



*Relazione finanziaria annuale
al 31 dicembre 2018*

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 € 21.819.020,83 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159



From genes...

La nostra mission: focalizzarsi su terapie cellulari e geniche innovative che possano colmare il fabbisogno terapeutico nel trattamento di tumori e malattie rare, combinando l'eccellenza nell'attività di ricerca e sviluppo con un chiaro e solido progetto industriale

...to therapy

Sommario

Dati sulla Società	3
Organi societari	4
1. Una storia di eccellenza nella ricerca, sviluppo e produzione cell & gene	6
2. Le attività: ricerca, sviluppo e produzione di terapie geniche e cellulari	8
3. Attività di sviluppo e produzione GMP conto terzi	13
4. Un elemento chiave: la proprietà intellettuale	14
5. Risorse umane	15
6. MolMed e i temi dell'ambiente e della sicurezza sul lavoro	16
7. Corporate Governance.....	16
1. Relazione sulla gestione	19
2. Principali rischi ed incertezze a cui MolMed è esposta.....	33
3. Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura dell'esercizio	41
4. Evoluzione prevedibile della gestione	42
5. Proposta di destinazione del risultato di esercizio	43
Prospetti di Bilancio al 31 dicembre 2018	44
1. Situazione patrimoniale e finanziaria	44
2. Conto economico	45
3. Conto economico complessivo	46
4. Rendiconto finanziario.....	46
5. Prospetto delle variazioni di patrimonio netto	47
6. Situazione patrimoniale e finanziaria ai sensi della delibera Consob n. 15519 del 27 luglio 2006	48
7. Conto economico ai sensi della delibera Consob n.15519 del 27 luglio 2006	49
Note illustrative	50
1. Informazioni generali.....	50
2. Principi contabili e criteri di valutazione	50

3.	Informativa di settore.....	68
4.	Note di stato patrimoniale	69
5.	Note di conto economico.....	81
6.	Altre note	88

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

Relazione del Collegio Sindacale

Relazione della Società di Revisione

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:	€ 21.819.020,83 i.v.
Simbolo Borsa Italiana:	MLM
ISIN:	IT0001080248
Ticker Reuters:	MLMD.MI
Ticker Bloomberg:	MLM IM
Codice LEI	815600342FDC0C3F6E10
Azioni circolanti: (100% azioni ordinarie prive di valore nominale)	463.450.672

DISCLAIMER

Il presente documento può contenere dichiarazioni previsionali (forward-looking statements) che riflettono le attuali opinioni della Società in merito ad eventi futuri sulla base di informazioni disponibili alla data odierna. Previsioni e stime sono in genere identificate da espressioni come “è possibile”, “si dovrebbe”, “si prevede”, “ci si attende”, “si stima”, “si ritiene”, “si intende”, “si progetta”, “obiettivo” oppure dall’uso negativo di queste espressioni o da altre varianti di tali espressioni oppure dall’uso di terminologia comparabile.

Benché la Società ritenga che le proprie aspettative siano basate su assunti ragionevoli, le dichiarazioni previsionali sono soggette a numerosi rischi ed incertezze al di fuori del controllo del management, 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 alcun obbligo di aggiornare pubblicamente e di rivedere previsioni e stime a seguito della disponibilità di nuove informazioni, di eventi futuri o di altro, fatta salva l’osservanza delle leggi applicabili. Tutte le previsioni e le stime successive, scritte ed orali, attribuibili alla Società o a persone che agiscono per conto della stessa sono espressamente qualificate, nella loro interezza, da queste dichiarazioni cautelative.

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

Organi societari

Presidente	Carlo Incerti
Amministratore delegato	Riccardo Palmisano
Consiglieri	Alberto Luigi Carletti
	Laura Iris Ferro, <i>indipendente</i>
	Sabina Grossi
	Mario Masciocchi, <i>indipendente</i>
	Alfredo Messina
	Elizabeth Robinson, <i>indipendente</i>
	Raffaella Ruggiero, <i>indipendente</i>
	Didier Trono, <i>indipendente</i>

Il Consiglio di Amministrazione, nominato dall'Assemblea tenutasi il 18 aprile 2016, rimarrà in carica fino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2018.

Riccardo Palmisano ricopre la carica di "Amministratore incaricato del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi".

Collegio Sindacale

Presidente	Riccardo Perotta
Sindaci effettivi	Flavia Daunia Minutillo
	Enrico Scio
Sindaci supplenti	Alessia Bastiani
	Giuliana Maria Converti

Il Collegio Sindacale, nominato dall'Assemblea tenutasi il 18 aprile 2016, rimarrà in carica fino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2018.

Comitato Controllo e Rischi *

Presidente	Mario Masciocchi, <i>indipendente</i>
Membri	Sabina Grossi
	Elizabeth Robinson, <i>indipendente</i>

** Svolge anche il ruolo di Comitato per le operazioni con le parti correlate.*

Comitato per la Remunerazione e Nomine

Presidente	Raffaella Ruggiero, <i>indipendente</i>
Membri	Laura Iris Ferro, <i>indipendente</i>
	Didier Trono, <i>indipendente</i>

Società di revisione

EY 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’attività consultiva di supporto nei programmi di ricerca e sviluppo della Società.

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 del SAB e Fondatore di MolMed – già Membro fondatore del Consiglio Scientifico del Consiglio Europeo per la Ricerca (*European Research Council*); Professore onorario di Ematologia all’Università Vita-Salute San Raffaele di Milano;
- Malcolm K. Brenner, Direttore del Centro per le Terapie Cellulari e Geniche presso il Baylor College of Medicine, Houston, Texas, USA; Professore di Medicina e di Pediatria presso il Fayed S. Sarofim (Baylor College of Medicine), Houston, Texas, USA.
- Gianpietro Dotti, membro dell’UNC Lineberger Comprehensive Cancer Center, Professore del dipartimento di Microbiologia ed Immunologia presso la University North Carolina School of Medicine, North Carolina, USA;
- Mohamad Mohty, Professore di Ematologia alla facoltà di Medicina dell’Università Pierre and Marie Curie di Parigi e Direttore di Ematologia e Terapia Cellulare presso l’Ospedale Saint-Antoine, Parigi, Francia;
- Miguel-Angel Perales, Medico Oncologo e Vice Direttore del servizio del Trapianto di Midollo Osseo e Direttore dell’“Adult Bone Marrow Transplantation Fellowship Program” presso il Memorial Sloan Kettering Cancer Center, NY, USA.

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

1. Una storia di eccellenza nella ricerca, sviluppo e produzione cell & gene

MolMed ("la Società"), quotata al Mercato Telematico Azionario ("MTA") gestito da Borsa Italiana (Reuters: MLMD.MI), è una società di biotecnologie mediche, focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di innovative terapie geniche e cellulari finalizzate al trattamento di tumori e malattie rare, combinando l'eccellenza nell'attività di ricerca e sviluppo con un solido progetto industriale.

MolMed negli anni ha sviluppato un doppio modello di business, nel quale affianca alle attività di R&S sui propri prodotti, quella di servizi di sviluppo e produzione GMP per terze parti.

Tra le prime realtà in Europa a vantare dei laboratori autorizzati alla produzione GMP di terapie geniche e cellulari, oggi MolMed è un'azienda consolidata, tanto nell'area CDMO (Contract Development & Manufacturing Organization), dove vanta importanti partnership internazionali e fatturati crescenti, quanto nell'area dei prodotti proprietari, dove è in grado di svolgere internamente tutte le funzioni tipiche di un'azienda biotecnologica, dalla ricerca di base, allo sviluppo, alla produzione, alla validazione clinica, alle attività regolatorie e di negoziazione del prezzo e rimborso delle proprie terapie.

La pipeline di prodotti proprietari di MolMed, diversificata in termini di avanzamento e tipologia di prodotti, include:

- **Zalmoxis® (TK)**, una terapia cellulare che consente il trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatori parzialmente compatibili, in assenza di immunosoppressione post-trapianto. Zalmoxis® è attualmente in sperimentazione clinica di fase III per la cura delle leucemie ad alto rischio, sebbene abbia ottenuto l'autorizzazione all'immissione condizionata in commercio dalla Commissione Europea (*Conditional Marketing Authorisation – CMA¹* con l'indicazione *adjunctive treatment in haploidentical haematopoietic stem cell transplantation (HSCT) of adult patients with high-risk haematological malignancies*). Zalmoxis® è la prima terapia cellulare approvata nella Comunità Europea per questa indicazione. L'autorizzazione è stata ottenuta attraverso una procedura centralizzata ed è pertanto valida per tutti i paesi della Comunità Europea. Proceduralmente, la Società deve presentare un'analisi farmaco-economica a ciascuna autorità nazionale europea al fine di ottenere il riconoscimento del rimborso del prezzo di vendita, in modo da poter effettuare il lancio commerciale nei diversi Stati della Comunità Europea. A tal proposito, la Società ha già ottenuto la rimborsabilità in Italia e Germania mentre la Francia ha ritenuto che i dati degli studi di fase I e II presentati non siano al momento sufficienti per giustificare il rimborso. Da un punto di vista commerciale, a seguito della risoluzione consensuale dell'accordo di licenza e distribuzione di Zalmoxis® per tutti i Paesi dell'Unione Europea, Svizzera, Turchia e Australia del 12 novembre 2018 con Dompé, la Società sta valutando le alternative possibili, tra cui la concessione di nuove licenze o la commercializzazione diretta in alcuni territori della Comunità Europea.
- **CAR-CD44v6**, un progetto di immuno-gene therapy, potenzialmente efficace in alcune neoplasie ematologiche e tumori solidi, che ha dimostrato un elevato grado di efficacia e sicurezza in modelli sperimentali animali. Sulla base dei dati preclinici positivi ed anche grazie al finanziamento ottenuto dalla Commissione Europea per il progetto EURE-CART, MolMed nel 2018 ha proseguito le attività di ricerca e di sviluppo sul CAR T CD44v6, definendone il posizionamento terapeutico ed avviando il processo autorizzativo dello studio clinico di fase I/II nei tumori del sangue di cui si prevede

¹ Le raccomandazioni dettagliate per l'impiego di Zalmoxis®, descritte nel *Summary of Product Characteristic (SmPC)*, sono annesse all' *European Public Assessment Report (EPAR)*, disponibile sul sito web dell'EMA.

l'arruolamento del primo paziente nel primo semestre 2019. Sono inoltre in fase di completamento gli studi propedeutici a sottoporre la domanda di autorizzazione alla sperimentazione umana dello stesso CAR T CD44v6 sui tumori solidi.

- **CAR T autologhi e CAR NK allogeneici** in fase di sviluppo pre-clinico per lo sviluppo di CAR innovativi rivolti a nuovi antigeni tumorali, aventi come bersaglio terapeutico tumori sia ematologici che solidi.
- **NGRhTNF** nel 2018, i risultati completi dello studio di fase III con NGR-hTNF nel mesotelioma sono stati pubblicati sulla prestigiosa rivista oncologica *-The Lancet Oncology* e i dati preliminari di uno studio esplorativo di fase II nei pazienti con linfoma cerebrale primitivo, sono stati presentati al convegno annuale dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO 2018), dimostrando una evidente efficacia del prodotto in questo vero e proprio unmet clinical need. La pubblicazione ha evidenziato l'efficacia di NGR-hTNF nel trattamento del mesotelioma, tumore associato all'esposizione all'amianto, con particolare riferimento ai pazienti con prognosi più sfavorevole, resistente o refrattario al trattamento chemioterapico standard.

MolMed collabora inoltre a progetti di terapia genica e cellulare con terze parti, mettendo a disposizione risorse e competenze a supporto di sviluppo e produzione per studi preclinici e clinici (Fase I-III) e per uso commerciale. Tali progetti comprendono sviluppo, validazione e strategia di controllo del processo produttivo e produzione ad uso clinico e commerciale, secondo le GMP correnti, di vettori virali e di cellule geneticamente modificate.

Grazie alla leadership consolidata in tale settore, nel corso degli ultimi anni MolMed ha stretto accordi con importanti attori del settore delle terapie geniche e cellulari, sia al livello accademico e del settore no-profit come Boston Children Hospital e la Fondazione Telethon, che con aziende a carattere internazionale come GlaxoSmithKline (NYSE: GSK), Orchard Therapeutics (Nasdaq: ORTX), Rocket Pharma (Nasdaq: RCKT), Cellectis (Nasdaq: CLLS) e Genenta Science, 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.

In particolare, MolMed si è occupata dello sviluppo e della validazione del processo di produzione e dei relativi metodi analitici, nonché della fornitura destinata all'uso compassionevole prima e commerciale successivamente di Strimvelis™ (cellule CD34+ autologhe, trasdotte per esprimere il gene che codifica per ADA) di Orchard Therapeutics, ed in precedenza di GSK. Si tratta di una terapia genica ex vivo basata su cellule staminali, destinata al trattamento di pazienti affetti da una patologia molto rara chiamata ADA-SCID (*Severe Combined Immunodeficiency due to Adenosine Deaminase deficiency*), che ha ottenuto l'autorizzazione al commercio da EMA nel corso del 2016.

Per supportare tanto i propri prodotti che il business dei servizi conto terzi, la Società ha inoltre avviato un importante progetto di ampliamento della capacità produttiva, attraverso la realizzazione di una seconda facility presso il parco scientifico Open Zone situato nel comune di Bresso (Milano). A luglio 2017, AIFA ha concesso a questa nuova facility la qualifica di "Officina Farmaceutica" per la produzione di medicinali sperimentali di terapia genica. Al completamento dell'iter autorizzativo da parte di AIFA di tutte le aree di GMP Manufacturing, MolMed avrà triplicato la propria capacità produttiva, sommando le stanze e gli spazi del nuovo sito produttivo a quelli già operativi presso l'Ospedale San Raffaele.

2. Le attività: ricerca, sviluppo e produzione di terapie geniche e cellulari

2.1 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 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.

L'attenzione della Società è focalizzata su tumori considerati rari o comunque poco diffusi, sebbene spesso in rapida crescita a causa dell'esposizione ambientale che ne costituisce potenziale concausa di insorgenza, per i quali le opzioni terapeutiche attualmente disponibili sono scarsissime o addirittura mancanti (i cosiddetti *unmet clinical need*). Tuttavia la sperimentazione clinica delle terapie di MolMed si estende anche 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.

