70.000	-	-
	Piano 2008 B	60.000	1,4797	60.000	-	-
Marco Manoni Facility Planning & Design Director	Piano 2012 A	90.000	0,4514	90.000	-	-
	Piano 2012 B	60.000	0,4514	-	-	60.000
Antonio Lambiase Direttore Clinical Development	Piano 2008 A	80.000	1,4797	-	-	80.000
	Piano 2008 B	70.000	1,4797	70.000	-	-
	Piano 2012 A	150.000	0,4514	150.000	-	-
	Piano 2012 B	100.000	0,4514	-	-	100.000
Paolo Rizzardi Direttore Research & Development	Piano 2008 A	70.000	1,4797	-	-	70.000
	Piano 2008 B	60.000	1,4797	60.000	-	-
	Piano 2012 A	150.000	0,4514	150.000	-	-
	Piano 2012 B	100.000	0,4514	-	-	100.000
Daniele Pieraccioli Direttore Intellectual Property	Piano 2008 B	100.000	1,4797	100.000	-	-
	Piano 2012 A	90.000	0,4514	90.000	-	-
	Piano 2012 B	60.000	0,4514	60.000	-	-
Cynthia Giuliani Direttore Human Resources	Piano 2008 B	70.000	1,4797	70.000	-	-
	Piano 2012 A	90.000	0,4514	90.000	-	-
	Piano 2012 B	60.000	0,4514	-	-	60.000
Catia Traversari Direttore Research	Piano 2008 A	50.000	1,4797	-	-	50.000
	Piano 2008 B	40.000	1,4797	40.000	-	-
	Piano 2012 A	90.000	0,4514	90.000	-	-
	Piano 2012 B	60.000	0,4514	-	-	60.000
Totale		9.000.000		6.380.000		2.620.000

Nota 32- Rapporti con parti correlate

Le operazioni effettuate con parti correlate si riferiscono principalmente a rapporti intercorrenti tra MolMed, il suo azionista Science Park Raf S.p.A. in liquidazione, la sua controllante, attualmente Ospedale San Raffaele S.r.l., alcune Società alla stessa collegate e la Fondazione Centro San Raffaele. Oltre a ciò, MolMed ha attivato rapporti bancari presso Banca Esperia S.p.A. e Banca Mediolanum S.p.A., entrambe parti correlate all'azionista Fininvest S.p.A..

Per completezza d'informazione, si segnala che l'azionista Science Park Raf S.p.A. è stata iscritta alla liquidazione volontaria in data 3 dicembre 2012, variando la sua ragione sociale in Science Park Raf S.p.A. in liquidazione.

Dette operazioni non sono qualificabili né come atipiche, né come inusuali, rientrando nel normale corso di attività della Società. Tali operazioni sono regolate a condizioni di mercato, tenuto conto delle caratteristiche dei beni e dei servizi prestati.

Rapporti con Science Park Raf in liquidazione, la sua controllante e alcune Società collegate

Premessa

La Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor in liquidazione, controllante di Science Park Raf in liquidazione, venutasi a trovare in una situazione di crisi economico-finanziaria, nell'ottobre 2011 ha presentato, dinanzi al Tribunale di Milano, una proposta di concordato per cessione di beni, finalizzata a garantire la regolare prosecuzione dell'attività ospedaliera e delle attività di ricerca clinica e scientifica. Con Decreto del 28 ottobre 2011, il Presidente del Tribunale di Milano ha accettato la proposta di concordato preventivo presentata dalla Fondazione, valutando favorevolmente le modalità operative ivi previste.

In base a tali modalità operative, la Fondazione ha conferito in una nuova Società, con denominazione "Ospedale San Raffaele S.r.l." ("Ospedale San Raffaele"), il ramo d'azienda costituito dal complesso delle strutture ospedaliere, cliniche e di ricerca dell'organizzazione, dei rapporti anche contrattuali e del personale afferente alle attività ospedaliere, cliniche, scientifiche e di ricerca dalla Fondazione medesima svolte, oltre al controllo di Science Park Raf in liquidazione, azionista di MolMed.

In data 11 maggio 2012, l'Ospedale San Raffaele, oltre al conferimento del suddetto ramo di azienda, ha acquisito altresì la titolarità di tutte le autorizzazioni sanitarie e di tutti gli accreditamenti istituzionali - con stipulazione pure delle necessarie convenzioni con le Aziende Sanitarie Locali preposte, nonché della qualifica di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico già posseduta dalla Fondazione fin dal 1972 (e da ultimo confermata l'11 dicembre 2009) per l'area tematica della Medicina Molecolare ("Qualifica IRCCS").

Si evidenzia che, alla data del conferimento, a seguito di offerta unica vincolata, Fondazione ha ceduto tutte le quote dell'Ospedale San Raffaele alla Società Velca S.p.A.

Alla luce di quanto sopra, i contratti che regolano i rapporti di seguito descritti con la Fondazione sono stati trasferiti all'Ospedale San Raffaele con efficacia dall'11 maggio 2012, data di formalizzazione del conferimento.

Si segnala inoltre che a far data dal 10 maggio 2012 la Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor ha modificato la sua denominazione in "Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor in liquidazione e in concordato preventivo", e che dalla stessa data tale fondazione cessa di essere parte correlata di MolMed. Nel corso dell'esercizio 2014, non si sono verificate evoluzioni significative dei rapporti.

Descrizione rapporti

Tra MolMed, Science Park Raf in liquidazione e Ospedale San Raffaele è in vigore un contratto, stipulato nel dicembre 2001 con il quale Science Park Raf in liquidazione e Ospedale San Raffaele (OSR) hanno concesso a MolMed un diritto di opzione inerente l'acquisto, la licenza o la sublicenza di progetti di ricerca nell'ambito della terapia genica e molecolare dell'oncologia e dell'AIDS, i diritti di sfruttamento patrimoniale degli stessi, nonché di ogni tecnologia e *Know-how* che siano parte o comunque strumentali ai progetti di ricerca medesimi, da esercitare attraverso il diritto di accesso a tutte le informazioni e ai dati relativi. L'efficacia del Contratto di opzione, per cui la Società nel 2008 ha pagato un corrispettivo di Euro 4.131 migliaia più IVA, era sospensivamente condizionata all'ammissione delle azioni della Società alla negoziazione in un mercato

regolamentato; a partire dal verificarsi della condizione sospensiva, avvenuta nel marzo 2008, il contratto è divenuto efficace per otto anni, con possibilità di rinnovo di quadriennio in quadriennio.

Il citato Contratto, sulla base di alcune questioni sollevate da OSR, è stato oggetto di un confronto tra le Parti volto a chiarire alcuni aspetti inerenti lo scambio di informazioni intercorso nonché a verificare la possibilità di migliorare le modalità di esercizio del diritto. A fronte del suddetto chiarimento, è stato sottoscritto in data 16 dicembre 2013 un accordo integrativo volto a rendere ancora più semplice l'esecuzione del suddetto accordo, rendendo ancora più semplice l'esecuzione del diritto di opzione da parte di MolMed riducendo, allo stesso tempo, il complesso di attività amministrativo-burocratiche previste da contratto in capo a OSR.

La congruità del corrispettivo dell'operazione rispetto ai valori di mercato è stata confermata da un parere formulato da un esperto indipendente.

Si segnala che l'acquisizione si configura come operazione fra parti correlate, in quanto Ospedale San Raffaele possiede il 100% di Science Park Raf S.p.A. in liquidazione, la quale è titolare, in base alle evidenze disponibili al 9 aprile 2015, di una partecipazione sociale pari al 1,48% del capitale sociale di MolMed; inoltre, in forza del patto parasociale sciolto nel marzo 2015, due membri dell'attuale Consiglio di Amministrazione di MolMed (in scadenza con l'approvazione del bilancio chiuso al 31 dicembre 2015), candidati nella lista espressa dai paciscenti, sono di loro emanazione.

A tale riguardo, in data 15 aprile 2015, la Società ha pubblicato il Documento informativo relativo ad operazione di maggiore rilevanza con parti correlate ai sensi dell'articolo 5 del "Regolamento recante disposizioni in materia di operazioni con parti correlate" adottato dalla Consob con delibera n. 17221 del 12 marzo 2010 e successivamente modificato con delibera n. 17389 del 23 giugno 2010.

Si segnala che in data 10 febbraio 2015, Ospedale San Raffaele ha comunicato alla Società e a Science Park la disdetta del contratto di opzione, con efficacia dal 4 marzo 2016.

Si precisa che, con l'intervenuta disdetta del contratto di opzione, MolMed pur potendo continuare a collaborare e interagire con Ospedale San Raffaele al fine di accedere a proprietà intellettuale, dovrà farlo esclusivamente in forma concorrenziale, come qualunque altra azienda del settore e quindi a prezzi di mercato, potenzialmente più onerosi delle condizioni precedentemente applicate. In particolare si segnala che nel corso del primo semestre 2015, come meglio indicato al paragrafo **3. Le attività: ricerca, sviluppo e produzione**, la Società ha esercitato il diritto di opzione in relazione all'acquisto del progetto "CAR-CD44v6".