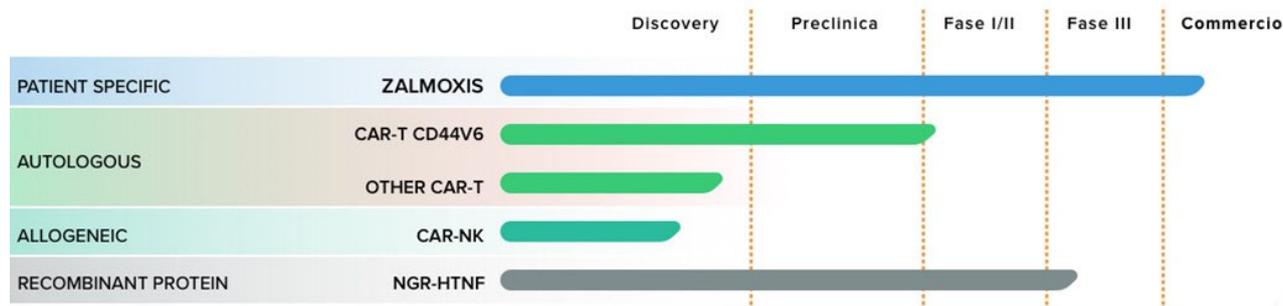


Figura 1. Pipeline di MolMed al 31 dicembre 2018.

2.2 Zalmoxis® (TK) - terapia cellulare per la cura delle leucemie

Zalmoxis® è la prima terapia cellulare paziente-specifica, basata sull'ingegnerizzazione del sistema immunitario, impiegata in associazione al trapianto aplo-identico di cellule staminali ematopoietiche (*haematopoietic stem-cell transplantation* – HSCT), in pazienti adulti affetti da leucemie e altri tumori del sangue 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; le cellule staminali re-infuse con il trapianto però hanno 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, nota come "malattia del trapianto verso l'ospite" (*Graft versus Host Disease - GvHD*), il più importante e grave effetto collaterale in caso di trapianto aplo-identico, derivante dalla disparità genetica tra paziente e donatore. Questa gravissima complicazione del trapianto ha notevolmente limitato l'impiego di questa opzione terapeutica in tutti i casi di non perfetta compatibilità tra donatore e paziente, che rappresentano la metà dei pazienti leucemici.

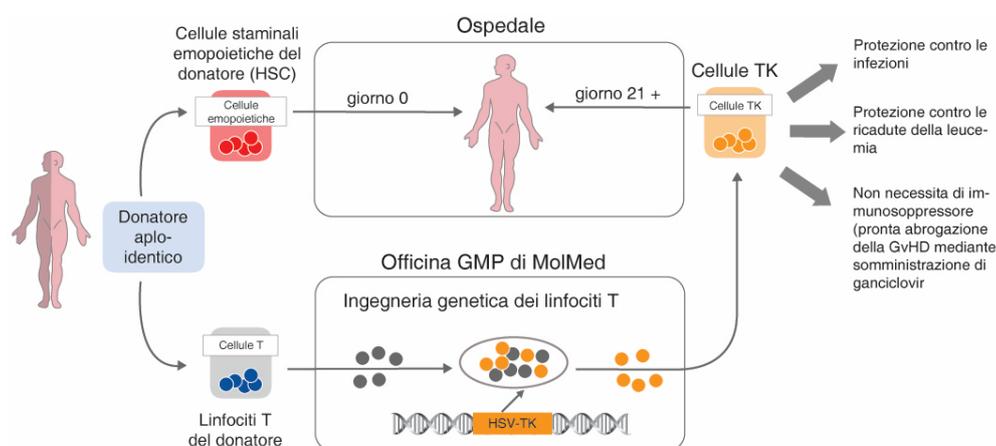


Figura 2. Sintesi della procedura della terapia TK nel trapianto da donatore parzialmente compatibile

La terapia con cellule 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 Zalmoxis® è basata sull'impiego di linfociti T geneticamente modificati in cui è stato inserito un "gene suicida". Una volta infuse nei pazienti sottoposti ad un trapianto di cellule staminali ematopoietiche da donatore parzialmente compatibile, queste cellule eliminano il ricorso alla profilassi immunosoppressiva post-trapianto favorendo una rapida ricostituzione immunologica, in grado di proteggere contro la ricaduta leucemica e contro le complicanze infettive del trapianto. In caso di insorgenza della GvHD acuta, alla comparsa dei primi sintomi, con la somministrazione di un semplice farmaco, il Ganciclovir, viene attivato il gene suicida, permettendo di eliminare i linfociti responsabili dell'aggressione, e solo quelli, controllando prontamente l'effetto collaterale. In questo modo Zalmoxis® permette di mantenere tutti i benefici di presidio immunitario svolto dai linfociti T del donatore, per il tempo necessario al trapianto, generando un sistema immunitario nuovo, completo e duraturo. Zalmoxis®, aumentando significativamente la sopravvivenza a lungo termine, rende quindi il trapianto aplo-identico più sicuro ed efficace. Inoltre, il controllo completo mediato dal sistema del gene suicida della GvHD acuta, è in grado di prevenire o ridurre quasi totalmente l'insorgenza di questa forma più grave e difficile da trattare della malattia, la GvHD cronica, che è associata ad elevata mortalità, gravissimo impoverimento della qualità di vita del paziente e notevole incremento dei costi per le Strutture Sanitarie.

Il 18 agosto 2016 la Commissione Europea, seguendo la raccomandazione espressa il 23 giugno 2016 dal CHMP, ha concesso la *Conditional Marketing Authorization (CMA)* per Zalmoxis®, sulla base dei dati di efficacia e sicurezza relativi ai pazienti arruolati nello studio di Fase I/II TK007², e nello studio registrativo

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

randomizzato di Fase III TK008, attualmente in corso. Lo studio TK008 viene condotto in pazienti adulti affetti da leucemie acute ad alto rischio sottoposti ad aplo-trapianto nei maggiori paesi europei, negli Stati Uniti e Israele. 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 cellule TK, con una randomizzazione di 3 a 1 a favore di Zalmoxis®. 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).

A supporto del processo valutativo dell'EMA per la Conditional Market Authorization, all'interno degli studi di fase I/II e dei dati preliminari dello studio di fase III, i pazienti trattati con Zalmoxis® (n=37) sono stati confrontati, in un rapporto di 1 a 4, con pazienti di controllo sottoposti a trapianto aploidentico (n=140), contenuti nel Registro dello *European Group for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT), che presentavano caratteristiche demografiche o della malattia assimilabili a quelle dei pazienti trattati con Zalmoxis® (*pair-matched analysis*).

Queste analisi hanno stabilito, sulla base di obiettivi clinicamente significativi (la sopravvivenza globale, la mortalità non dovuta a recidive e la GvHD cronica), il beneficio clinico ottenuto nei pazienti trattati con Zalmoxis® rispetto ai controlli presi dal registro EBMT. Finora, non erano disponibili terapie registrate o opzioni terapeutiche standard capaci di controllare i due problemi che rappresentano la maggioranza delle cause di decesso non dovute a recidiva di malattia, ovvero le infezioni opportunistiche e la GvHD, e di incrementare i tassi di sopravvivenza dopo un trapianto aploidentico.

Zalmoxis® ha altresì ottenuto la designazione di Medicinale Orfano sia nell'Unione Europea, sia negli Stati Uniti. Le principali pubblicazioni relative a Zalmoxis® sono reperibili sul sito internet della Società (www.molmed.com).

2.3 CAR CD44v6

Il progetto di immuno-gene therapy CAR CD44v6 di MolMed appartiene alla famiglia dei CAR-T: linfociti T armati con recettori chimerici che hanno dimostrato grande potenziale anti-tumorale, ed è stato acquisito dalla Società nel 2015 esercitando un diritto di opzione in essere con l'Ospedale San Raffaele (OSR).

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.

Rispetto a questi CAR, il CAR CD44v6 di MolMed è un recettore originale, che si caratterizza sotto diversi profili:

- un vasto potenziale terapeutico in ragione del riconoscimento della variante 6 (v6) dell'antigene CD44 (CD44v6), espressa da molte neoplasie ematologiche (leucemia mieloide acuta e mieloma multiplo) e da numerosi tumori epiteliali (mammario, polmonare, colico, pancreatico, e della testa/collo);

- 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, che consente di migliorare l'interazione e la selezione dell'antigene bersaglio, permettendo al CAR di funzionare come un recettore altamente performante, eliminando la necessità di includere un gene marcatore separato;
- un basso profilo di tossicità grazie alla combinazione con il gene suicida proprietario di MolMed HSV-TK Mut2.

La terapia con il CAR CD44v6 prevede di isolare le cellule T di un paziente portatore di tumore esprime 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 (fig. 4). La presenza del CAR CD44v6 consentirà ai linfociti di riconoscere ed uccidere le cellule tumorali, mentre nel caso di reazioni avverse, HSV-TK Mut2 permetterà 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 dell'infusione, il paziente è sottoposto ad una chemioterapia linfo-depletante, 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.

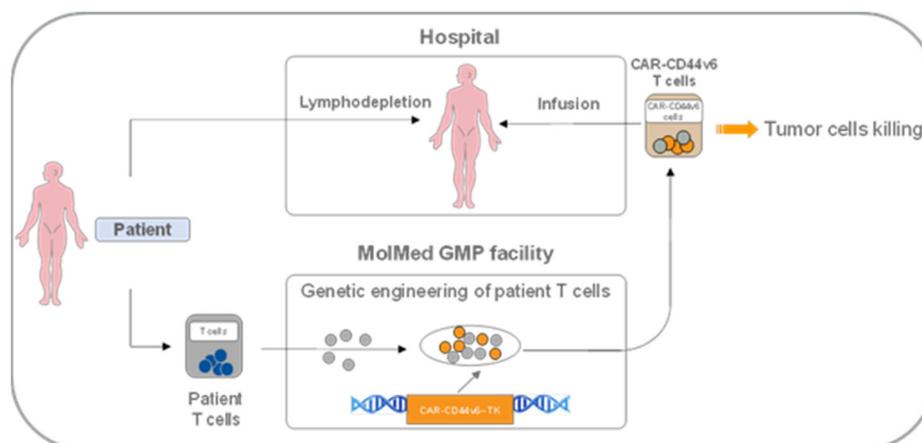


Figura 4. Sintesi della procedura terapeutica del progetto CAR CD44v6

I linfociti infusi in vivo nel paziente saranno quindi 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, verrà attivato per uccidere i linfociti mediante somministrazione di Ganciclovir. Questa tecnologia proprietaria permette di limitare i rischi tipicamente associati all'approccio di immuno-gene therapy dei tumori.

Per quanto riguarda la leucemia, i risultati preclinici hanno confermato l'efficacia e mostrato un migliore profilo di sicurezza dei linfociti CAR-T CD44v6 rispetto ai linfociti CAR-T CD19; ancor più rilevanti sono i risultati relativi ai tumori solidi, come risulta da un modello di adenocarcinoma polmonare umano, che ha messo in evidenza delle proprietà interessanti e molto promettenti del progetto CAR-CD44v6. In particolare, i linfociti T esprimono il CAR CD44v6 in modo molto efficiente, e migrano preferenzialmente verso il sito del tumore, dove esercitano un notevole potenziale citotossico sulle cellule tumorali: l'analisi effettuata subito dopo il trattamento ha

dimostrato che nelle lesioni tumorali le cellule neoplastiche sono state quasi completamente eliminate e sostituite dai linfociti CAR-T.

I risultati preclinici registrati supportano la possibilità di impiegare in futuro i linfociti T CAR-CD44v6 anche nella terapia dei tumori solidi; partendo da questi dati sarà possibile delineare correttamente il potenziale del progetto ed il suo *place in therapy*, oltre a definire al meglio il percorso di sviluppo da seguire per avviare la sperimentazione nell'uomo.

I linfociti T CAR-CD44v6 saranno inoltre impiegati per uso clinico, nell'immunoterapia oncologica oggetto della sperimentazione per la quale il progetto EURE-CART (*EUROpean Endeavour for Chimeric Antigen Receptor Therapies*), di cui MolMed è coordinatore, ha ottenuto a fine 2016 un finanziamento europeo di Euro 5.903 migliaia, nell'ambito dei fondi destinati alle nuove terapie per malattie croniche del programma quadro di ricerca ed innovazione "Horizon 2020". Il principale risultato atteso dall'implementazione del progetto EURE-CART è il riconoscimento della terapia cellulare basata su linfociti CAR-T quale terapia personalizzata risolutiva capace di sconfiggere le malattie neoplastiche. Per tale scopo è prevista la conduzione di una sperimentazione clinica multicentrica di Fase I/IIa per dimostrare la sicurezza e l'efficacia dell'immunoterapia basata su linfociti CAR-T CD44v6 nella leucemia mieloide acuta e nel mieloma multiplo. EURE-CART coinvolgerà un Consorzio di prestigiosi *partner* provenienti da cinque diversi paesi dell'Unione Europea, tutti leader ed eccellenze nei rispettivi ambiti dell'attività clinica, scientifica e industriale.

2.4 Nuovi prodotti (CAR autologhi ed allogenici)

Nel 2018 la Società ha stretto nuovi accordi strategici rispondenti all'obiettivo di ampliare e costruire la propria CAR pipeline oncologica in grado di colpire tumori solidi e liquidi con nuovi target originali nonché alle terapie allogeniche, per cui, a differenza delle terapie autologhe, le cellule vengono trapiantate da un donatore a un ricevente diversi.

Uno dei principali vantaggi di queste terapie, consiste nel poter essere prodotte e somministrate in modalità "off-the-shelf", senza bisogno di matching col singolo paziente: partendo da un singolo lotto ricavato dalle cellule del sistema immunitario di un donatore sano, sono in grado di trattare un ampio numero di pazienti affetti da tumore.

Il CAR T CD44v6 rientra nelle terapie autologhe, quelle ad oggi più diffuse nell'ambito dell'immunoterapia genica dei CAR, per cui le cellule del sistema immunitario vengono prelevate, ingegnerizzate per traghettare specifici antigeni espressi dal tumore e trasfuse nello stesso paziente. Le terapie autologhe sono ancora le più diffuse perché evitano di incorrere nel rischio di reazione avversa contro l'ospite.

I CAR allogenici invece sfruttano un meccanismo d'azione fisiologico poiché riconoscono naturalmente le cellule malate e ne provocano la morte senza la necessità di personalizzazioni, sono perciò più standardizzate e meno costose.

In particolare il CAR allogenico che MolMed sta sviluppando assieme a Glycostem, si basa sulle cellule NK (Natural Killer), cellule del sistema immunitario innato, in grado di mediare l'effetto anti tumorale senza il rischio di sviluppare la sindrome del trapianto contro l'ospite.

3. Attività di sviluppo e produzione GMP 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 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 modificate.

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, transiente, semi-stabile e stabile, di vettori retrovirali e 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 differenziazione 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 due impianti GMP formalmente autorizzati 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 facility situata all'interno del parco scientifico del San Raffaele, dal dicembre 2015 possiede l'autorizzazione concessa da AIFA a produrre Zalmoxis® e Strimvelis™ destinati alla commercializzazione. L'impianto, che comprende diverse camere sterili e dedicate alle produzioni GMP, oltre ad un'area separata di laboratori di Controllo Qualità, per una superficie totale di circa 1.500 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.

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

Gli impianti GMP di MolMed, oltre a produrre la terapia cellulare Zalmoxis® per la propria sperimentazione clinica di Fase III, sono impiegati 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

Il settore della terapia genica e cellulare sviluppa opzioni terapeutiche innovative basate sulle biotecnologie. In questo ambito, i brevetti ed il know how rappresentano strumenti di tutela e valorizzazione della conoscenza e dell'innovazione di primaria importanza. Per la peculiarità del settore, le invenzioni potenzialmente proteggibili attraverso un brevetto riguardano applicazioni tecniche della biologia quali ad esempio geni terapeutici o varianti di geni esistenti in natura che abbiano applicazioni terapeutica o diagnostica, processi per la produzione di cellule geneticamente modificate, tecnologie per il trasferimento genico quali vettori virali, proteine e processi per la loro produzione. La concessione dei brevetti consente di commercializzare in esclusiva, per tutta la durata del brevetto (venti anni dal deposito) terapie sviluppate in base a queste invenzioni. La tutela del know how, in aggiunta, consente di costruire un bagaglio di conoscenze inerenti processi e modalità operative particolarmente rilevanti nella produzione offrendo, indirettamente, un ulteriore strumento di esclusiva. 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 2018, MolMed detiene diritti in qualità di titolare o licenziatario, su 20 famiglie di brevetti e una domanda di brevetto prioritaria per nuova invenzione, per un totale di 472 tra brevetti concessi e domande di brevetto depositate, vale a dire 421 brevetti concessi e 51 domande di brevetto depositate. Il portafoglio brevetti MolMed include:

- 3 famiglie di brevetti (89 brevetti concessi e 1 domanda di brevetto depositata) a nome MolMed o acquisite in licenza da terzi, che proteggono gli elementi chiave del prodotto Zalmoxis® incluso il brevetto sulle varianti efficaci e sicure del gene TK e processi di produzione rilevanti. In aggiunta MolMed ha depositato in 26 paesi europei richiesta di concessione del Certificato Supplementare di Protezione del brevetto sulla variante del gene Herpes Simplex Thymidine Kinase impiegata nel prodotto Zalmoxis®. Il certificato è stato finora concesso in 9 paesi tra cui l'Italia;
- 4 famiglie di brevetti (162 brevetti concessi e 9 domande di brevetto depositate) a nome MolMed o acquisite in licenza da terzi, a tutela della molecola NGR-hTNF, 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;
- 3 famiglie di brevetti (33 brevetti concessi 19 domande di brevetto nazionali depositate ed una nuova domanda di brevetto internazionale PCT) riguardanti la tecnologia Chimeric Antigen Receptors

(CARs) in particolare CARs contenenti nuove molecole spaziatrici tra la porzione mirata all'antigene e la porzione responsabile dell'attivazione del segnale intracellulare, CARs contenenti strutture spaziatrici ottimizzate, ed un processo per la produzione di cellule geneticamente modificate;

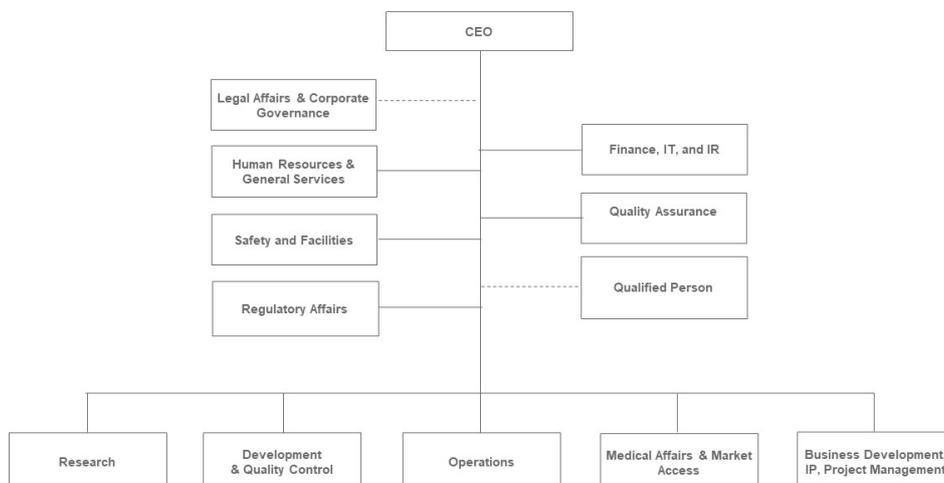
- 6 famiglie di brevetti acquisite in licenza e una nuova domanda di brevetto prioritaria in titolarità congiunta con terzi (52 brevetti concessi e 13 domande di brevetto depositate) riguardanti processi di produzione e prodotti basati su terapie allogeniche con cellule NK;
- 3 famiglie di brevetti, a nome MolMed (75 brevetti concessi e 9 domande di brevetto depositate) inerenti linee cellulari di packaging semi-stabili e stabili per la produzione di vettori lentivirali e metodi di produzione basati sul loro impiego;
- una famiglia di brevetti, comprendente 10 brevetti concessi che riguarda molecole in grado di concentrarsi presso i vasi del tumore.

5. Risorse umane

Il personale altamente qualificato e specializzato costituisce un elemento fondamentale per il mantenimento della competitività in un settore globale ad altissima tecnologia, in continua e rapida innovazione come quello delle terapie avanzate, dove il know-how ha un peso particolarmente importante accanto a quello dell'intellectual property.

L'organico totale di MolMed al 31 dicembre 2018 è costituito da 206 dipendenti (9 dirigenti, 193 tra quadri e impiegati e 4 operai) ed è rappresentato per il 66,5% da donne. Circa l'80% del personale è in possesso di una laurea e il 22% ha conseguito un titolo di studio post lauream.

MolMed è dotata di una squadra di professionisti di vasta esperienza, che assicura alla Società un notevole patrimonio di competenze scientifiche, industriali e manageriali.



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. 206/2001 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. 81/2008 e alle modalità definite dall'accordo Stato-Regioni del 21 dicembre 2011 sono attivati i corsi periodici 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 vengono 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 (SISTR) secondo le direttive del Ministero dell'Ambiente e ha proceduto alla nomina di un consulente certificato per il trasporto delle merci pericolose secondo il D.Lgs. 35/2010.

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 internet della Società (www.molmed.com) ed è depositata nel meccanismo di stoccaggio centralizzato 1INFO-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 cod. civ..

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'art. 123-bis, comma 1, lettera l) del TUF (*"le norme applicabili alla nomina e alla sostituzione degli amministratori... nonché alla modifica dello statuto, se diverse da quelle legislative e regolamentari applicabili in via suppletiva"*) sono illustrate nella sezione della relazione sul governo societario dedicata al consiglio di amministrazione (capitolo 4).

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

Al fine di definire con chiarezza e trasparenza l'insieme dei valori ai quali si ispira per raggiungere i propri obiettivi istituzionali, MolMed ha adottato un modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001, di volta in volta aggiornato per recepire l'evoluzione della normativa applicabile (il **"Modello"**).

La decisione di MolMed di adottare il Modello è stata assunta nella convinzione che, al di là delle prescrizioni contenute nel D. Lgs. 231/2001 - che, si ricorda, indicano il Modello e quindi il codice etico come un elemento facoltativo e non obbligatorio - lo stesso possa costituire un valido strumento di sensibilizzazione nei confronti di tutti i dipendenti della Società e di tutti coloro che operano in nome e per conto della Società o che intrattengano relazioni con quest'ultima (*i.e.*: clienti, fornitori, *partner*, collaboratori a diverso titolo), affinché tengano comportamenti corretti e lineari nell'espletamento delle proprie attività, tali da prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001.

La Società, contestualmente all'adozione del Modello, ha istituito un organismo di vigilanza, attualmente in composizione collegiale, caratterizzato dai richiesti requisiti di autonomia, indipendenza e professionalità, nonché munito di poteri di ispezione e controllo e delle funzioni previste dal Modello.

Dall'adozione del Modello, la Società ha periodicamente posto in essere attività formative sui contenuti del Modello, considerate elementi fondamentali ai fini della corretta implementazione e dell'efficacia del Modello da parte di tutti i dipendenti e collaboratori.

La Società, a seguito dell'inserimento dei reati di corruzione tra privati tra i reati presupposto nel D.Lgs. 231/2001, ha anche predisposto delle linee guida anticorruzione.

Il Modello viene costantemente aggiornato, anche con l'ausilio di consulenti esterni, sia per recepire le novità normative sia per tenere conto delle modifiche dell'assetto organizzativo che hanno un impatto sul Modello stesso.

Sia la versione pubblica del Modello (a cui si rinvia per maggiori informazioni) sia le linee guida anticorruzione sono disponibili al pubblico sul sito *internet* della Società (www.molmed.com).

7.3 Operazioni con parti correlate

MolMed ha adottato le “procedure per il compimento delle operazioni con parti correlate” che disciplinano l’approvazione e la gestione delle operazioni con parti correlate ai sensi dell’art. 4 del regolamento Consob n. 17221/2010 in materia di operazioni con parti correlate. Il Consiglio quindi ha affidato in via permanente i compiti di comitato per le operazioni con parti correlate (“COPC”) 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 internet della Società (www.molmed.com).

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 2018 Zalmoxis® (TK)*

A seguito dell'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio ottenuta il 18 agosto 2016, e rinnovata il 27 luglio 2018, che permette a MolMed di commercializzare Zalmoxis® nei 28 Stati Membri dell'UE e nell'area economica europea, come trattamento aggiuntivo nel trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in pazienti adulti con neoplasie ematologiche ad alto rischio, nel corso del 2018 sono proseguite le attività necessarie alla sua introduzione nei mercati europei.

In particolare, si è conclusa la procedura di definizione del prezzo e rimborso in Italia ed il 14 febbraio 2018 Zalmoxis® è stato dichiarato rimborsabile dal sistema sanitario nazionale a far data dal 29 marzo ad un prezzo di rimborso ex factory (IVA esclusa) pari a 149.000 Euro a infusione, al lordo delle riduzioni di legge, incluso un rimborso flat per paziente e una clausola di salvaguardia sul fatturato dei primi 24 mesi (Determina n. 139/2018 del 29 gennaio 2018).

In Germania, il sistema di assicurazione sanitaria pubblica tedesco (GKV) ha approvato la rimborsabilità di Zalmoxis® a un prezzo di 130.000 Euro a infusione (prezzo ex-factory al netto di IVA). Il costo per paziente si baserà sulla posologia approvata, che prevede da 1 a 4 infusioni, fino al raggiungimento della immunoricostruzione, e sull'esperienza clinica, che indica una media di infusioni a paziente di poco superiore a 2. L'accordo valido dal 15 febbraio 2019 fa seguito all'autorizzazione concessa il 15 gennaio 2018 e al conseguente processo di valutazione del valore del farmaco e di negoziazione del prezzo previsti dal sistema AMNOG, con cui il Comitato Federale G-BA ha riconosciuto alla terapia di MolMed un beneficio per il trattamento di pazienti adulti con leucemie ad elevato rischio di ricaduta sottoposti a trapianto aplo-identico di cellule staminali ematopoietiche (haplo-HSCT).

Il 12 novembre 2018, MolMed e Dompé hanno consensualmente risolto l'accordo di licenza e distribuzione di Zalmoxis® e MolMed ha riacquisito i diritti di commercializzazione del prodotto per tutti i Paesi dell'Unione Europea, Svizzera, Turchia e Australia. Nell'ambito dell'accordo di risoluzione del contratto, inoltre, Dompé ha riconosciuto a MolMed un importo pari a Euro 3.000 migliaia, equivalente al 100% delle *deferred contribution* contrattualmente dovute per l'anno 2018.

Nel corso del 2018 è inoltre continuato l'arruolamento dei pazienti dello studio registrativo randomizzato di Fase III TK008. Ad oggi sono stati arruolati 83 pazienti, di cui 18 pazienti nel 2018, su 34 centri aperti in 10 nazioni con 17 centri attivi che hanno arruolato almeno un paziente. Lo studio viene condotto in pazienti adulti affetti da leucemie acute ad alto rischio sottoposti ad aplo-trapianto nei maggiori paesi europei. 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 cellule TK, con una randomizzazione di 3 a 1 a favore di Zalmoxis®. 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.

Nel corso dell'anno inoltre, TTY Biopharm Company Ltd, licenziatario esclusivo per le attività di uso, commercializzazione, vendita e/o distribuzione del prodotto in alcuni paesi asiatici (Taiwan, Hong Kong, Singapore, Thailandia, Filippine, Vietnam e Malesia), ha concordato con T-FDA, l'Agenzia Regolatoria di Taiwan, l'esecuzione di uno studio preclinico per dimostrare la comparabilità tra cellule di donatori di ceppo asiatico e cellule di donatori non-asiatici. La valutazione da parte dell'Autorità Regolatoria Competente, prevista entro la fine del 2019, se positiva, consentirà a TTY di sottoporre a T-FDA il dossier registrativo

necessario all'immissione in commercio della terapia. È stata inoltre superata con successo, nel mese di maggio, la visita ispettiva alla facility di Olgettina da parte di TFDA, effettuata in collaborazione con AIFA (co-inspection) e finalizzata alla produzione di Zalmoxis® per la sua futura commercializzazione a Taiwan. Si ricorda che, a fronte dei diritti conferiti a TTY, MolMed potrà ricevere fino a 13,5 milioni di Euro comprensivi di un pagamento iniziale e di milestones legate allo svolgimento dei processi autorizzativi e al raggiungimento di determinati livelli di ricavi. MolMed avrà diritto a ricevere royalties tra il 10% e il 20% calcolate sulle vendite annue nette effettuate in ciascun Paese coperto dall'accordo.