MolMed ha stipulato tra il 2001 e il 2008 contratti di *in-licensing* con Science Park Raf in liquidazione e con la sua controllante, attraverso i quali ha acquisito diritti (esclusivi e non) su brevetti o rivendicazioni di brevetti di proprietà delle parti correlate, al fine di poter sviluppare i propri prodotti, sia quelli attualmente in fase clinica, quali Zalmoxis® (TK) e NGR-hTNF, che quelli in fase preclinica. La durata di tali contratti è legata alla scadenza del brevetto. Detti contratti prevedono differenti modalità di pagamento (*upfront*, *milestones* e *royalties*), legate ai progressi di sviluppo delle attività inerenti i prodotti stessi.

MolMed ha inoltre in corso contratti di ricerca e collaborazione scientifica, generalmente associati a contratti di *in-licensing*, attraverso i quali la Società ha commissionato a Science Park Raf in liquidazione e all'Ospedale San Raffaele progetti di ricerca, a fronte di un corrispettivo, sfruttando le competenze dei ricercatori operanti in tali strutture, al fine di sviluppare tecnologie e prodotti per conto e in proprietà di MolMed. La Società ha in corso con Ospedale Raffaele contratti attraverso i quali vengono gestite alcune delle sperimentazioni cliniche relative ai prodotti aziendali Zalmoxis® (TK) e NGR-hTNF. I prezzi per l'acquisizione di questi servizi sono in linea con i prezzi di mercato per contratti stipulati con altri centri clinici.

MolMed ha stipulato con Science Park Raf S.p.A. in liquidazione un contratto di locazione relativo ai locali situati a Milano, via Olgettina 58, dove la Società ha la sua sede principale. Tale contratto, stipulato a inizio 2010, ha annullato e sostituito i precedenti contratti di locazione attivi fino all'esercizio 2009. Il contratto, con

scadenza alla fine del 2015, presentava condizioni migliorative nei confronti della Società rispetto alla precedente versione. A seguito del conferimento dei suddetti locali in capo a Ospedale San Raffaele S.r.l. e della successiva negoziazione intercorsa con la controparte, è stato sottoscritto un nuovo contratto a condizioni ulteriormente migliorative che ha sostituito integralmente il precedente. Il suddetto contratto ha la durata di anni sei (2015 - 2020). La determinazione dei canoni di locazione tiene conto di una serie di servizi legati alla presenza all'interno della struttura del Parco Scientifico San Raffaele, quali il servizio di sorveglianza e di portineria, il servizio di manutenzione, oltre al diritto di accesso agli stabulari, alla biblioteca e alle mense da parte del personale della Società. Sempre nell'ambito della gestione della propria struttura, sono stati attivati accordi relativi alla prestazione, da parte di Science Park Raf S.p.A. in liquidazione e Ospedale San Raffaele S.r.l., di alcuni servizi legati alla manutenzione tecnica delle apparecchiature scientifiche, al servizio di fisica sanitaria e radioprotezione.

Nell'ambito delle operazioni attive, MolMed ha in corso con Ospedale San Raffaele alcuni contratti in forza dei quali MolMed eroga, nell'ambito delle attività della propria struttura produttiva GMP, servizi di manipolazione cellulare, nonché di sviluppo e produzione GMP di materiali per protocolli clinici sperimentali gestiti da ricercatori della stessa struttura. Le condizioni economiche contrattuali vengono puntualmente elaborate dalla Società sulla base dei costi specifici delle attività richieste cui si aggiunge una quota di costi generali attribuiti al servizio prestato ed un margine ritenuto congruo.

Nel corso della sua normale attività, MolMed intrattiene rapporti di carattere commerciale con le Società Diagnostica e Ricerca San Raffaele S.p.A., fusa in Ospedale S. Raffaele con decorrenza dal 1° aprile 2014, e HSR Resnati S.p.A., controllate, direttamente o indirettamente, da Ospedale San Raffaele.

In particolare, Diagnostica e Ricerca San Raffaele S.p.A., fusa in Ospedale S. Raffaele con decorrenza dal 1° aprile 2014, forniva servizi di analisi microbiologiche su campioni di materiali originati dall'attività di sperimentazione clinica di MolMed, mentre HSR Resnati S.p.A. fornisce prestazioni di servizi per esami clinici diagnostici per i dipendenti e collaboratori della Società legati ad obblighi di legge in materia di sicurezza e prevenzione. Tali servizi includono prestazioni di medicina occupazionale per la definizione e gestione di un protocollo sanitario per la sorveglianza sanitaria preventiva e periodica del personale della Società.

Rapporti con altre parti correlate

La Società detiene un rapporto di conto corrente e deposito presso Banca Esperia S.p.A. e un rapporto di conto corrente e deposito presso Banca Mediolanum S.p.A.. Nell'ambito di tali rapporti, vengono gestiti investimenti della liquidità temporaneamente eccedente le esigenze legate all'operatività aziendale. I rapporti sono regolati da condizioni di mercato.

Effetti economici e patrimoniali

Effetti economici

Gli effetti sul conto economico e sulla situazione patrimoniale-finanziaria della Società, relativi all'esercizio 2015, dei rapporti intrattenuti con parti correlate, identificate secondo le statuizioni dello IAS 24, sono riportati di seguito:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Proventi finanziari	Costi per servizi	Costi godimento beni di terzi
Science Park Raf S.p.A. in liquidazione	-	66	-
Fondaz. M.te Tabor in liquidazione	-	-	-
Fondazione Centro S.Raffaele	-	-	-
Ospedale San Raffaele S.r.l.	-	4.115	663
Diagnostica San Raf S.p.A	-	-	-
HSR Resnati S.p.A.	-	20	-
Banca Esperia S.p.A.	8	-	-
Banca Mediolanum S.p.A.	-	-	-
Alba Servizi Aerotrasporti S.p.A.	-	-	2
Life Science Management GMBH	-	58	-
Didier Trono	-	2	-
Totale	8	4.261	665
Voce di bilancio	160	19.590	1.414
% sul totale delle relativa voce di bilancio	5%	22%	47%

I costi per servizi, pari ad Euro 4.201 migliaia, sono relativi per Euro 3.200 migliaia al corrispettivo riconosciuto a OSR in relazione al sopracitato acquisto del progetto di ricerca CAR—CD44v6, nonché agli accordi di ricerca, ai contratti legati alla gestione delle sperimentazioni cliniche presso l'Ospedale San Raffaele, ad alcuni servizi legati alla gestione della struttura di MolMed, nonché alla rilevazione in conto economico dell'onere relativo al decremento lineare relativo al corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con Science Park Raf in liquidazione e Ospedale San Raffaele.

I costi per godimento di beni di terzi, per Euro 663 migliaia, sono relativi ai canoni di locazione previsti dai contratti stipulati con Ospedale San Raffaele per la messa a disposizione degli spazi occupati dalla Società all'interno del parco scientifico San Raffaele.

Effetti patrimoniali

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	Altri crediti ed attività diverse	Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	Debiti commerciali
Science Park Raf S.p.A. in liquidazione	-	11	-	-
Fondaz. M.te Tabor in liquidazione	110	-	-	59
Fondazione Centro S.Raffaele	-	-	-	-
Ospedale San Raffaele S.r.l.	-	75	-	87
Diagnostica San Raf S.p.A	-	-	-	-
HSR Resnati S.p.A.	-	-	-	8
Banca Esperia S.p.A.	-	-	3.190	-
Banca Mediolanum S.p.A.	-	-	275	-
Mediobanca S.p.A.	-	-	-	-
Gestipark S.Raffaele	-	-	-	-
Alba Servizi Aerotrasporti S.p.A.	-	-	-	-
Didier Trono	-	-	-	2
Totale	110	86	3.465	156
Voce di bilancio	5.632	1.576	11.770	13.559
% sul totale delle relativa voce di bilancio	2%	5%	29%	1%

Le altre attività si riferiscono al corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con Science Park Raf in liquidazione e Ospedale San Raffaele; tale importo, originariamente pari ad Euro 4.131 migliaia, è soggetto a decremento pro quota temporis e la rilevazione del relativo onere in conto

economico prosegue linearmente nell'arco temporale degli otto anni di durata contrattuale con scadenza nel mese di marzo 2016.

I crediti e i debiti commerciali rispecchiano le dinamiche di fatturazione e pagamento delle prestazioni legate ai rapporti contrattuali sopra descritti.

Si segnala che alla data del 10 ottobre 2011, data di riferimento per la domanda di ammissione alla procedura di concordato preventivo della Fondazione Centro S. Raffaele M.te Tabor in liquidazione, la Società vantava crediti verso la Fondazione stessa per Euro 95 migliaia, come risultante dalla dichiarazione di credito inviata dalla Società ai Commissari Giudiziali. Tali crediti sono esposti al netto dell'accantonamento di Euro 28 mila effettuato nel 2011.