Per quanto riguarda Israele, dopo che il Ministero della Salute israeliano avrà incluso nel prontuario farmaceutico nazionale la terapia, Megapharm, licenziatario per la commercializzazione in Israele, sarà nelle condizioni di negoziare un prezzo di rimborso di Zalmoxis® con l'agenzia locale sulla base di un prezzo di riferimento che deriverà dall'ottenimento di almeno due prezzi definitivi in due paesi europei.

CAR CD44v6

Nel mese di maggio 2018, Nature Medicine, una delle riviste di maggior prestigio nell'ambito della comunità scientifica internazionale, ha pubblicato dei dati relativi al profilo di sicurezza del CAR-CD44v6, emersi da uno studio condotto dai ricercatori dell'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano sulla sicurezza dell'immunoterapia basata sui CAR-T nel trattamento dei tumori, evidenziandone la portata e le potenziali ricadute nel rendere la terapia con i linfociti CAR-T molto più sicura e maneggevole. Lo studio, che ha utilizzato alcuni CAR-T tra cui il CAR-T CD44v6 di MolMed e il CAR-T CD19, ha dimostrato l'efficacia di una strategia per il controllo dei principali effetti collaterali sinora osservati in questo tipo di terapie, ovvero la sindrome da rilascio di citochine (CRS) e la neurotossicità, che prevede la somministrazione di anakinra, un farmaco oggi in commercio per la prevenzione e la cura dell'artrite.

Inoltre, gli studi condotti da MolMed sui tumori solidi (melanoma e carcinoma del polmone) in modelli tumorali murini, in cui il sistema immunitario dell'ospite è funzionante, hanno dimostrato che le cellule CAR-T CD44v6 sono in grado di: i) inibire la crescita del tumore primario, prolungando in modo significativo la sopravvivenza degli animali trattati, ii) inibire la crescita di metastasi sperimentali a livello polmonare, iii) indurre una risposta immunitaria verso nuovi antigeni espressi dal tumore, aumentando così l'efficacia del trattamento. L'insieme dei dati ottenuti supporta ulteriormente l'utilizzo dei CAR-T CD44v6 per il trattamento di pazienti affetti da tumori solidi esprimenti il CD44v6.

I risultati di questo studio sono stati presentati a Losanna, il 17 ottobre, in occasione del Congresso annuale dell'European Society of Gene & Cell Therapy.

Sulla base dei dati preclinici positivi e anche grazie al finanziamento ottenuto dalla Commissione Europea per il progetto EURE-CART, MolMed nel 2018 ha proseguito le attività di ricerca e di sviluppo sul CAR T CD44v6, con l'obiettivo di valorizzare le caratteristiche peculiari di questo prodotto, dimostrandone efficacia e sicurezza e definendone correttamente il posizionamento terapeutico ed avviando il processo autorizzativo dello studio clinico di fase I/II nei tumori del sangue.

Nuovi prodotti (CAR autologhi ed alloigenici)

Nel 2018, la Società ha stretto nuovi accordi strategici rispondenti all'obiettivo di ampliare e costruire una solida pipeline CAR di prodotti originali sia autologhi che alloigenici, in grado di colpire tumori liquidi e solidi.

Il 31 maggio, la Società ha sottoscritto con la biotech olandese Glycostem, focalizzata nello sviluppo clinico di immunoterapie cellulari alloigeniche off-the-shelf basate su cellule NK (Natural Killer), un termsheet per lo sviluppo e la produzione di terapie alloigeniche CAR-NK. Il contratto, finalizzato il 28 settembre 2018, prevede che le due società collaborino in esclusiva allo sviluppo e produzione di cellule NK geneticamente modificate per riconoscere tre diversi antigeni tumorali. Glycostem ha la responsabilità della produzione GMP e del rilascio del prodotto finito e MolMed i diritti esclusivi per l'utilizzo del prodotto finale, a fronte della corresponsione di relativi upfront, milestone e royalty. L'accordo consentirà a MolMed di ampliare la propria pipeline di terapie cell&gene oncologiche, entrando nel promettente campo delle terapie alloigeniche.

Il 28 giugno, la Società ha sottoscritto un Master Agreement con AbCheck s.r.o, società ceca focalizzata sulla ricerca e ottimizzazione di anticorpi di alta qualità, per lo sviluppo di CAR innovativi rivolti a nuovi antigeni tumorali, aventi come bersaglio terapeutico tumori sia ematologici che solidi. Sulla base dell'accordo, AbCheck utilizzerà la propria piattaforma proprietaria per la ricerca, selezione, ottimizzazione e produzione di diverse human single-chain variable fragments (scFvs), in grado di riconoscere specificatamente ogni potenziale target scelto da MolMed. Le scFvs sono i frammenti del CAR che, riconoscendo e legandosi agli antigeni tumorali, conferiscono specificità al CAR stesso. I nuovi scFvs, ottimizzati e realizzati da AbCheck, consentiranno a MolMed di espandere la propria pipeline sia nell'ambito della piattaforma di CAR-T autologhi sia in quella di futura realizzazione di CAR-NK alloigenici.

NGR-hTNF

Nel 2018, i risultati completi dello studio di fase III con NGR-hTNF nel mesotelioma sono stati pubblicati sulla prestigiosa rivista oncologica -The Lancet Oncology e i dati preliminari di uno studio esplorativo di fase II nei pazienti con linfoma cerebrale primitivo, sono stati presentati al convegno annuale dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO 2018), dimostrando una evidente efficacia del prodotto in questo vero e proprio unmet clinical need. La pubblicazione ha evidenziato l'efficacia di NGR-hTNF nel trattamento del mesotelioma, tumore associato all'esposizione all'amianto, con particolare riferimento ai pazienti con prognosi più sfavorevole, resistente o refrattario al trattamento chemioterapico standard.

Nonostante ciò, alla luce della focalizzazione e specializzazione di MolMed in area cell & gene ed alla scelta di destinare ai progetti più innovativi le risorse finanziarie, la Società pur credendo nella validità scientifica del progetto NGR-hTNF, ritiene non prioritario continuare ad investire sull'NGR-hTNF confermando, in ogni caso, la propria strategia di ricerca di potenziali partner industriali o finanziari per un ulteriore sviluppo clinico e produttivo del prodotto.

Attività di sviluppo e produzione GMP

Nel corso del 2018 sono proseguite le attività di sviluppo e produzione per conto terzi in ambito sia oncologico che delle malattie rare, con l'ampliamento tanto del numero dei clienti quanto dei progetti seguiti. Alle collaborazioni già in essere con GlaxoSmithKline (NYSE: GSK) cui, nel corso del periodo, è subentrato Orchard Therapeutics (Nasdaq: ORTX), Telethon/TIGET, Genenta, Rocket Pharmaceutical (Nasdaq: RCKT), Cellectis (Nasdaq: CLLS), si sono aggiunte quelle con Boston Children's Hospital, nonché nuove attività per

conto di GSK.

In particolare, il 12 aprile, MolMed ha annunciato l'avvio della collaborazione con Orchard Therapeutics, società biotecnologica inglese, a seguito dall'acquisizione da parte di quest'ultima del portafoglio prodotti di ricerca Tiget/Telethon fino ad allora di GSK. Il subentro nel contratto con GSK da parte di Orchard Therapeutics garantisce la continuità dello sviluppo dei programmi e dell'accesso ai pazienti di tutte le terapie precedentemente sviluppate e prodotte per GSK: (i) Strimvelis, prima terapia genica autologa ex-vivo per la cura di bambini affetti da immunodeficienza ADA-SCID, approvata da EMA nel 2016, (ii) i due programmi in sperimentazione clinica avanzata a scopo registrativo relativi alla leucodistrofia metacromatica (MLD), e alla sindrome di Wiskott Aldrich (WAS), e (iii) un programma in fase di sviluppo clinico sulla beta talassemia.

Il 4 maggio, MolMed ha sottoscritto un Master Service Agreement della durata di cinque anni, insieme al primo relativo Project Agreement, con il Boston Children's Hospital, per la produzione di vettori lentivirali da utilizzare in applicazioni cliniche per malattie rare. Il Boston Children's Hospital è uno dei più importanti istituti pediatrici al mondo nella cura di patologie complesse, che gode di importanti affiliazioni tra cui quella con l'Harvard Medical School.

Il 22 giugno, Orchard Therapeutics, ha esteso a due ulteriori indicazioni terapeutiche l'accordo, affidando a MolMed alcune attività legate alla produzione di terapie geniche autologhe ex vivo per due ulteriori indicazioni già di proprietà di Orchard quali la mucopolisaccaridosi di tipo IIIA e la mucopolisaccaridosi di tipo IIIB.

Il 13 luglio, la Società ha inoltre sottoscritto ex novo un accordo triennale con GSK, per lo sviluppo e la produzione di vettori lentivirali finalizzati ad applicazioni cliniche dei progetti di GSK in ambito oncologico.

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

In questo specifico settore del business aziendale prosegue, infine, da parte della Società la ricerca di nuovi partner e clienti, con l'obiettivo di accrescere ulteriormente il numero delle collaborazioni sia in ambito di produzione di vettori virali che di cellule geneticamente modificate.

Attività e tutela della proprietà intellettuale

Nel corso del 2018 sono proseguite le attività di consolidamento della proprietà intellettuale 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 di vettori per terapia genica.

Per quanto riguarda Zalmoxis[®], è stata ottenuta la concessione di un quarto brevetto in USA sulla variante *no-splicing* del gene TK alla base prodotto. Il medesimo brevetto è stato già concesso in tutti gli altri territori in cui la domanda era stata originariamente depositata, pertanto nel corso del 2018, sono state seguite tutte le attività necessarie al mantenimento di questi ed altri titoli concessi, che tutelano l'esclusiva sul prodotto e sulla sua produzione. In aggiunta, sono state seguite le procedure d'esame avviate dagli uffici brevetti nazionali di diversi paesi, successive al deposito della richiesta per il Certificato Complementare di Protezione per il brevetto sulla variante *no splicing* del gene HSV-TK, impiegata nel prodotto. La procedura ha finora visto la concessione del Certificato Complementare di Protezione in 9 paesi tra cui l'Italia che consentirà, in questi territori, di estendere

la durata dell'esclusiva di mercato sul prodotto Zalmoxis® fino ad un massimo di 5 anni oltre la scadenza del brevetto.

Per quanto riguarda NGR-hTNF, nel corso del 2018, le attività sono state focalizzate al mantenimento dei brevetti concessi che proteggono il prodotto, il suo uso a basse dosi da solo o in combinazione con altri farmaci e l'uso di NGR-hTNF per il trattamento di mesotelioma. Inoltre, nel corso dell'anno, sono proseguite le attività volte ad ottenere la concessione delle domande di brevetto ancora in valutazione derivanti da a queste famiglie.

Nel 2018 MolMed ha effettuato attività volte a proseguire ed ampliare il portafoglio brevetti a tutela della tecnologia CAR, in particolare: è stata avviata procedura di esame presso l'Ufficio Brevetti Europeo, l'Ufficio Brevetti USA e in altri territori, della domanda di brevetto riguardante la tecnologia dei Chimeric Antigen Receptors (CARs) contenenti nuove molecole spaziatrici tra la porzione mirata all'antigene e la porzione responsabile dell'attivazione del segnale intracellulare. In aggiunta, è stata depositata una nuova domanda di brevetto internazionale PCT riguardante CARs contenenti versioni ottimizzate delle molecole spaziatrici. A seguito dell'avvio delle attività di ricerca sulla piattaforma tecnologica allogena, è stata depositata inoltre una nuova domanda di brevetto avente titolarità congiunta con terzi.

Infine, in merito alla tutela di tecnologie per la produzione di vettori virali, nel 2018 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, ed ha esteso nei principali mercati d'interesse una domanda di brevetto internazionale PCT riguardante tecnologie per l'integrazione stabile vettori transfer per l'ottenimento di linee cellulari produttrici stabili.

Organizzazione e risorse umane

Anche nel 2018 MolMed ha investito nelle proprie risorse per garantirne l'eccellenza, attraverso la partecipazione a corsi, seminari, congressi e altri eventi, differenziati per tipologia professionale o area organizzativa. Oltre alle competenze tecnico-scientifiche e di qualità sono state approfondite tematiche riguardanti la gestione dei progetti, delle risorse e degli approvvigionamenti. Sono inoltre stati organizzati corsi volti ad approfondire argomenti quali la fiscalità nazionale ed estera, la sicurezza informatica e la conoscenza della lingua inglese. Tutti i dipendenti sono stati coinvolti nella formazione sul D.Lgs 231/2001 e Regolamento Europeo GDPR sulla Privacy. Il personale è stato formato e aggiornato in tema di sicurezza sul lavoro così come previsto dal D. Lgs 81/08.

Ambiente e sicurezza sul lavoro

Nel 2018 la Società ha continuato la periodica revisione e l'applicazione delle procedure di sicurezza nel sito di Milano e l'applicazione e l'adeguamento delle procedure di sicurezza nel nuovo sito di Bresso ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e del D.Lgs. 206/2001 in materia di manipolazione dei microrganismi geneticamente modificati (MOGM). Per ogni nuovo MOGM introdotto sia nei laboratori di Milano che di Bresso è stata richiesta al Ministero della Salute una specifica autorizzazione per il loro impiego.

Ai sensi del D.Lgs. 81/2008 sono stati inoltre aggiornati e predisposti il documento generale di valutazione dei rischi (DVR), il documento di valutazione dei rischi di esposizione ad agenti chimici, ad agenti biologici, ad agenti cancerogeni e mutageni e a radiazioni ionizzanti.

In base agli obblighi dell'art 37 del D.Lgs. 81/2008 e le modalità definite dall'accordo Stato-Regioni del 21 dicembre 2011 anche nel 2018 sono stati svolti i corsi di formazione e aggiornamento in materia di sicurezza per i dipendenti del sito di Bresso e di Milano suddivisi in corsi di formazione generale e di formazione specifica.

Lo smaltimento dei rifiuti speciali potenzialmente infetti o a rischio chimico è avvenuto in conformità alle norme vigenti (D.Lgs. 152/2006), 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 per il trasporto su strada di merci pericolose.

La Società ha inoltre mantenuto il sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) sia per il sito di Milano che di Bresso secondo le direttive del Ministero dell'Ambiente.

Nel corso dell'anno la Società è stata sottoposta ad una verifica (audit di aggiornamento) in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro da parte di PwC (PricewaterhouseCoopers Advisory S.p.A.) in qualità di internal audit con particolare riguardo alle prescrizioni contenute nel D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. e nel D.Lgs. 152/2006 e s.m.i. e/o alle best practice di riferimento.

Al 31 dicembre 2018 non risultano problematiche ambientali che possano influire sull'utilizzo delle immobilizzazioni materiali esistenti da parte della Società.

Attività di Investor Relations and Communication

Nel corso dell'anno la Società ha tenuto numerosi incontri con la comunità finanziaria, organizzati ad hoc o nell'ambito di conferenze bancarie, a Milano, Londra, Francoforte, New York, Boston, e San Francisco. In particolare il management della Società ha incontrato gli investitori nel corso di eventi di settore quali l'ARM Annual Cell & Gene Therapy Investor Day di NYC, l'Annual JP Morgan Healthcare Conference a San Francisco, l'Annual Wainwright Global Life Sciences Conference a Monaco, l'Industrial Day di Borsa Italiana e la Small & Mid Cap Conference di Mediobanca a Milano, e durante road show dedicati a New York e Boston, finalizzati a incontrare investitori specializzati nel settore cell & gene, anche con l'obiettivo di una sempre maggiore internazionalizzazione della base azionaria.

Inoltre, nel corso del 2018 MolMed ha partecipato ai maggiori congressi scientifici internazionali, durante i quali ha presentato *poster* e *abstract* e tenuto simposi aventi ad oggetto i propri prodotti proprietari, in particolare il CAR T CD44v6 e le attività di sviluppo e produzione GMP, nelle quali MolMed può vantare una posizione di leader.

Attività dell'Organismo di Vigilanza

Come per gli esercizi precedenti, l'Organismo di Vigilanza ha monitorato puntualmente l'operatività aziendale, anche mediante *audit* mirati nei confronti delle funzioni aziendali. All'esito dell'attività di vigilanza effettuata e sulla base delle informazioni ricevute nel corso del periodo, non sono emerse criticità rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001. L'Organismo di Vigilanza ha, inoltre, monitorato l'aggiornamento del modello e delle procedure operative ex D.Lgs. 231/2001.

L'Organismo di Vigilanza ha infine verificato che nel corso del periodo la Società ha proseguito la formazione sul D.Lgs. 231/2001 e sul proprio Modello e avviato un programma di formazione sulla normativa, interna ed esterna, di prevenzione e repressione degli abusi di mercato.

Operazioni con Parti Correlate

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

1.2 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 che tendono a sostenere e a incentivare l'innovazione. MolMed, a partire dal 2017, è stata sponsor e coordinatore di EURE-CART (EUROpean Endeavour for Chimeric Antigen Receptor Therapies), un progetto co-finanziato dall'Unione Europea nell'ambito dei fondi destinati alle nuove terapie per malattie croniche (incluso il cancro) del programma quadro di ricerca ed innovazione "Horizon 2020". A tal proposito, nel mese di dicembre 2016 è stato assegnato un finanziamento di Euro 5.903 migliaia; MolMed è titolare di una quota dell'ammontare totale pari a Euro 1.995 migliaia che coprirà parte dei costi di R&S per un periodo di 48 mesi.

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

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 la Società. Per questo motivo MolMed si è dotata di un sistema di tutela dei dati personali conforme a quanto disposto dalla normativa vigente (Reg. (EU) n. 2016/679 e D.Lgs. 196/2003 come da ultimo aggiornato dal D.Lgs. 101/2018), nel rispetto delle linee guida dell'European Data Board Protection e delle autorizzazioni generali emesse dal Garante per la protezione dei dati personali in quanto applicabili.

In particolare, nel corso dell'esercizio si è provveduto all'aggiornamento di parte della documentazione avente un impatto anche ai fini della tutela dei dati personali, pubblicando tali informazioni sull'intranet aziendale in modo da consentire l'accesso dei dipendenti ad informazioni costantemente aggiornate.

Sono state altresì aggiornate tutte le informative ex artt. 13 e 14 Reg. (EU) n. 2016/679, le nomine delle persone autorizzate e gli atti giuridici di designazione dei responsabili del trattamento.

La Società, infine, ha nominato un Responsabile della Protezione dei Dati (Data Protection Officer) e un designato privacy per meglio coordinare e sovrintendere le attività inerenti alla tutela dei dati personali.

Si sottolinea che nel 2018 non sono avvenute mancanze, omissioni, distruzioni o altre situazioni che abbiano 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 2018, risultano le seguenti partecipazioni detenute nella Società da Amministratori e Sindaci, 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.

La Società non aveva, nel corso del 2018, né direttori generali, né dirigenti con responsabilità strategiche.

Nome	Carica	Società partecipata	Numero azioni possedute al 31.12.2017	Numero azioni acquistate o sottoscritte	Numero azioni vendute	Numero azioni possedute al 31.12.2018
Alfredo Messina	Consigliere	MolMed S.p.A.	1.343.495	-	-	1.343.495

1.3 Dati economico finanziari

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2018	Esercizio 2017	Variazione	Variazione %
Ricavi delle vendite	28.447	23.000	5.447	23,7%
Altri proventi	1.433	987	446	45,2%
Totale ricavi operativi	29.880	23.987	5.893	24,6%
Acquisti materie prime e materiali di consumo	(5.867)	(5.393)	(474)	8,8%
Costi per servizi	(11.717)	(10.807)	(910)	8,4%
Costi per godimento di beni di terzi	(1.507)	(1.472)	(35)	2,4%
Costi del personale	(12.902)	(12.928)	26	(0,2%)
Altri costi operativi	(105)	(186)	81	(43,5%)
Ammortamenti e svalutazioni	(1.647)	(1.349)	(298)	22,1%
Totale costi operativi	(33.745)	(32.135)	(1.610)	5,0%
Risultato operativo	(3.865)	(8.148)	4.283	(52,6%)
Proventi finanziari	48	204	(156)	(76,5%)
Oneri finanziari	(306)	(553)	247	(44,7%)
Proventi e oneri finanziari netti	(258)	(349)	91	(26,1%)
Risultato prima delle imposte	(4.123)	(8.497)	4.374	(51,5%)
Imposte sul reddito	-	-	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio	(4.123)	(8.497)	4.374	(51,5%)

Si riportano di seguito i commenti alle principali voci e indicatori di conto economico per l'esercizio 2018, per maggiori dettagli si rimanda a quanto riportato nelle Note.

Ricavi operativi

I ricavi operativi dell'esercizio 2018, pari a Euro 29.880 migliaia (Euro 23.987 migliaia nell'esercizio 2017), sono composti da:

- Ricavi delle vendite per Euro 28.447 migliaia, in aumento di Euro 5.447 migliaia o del 23,7% rispetto al precedente esercizio, composti da:
 - ✓ ricavi per attività di sviluppo e produzione per conto terzi per Euro 24.224 migliaia, di cui Euro 1.016 migliaia a titolo di milestones, in aumento rispetto al precedente esercizio di Euro 3.724 migliaia o del +18,2%;
 - ✓ ricavi dal prodotto Zalmoxis® pari a Euro 4.223 migliaia, di cui Euro 4.000 migliaia a titolo di milestones derivanti dall'accordo di licenza e distribuzione di Zalmoxis®, siglato in data 26 luglio 2017, con Dompé e dall'accordo di risoluzione consensuale, del 12 novembre 2018 e, di cui Euro 223 migliaia dalla vendita del prodotto in regime di fondo AIFA.
- Altri proventi, per un importo pari a Euro 1.433 migliaia, costituiti principalmente dal credito d'imposta iscritto ai sensi del "Decreto 27 maggio 2015 attuazione del credito d'imposta per attività di ricerca e sviluppo" (Euro 1.041 migliaia) e a contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata (Euro 372 migliaia).

Costi operativi

I costi operativi per l'esercizio 2018, che ammontano complessivamente a Euro 33.745 migliaia, presentano un incremento di Euro 1.610 migliaia o del 5,0% rispetto all'esercizio 2017 (Euro 32.135 migliaia).

Tale variazione è riconducibile principalmente a:

- incremento dei costi per servizi per Euro 910 migliaia (+8,4%), per l'effetto combinato di:
 - ✓ maggiori costi esterni di sviluppo per Euro 1.608 migliaia, o del 68,5%, passati da Euro 2.348 migliaia, nell'esercizio 2017, a Euro 3.956 migliaia, nell'esercizio 2018 a fronte dell'estensione della pipeline proprietaria in area onco-ematologica;
 - ✓ incremento dei costi per manutenzioni per Euro 230 migliaia, o del 25,6%, passati da Euro 898 migliaia, nell'esercizio 2017, a Euro 1.128 migliaia, nell'esercizio 2018, in seguito a interventi di revamping su entrambe le facility;
 - ✓ riduzione dei costi per *license fees* e spese brevettuali, per Euro 514 migliaia o del 51,2%, passati da Euro 1.004 migliaia, nell'esercizio 2017, a Euro 490 migliaia, nell'esercizio 2018. Nel corso del precedente esercizio era stato contabilizzato un importo pari a USD 500 migliaia (Euro 422 migliaia) quale seconda *tranche* milestone di sviluppo del prodotto Zalmoxis® a seguito dell'ottenimento del CMA (*Conditional Marketing Authorization*);
 - ✓ variazione in diminuzione dei costi di market access per Euro 643 migliaia o del 71,1%, passati da Euro 904 migliaia, nell'esercizio 2017, a Euro 261 migliaia, nell'esercizio 2018, dovuta principalmente alle consulenze per pricing & reimbursement di Zalmoxis® concluse nel 2017.
- incremento dei costi di acquisto delle materie prime e dei materiali di consumo per Euro 474 migliaia o del 8,8%, passati da Euro 5.393 migliaia, nell'esercizio 2017, a Euro 5.867 migliaia, nell'esercizio 2018, principalmente legato all'avanzamento dello stato di sviluppo dei prodotti in pipeline.

Risultato operativo

Il Risultato operativo dell'esercizio 2018, se confrontato con il risultato operativo dell'esercizio precedente, evidenzia una variazione positiva del 52,6%. La perdita operativa ammonta a Euro 3.865 migliaia, inferiore per Euro 4.283 migliaia, rispetto alla perdita registrata nell'esercizio 2017 (Euro 8.148 migliaia). La variazione è principalmente riconducibile all'incremento dei Ricavi operativi che nell'esercizio 2018 hanno registrato un aumento più che proporzionale rispetto all'incremento dei costi operativi (+24,6% vs +5,0%).

Si ricorda che, visto l'ambito operativo della Società e le caratteristiche oggettive dell'attività svolta, i costi di ricerca e sviluppo vengono rilevati a conto economico al momento del loro sostenimento. I risultati operativi negativi sono caratteristici del modello di business delle società biotech che si trovano nella fase di sviluppo di nuovi prodotti che non hanno ancora raggiunto l'equilibrio economico e finanziario. Tale tipicità porta ad avere un'elevata incidenza dei costi per servizi e per il personale, costi direttamente legati alle attività di ricerca e sviluppo dei prodotti il cui ritorno economico è atteso negli esercizi futuri.

Proventi e oneri finanziari netti

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a Euro 258 migliaia, con un miglioramento di Euro 91 migliaia rispetto al precedente esercizio derivante principalmente alle minor commissioni sull'utilizzo delle *tranches* di SEF (per maggiori dettagli si rimanda alla **Nota 26** della presente Relazione).

Risultato del periodo

Per effetto di quanto sopra, il risultato dell'esercizio 2018, in netto miglioramento rispetto all' esercizio 2017 (+51,5%), evidenzia una perdita di Euro 4.123 migliaia, rispetto ad una perdita di Euro 8.497 migliaia registrata nell'esercizio precedente.

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>	31.12.2018	31.12.2017
Capitale immobilizzato		
Immobilizzazioni e altre attività a lungo termine	14.676	15.918
Totale capitale immobilizzato	14.676	15.918
Capitale circolante netto		
Rimanenze	1.718	1.754
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.470	4.896
Crediti tributari	1.742	1.079
Altri crediti e attività correnti	622	1.326
Debiti commerciali	(9.620)	(9.766)
Altre passività	(3.525)	(3.927)
Totale capitale circolante netto	(3.593)	(4.638)
Altre passività non correnti		
Altre passività non correnti	(3.954)	(4.758)
Totale passività non correnti	(3.954)	(4.758)
TOTALE IMPIEGHI	7.129	6.522
Patrimonio netto	23.595	24.633
Posizione finanziaria netta	16.466	18.111
TOTALE FONTI	7.129	6.522

Capitale immobilizzato

Le voci che compongono il capitale immobilizzato al 31 dicembre 2018 e al 31 dicembre 2017 sono descritte nella tabella seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2018	31.12.2017	Variazione	Variazione %
Attività materiali	11.701	11.860	(159)	(1,3%)
Avviamento	-	77	(77)	(100,0%)
Attività immateriali	546	589	(43)	(7,3%)
Attività finanziarie	210	210	-	0,0%
Crediti tributari	1.719	2.182	(463)	(21,2%)
Altre attività	500	1.000	(500)	(50,0%)
Totale capitale immobilizzato	14.676	15.918	(1.242)	(7,8%)

Il capitale immobilizzato al 31 dicembre 2018 risulta pari a Euro 14.676 migliaia.

Gli investimenti in attività materiali e immateriali eseguiti nell'esercizio 2018 per Euro 1.739 migliaia, sono sostanzialmente compensati dagli ammortamenti del periodo.

I Crediti tributari sono composti da crediti IVA e presentano, rispetto al precedente esercizio, un decremento di Euro 463 migliaia, passando da Euro 2.182 migliaia, al 31 dicembre 2017, ed Euro 1.719 migliaia, al 31 dicembre 2018.