Gli altri crediti e attività diverse si riferiscono per Euro 86 migliaia al corrispettivo pattuito per il sopraccitato contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca.

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti sono costituite da depositi bancari.

Per informazioni relative alle *stock options* assegnate agli Amministratori e ai dirigenti con responsabilità strategiche, si rimanda alla **Nota 31**.

Per quanto riguarda i principali impatti sui flussi finanziari generati dai rapporti con parti correlate, per il dettaglio dei quali si rimanda al Rendiconto Finanziario, si segnala che questi sono relativi ai rapporti e alle transazioni sopra illustrate.

Nota 33 - Eventi ed operazioni significative non ricorrenti

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006, si precisa che nel corso dell'esercizio 2015, la Società ha posto in essere tra le operazioni identificabili come significative non ricorrenti, l'operazione di aumento di capitale:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Patrimonio netto		Risultato dell'esercizio		Flussi finanziari	
	Valore	%	Valore	%	Valore	%
Valore	31.929	%	(20.784)	%	(386)	%
Effetto aumento di capitale 2015	(41.410)	(130%)	(178)	1%	(41.410)	10728%
Costi relativi aumenti capitale 2015	873	3%			873	(226%)
Valore figurativo lordo	(8.608)		(20.962)		(40.923)	

Nota 34 - Transazioni derivanti da operazioni atipiche e/o inusuali

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006, si precisa che nel corso del periodo Società non ha posto in essere operazioni atipiche e/o inusuali, così come definite dalla Comunicazione stessa, secondo la quale le operazioni atipiche e/o inusuali sono quelle operazioni che per significatività/rilevanza, natura delle controparti, oggetto della transazione, modalità determinazione del prezzo di trasferimento e tempistica dell'accadimento (prossimità alla chiusura del periodo) possono dare luogo a dubbi in ordine: alla correttezza/completezza delle informazioni in Bilancio, al conflitto di interessi, alla salvaguardia del patrimonio aziendale, alla tutela degli azionisti di minoranza.

Nota 35- Compensi corrisposti agli Amministratori, ai Sindaci

In ottemperanza all'art.78 del regolamento CONSOB n.11971 del 14 maggio 1999, e successive modificazioni, in merito all'adozione del regolamento di attuazione del Decreto Legislativo 24 febbraio 1998, n.58 (*Testo Unico Draghi*) concernente la disciplina degli emittenti, si forniscono di seguito le indicazioni relative ai compensi corrisposti agli Amministratori e ai componenti del Collegio Sindacale:

TABELLA 1: Compensi corrisposti ai componenti degli organi di amministrazione e di controllo, ai direttori generali e agli altri dirigenti con responsabilità strategiche
 (importi in Euro migliaia)

Nome e cognome	Carica ricoperta	Periodo per cui è stata ricoperta la carica	Scadenza della carica	Compen- si fissi	Compensi fissi CdA	Gettoni presenza CdA	Compensi fissi Comitati	Gettoni presenza Comitati	Compensi variabili non equity		Benefici non monetari	Altri compensi	Totale	Fair value dei compensi equity	Fine carica o cessaz. rapporto di lavoro
									Bonus, altri incentivi	Partecip. a utili					
AMMINISTRATORI Consiglio di Amministrazione in carica dal 22 aprile 2013															
Claudio Bordignon	Presidente	01.01.2015-31.12.2015	Approv. bilancio es. 2015	750							77		827		
Germano Carganico	Consigliere	01.01.2015-22.10.2015	Approv. bilancio es. 2015		10	12							22		
Alberto Luigi Carletti	Consigliere	01.01.2015-31.12.2015	Approv. bilancio es. 2015			12	15						27		
Riccardo Cortese	Consigliere	01.01.2015-01.04.2015	Approv. bilancio es. 2015		3			1					4		
Marina Del Bue	Consigliere	01.01.2015-22.10.2015	Approv. bilancio es. 2015		10	12							22		
Gianluigi Fiorendi	Consigliere	01.01.2015-31.12.2015	Approv. bilancio es. 2015		12	15	16	6					49		
Sabina Grossi	Consigliere	01.01.2015-31.12.2015	Approv. bilancio es. 2015		12	15	5	3					35		
Khalid Islam	Consigliere	01.01.2015-31.12.2015	Approv. bilancio es. 2015		12	12							24		
Mario Masciocchi	Consigliere	01.01.2015-31.12.2015	Approv. bilancio es. 2015		12	15	19	14					60		
Monica Masolo	Consigliere	09.11.2015-31.12.2015	Approv. bilancio es. 2015		2	2							4		
Alfredo Messina	Consigliere	01.01.2015-31.12.2015	Approv. bilancio es. 2015		12	15							27		
Riccardo Palmisano	Consigliere e A.D.	22.10.2015-31.12.2015	Approv. bilancio es. 2015	25	2	3						20	50		
Raffaella Ruggiero	Consigliere	01.01.2015-31.12.2015	Approv. bilancio es. 2015		12	15	21	15					63		
Lorenzo Salieri	Consigliere	01.01.2015-22.10.2015	Approv. bilancio es. 2015		10	11							21		
Didier Trono	Consigliere	22.10.2015-31.12.2015	Approv. bilancio es. 2015		2	3							5		
				775	123	145	62	38	-	-	77	20	1.240	-	-
SINDACI Collegio Sindacale in carica dal 22 aprile 2013															
Fabio Scoyni	Presidente Coll.Sind.	01.01.2015-31.12.2015	Approv. bilancio es. 2015	30											
Enrico Scio	Sindaco effettivo	01.01.2015-31.12.2015	Approv. bilancio es. 2015	20											
Flavia Daunia Mnuttillo	Sindaco effettivo	01.01.2015-31.12.2015	Approv. bilancio es. 2015	20											
				70	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
DIRETTORI GENERALI															
Marina Del Bue		01.01.2015-31.12.2015	Indeterminata	357						20	3		380		1.000
Gian Paolo Rizzardi*		01.01.2015-31.12.2015	Indeterminata	237						38	2		277		
				594	-	-	-	-	-	58	5	-	657	-	1.000
ALTRI DIRIGENTI CON RESP. STRATEGICHE															
N.8 Dirigenti con responsabilità strategiche **		01.01.2015-31.12.2015	Indeterminata	1017						159	16		1.192		
				1.017	-	-	-	-	-	159	16	-	1.192	-	-

* comprensivo remunerazione percepita nel ruolo di Direttore R&D dal 1° gennaio al 4 marzo 2015

** comprensivo remunerazione percepita da Germano Carganico nel ruolo di Direttore Generale R&D and Operations per il periodo 1° gennaio - 4 marzo 2015

In data 22 aprile 2013, il Consiglio di Amministrazione ha riconosciuto al Presidente della Società, Prof. Claudio Bordignon, un compenso di Euro 750 migliaia a titolo di corrispettivo annuale sino alla scadenza del mandato nonché il diritto alla corresponsione di Euro 750 migliaia al lordo delle trattenute fiscali, per l'obbligazione di non concorrenza per i 24 mesi successivi alla cessazione, per qualsiasi motivo, del rapporto di Amministrazione, da liquidare alla fine del relativo mandato ed in caso di mancato rinnovo.

Nell'ambito del contratto stipulato il 13 maggio 2013, sulla base di quanto deliberato dal Consiglio di Amministrazione del 22 aprile 2013, è stata, altresì, prevista la corresponsione di un indennizzo pari al complessivo emolumento annuo, moltiplicato per il numero di anni mancanti sino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'esercizio 2015, nelle ipotesi alternative di seguito indicate, in cui:

- senza la ricorrenza di una giusta causa allo stesso imputabile, l'Assemblea dovesse procedere alla revoca della sua nomina di Amministratore,
- senza la ricorrenza di una giusta causa allo stesso imputabile, venissero revocate tutte o parte delle deleghe e dei poteri conferiti dal Consiglio di Amministrazione e/o venissero attribuiti ad altri soggetti deleghe o poteri che, salvo quelli vicari attribuiti ad altro Consigliere e quelli conferiti al Direttore Generale della Società, risultino, anche nel loro complesso, sostanzialmente equivalenti a quelli attribuiti al Presidente e Amministratore Delegato o, comunque, di rilievo tale da incidere sostanzialmente sulla sua posizione e sul suo ruolo di vertice nell'ambito della Società, ovvero
- nel caso in cui la Società fosse posta in liquidazione.

Analogamente, il Presidente avrà diritto alla corresponsione dell'indennizzo nell'ipotesi di sua rinuncia all'incarico per giusta causa che ricorrerà al verificarsi anche di una soltanto delle ipotesi di cui alla lettera b).

Non sussistono accordi relativamente alle posizioni degli altri Amministratori, né sono stati raggiunti accordi per la liquidazione di indennità alla cessazione della carica relativamente agli Amministratori dimessisi nel corso dell'esercizio.