Tra le Altre attività non correnti è stato contabilizzato l'anticipo su canoni futuri pagato nel 2013 alla proprietà dell'immobile all'interno del parco scientifico Open Zone di Bresso (Milano), appartenente al gruppo farmaceutico Zambon. La riduzione rispetto al precedente esercizio, per un importo pari a Euro 500 migliaia, è dovuta alle condizioni contrattuali che prevedono, a partire dall'anno 2018 e per i due anni successivi, che l'importo anticipato dal locatario per Euro 1.500 migliaia sia restituito dal locatore mediante la riduzione dei canoni di locazione per tre quote annue pari ad Euro 500 migliaia. A fronte di quanto esposto, è stato riclassificato un importo pari a Euro 500 migliaia tra le attività correnti ed un ammontare di pari importo è stato utilizzato a riduzione del canone di locazione dovuto per l'esercizio 2018.

Capitale circolante

Il dettaglio delle componenti del capitale circolante netto al 31 dicembre 2018 e al 31 dicembre 2017 è riportato nella tabella seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2018	31.12.2017	Variazione	Variazione %
Rimanenze	1.718	1.754	(36)	(2,1%)
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.470	4.896	574	11,7%
Crediti tributari	1.742	1.079	663	61,4%
Altri crediti e attività correnti	622	1.326	(704)	(53,1%)
Debiti commerciali	(9.620)	(9.766)	146	1,5%
Altre passività	(3.525)	(3.927)	402	10,2%
Totale capitale circolante netto	(3.593)	(4.638)	1.045	22,5%

Il capitale circolante netto al 31 dicembre 2018, negativo per Euro 3.593 migliaia, riflette una variazione positiva per Euro 1.045 migliaia (+22,5%) rispetto al valore al 31 dicembre 2017 (negativo per Euro 4.638 migliaia).

Le Rimanenze di magazzino rimangono sostanzialmente invariate passando da Euro 1.754 migliaia, al 31 dicembre 2017, a Euro 1.718 migliaia, al 31 dicembre 2018.

L'incremento dei crediti verso clienti e attività commerciali pari a Euro 574 migliaia o del 11,7% è riconducibile principalmente al normale andamento delle dinamiche commerciali.

L'incremento dei crediti tributari correnti, per Euro 663 migliaia (+61,4%) è principalmente legata alla contabilizzazione del credito d'imposta per ricerca e sviluppo ai sensi del Decreto Ministeriale del 27 maggio 2015 per un importo pari a Euro 1.041 migliaia e alla riclassifica da breve a lungo termine di un credito fiscale legato a ritenute d'acconto su fatturato verso clienti esteri.

La variazione in diminuzione degli Altri crediti e attività correnti, per un importo pari a Euro 704 migliaia (-53,1%), deriva principalmente dal decremento dei crediti relativi ai contributi maturati nell'ambito di progetti di finanza agevolata a carattere europeo a seguito di incassi intervenuti nel corso dell'esercizio.

I debiti commerciali rimangono pressoché invariati rispetto alla chiusura del precedente esercizio e presentano una variazione di Euro 146 migliaia (+1,5%),

L'incremento della voce altre passività per Euro 402 migliaia, da Euro 3.927 migliaia, al 31 dicembre 2017, a Euro 3.525 migliaia, al 31 dicembre 2018, è principalmente dovuto alla combinazione delle seguenti movimentazioni:

- ✓ riduzione di Euro 683 migliaia per il pagamento del 40% del pre-financing di spettanza dei partners del progetto finanziato EURE-CART, di cui MolMed è coordinatore. Per maggiori informazioni in merito si rimanda alle Note illustrative;
- ✓ incremento di Euro 412 migliaia per l'iscrizione della quota a breve del debito nei confronti del Prof. Bordignon a seguito del riconoscimento del patto di non concorrenza previsto contrattualmente, il cui pagamento è stato rateizzato in 24 mesi. Per maggiori informazioni in merito si rimanda alle Note illustrative.

Passività non correnti

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2018	31.12.2017	Variazione	Variazione %
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	143	147	(4)	(2,7%)
Debiti commerciali	200	1.000	(800)	(80,0%)
Altre passività	3.611	3.611	-	0,0%
Totale passività non correnti	3.954	4.758	(804)	(16,9%)

Le Passività non correnti si sono decimate per Euro 804 migliaia, passando da Euro 4.758 migliaia, al 31 dicembre 2017, a Euro 3.954 migliaia, al 31 dicembre 2018. Tale variazione è principalmente riconducibile al decremento, per Euro 800 migliaia, della voce Debiti commerciali non correnti a seguito della riclassifica tra i debiti a breve termine della quota di risconto passivo dell'*up-front* riconosciuto da GSK in base all'accordo siglato in data 19 marzo 2015.

Patrimonio netto e operazioni sul capitale

La seguente tabella riepiloga i movimenti di patrimonio netto intervenuti dal 1° gennaio 2018 al 31 dicembre 2018:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>								
	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) dell'esercizio	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2018	21.514	58.976	223	396	(13)	(47.966)	(8.497)	24.633
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	(8.497)	8.497	-
Altre variazioni - piano stock options	-	-	-	(396)	-	396	-	-
Aumento di capitale dedicato SG	305	2.803	-	-	-	-	-	3.108
Detrazione spese aumento di capitale sociale	-	(25)	-	-	-	-	-	(25)
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	2	-	(4.123)	(4.121)
Saldo al 31 dicembre 2018	21.819	61.754	223	-	(11)	(56.067)	(4.123)	23.595

Per maggiori informazioni circa l'evoluzione del patrimonio netto, si rimanda a quanto descritto nelle Note illustrative.

Posizione finanziaria netta

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>		
	31.12.2018	31.12.2017
Cassa	8	12
Altre disponibilità liquide	15.499	13.093
Mezzi equivalenti		
A. Liquidità	15.507	13.105
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	959	5.006
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	16.466	18.111
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	16.466	18.111

La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2018 è positiva per Euro 16.466 migliaia comprende esclusivamente cassa, disponibilità liquide e crediti finanziari correnti rappresentati da obbligazioni corporate, in assenza di indebitamento finanziario.

2. Principali rischi ed incertezze

2.1 Rischi connessi a fattori esterni

Rischi commerciali

La Società non ha una propria rete commerciale e, per tale ragione, ha trasferito a Dompé la licenza per la commercializzazione dello Zalmoxis®. Nel corso dell'esercizio, la Società ha risolto consensualmente l'accordo in essere con Dompé per la licenza e la distribuzione dello Zalmoxis® in tutti i Paesi dell'Unione Europea, Svizzera, Turchia e Australia. La Società si è immediatamente attivata per individuare un nuovo partner, ma potrebbe trovare delle difficoltà, con conseguente impatto sul lancio e sulla commercializzazione di Zalmoxis® nell'UE. Questa evenienza potrebbe avere un effetto negativo rilevante sulle attività della Società, sulle condizioni finanziarie, sui risultati operativi e sulle prospettive di sviluppo.

L'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio per lo Zalmoxis® è stata ottenuta attraverso una procedura centralizzata ed è pertanto valida per tutti i paesi della Comunità Europea. Proceduralmente, la Società dovrà presentare l'analisi farmaco-economica alle varie autorità nazionali europee al fine di ottenere il riconoscimento del rimborso del prezzo, in modo da poter effettuare il lancio commerciale nei diversi Stati della Comunità Europea. La Società ha elaborato l'analisi farmaco economica che si basa sulla conoscenza del prodotto e dei suoi benefici e del mercato di riferimento e sta presentando la domanda di rimborso e di prezzo nei principali paesi della Comunità Europea. La Società ha già ottenuto la rimborsabilità in Italia e Germania mentre la Francia ha ritenuto che i dati degli studi di fase I e II presentati non siano al momento sufficienti per giustificare il rimborso. Se dovesse riscontrare ritardi e difficoltà impreviste nell'ottenimento dell'approvazione dei prezzi e rimborso di Zalmoxis®, il lancio e le prospettive di crescita della Società potrebbero essere influenzate negativamente.

Inoltre dopo l'approvazione iniziale dei prezzi e dei rimborsi, le eventuali dinamiche relative a possibili variazioni dei prezzi e dei regimi di rimborso possono essere innescate da molteplici fattori, tra cui i sistemi di prezzi di riferimento e la pubblicazione di sconti da parte di terzi pagatori o autorità di altri Paesi. Se si verificasse uno di questi eventi, le entrate previste da Zalmoxis® subirebbero conseguenze negative con un impatto sulle condizioni finanziarie, sui risultati operativi e sulle prospettive di crescita futura. In questa prospettiva ed alla base della pressione da parte dei cosiddetti pagatori sul contenimento della spesa sanitaria, uno o più Paesi della Comunità Europea potrebbero non accettare o non sostenere il livello atteso di prezzo e rimborso per Zalmoxis® e questo potrebbe avere un impatto negativo sulle entrate previste di Zalmoxis® con un impatto sulle condizioni finanziarie, sui risultati operativi e sulle prospettive di crescita futura.

Per lo Zalmoxis®, potrebbe verificarsi l'eventualità in cui, pur avendo ricevuto le necessarie approvazioni da parte delle autorità competenti, nonché il prezzo garantito, il numero di pazienti che effettivamente accederanno alla terapia sia inferiore rispetto alle previsioni, con conseguente effetto negativo rilevante sulla attività della Società, sulla situazione finanziaria, sui risultati delle operazioni e sulle prospettive di crescita futura.

Rischi regolatori

Lo stato di Conditional Marketing Authorization (CMA) richiede un rinnovo annuale da parte dell'Autorità regolatoria Europea (EMA) e questa, pur essendo già stata concessa per gli anni 2017 e 2018, non può essere garantita. Un mancato rinnovo dell'autorizzazione annuale avrebbe conseguenze sul valore del prodotto e

sulle prospettive della Società.

La natura del CMA prevede il completamento dello studio clinico di Fase III attualmente in corso per la cura delle leucemie ad alto rischio e l'arruolamento di un numero definito di pazienti. L'eventuale incapacità della Società di completare tale trial clinico per mancanza di risorse finanziarie o altro la porterebbe a non essere in grado di rispettare gli obblighi imposti come parte dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Zalmoxis®. L'inadempimento di tali obblighi può comportare la sospensione, la variazione o il ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Zalmoxis® nell'UE. Lo stesso può succedere a causa di eventi avversi o problemi di sicurezza che dovessero emergere dallo studio clinico in corso o anche dai pazienti commerciali, tali da influire sulle conclusioni relative alla sicurezza di Zalmoxis®. Qualsiasi complicazione associata all'uso dello Zalmoxis® danneggerebbe gravemente le aspettative di fatturato e la potenziale crescita futura.

Rischi connessi ai prodotti in fase di sviluppo clinico

La Società non ha ancora concluso lo sviluppo dei propri prodotti attualmente nelle fasi di sperimentazione clinica. Per quanto riguarda lo Zalmoxis®, è attualmente in corso uno studio clinico di Fase III per la cura delle leucemie ad alto rischio. La conduzione di uno studio clinico è costosa e richiede tempo e i risultati sono incerti. Un fallimento nel dimostrare la sicurezza e l'efficacia negli studi clinici imporrebbe l'interruzione dello sviluppo, che potrebbe influenzare in modo significativo e negativo l'attività, le condizioni finanziarie, i risultati e le prospettive di crescita di MolMed.

I test clinici possono richiedere molti anni per essere completati e il fallimento può verificarsi in qualsiasi momento durante il processo di sperimentazione clinica. Eventuali errori o ritardi nel completamento delle sperimentazioni cliniche potrebbero influire in modo significativo sul mantenimento e la crescita dei mercati dello Zalmoxis®, che potrebbero influenzare negativamente l'attività, le condizioni finanziarie, i risultati e le prospettive generali di crescita della Società.

Non può essere fornita alcuna garanzia del fatto che la Società completi con successo la sperimentazione clinica della specialità medicinale Zalmoxis® e del prodotto sperimentale CAR CD44v6.

Gli studi clinici possono essere ritardati o fermati per una serie di motivi, inclusi: ritardi o insuccessi nell'ottenere l'autorizzazione normativa per iniziare una sperimentazione a causa di problemi di sicurezza, regolatori o di mancato rispetto delle linee guida normative; ritardi nell'ottenimento di materiali clinici o nella produzione di quantità sufficienti per l'uso nelle prove; ritardi nell'ottenimento dell'approvazione dei protocolli di sperimentazione clinica da parte dei comitati etici; ritardi nel reclutamento dei pazienti; fallimento della sperimentazione clinica o sua gestione non in conformità con la normativa applicabile; problemi di sicurezza imprevisti; incapacità di monitorare adeguatamente i pazienti durante o dopo il trattamento o in più siti di studio; incapacità dei responsabili delle sperimentazioni cliniche di eseguire correttamente la propria attività, anche in termini di rispetto della normativa applicabile o della tempistica prevista; o mancanza di fondi sufficienti per completare le prove. L'eventuale incapacità da parte della Società di rispettare il programma di sviluppo dei prodotti o di completare gli studi clinici nei tempi previsti può avere un sostanziale effetto negativo sulla propria attività, situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria.

I prodotti sperimentali in fase di sviluppo 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 degli stessi. Inoltre, potrebbe

accadere che studi non randomizzati di Fase II, conclusisi positivamente, non diano gli stessi risultati positivi in fasi successive di sviluppo. 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.

MolMed fa affidamento su contract reserach organizations, CRO, o altre terze parti per la progettazione, gestione, monitoraggio e conduzione dei propri studi clinici. Qualora tali soggetti non svolgessero la propria attività in conformità alle indicazioni contrattuali, ai protocolli clinici o ai requisiti normativi, potrebbero essere compromesse la qualità o l'accuratezza dei dati prodotti. Tali circostanze, unitamente alla necessità di sostituire in corso di studio uno di tali soggetti, potrebbero comportare ritardi significativi negli studi clinici. La Società non sarebbe quindi in grado di rispettare il proprio programma di sviluppo dei prodotti o di completare gli studi clinici nei tempi previsti e questo potrebbe 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 alle proprie ed in grado di usufruire di economie di scala che consentono di sviluppare più efficacemente le proprie attività. Infine, nello svolgimento dell'attività di ricerca e sviluppo, nonché nella commercializzazione dei prodotti, la Società deve confrontarsi con concorrenti attuali e potenziali con risorse finanziarie significative, forti capacità di investimento e maggiori capacità di acquisire (*in-licensing*) nuovi prodotti e nuove tecnologie rispetto alla Società.

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.

Anche con riferimento alla parte di business dei servizi di sviluppo e produzione conto terzi, gli investimenti messi in campo da player internazionali nel settore delle terapie geniche e cellulari sono progressivamente più consistenti e tali da mettere a rischio la capacità della Società di competere in questo settore e di mantenere i tassi di crescita attesi dello specifico fatturato.

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 nazionale, comunitaria 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 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 comportare limitazioni della commercializzazione, revoca delle autorizzazioni o ritiro dei prodotti, oltre la 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 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 preclinici e clinici, oltre che della produzione

La Società conduce attività di ricerca, studi preclinici e clinici relativi ai propri prodotti nonché attività di produzione sia di propri prodotti che di prodotti conto terzi, sulla base di accordi di collaborazione. La strategia della Società prevede quindi il mantenimento e la stipula di ulteriori accordi di collaborazione con soggetti terzi per l'effettuazione di studi clinici, lo sviluppo e la produzione del farmaco.

Inoltre, la Società si avvale di soggetti terzi per svolgere alcune attività di ricerca, studi preclinici e clinici nonché attività di produzione. Tali soggetti potrebbero adempiere, in tutto o in parte, alle proprie obbligazioni contrattuali in maniera non adeguata alle richieste, anche in termini di rispetto dei tempi previsti e degli standard di qualità richiesti, con conseguenti ritardi nell'espletamento degli studi preclinici e clinici ed effetti negativi sui rapporti con i propri clienti. Il verificarsi di tali circostanze 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 proprie invenzioni attraverso il deposito di brevetti, su base internazionale, ove opportuno. In aggiunta ai brevetti, MolMed protegge attivamente anche i propri 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 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 normale attività, con differenti società, 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 garantire a MolMed il materiale necessario per i propri studi e attività, potrebbe determinare in futuro effetti negativi sulla attività e sulla sua situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischi connessi alla dipendenza da personale chiave

La Società dipende in misura rilevante dall'apporto professionale di determinate figure scientifiche che contribuiscono in modo determinante alla crescita della Società e allo sviluppo delle proprie 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 dipende 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, renderanno peraltro necessaria anche l'assunzione di personale 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 alla dipendenza da fornitori chiave

Per alcune attività produttive e di sviluppo la Società si affida a fornitori unici che potrebbe non essere in grado di sostituire rapidamente in caso di necessità. Se, per qualsiasi motivo, tali fornitori non fossero in grado di fornire i servizi o i materiali richiesti, o di farlo nei tempi previsti, ciò potrebbe comportare l'inadempimento da parte della Società delle obbligazioni contrattuali assunte con terze parti e/o di disposizioni normative con 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 una Officina Farmaceutica GMP autorizzata dall'AIFA per la produzione ad uso clinico di prodotti medicinali di terapia cellulare con modificazione genetica. Questi impianti, oltre a produrre le terapie cellulari TK per i propri studi clinici, attualmente forniscono 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 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. Le officine GMP della Società risultano adeguate alle attuali necessità produttive e i piani aziendali prevedono l'ampliamento della capacità produttiva al fine di sostenere sia la domanda interna che 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, le officine GMP potrebbero 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 il continuo ampliamento della propria struttura e della propria capacità produttiva nella nuova sede di Bresso che si va ad aggiungere alla sede di via Olgettina a Milano. La Società ritiene tale rischio mitigato con la locazione dei laboratori presso il sito di Bresso descritto dettagliatamente nelle Note.

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

Ad oggi la Società non è mai stata chiamata in giudizio in azioni legali per responsabilità civile in relazione all'attività di sperimentazione, produzione e commercializzazione. La Società rimane, tuttavia, esposta a tali rischi e nonostante 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, 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, la Società 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 per il risarcimento dei danni arrecati a terze parti.

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

Rischi connessi all'utilizzo di materiali pericolosi e di infrazione della normativa 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 normative 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 tali evenienze si verifichino in futuro 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 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 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 raggiunto l'equilibrio economico e finanziario, 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. La Società potrebbe non essere in grado di reperire adeguati mezzi finanziari necessari per la propria operatività.

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 2018 presenta una perdita pari ad Euro 4.123 migliaia, inferiore per Euro 4.374 migliaia a quella del precedente esercizio, pari a Euro 8.497 migliaia. Tale andamento è conseguenza principalmente dell'impatto sull'esercizio 2018 dei ricavi legati alla sempre crescente attività svolta conto terzi e alle milestone ricevute sulla licenza commerciale dello Zalmoxis®.

Tenuto conto di quanto sopra esposto, e, in particolare, sulla base della posizione finanziaria netta positiva al 31 dicembre 2018 pari ad Euro 16.466 migliaia, del miglioramento del risultato di esercizio rispetto a quello del 2017 e dei futuri flussi finanziari previsti dal piano industriale 2019-2021, 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.

Nonostante quanto precede, non si può escludere che la Società possa avere in futuro 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. La Società ha generato perdite sin dalla costituzione e prevede di continuare a sostenere costi significativi per attività di ricerca e sviluppo della propria pipeline. Non c'è nessuna certezza che la Società diventerà profittevole nel lungo periodo. Anche se la Società commercializzasse, direttamente o indirettamente, lo Zalmoxis®, questo potrebbe avere un mercato molto limitato tale da non consentirle di generare sufficienti ricavi per finanziare la propria attività.

La Società non può garantire di essere in grado di disporre e/o reperire le risorse finanziarie in misura soddisfacente per le proprie esigenze. 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, la Società potrebbe essere costretta a ritardare, riorganizzare o annullare programmi di ricerca e sviluppo, ovvero 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, con 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 2018, 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, 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, corporate bond e altri strumenti di investimento di liquidità a breve/medio termine.

3. Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura dell'esercizio

Parere della Commissione di Trasparenza della Haute Autorité de Santé (HAS) sulla rimborsabilità di Zalmoxis® in Francia

Il 15 gennaio 2019, la Società ha reso noto che la Commissione di Trasparenza, organo della Haute Autorité de Santé (HAS) francese, ha espresso parere non favorevole sulla rimborsabilità dello Zalmoxis® nelle indicazioni autorizzate dall'EMA (Agenzia Europea dei Medicinali). La Commissione ha ritenuto che i dati degli studi di fase I e II presentati non siano al momento sufficienti per giustificare un rimborso a carico del servizio sanitario francese.

Conferma della Germania sulla rimborsabilità di Zalmoxis® ad un prezzo di 130.000 Euro a infusione.

Il 4 febbraio 2019, la Società ha reso noto che il sistema di assicurazione sanitaria pubblica tedesco (GKV) ha approvato la rimborsabilità di Zalmoxis® a un prezzo di 130.000 Euro a infusione (prezzo ex-factory al netto di IVA). Il costo per paziente si baserà sulla posologia approvata, che prevede da 1 a 4 infusioni, fino al raggiungimento della immuno-ricostituzione, e sull'esperienza clinica, che indica una media di infusioni a paziente di poco superiore a 2. L'accordo, valido a partire dal 15 febbraio 2019, fa seguito all'autorizzazione concessa nel febbraio 2018 e al conseguente processo di valutazione del valore del farmaco e di negoziazione del prezzo previsti dal sistema AMNOG, con cui il Comitato Federale G-BA ha riconosciuto alla terapia di MolMed un beneficio per il trattamento di pazienti adulti con leucemie ad elevato rischio di ricaduta sottoposti a trapianto allo-identico di cellule staminali ematopoietiche (haplo-HSCT). Grazie a tale accordo, valido per i prossimi 24 mesi, Zalmoxis® sarà prescrivibile non solo nei 2 centri trapianto finora autorizzati, bensì in tutti i centri di trapianto di midollo osseo operanti in Germania.

Rinnovata ed estesa la collaborazione nel campo dell'oncologia con Genenta Science

Il 7 marzo 2019, la Società ha rinnovato ed esteso il contratto di collaborazione nel campo dell'oncologia, iniziato a marzo 2016, con Genenta Science, società biotecnologica operativa nello sviluppo di terapie geniche di nuova generazione basate sul controllo trascrizionale e mirRNA, con la quale MolMed ha collaborato convalidando con successo i metodi analitici e di produzione del prodotto proprietario di Genenta, TEMferon, innovativa terapia genica per il trattamento del cancro.

A seguito dell'approvazione da parte dell'AIFA del dossier IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier) per l'avvio degli studi clinici con TEMferon in pazienti affetti da mieloma multiplo e glioblastoma multiforme (TEM-MM-101 e TEM-GBM -001), Genenta ha affidato a MolMed la fornitura esclusiva di cellule modificate da utilizzare nei trial sull'uomo. Obiettivo dei suddetti studi clinici è dimostrare la sicurezza di TEMferon e l'efficacia clinica in queste due indicazioni, a supporto del potenziale sviluppo di questo prodotto in un'ampia gamma di tumori.

Estesa la collaborazione con Rocket Pharma nel campo delle malattie genetiche rare a tre nuove indicazioni terapeutiche

Il 13 marzo 2019, la Società ha rinnovato ed esteso a tre nuove indicazioni terapeutiche la collaborazione, avviata nel febbraio 2017, con Rocket Pharmaceuticals Ltd (Nasdaq: RCKT), società statunitense

specializzata nello sviluppo di terapie innovative per la cura di malattie genetiche rare.

Con il rinnovo e l'estensione dell'accordo, inizialmente relativo allo sviluppo e la produzione di una terapia genica per il trattamento dell'anemia di Fanconi, Rocket Pharma affiderà a MolMed le attività legate alla produzione di vettori lentivirali per tre nuove indicazioni terapeutiche: LAD-1 (sindrome da deficit di adesione leucocitaria), PKD (sindrome da deficienza di piruvato-chinasi) e IMO (osteopetrosi maligna infantile).

4. Evoluzione prevedibile della gestione

Nel corso del 2019, la Società prevede il proseguimento dell'arruolamento dei pazienti dello studio registrativo randomizzato di fase III TK008 per la cura delle leucemie ad alto rischio di Zalmoxis® in attesa di individuare un nuovo partner con cui avviare, nel più breve tempo possibile, lo sviluppo commerciale del prodotto o di perseguire la commercializzazione diretta in alcuni territori della Comunità Europea.

Con riferimento al progetto CAR CD44v6, la Società prevede di poter iniziare la sperimentazione clinica sull'uomo con l'attivazione del primo studio clinico di fase I/II nei tumori del sangue (AML e MM) entro il primo semestre del 2019. A tal proposito è previsto il proseguimento del processo autorizzativo dello studio clinico, avviato nel terzo trimestre 2018, e cominciato in Italia con la sottomissione della documentazione, attualmente in fase di valutazione, ad AIFA in data 10 ottobre 2018, e successivamente anche negli altri paesi europei. Sono inoltre in fase di completamento gli studi propedeutici a sottomettere la domanda di autorizzazione alla sperimentazione umana dello stesso CAR T CD44v6 sui tumori solidi.

Il piano industriale prevede inoltre lo sviluppo del nuovo portafoglio prodotti della piattaforma CAR con la prosecuzione delle attività di sviluppo, già iniziate dopo la stipula nel secondo trimestre 2018 degli accordi con Glycostem e AbCheck s.r.o., finalizzate all'ampliamento della pipeline proprietaria in area onco-ematologica. La Società prevede lo sviluppo dei nuovi CAR su nuovi target terapeutici, anche grazie all'introduzione di piattaforme tecnologiche innovative, mediante la ricerca di nuove partnership e nuove opportunità finalizzate al potenziamento delle capacità interne di ricerca pre-clinica.

Nel corso del 2019 è prevista la prosecuzione della graduale attivazione della nuova facility di Bresso, in linea con l'evoluzione del portafoglio delle collaborazioni in essere, in continuo rafforzamento. Anche sulla base delle nuove aree disponibili verrà incrementata l'attività di business development finalizzata ad estendere le collaborazioni in corso e a stringere nuove alleanze aventi ad oggetto sviluppo e produzione dei prodotti cell & gene therapy svolti per conto terzi.

Tenuto conto di quanto sopra esposto, e, in particolare, sulla base della posizione finanziaria netta positiva al 31 dicembre 2018, pari ad Euro 16.466 migliaia, del miglioramento del risultato di esercizio rispetto a quello del 2017 e dei futuri flussi finanziari previsti dal piano industriale 2019-2021, 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.

5. *Proposta di destinazione del risultato di esercizio*

Il Bilancio della Società, illustrato anche attraverso l'esame della presente Relazione delle Note illustrative, evidenzia una perdita dell'esercizio 2018 pari a Euro 4.123 migliaia, di cui si propone il rinvio a nuovo.