Nota 36 - Informazioni ai sensi dell'art. 149-duodecies del Regolamento Emittenti Consob

Il seguente prospetto, redatto ai sensi dell'art. 149-duodecies del Regolamento Emittenti Consob, evidenzia i corrispettivi di competenza dell'esercizio 2015 e dell'esercizio 2014 per i servizi di revisione e per quelli diversi dalla revisione resi dalla stessa Società di revisione. Non vi sono servizi resi da altre entità appartenenti alla sua rete.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Soggetto che ha erogato il servizio	Corrispettivi esercizio 2015	Corrispettivi esercizio 2014
Revisione contabile	Deloitte & Touche S.p.A.	71 (1)	79 (2)
Servizi di attestazione	Deloitte & Touche S.p.A.	59 (3)	53 (4)
Totale		130	132

(1) Revisione contabile del bilancio d'esercizio, revisione contabile limitata della relazione finanziaria

Semestrale, verifica della regolare tenuta della regolare tenuta della contabilità e della corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture.

(2) Revisione contabile del bilancio d'esercizio, revisione contabile limitata della relazione finanziaria

semestrale, revisione contabile limitata del bilancio abbreviato al 30 settembre 2014 e verifica della regolare tenuta della contabilità e della corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture.

(3) Attività connessa alla sottoscrizione del Modello Unico e del Modello 770 e Attività connesse all'emissione di *comfort letters*

sul Prospetto Informativo relativo all'aumento di capitale sociale.

(4) Attività connessa alla sottoscrizione del Modello Unico e del Modello 770 e all'emissione del Parere sulla congruità del prezzo

di emissione della azioni Molmed in relazione all'aumento di capitale con esclusione del diritto di opzione legato al contratto di SEF – stand-by equity agreement con Société Générale

Nota 37- Informazioni sui rischi finanziari

La Società monitora costantemente i rischi finanziari a cui è esposta, in modo da valutarne anticipatamente i potenziali effetti negativi ed intraprendere le opportune azioni per mitigarli. La seguente sezione fornisce indicazioni qualitative e quantitative di riferimento sull'incidenza di tali rischi sulla Società.

I dati quantitativi di seguito riportati non hanno valenza previsionale, in particolare le *sensitivity analysis* sui rischi di mercato non possono riflettere la complessità e le reazioni correlate dei mercati che possono derivare da ogni cambiamento ipotizzato.

Gestione del capitale

Gli obiettivi della Società nella gestione del capitale sono ispirati alla salvaguardia delle capacità della Società di continuare, congiuntamente, sia a perseguire gli interessi degli *stakeholders*, sia a mantenere una solida struttura del capitale.

Rischio di mercato

Il rischio di mercato è il rischio che il *fair value* o i flussi finanziari di uno strumento finanziario fluttuino in seguito a variazioni dei prezzi di mercato, dovute a variazioni dei tassi di cambio, di interesse o delle quotazioni degli strumenti rappresentativi di capitale.

Rischio di tasso d'interesse

La Società non ha debiti finanziari significativi, né crediti finanziari. La liquidità ottenuta con la quotazione è

stata investita in depositi di conto corrente e titoli di stato e obbligazionari, remunerati ad un tasso che risente dell'andamento dei tassi di interesse a breve termine. Al fine di contenere il rischio di inadempimento delle obbligazioni assunte dalla controparte, gli investimenti sono stati effettuati presso differenti primarie istituzioni bancarie e finanziarie con elevato merito di credito, in modo da diversificare il rischio di controparte.

La misura dell'esposizione al rischio di tasso d'interesse è apprezzabile mediante l'analisi di sensitività, così come previsto dall'applicazione dell'IFRS 7. Attraverso tale analisi vengono illustrati gli effetti indotti da una data ed ipotizzata variazione nei livelli delle variabili rilevanti sugli oneri e proventi della gestione finanziaria e, talvolta, direttamente sul patrimonio netto. L'analisi di sensitività è stata condotta sulla base delle seguenti ipotesi ed assunzioni:

- l'analisi è stata effettuata applicando variazioni ragionevolmente possibili delle variabili rilevanti di rischio ai valori di Bilancio del 31 dicembre 2015 e 2014, assumendo che tali valori siano rappresentativi dell'intero esercizio;
- le variazioni di valore delle attività finanziarie indotte da variazioni nei tassi di interesse di riferimento generano un impatto reddituale solo allorché sono, coerentemente con lo IAS 39, contabilizzati al *fair value*;
- le variazioni di valore, indotte da variazioni nei tassi di interesse di riferimento, delle attività finanziarie a tasso variabile, generano un impatto sui proventi finanziari dell'esercizio.

Al fine di determinare gli effetti derivanti da variazioni dei tassi di interesse sul conto economico e sul conto economico complessivo, sono di seguito presentati i risultati di una *sensitivity analysis*, in linea con le richieste dell'IFRS 7, applicando *shift* paralleli, negativi e positivi, alle curve zero-coupon dei tassi di mercato. Gli *shift* delle curve zero-coupon sono pari a +/- 100 punti base.

(importi in migliaia di Euro)	Esercizio 2015 effetto sui proventi finanziari		Esercizio 2015 effetto sulla riserva <i>fair value</i>	
	+1%	-1%	+1%	-1%
Shift rispetto a zero-coupon				
Effetto	298	(298)	-	-

Rischio di cambio

L'esposizione della Società ai rischi di oscillazione nei tassi di cambio risulta marginale in quanto non sussistono significative posizioni di debito o credito in valuta, né strumenti finanziari, nella fattispecie soggetti a rischio di cambio. Le attività finanziarie sono denominate in Euro. La Società non pone in essere strumenti di copertura delle posizioni in valuta.

Rischio di credito

E' il rischio che un cliente o una controparte causi una perdita non adempiendo ad una obbligazione ed è principalmente connesso alle attività finanziarie. Per la natura dell'attività svolta e la conseguente struttura delle attività, la Società è limitatamente soggetta al rischio di credito. Il rischio di credito relativo alle attività correnti della Società, che comprendono disponibilità liquide, altre attività finanziarie, crediti tributari, crediti commerciali e altre attività, presenta un rischio massimo pari al valore di queste attività in caso di insolvenza della controparte. Non sono presenti saldi scaduti di importo significativo. Si rileva peraltro che tutte le principali controparti risultano rappresentate da primarie istituzioni e società riconosciute. In particolare, gli investimenti sono stati effettuati presso differenti istituti di credito in modo da diversificare il rischio di controparte. In merito alle recenti vicende che stanno interessando la Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor in liquidazione, si rinvia a quanto riportato alla **Nota 32**.

Classi di strumenti finanziari

A completamento delle analisi richieste dall'IFRS 7, si riportano le tipologie di strumenti finanziari presenti nelle poste di Bilancio, con l'indicazione dei criteri di valutazione applicati e, nel caso di strumenti finanziari valutati a *fair value*, dell'esposizione (conto economico o patrimonio netto). Nelle ultime due colonne della tabella è riportato, ove applicabile, il *fair value* al 31 dicembre 2015 dello strumento finanziario e la parte iscritta a riserva.

Tipologia di strumenti finanziari	Criteri applicati nella valutazione degli strumenti finanziari in bilancio					
	Strumenti finanziari valutati al <i>Fair value</i> con variazione a		Strumenti finanziari valutati al costo ammortizzato	Valore di bilancio al 31.12.2015	<i>Fair value</i> al 31.12.2015	di cui riserva <i>Fair value</i>
	Conto economico	Patrimonio netto				
(1)	(2)	(3)				
Attività						
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	-	-	11.770	11.770	11.770	-
Attività finanziarie	-	-	18.000	18.168	18.168	-
Crediti commerciali	-	-	5.632	5.632	5.632	-
Passività						
Debiti commerciali	-	-	16.159	16.159	16.159	-
Debiti per locazioni finanziarie	-	-	-	-	-	-

Di seguito sono riportati gli oneri ed i proventi finanziari netti dalle attività e passività finanziarie suddivise nelle categorie previste dallo IAS 39, evidenziando per ciascuna di esse la natura di tali oneri e proventi:

Categorie IAS 39 al 31 dicembre 2015	Da interessi	Da variazioni di <i>fair value</i>	Da svalutazione al <i>fair value</i>	Da riserva di patrimonio netto	Da altri proventi e oneri	Utili (Perdite) netti
Attività						
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	33	-	-	-	-	33
Attività finanziarie	80	-	-	-	-	80
Crediti Commerciali	-	-	-	-	-	-
Passività						
Debiti commerciali	-	-	-	-	-	-
Debiti per locazioni finanziarie	-	-	-	-	-	-
Debiti verso altri finanziatore	-	-	-	-	-	-
Totale categorie IAS 39	113	-	-	-	-	113

Per ulteriori dettagli relativi alle disponibilità liquide e mezzi equivalenti e alle altre attività finanziarie si rimanda alle **Note 10 e 11**.

Livelli gerarchici di valutazione del *fair value*

In relazione agli strumenti finanziari rilevati nella situazione patrimoniale-finanziaria al *fair value*, l'IFRS 7 richiede che tali valori siano classificati sulla base di una gerarchia di livelli che rifletta degli input utilizzati nella determinazione del *fair value*. Si distinguono i seguenti livelli:

- Livello 1 – quotazioni rilevate su un mercato attivo per attività o passività oggetto di valutazione;
- Livello 2 – input diversi dai prezzi quotati di cui al punto precedente, che sono osservabili direttamente (prezzi) o indirettamente (derivati dai prezzi) sul mercato;
- Livello 3 – input che non sono basati su dati di mercato osservabili.

Le attività finanziarie valutate al *fair value* al 31 dicembre 2015 sono collocate a Livello 1.

Rischio di liquidità

Il rischio di liquidità si può manifestare con l'incapacità di reperire, a condizioni economiche, le risorse finanziarie necessarie per l'operatività, nonché per lo sviluppo delle attività. La Società non presenta indebitamento significativo e, alla data del 31 dicembre 2015, presenta un posizione finanziaria netta positiva per Euro 29.938 migliaia, prevalentemente costituita da disponibilità liquide e crediti finanziari. I due principali fattori che determinano la situazione di liquidità della Società sono da una parte le risorse generate o assorbite dalle attività operative e di investimento, dall'altra le caratteristiche di scadenza e di rinnovo di liquidità degli impieghi finanziari e le condizioni di mercato.

La Società ha adottato una serie di politiche e di processi volti a ottimizzare la gestione delle risorse finanziarie, riducendo il rischio di liquidità:

- mantenimento di un adeguato livello di liquidità disponibile;
- costante monitoraggio dei flussi finanziari derivanti dall'operatività aziendale e della posizione finanziaria netta, al fine di porre in essere tempestivamente le azioni necessarie;
- monitoraggio delle condizioni prospettiche di liquidità, in relazione al processo di pianificazione aziendale.

Per maggiori informazioni si rimanda a quanto illustrato nel paragrafo "Continuità aziendale" delle presenti Note, nonché al paragrafo "Rischi finanziari" della Relazione sulla gestione.

Nota 38 – Eventi rilevanti successivi alla data di chiusura del periodo

Per maggiori informazioni in merito agli eventi rilevanti successivi alla data di chiusura del periodo si faccia riferimento al paragrafo ***3. Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura del periodo.***

Facoltà di derogare all'obbligo di pubblicare un documento informativo in ipotesi di operazioni significative

Nella riunione del Consiglio di amministrazione del 12 novembre 2012, sulla base delle modifiche apportate al Regolamento Emittenti dalla delibera Consob n. 18214 del 9 maggio 2012 agli artt. 70 e 71 del Regolamento medesimo, la Società ha deliberato di derogare all'obbligo informativo di cui, rispettivamente al comma 6 ed al comma 1, dandone comunicazione all'interno delle relazioni finanziarie pubblicate ai sensi dell'articolo 154-ter del Testo unico.

Attestazione del Bilancio d'esercizio ai sensi dell'art.81-ter del regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni

I sottoscritti Claudio Bordignon, in qualità di Presidente, e Andrea Quaglino, in qualità di Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari di MolMed attestano, tenuto anche conto di quanto previsto dall'art. 154 bis, commi 3 e 4, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58:

- l'adeguatezza in relazione alle caratteristiche dell'impresa e
- l'effettiva applicazione delle procedure amministrative e contabili per la formazione del Bilancio d'esercizio nel corso del 2015;
- la valutazione dell'adeguatezza delle procedure amministrative e contabili per la formazione del Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2015 è basata su un processo definito in coerenza con il modello *Internal Control – Integrated Framework* emesso dal *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* che rappresenta un *framework* di riferimento generalmente accettato a livello internazionale.

Si attesta, inoltre, che:

- il Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2015:
 - a) è redatto in conformità ai principi contabili internazionali applicabili riconosciuti nella Comunità europea ai sensi del regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002 e successive modifiche e integrazioni;
 - b) corrisponde alle risultanze dei libri e delle scritture contabili;
 - c) è idoneo a fornire una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale, economica e finanziaria dell'emittente.
 - d) la Relazione sulla gestione comprende un'analisi attendibile dell'andamento e del risultato della gestione nonché della situazione dell'emittente, unitamente alla descrizione dei principali rischi e incertezze cui è esposto.

Milano, 7 marzo 2016



Claudio Bordignon
Presidente



Andrea Quaglino
Dirigente Preposto alla redazione dei
documenti contabili societari

**RELAZIONE DELLA SOCIETÀ DI REVISIONE INDIPENDENTE
AI SENSI DEGLI ARTT. 14 E 16 DEL D. LGS. 27 GENNAIO 2010, N. 39**

**Agli Azionisti della
MOLMED S.p.A.**

Relazione sul bilancio d'esercizio

Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. (di seguito anche "Società"), costituito dalla situazione patrimoniale-finanziaria al 31 dicembre 2015, dal conto economico, dal conto economico complessivo, dal prospetto delle variazioni del patrimonio netto, dal rendiconto finanziario per l'esercizio chiuso a tale data, da una sintesi dei principi contabili significativi e dalle altre note illustrative.

Responsabilità degli Amministratori per il bilancio d'esercizio

Gli Amministratori sono responsabili per la redazione del bilancio d'esercizio che fornisca una rappresentazione veritiera e corretta in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D.Lgs. n. 38/05.

Responsabilità della società di revisione

E' nostra la responsabilità di esprimere un giudizio sul bilancio d'esercizio sulla base della revisione contabile. Abbiamo svolto la revisione contabile in conformità ai principi di revisione internazionali (ISA Italia) elaborati ai sensi dell'art. 11, comma 3, del D.Lgs. 39/10. Tali principi richiedono il rispetto di principi etici, nonché la pianificazione e lo svolgimento della revisione contabile al fine di acquisire una ragionevole sicurezza che il bilancio d'esercizio non contenga errori significativi.

La revisione contabile comporta lo svolgimento di procedure volte ad acquisire elementi probativi a supporto degli importi e delle informazioni contenuti nel bilancio d'esercizio. Le procedure scelte dipendono dal giudizio professionale del revisore, inclusa la valutazione dei rischi di errori significativi nel bilancio d'esercizio dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali. Nell'effettuare tali valutazioni del rischio, il revisore considera il controllo interno relativo alla redazione del bilancio d'esercizio dell'impresa che fornisca una rappresentazione veritiera e corretta al fine di definire procedure di revisione appropriate alle circostanze, e non per esprimere un giudizio sull'efficacia del controllo interno dell'impresa. La revisione contabile comprende altresì la valutazione dell'appropriatezza dei principi contabili adottati, della ragionevolezza delle stime contabili effettuate dagli Amministratori, nonché la valutazione della presentazione del bilancio d'esercizio nel suo complesso.

Riteniamo di aver acquisito elementi probativi sufficienti ed appropriati su cui basare il nostro giudizio.

Giudizio

A nostro giudizio, il bilancio d'esercizio fornisce una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale e finanziaria della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2015, del risultato economico e dei flussi di cassa per l'esercizio chiuso a tale data in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D.Lgs. n. 38/05.

Richiamo d'informativa

Pur non esprimendo un giudizio con rilievi, si richiama l'attenzione su quanto illustrato dagli Amministratori nella relazione sulla gestione al paragrafo "Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo" e nelle note illustrative al paragrafo "Continuità aziendale", circa il fatto che nell'esercizio la Società ha realizzato una perdita pari ad Euro 20.784 migliaia, superiore per Euro 7.781 migliaia rispetto a quella del precedente esercizio, e che tale andamento è conseguenza dei maggiori costi di ricerca e sviluppo sostenuti coerentemente con quanto previsto dal piano industriale. In tale contesto gli Amministratori indicano che, tenuto conto dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti nel nuovo piano industriale aggiornato alla luce dei risultati 2015 e approvato dal Consiglio di Amministrazione nel mese di dicembre 2015, i mezzi finanziari e le consistenze patrimoniali disponibili potranno garantire adeguate risorse per continuare l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione del bilancio d'esercizio da parte del Consiglio di Amministrazione, non sussistendo quindi, alla data odierna, significative incertezze sulla continuità aziendale.

Relazione su altre disposizioni di legge e regolamentari

Giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione e di alcune informazioni contenute nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari con il bilancio d'esercizio

Abbiamo svolto le procedure indicate nel principio di revisione (ISA Italia) n. 720B al fine di esprimere, come richiesto dalle norme di legge, un giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione e delle informazioni della relazione sul governo societario e gli assetti proprietari indicate nell'art. 123-bis, comma 4, del D.Lgs. 58/98, la cui responsabilità compete agli Amministratori della MolMed S.p.A., con il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2015. A nostro giudizio la relazione sulla gestione e le informazioni della relazione sul governo societario e gli assetti proprietari sopra richiamate sono coerenti con il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2015.

DELOITTE & TOUCHE S.p.A.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Patrizia Arienti'.

Patrizia Arienti
Socio

Milano, 25 marzo 2016

Relazione del Collegio Sindacale

Relazione del Collegio Sindacale all'Assemblea degli Azionisti della MolMed S.p.A. ai sensi dell'art. 153 d.lgs. 58/1998

Ai Signori Azionisti,

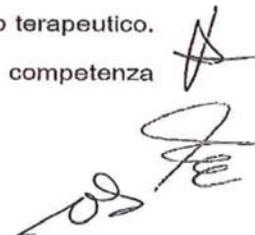
la presente Relazione illustra le attività svolte dal Collegio Sindacale nel corso dell'esercizio 2015 e sino alla data odierna, secondo quanto richiesto dalla Comunicazione Consob n. DEM/1025564 del 6 aprile 2001 e successive integrazioni e modifiche.

Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 Dicembre 2015, il Collegio Sindacale di MolMed S.p.A. (di seguito, la "Società") ha svolto le attività di vigilanza previste dalla legge, tenendo anche conto dei principi di comportamento raccomandati dai Consigli Nazionali dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili e delle comunicazioni Consob in materia di controlli societari e attività del Collegio Sindacale.

L'Organo di Controllo, nel corso dell'esercizio 2015, ha acquisito le informazioni strumentali allo svolgimento dei compiti di generale vigilanza a esso attribuiti, mediante la partecipazione alle riunioni del Consiglio di Amministrazione e dei comitati endoconsiliari (i.e. Comitato di Controllo e Rischi e Comitato per la Remunerazione), incontri con il vertice aziendale, audizioni del management della Società, incontri con la società incaricata della revisione legale, incontri con l'Internal Audit, incontri con l'Organismo di Vigilanza nominato ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001, e attraverso l'analisi dei flussi informativi acquisiti dalle competenti strutture aziendali, nonché apposite attività di controllo condotte nel corso delle proprie riunioni ovvero in occasione di quelle tenute congiuntamente al Comitato per il Controllo e i Rischi. Il Consiglio di Amministrazione, nella sua collegialità e alla presenza del Collegio Sindacale, approva preventivamente le operazioni con parti correlate giudicate significative o rilevanti. Il Collegio ha comunque acquisito dagli Amministratori informazioni sull'attività svolta e sulle operazioni di maggior rilievo con frequenza almeno trimestrale.

MolMed è una società di biotecnologie mediche, che si è focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura dei tumori gravi ad alto fabbisogno terapeutico.

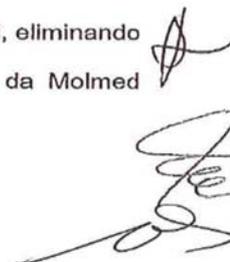
MolMed ha sviluppato un portafoglio-prodotti innovativo e diversificato e una competenza

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'OS' followed by a stylized flourish.

specifica nel settore della terapia genica e cellulare, incluso l'uso di cellule staminali per diverse patologie o tessuti, che posiziona la Società tra i principali player a livello internazionale. MolMed svolge anche attività conto terzi su misura per progetti in quest'ambito, offrendo competenze di alto livello per lo sviluppo, la realizzazione e la validazione di terapie sperimentali, dagli studi preclinici alla sperimentazione clinica di Fase III, oltre alla messa a punto di procedure innovative di controllo che rispondano ai requisiti propri delle nuove terapie avanzate basate su cellule.

1. Sulla base delle informazioni ricevute dagli organi della Società e in esito alle analisi condotte dal Collegio Sindacale nello svolgimento della propria attività di vigilanza, è emerso che le operazioni di maggior rilievo economico, finanziario e patrimoniale compiute dalla Società, per l'attuazione del piano industriale, in particolare per lo sviluppo del portafoglio prodotti e l'attività conto terzi della terapia genica e cellulare, sono essenzialmente costituite dalle seguenti:

- prosecuzione dello sviluppo clinico e farmaceutico di due terapeutici antitumorali in sperimentazione:
- Zalmoxis® (TK), un prodotto basato sulla terapia cellulare genica (cellule ingegnerizzate che rendono praticabile in maniera più sicura ed efficace il trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) anche da donatori parzialmente compatibili con il paziente) che costituisce l'unica terapia potenzialmente curativa disponibile, in particolare per le leucemie ad alto rischio. Nel corso del 2015 la Società ha continuato la fase sperimentale attraverso l'arruolamento di pazienti (tra cui lo studio registrativo di Fase III attualmente in corso) e proseguito nelle attività prodromiche alla richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio presso l'ente regolatorio europeo (EMA) attraverso una procedura specifica CMA (Conditional Marketing Authorisation). E' in corso il processo di valutazione che se avrà esito positivo consentirà l'immissione in commercio di Zalmoxis®.
- NGR-hTNE, un bio-farmaco mirato ai vasi tumorali, il cui bersaglio molecolare è una struttura presente unicamente sulle pareti dei vasi sanguigni che alimentano la massa tumorale. L'azione del farmaco è rivolta ad alterare la funzionalità di questi vasi, eliminando i rifornimenti al tumore e bloccandone la crescita. I dati clinici finora ottenuti da MolMed

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. De...', is located at the bottom right of the page.

dimostrano l'efficacia clinica di NGR-hTNF in sette diversi tipi di tumori solidi, che comprendono due indicazioni orfane e altre neoplasie molto più diffuse, per un mercato potenziale totale di oltre 1,4 milioni di nuovi casi all'anno in Europa, Nord America e Giappone;

- Attività di sviluppo e produzione GMP. Molmed, oltre al possesso del certificato di Officina Farmaceutica rilasciato dalla AIFA dal 2003, ha ottenuto nel Dicembre 2015 l'autorizzazione a produrre medicinali destinati alla commercializzazione, dedicati ad una specifica terapia genica basata sulle cellule staminali geneticamente modificate e su una terapia cellulare basata sull'ingegnerizzazione del sistema immunitario. Queste attività di produzione e quelle di servizio legate a produzioni GMP, consentono alla Società di ottimizzare le proprie capacità produttive (produzione terapia cellulare TK) e anche costruire e coltivare collaborazioni strategiche;
- Attività di ricerca nell'area terapia genica. Molmed ha esercitato il diritto di opzione per l'acquisto dall'Ospedale San Raffaele del progetto per l'*immunogene Therapy* denominato CD44v6. Nel corso dell'esercizio sono cominciate le attività di ricerca e sviluppo relative a tale progetto.
- Reperimento delle risorse finanziarie necessarie per sostenere il piano di sviluppo della Società. Nel mese di Febbraio 2015 il Consiglio di Amministrazione della Società ha esercitato la delega (attribuitagli dall'Assemblea straordinaria il 3 Marzo 2014) ad aumentare il Capitale sociale a massimi Euro 50 milioni. Il 4 Marzo 2015 il Consiglio ha deliberato le condizioni definitive dell'operazione, come già riportato nella nostra Relazione al Bilancio 2014 a cui si rimanda, e in data 9 Aprile 2015 si è completata l'operazione di aumento del capitale sociale per complessivi Euro 49,8 milioni, con l'intera cessione dei diritti inoptati.

Le operazioni aziendali sopra delineate sono adeguatamente riportate nella Relazione sulla Gestione e nelle Note al Bilancio.

Three handwritten signatures in black ink are located in the bottom right corner of the page.

Il Collegio Sindacale ha accertato la conformità alla legge, allo statuto sociale e ai principi di corretta amministrazione delle suddette operazioni, assicurandosi che le medesime non fossero manifestamente imprudenti o azzardate, in potenziale conflitto di interessi, in contrasto con le delibere assunte dall'Assemblea o tali da compromettere l'integrità del patrimonio della Società; le operazioni con parti correlate sono state sottoposte alle procedure di trasparenza previste dalle disposizioni in materia.

2. Il Collegio Sindacale non ha riscontrato, nel corso dell'esercizio 2015 e successivamente alla chiusura dello stesso, operazioni societarie atipiche e/o inusuali effettuate con terzi o con parti correlate.

Le informazioni relative alle operazioni con parti correlate, realizzate nell'esercizio 2015 nonché la descrizione delle loro caratteristiche ed effetti economici, sono contenute nella Relazione sulla Gestione (punto 7.3), nelle Note Illustrative (n. 32) e nello Stato Patrimoniale e nel Conto Economico.

Il Collegio Sindacale, nel corso dell'esercizio 2015, ha verificato, anche mediante riunioni congiunte con il Comitato di Controllo e Rischi, l'adozione da parte della Società di comportamenti volti a garantire correttezza e trasparenza, sia procedurale che sostanziale, dei processi decisionali ed esecutivi delle operazioni effettuate con parti correlate. In particolare, il Collegio ha monitorato l'effettivo rispetto dei principi contenuti nel Codice per l'effettuazione di operazioni societarie significative o rilevanti con parti correlate, come previsto dal Regolamento Consob n. 17221 del 12 marzo 2010 e successive modifiche. Il Collegio Sindacale ha vigilato sulla conformità della procedura adottata dalla Società ai principi indicati dalla Consob, oltre che sulla sua effettiva osservanza.

3. Tenuto conto della dimensione e della struttura della Società, stante l'inesistenza di operazioni atipiche e/o inusuali, il Collegio Sindacale reputa che l'informativa riguardante le operazioni della Società con parti correlate, riportata nelle note di commento nel Bilancio 2015 di Molmed sia da considerarsi adeguata.

4. La Società di Revisione Deloitte & Touche ha rilasciato, in data odierna la relazione ai sensi

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping loops and strokes.

degli art. 14 e 16 del D.Lgs. n. 39/2010, nella quale si attesta che il Bilancio d'esercizio al 31 Dicembre 2015 è conforme alle norme che ne disciplinano i criteri di redazione, è redatto con chiarezza e rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria, il risultato economico e i flussi di cassa della Società. La Società di Revisione ritiene altresì che la Relazione sulla Gestione e le informazioni di cui al comma 4, dell'art. 123-bis del TUF presentate nella Relazione sul governo societario e gli assetti proprietari sono coerenti con il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 Dicembre 2015. La Società di Revisione, infine, per una migliore comprensione del bilancio d'esercizio, *"pur non esprimendo un giudizio con rilievi, richiama l'attenzione su quanto illustrato dagli Amministratori nella relazione sulla gestione al paragrafo "Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo" e nelle note illustrative al paragrafo "Continuità aziendale", circa il fatto che nell'esercizio la Società ha realizzato una perdita pari ad Euro 20.784 migliaia, superiore per Euro 7.781 migliaia rispetto a quella del precedente esercizio, e che tale andamento è conseguenza dei maggiori costi di ricerca e sviluppo sostenuti coerentemente con quanto previsto dal piano industriale. In tale contesto gli Amministratori indicano che, tenuto conto dell'analisi dei futuri flussi finanziari previsti nel nuovo piano industriale aggiornato alla luce dei risultati 2015 e approvato dal Consiglio di Amministrazione nel mese di dicembre 2015, i mezzi finanziari e le consistenze patrimoniali disponibili potranno garantire adeguate risorse per continuare l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione del bilancio d'esercizio da parte del Consiglio di Amministrazione, non sussistendo quindi, alla data odierna, significative incertezze sulla continuità aziendale."*

Questo Collegio sulla base della documentazione esaminata condivide e fa proprio il richiamo d'informativa di cui sopra.

5. Il Collegio Sindacale, nel corso dell'esercizio, non ha ricevuto segnalazioni o esposti.
6. Nel corso dell'esercizio 2015 la Società ha conferito alla società di revisione Deloitte & Touche incarichi diversi dalla revisione dei bilanci, il cui corrispettivo, esclusa l'IVA, è indicato nel seguito:

5

Three handwritten signatures in black ink are located on the right side of the page, below the list of items.

Incarico	Corrispettivo
Prospetto Informativo redatto ai fini della normativa italiana – emissione della prima <i>comfort letter</i>	47.000
Aggiornamento sulla <i>comfort letter</i> sul Prospetto Informativo ed eventuali emissioni di bring down letter (l'importo si intende per ciascuna <i>comfort letter</i> e/o bring down letter emessa)	10.000
Attività connesse alla sottoscrizione del Modello Unico e Modello 770	2.000

Nel corso dell'esercizio 2015 la Società non ha conferito incarichi a soggetti legati alla Deloitte & Touche da rapporti continuativi e/o a società appartenenti alla rete di Deloitte & Touche.

Con l'approvazione del Bilancio di esercizio al 31 Dicembre 2015, scade per avvenuta decorrenza dei termini (9 anni) il mandato conferito al Revisore legale Deloitte & Touche. Il Collegio Sindacale ha predisposto la proposta motivata per il conferimento dell'incarico di revisione legale ai sensi dell'art. 13 D.Lgs n. 39/2010 per gli esercizi 2016-2024 che viene sottoposta all'Assemblea dei soci.

7. Nel corso dell'esercizio 2015, Il Collegio Sindacale non ha rilasciato al Consiglio di Amministrazione, ai sensi dell'art. 2389, comma 3, del Codice civile, alcun parere in merito ai compensi attribuiti ad Amministratori investiti di particolari cariche.

8. Nel corso dell'esercizio 2015, il Consiglio di Amministrazione della Società ha tenuto n. 15 riunioni, alle quali il Collegio Sindacale ha sempre assistito.

Il Comitato per il Controllo e i Rischi si è riunito 6 volte. Il Comitato per la Remunerazione si è riunito 3 volte. A tutte le riunioni di entrambi i Comitati ha sempre partecipato il Collegio Sindacale con almeno un suo rappresentante. Il Collegio Sindacale ha tenuto n. 11 riunioni, 6 delle quali in modo congiunto con il Comitato per il Controllo Interno. Ha inoltre partecipato alle Assemblee della Società tenute il 3 Giugno 2015 e l'11 Dicembre 2015.

9. Il Collegio Sindacale ha acquisito conoscenza e vigilato, per quanto di propria competenza, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione, attraverso la costante partecipazione alle riunioni



del Consiglio di Amministrazione, tramite audizioni, osservazioni dirette e raccolta di informazioni dai top manager preposti, dall'internal audit e dall'Organismo di vigilanza con i quali questo Collegio si è riunito. Per quanto concerne i processi decisionali del Consiglio di Amministrazione, il Collegio Sindacale ha vigilato, anche mediante la partecipazione diretta alle adunanze consiliari, sulla conformità alla legge e allo statuto sociale delle scelte effettuate dagli Amministratori e ha verificato che le relative delibere fossero adeguatamente supportate da attendibili informazioni e da processi di analisi e verifica, anche con il ricorso, quando necessario, a professionisti esterni.

Il Collegio Sindacale ha monitorato con attenzione la situazione patrimoniale e finanziaria della Società, stimolando il Consiglio di Amministrazione a valutare le più opportune iniziative di rafforzamento della stessa e prendendo atto, infine, delle azioni in tal senso avviate e portate a termine nell'ambito del piano industriale della Società.

Il Collegio Sindacale ha acquisito conoscenza e vigilato sull'adeguatezza della struttura organizzativa della Società, mediante raccolta di informazioni dai manager preposti. La struttura organizzativa è di fondamentale importanza per il razionale comportamento dell'impresa, perché, da un lato, consente la specializzazione delle funzioni e, dall'altro lato, permette il coordinamento e l'armonizzazione delle attività poste in essere dai singoli individui nell'espletamento dei compiti loro assegnati. Il Collegio ha vigilato in particolare sulle modifiche organizzative introdotte nel corso del 2015. La struttura organizzativa di MolMed S.p.A al 31 Dicembre 2015, è riportata nella Relazione Finanziaria (punto 5, pag. 22), a cui si rimanda per l'analisi.

Al 31 dicembre 2015 l'organico totale era composto di 152 dipendenti e di 10 collaboratori a progetto.

Nelle Sezione "Fatti di rilievo avvenuti dopo la chiusura dell'esercizio" (punto 3, pag. 44) è richiamata l'ottimizzazione della struttura organizzativa, attraverso l'importante modifica, approvata dal Consiglio di Amministrazione del 29 gennaio 2016, che ha comportato la cancellazione della Direzione Generale *Corporate Governance & Administration*, le cui principali funzioni sono ora svolte dall'Amministratore Delegato.

Three handwritten signatures in black ink, located in the bottom right corner of the page.

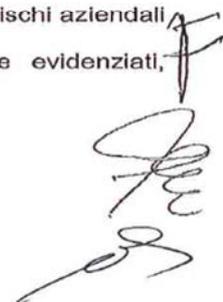
Il Collegio esprime un giudizio positivo sulla struttura organizzativa, così come ulteriormente modificata, che appare idonea a presidiare le funzioni necessarie per il conseguimento degli obiettivi aziendali e adeguata in relazione alla dimensione della Società, alle funzioni da svolgere ed al coordinamento da realizzare.

Partendo dal presupposto che le persone costituiscono il fattore più rilevante per il successo dell'impresa, la Società ha continuato a dedicare notevoli sforzi al miglioramento degli stili di direzione, alla motivazione e alla formazione del personale. In particolare, è continuata, come negli esercizi precedenti, l'attività formativa che ha riguardato il sistema di governance adottato, il Modello Organizzativo ex D.Lgs. 231/2001, la responsabilità per i reati di abuso di informazioni privilegiate e la manipolazione del mercato, oltre a, specifici programmi di formazione scientifica e corsi in tema di tecniche informatiche, sicurezza e tutela dei dati personali.

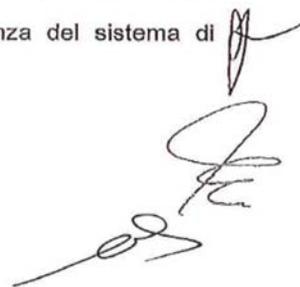
10. Il sistema di controllo interno è costituito dal complesso coordinato di regole, procedure e strutture organizzative finalizzate – mediante un adeguato processo di identificazione, misurazione, gestione e monitoraggio dei principali rischi aziendali – a realizzare una gestione corretta, coordinata, efficiente e rivolta al costante perseguimento degli obiettivi di impresa. Un valido sistema di controllo interno muove dall'esigenza di sviluppare all'interno dell'impresa procedure e comportamenti trasparenti, affidabili e collegati a precise responsabilità. Esso, pertanto, contribuisce ad assicurare l'efficacia e l'efficienza della gestione, la sua conoscibilità e verificabilità, l'affidabilità dell'informazione finanziaria, l'osservanza delle leggi e dei regolamenti e la salvaguardia del patrimonio sociale, prevenendo frodi a danno della Società e del mercato finanziario.

Il sistema di controllo interno è imperniato sui seguenti soggetti:

- Consiglio di Amministrazione. Con l'ausilio del Comitato di Controllo e Rischi, definisce le linee di indirizzo del sistema di controllo interno, ne verifica l'adeguatezza, l'efficacia e il corretto funzionamento. Il tutto con l'obiettivo di fare in modo che i principali rischi aziendali (operativi, economici, finanziari e di compliance) siano adeguatamente evidenziati, monitorati e gestiti.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. De...', is located on the right side of the page.

- Amministratore esecutivo incaricato di sovrintendere alla funzionalità del sistema di controllo interno. Ha i compiti di identificare i principali rischi aziendali, di dare esecuzione alle linee di indirizzo definite dal Consiglio di Amministrazione, di provvedere alla progettazione, realizzazione e gestione del sistema di controllo interno, di verificarne in via continuativa – in base alla dinamica delle condizioni operative interne ed esterne – l'adeguatezza, l'efficacia e l'efficienza e di assumere le decisioni sulle azioni correttive da porre in essere.
- Preposto al controllo interno. Ad esso sono attribuite le funzioni di verifica dell'adeguatezza e dell'efficienza del sistema e, in caso siano rilevate anomalie, di proporre i piani correttivi. Tale figura è stata identificata dal Consiglio di Amministrazione con il responsabile della funzione di Internal Audit. Il Preposto dipende funzionalmente dal Presidente della Società, riferisce al Comitato di Controllo e Rischi e si relaziona con l'Amministratore esecutivo delegato al controllo interno.
- Comitato di Controllo e Rischi. Valuta, unitamente al dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari e al Revisore esterno, il corretto utilizzo dei principi contabili. Su impulso dell'Amministratore esecutivo delegato ai controlli esprime pareri sull'identificazione dei rischi aziendali e sulla progettazione, realizzazione e gestione del sistema di controllo interno. Valuta i piani di lavoro e i report del Preposto al controllo interno e della Società di Revisione. Vigila sull'efficacia del processo di revisione contabile. Assiste il Consiglio di Amministrazione nell'espletamento dei suoi compiti inerenti i controlli interni aziendali e, in particolare: a) nel definire le linee di indirizzo dei controlli in modo che i principali rischi siano correttamente individuati e adeguatamente misurati, monitorati e gestiti; b) nel valutare, con cadenza almeno annuale, l'efficacia e l'effettivo funzionamento del sistema di controllo interno.
- Internal Audit. Svolge attività attinenti e funzionali all'Audit interno, vale a dire servizi funzionali alla verifica e al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza del sistema di controllo interno e della gestione dei rischi.

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the bottom.

- Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari. I suoi compiti sono analiticamente specificati dall'art. 154-bis D. Lgs. 58/1998.

Completa il quadro il "Modello 231" che disciplina il sistema di controllo interno in relazione al disposto del D. Lgs. 231/2001 in tema di responsabilità amministrativa degli enti per fatti di reato commessi dai propri dipendenti e collaboratori.

Il sistema di controllo interno è altresì integrato dalle attività della Società di Revisione e del Collegio Sindacale.

Nel corso del 2015, il Collegio ha preso atto della valutazione complessiva del sistema di controllo interno del Responsabile dell'Internal Audit che ha valutato il sistema di controllo interno adeguato e funzionante per ridurre i profili di rischio ad un livello accettabile per la corretta operatività dei processi aziendali. Il Collegio Sindacale ha vigilato sul sistema di controllo interno e di gestione dei rischi adottato dalla Società, valutandone l'adeguatezza, mediante incontri con il Preposto al controllo interno, il preposto alla redazione dei documenti contabili della Società, il management e il revisore legale.

11. Il Collegio Sindacale ha valutato e vigilato sull'adeguatezza del sistema amministrativo-contabile e sulla sua affidabilità nel rappresentare correttamente i fatti di gestione, mediante l'ottenimento di informazioni dai responsabili delle funzioni aziendali competenti, l'esame di documentazione aziendale e l'analisi dei risultati del lavoro svolto dalla Società di Revisione Deloitte & Touche.

Il Collegio Sindacale ha preso atto delle attestazioni rilasciate dall' Amministratore Delegato unitamente al Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari in merito all'adeguatezza – in relazione alle caratteristiche dell'impresa – e all'effettiva applicazione delle procedure amministrative e contabili per la formazione del bilancio di esercizio 2015.

Il Collegio Sindacale ha infine vigilato sul processo di informativa finanziaria verificando, anche mediante assunzione di informazioni dal management della Società, l'adeguatezza e l'efficacia del procedimento attraverso cui le informazioni vengono prodotte e diffuse al pubblico,

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the bottom.

12. Il Collegio Sindacale ha accertato, tramite verifiche dirette e informazioni assunte dalla Società di Revisione Deloitte & Touche e dal management, l'osservanza dei principi IAS/IFRS (nonché delle norme legislative e regolamentari) inerenti alla formazione e all'impostazione del Bilancio d'esercizio e della Relazione sulla Gestione. In particolare, si segnala quanto segue: i) in relazione all'informativa per settore di attività e per area geografica di cui alla Regolamentazione Consob, la Società ha identificato un unico segmento di business (si veda la sezione Prospetti di Bilancio al 31 dicembre 2015 - Note illustrative "Principi contabili e criteri di valutazione"); ii) è stata fornita l'informativa di cui alla delibera Consob 15519 del 27 luglio 2006 e alla comunicazione Consob DEM/6064293 del 28 luglio 2006; iii) è stata fornita l'informativa di cui al documento Banca d'Italia, Consob, Isvap, n. 2 del 6 febbraio 2009; in particolare, gli amministratori hanno indicato nella Relazione sulla Gestione, tra l'altro, i rischi finanziari a cui la Società è esposta e, nelle Note al Bilancio, le azioni intraprese per la copertura del fabbisogno finanziario.

13. Il Collegio Sindacale ha vigilato sulle modalità di concreta attuazione delle regole del governo societario previste dal Codice di autodisciplina redatto dal Comitato per la corporate governance della Borsa Italiana nel dicembre 2012, e successive modifiche e integrazioni, al quale la Società aderisce.

Molmed ha fatto propri i criteri stabiliti dal Codice di Autodisciplina di Borsa Italiana per la qualificazione dell'indipendenza degli Amministratori. Il Consiglio di Amministrazione, sulla base delle informazioni fornite dagli stessi Amministratori, ha effettuato la verifica della sussistenza dei requisiti di indipendenza dei quattro Amministratori, non esecutivi, qualificati come indipendenti.

Il Collegio sindacale ha verificato la sussistenza dei requisiti di indipendenza dei propri componenti, ai sensi dell'art. 148, comma 3, del TUF, e di quelli prescritti dal Codice di Autodisciplina della Borsa Italiana.

14. Dall'attività di vigilanza e controllo svolta dal Collegio Sindacale, come descritta in precedenza, non sono emersi fatti significativi da menzionare nella Relazione all'Assemblea ovvero da segnalare agli organi di vigilanza e controllo.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'E' or similar character, located at the bottom right of the page.

15. Il Collegio Sindacale, preso atto del Bilancio d'esercizio al 31 Dicembre 2015, non ha obiezioni da formulare in merito alle proposte di deliberazione presentate dal Consiglio di Amministrazione sul rinvio a nuovo della perdita dell'esercizio 2015.

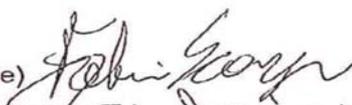
16. Nel ringraziarvi per la fiducia accordataci, Vi ricordiamo che con l'approvazione del Bilancio d'esercizio 2015 è giunto a termine il mandato triennale del Consiglio di Amministrazione e del Collegio sindacale attualmente in carica.

Per tale motivo, sarete chiamati a deliberare (i) sulla nomina dei componenti del consiglio di amministrazione, previa determinazione del loro numero, della durata in carica e dei relativi compensi. e (ii) sulla nomina dei componenti del Collegio sindacale e determinazione del relativo compenso.

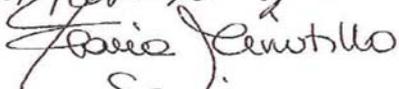
25 Marzo 2016

Il Collegio Sindacale

Dott. Fabio Scoyni (Presidente del Collegio Sindacale)



Dott.ssa Flavia Daunia Minutillo (Sindaco effettivo)



Dott. Enrico Scio (Sindaco effettivo)