Prospetti di Bilancio al 31 dicembre 2018

1. Situazione patrimoniale e finanziaria

(importi in migliaia di Euro)	Note	31.12.2018	31.12.2017
ATTIVITA'			
Attività materiali	1	11.701	11.860
Avviamento	2	-	77
Attività immateriali	2	546	589
Attività finanziarie	3	210	210
Crediti tributari	4	1.719	2.182
Altre attività	5	500	1.000
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI		14.676	15.918
Rimanenze	6	1.718	1.754
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	7	5.470	4.896
Crediti tributari	8	1.742	1.079
Altri crediti ed attività diverse	9	622	1.326
Altre attività finanziarie	10	959	5.006
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11	15.507	13.105
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI		26.018	27.166
TOTALE ATTIVITA'		40.694	43.084
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'			
Capitale sociale		21.819	21.514
Riserva da sovrapprezzo delle azioni		61.754	58.976
Altre riserve		212	606
Utili (perdite) portati a nuovo		(56.067)	(47.966)
Utile (perdita) dell'esercizio		(4.123)	(8.497)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	12	23.595	24.633
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	13	143	147
Debiti commerciali	14	200	1.000
Altre passività	15	3.611	3.611
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI		3.954	4.758
Debiti commerciali	16	9.620	9.766
Altre passività	17	3.525	3.927
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI		13.145	13.693
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'		40.694	43.084

2. Conto economico

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Note	Esercizio 2018	Esercizio 2017
Ricavi delle vendite	18	28.447	23.000
Altri proventi	19	1.433	987
Totale ricavi operativi		29.880	23.987
Acquisti materie prime e materiali di consumo	20	(5.867)	(5.393)
Costi per servizi	21	(11.717)	(10.807)
Costi per godimento di beni di terzi	22	(1.507)	(1.472)
Costi del personale	23	(12.902)	(12.928)
Altri costi operativi	24	(105)	(186)
Ammortamenti e svalutazioni	25	(1.647)	(1.349)
Totale costi operativi		(33.745)	(32.135)
Risultato operativo		(3.865)	(8.148)
Proventi finanziari		48	204
Oneri finanziari		(306)	(553)
Proventi e oneri finanziari netti	26	(258)	(349)
Risultato prima delle imposte		(4.123)	(8.497)
Imposte sul reddito	27	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio		(4.123)	(8.497)

<i>(importi in Euro)</i>	Esercizio 2018	Esercizio 2017
Utile/(perdita) base/diluito per azione	(0,0089)	(0,0194)

3. Conto economico complessivo

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2018	Esercizio 2017
Utile (perdita) dell'esercizio	(4.123)	(8.497)
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)		
Utile (perdita) attuariale	2	
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	2	-
Totale utile (perdita) complessivo dell'esercizio	(4.121)	(8.497)

4. Rendiconto finanziario

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2018	31.12.2017
Disponibilità liquide	13.105	19.701
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A	13.105
Flussi monetari da attività di esercizio:		
Utile (perdita) dell'esercizio	(4.123)	(8.497)
Ammortamento immobilizzazioni	1.903	1.682
Pro-quota ammortamento sito Bresso	(333)	(333)
Svalutazione immobilizzazioni	77	
Costi non monetari	-	151
Storno proventi e oneri finanziari non monetari	76	(113)
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante	(2.400)	(7.110)
Variazioni delle attività e passività correnti:		
(Incremento) decremento delle rimanenze	36	(687)
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti	(533)	3.260
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti	(146)	(2.760)
Incremento (decremento) delle altre passività	(68)	(1.319)
Totale variazioni delle attività e passività correnti	(711)	(1.506)
(Incremento) decremento dei crediti tributari e della altre attività non correnti	963	40
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti	(800)	(800)
Incremento (decremento) delle altre passività e TFR liquidato	-	(1.089)
(Incremento) decremento delle altre attività finanziarie	-	1
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	B	(2.948)
Flussi monetari da attività d'investimento:		
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali	(1.629)	(1.746)
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali	(110)	(211)
(Investimenti) disinvestimenti in altre attività finanziarie	4.006	(5.005)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	C	2.267
Flussi monetari da attività di finanziamento:		
Aumenti di capitale sociale e riserva sovrapprezzo azioni	3.108	10.893
Altre variazioni di patrimonio netto - spese aumento di capitale	(25)	(63)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	D	3.083
Flussi di cassa generati (assorbiti) nell'esercizio	E=B+C+D	(6.596)
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A+E	15.507

5. Prospetto delle variazioni di patrimonio netto

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>								
	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdita) dell'esercizio	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2017	20.313	49.347	223	251	(13)	(34.096)	(13.876)	22.149
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	(13.876)	13.876	-
Costo del personale per stock options 2016-2021	-	-	-	151	-	-	-	151
Altre variazioni - piano stock options 2016-2021	-	-	-	(6)	-	6	-	-
Aumento di capitale dedicato SG	1.201	9.692	-	-	-	-	-	10.893
Detrazione spese aumento di capitale sociale	-	(63)	-	-	-	-	-	(63)
Utile(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	-	-	(8.497)	(8.497)
Saldo al 31 dicembre 2017	21.514	58.976	223	396	(13)	(47.966)	(8.497)	24.633
<i>(importi in migliaia di Euro)</i>								
	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdita) dell'esercizio	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2018	21.514	58.976	223	396	(13)	(47.966)	(8.497)	24.633
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	(8.497)	8.497	-
Altre variazioni - piano stock options	-	-	-	(396)	-	396	-	-
Aumento di capitale dedicato SG	305	2.803	-	-	-	-	-	3.108
Detrazione spese aumento di capitale sociale	-	(25)	-	-	-	-	-	(25)
Utile(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	2	-	(4.123)	(4.121)
Saldo al 31 dicembre 2018	21.819	61.754	223	-	(11)	(56.067)	(4.123)	23.595

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>			
	Note	31.12.2018	31.12.2017
ATTIVITA'			
Attività materiali	1	11.701	11.860
Aviamento	2	-	77
Attività immateriali	2	546	589
Attività finanziarie	3	210	210
Crediti tributari	4	1.719	2.182
Altre attività	5	500	1.000
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI		14.676	15.918
Rimanenze	6	1.718	1.754
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	7	5.470	4.896
Crediti tributari	8	1.742	1.079
Altri crediti ed attività diverse	9	622	1.326
Altre attività finanziarie	10	959	5.006
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11	15.507	13.105
<i>di cui con parti correlate</i>	32	-	24
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI		26.018	27.166
TOTALE ATTIVITA'		40.694	43.084
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'			
Capitale sociale		21.819	21.514
Riserva da sovrapprezzo delle azioni		61.754	58.976
Altre riserve		212	606
Utili (perdite) portati a nuovo		(56.067)	(47.966)
Utile (perdita) dell'esercizio		(4.123)	(8.497)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	12	23.595	24.633
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	13	143	147
Debiti commerciali	14	200	1.000
Altre passività	15	3.611	3.611
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI		3.954	4.758
Debiti commerciali	16	9.620	9.766
Altre passività	17	3.525	3.927
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI		13.145	13.693
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'		40.694	43.084

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Note	Esercizio 2018	Esercizio 2017
Ricavi delle vendite	18	28.447	23.000
Altri proventi	19	1.433	987
Totale ricavi operativi		29.880	23.987
Acquisti materie prime e materiali di consumo	20	(5.867)	(5.393)
Costi per servizi	21	(11.717)	(10.807)
Costi per godimento di beni di terzi	22	(1.507)	(1.472)
Costi del personale	23	(12.902)	(12.928)
Altri costi operativi	24	(105)	(186)
Ammortamenti e svalutazioni	25	(1.647)	(1.349)
Totale costi operativi		(33.745)	(32.135)
Risultato operativo		(3.865)	(8.148)
Proventi finanziari		48	204
Oneri finanziari		(306)	(553)
Proventi e oneri finanziari netti	26	(258)	(349)
Risultato prima delle imposte		(4.123)	(8.497)
Imposte sul reddito	27	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio		(4.123)	(8.497)

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. 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

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 raggiunto l'equilibrio economico e finanziario, prevede flussi di cassa negativi, dovuti al fatto che in tale fase vengono sostenuti costi per servizi e per il personale, costi direttamente legati alle attività di ricerca e sviluppo e alle attività di sperimentazione il cui ritorno economico è, per natura, incerto e, comunque, atteso per gli esercizi futuri e che allo stato attuale dello sviluppo non trovano diretta correlazione con i ricavi.

Occorre peraltro considerare che la Società opera in un settore altamente competitivo e deve confrontarsi quotidianamente con società che per dimensioni, stadio di sviluppo dei prodotti e risorse finanziarie disponibili hanno dimensioni maggiori e maggiore attrattività nel mercato dei capitali. In aggiunta, 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. Considerate le peculiarità del settore in cui opera la Società, e pur avendo ricevuto, in Italia e in Germania, le necessarie approvazioni da parte delle autorità competenti, è inoltre opportuno segnalare le incertezze correlate sia alla numerosità dei pazienti trattabili a fronte delle possibili evoluzioni di terapie alternative in pratica clinica, sia all'esito delle negoziazioni del prezzo/rimborso per i propri prodotti che potrebbero determinare nei fatti uno scostamento rispetto ai risultati attesi.

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 2018 presenta una perdita pari ad Euro 4.123 migliaia, inferiore per Euro 4.374 migliaia, rispetto a quella del precedente esercizio, pari a Euro 8.497 migliaia.

Nel corso dell'esercizio, l'apporto dei servizi per conto terzi è stato maggiormente significativo rispetto a quanto conseguito l'esercizio precedente, registrando un incremento dei ricavi delle attività di sviluppo e produzione per conto terzi del 18,2%; ciò nonostante, il management ritiene che vi siano ancora delle potenzialità inesprese su cui sta attualmente lavorando, che potrebbero maggiormente contribuire a generare flussi di cassa positivi.

Nel corso dell'esercizio 2018 e nei primi mesi del 2019 è importante segnalare che:

- per quanto concerne lo Zalmoxis®:
 - il 16 gennaio 2018, la Società ha reso noto che Dompé ha depositato presso l'Ente Federale Congiunto (Gemeinsamer-Bundesausschuss G-BA) il dossier AMNOG (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkt) relativo allo Zalmoxis®. A seguito di tale deposito e della contestuale pubblicazione del prezzo di vendita sul LauerTaxe®, Zalmoxis® dal 15 gennaio è prescrivibile e rimborsabile in Germania al prezzo di vendita proposto di 163.900 Euro a infusione (prezzo ex-factory esclusa IVA);
 - il 14 febbraio 2018, è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana la relativa Determina n. 139/2018 del 29 gennaio 2018, avente per oggetto il regime di rimborsabilità e il prezzo di Zalmoxis®, indicato come trattamento aggiuntivo nel trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in pazienti adulti con neoplasie ematologiche ad alto rischio. La fornitura di Zalmoxis® sulla base dell'accordo con AIFA prevede un prezzo di rimborso ex factory (IVA esclusa) pari a 149.000 Euro a infusione, al lordo delle riduzioni di legge, incluso un rimborso flat per paziente e una clausola di salvaguardia sul fatturato dei primi 24 mesi;
 - nel mese di febbraio 2018 Dompé ha esercitato l'opzione di sviluppo e commercializzazione di Zalmoxis® per Svizzera, Turchia e Australia prevista dall'accordo strategico per la commercializzazione e la fornitura della terapia proprietaria di MolMed siglato con la Società;

- il 27 luglio 2018, la Società ha ricevuto comunicazione dell'adozione della decisione della Commissione Europea sul rinnovo della Conditional Marketing Authorization di Zalmoxis®. Nella stessa data EMA ha informato la Società della positive-opinion rilasciata per l'aggiunta dell'officina di Bresso come sito produttivo e di batch control and release per Zalmoxis®;
 - il 12 novembre 2018, MolMed e Dompé hanno raggiunto un accordo consensuale per la risoluzione dell'accordo di licenza e distribuzione di Zalmoxis®, grazie al quale MolMed ha riacquisito i diritti di commercializzazione del prodotto per tutti i Paesi dell'Unione Europea, Svizzera, Turchia e Australia;
 - il 15 gennaio 2019, la Commissione di Trasparenza, organo della Haute Autorité de Santé (HAS) francese, ha espresso parere non favorevole sulla rimborsabilità del farmaco orfano Zalmoxis® nelle indicazioni autorizzate dall'EMA (Agenzia Europea dei Medicinali). La Commissione ha ritenuto che i dati degli studi di fase I e II presentati non siano al momento sufficienti per giustificare un rimborso a carico del servizio sanitario francese;
 - il 4 febbraio 2019, la Società ha comunicato che il Sistema di assicurazione sanitaria pubblica tedesco (GKV) ha approvato la rimborsabilità di Zalmoxis® a un prezzo di 130.000 Euro a infusione (prezzo ex-factory al netto di IVA). Il costo per paziente si baserà sulla posologia approvata, che prevede da 1 a 4 infusioni, fino al raggiungimento della immuno-ricostituzione, e sull'esperienza clinica, che indica una media di infusioni a paziente di poco superiore a 2. L'accordo sarà valido a partire dal 15 febbraio 2019 e fa seguito all'autorizzazione concessa nel febbraio 2018 e al conseguente processo di valutazione del valore del farmaco e di negoziazione del prezzo previsti dal sistema AMNOG, con cui il Comitato Federale G-BA ha riconosciuto alla terapia di MolMed un beneficio per il trattamento di pazienti adulti con leucemie ad elevato rischio di ricaduta sottoposti a trapianto aplo-identico di cellule staminali ematopoietiche (haplo-HSCT);
- per quanto riguarda il CAR CD44v6:
 - la Società ha proseguito con gli investimenti nelle attività di ricerca e di sviluppo, con l'obiettivo di valorizzare le caratteristiche peculiari di questo prodotto, dimostrandone efficacia e sicurezza e definendone correttamente il posizionamento terapeutico, grazie all'avvio del primo studio clinico di fase I/II nei tumori del sangue (AML e MM) pianificato per la fine del primo semestre 2019;
 - nuovi prodotti:
 - il 31 maggio 2018, MolMed ha sottoscritto con la biotech olandese Glycostem, focalizzata nello sviluppo clinico di immunoterapie cellulari allogeniche off-the-shelf basate su cellule NK (Natural Killer), un termsheet vincolante per lo sviluppo e la produzione di terapie allogeniche CAR-NK. Il contratto, finalizzato il 28 settembre 2018, prevede che le due società collaborino in esclusiva allo sviluppo e produzione di cellule NK geneticamente modificate per riconoscere tre diversi antigeni tumorali. Glycostem ha la responsabilità della produzione GMP e del rilascio del prodotto finito e MolMed i diritti esclusivi per l'utilizzo del prodotto finale, a fronte della corresponsione di relativi upfront, milestone e royalty. L'accordo consentirà a MolMed di ampliare la propria pipeline di terapie cell&gene oncologiche, entrando nel promettente campo delle terapie allogeniche;

- il 28 giugno 2018, MolMed ha sottoscritto un Master Agreement con AbCheck s.r.o., società ceca focalizzata sulla ricerca e ottimizzazione di anticorpi di alta qualità, per lo sviluppo di CAR innovativi rivolti a nuovi antigeni tumorali, aventi come bersaglio terapeutico tumori sia ematologici che solidi. Sulla base dell'accordo, AbCheck utilizzerà la propria piattaforma proprietaria per la ricerca, selezione, ottimizzazione e produzione di diverse human single-chain variable fragments (scFvs), in grado di riconoscere specificatamente ogni potenziale target scelto da MolMed. Le scFvs sono i frammenti del CAR che, riconoscendo e legandosi agli antigeni tumorali, conferiscono specificità al CAR stesso. I nuovi scFvs, ottimizzati e realizzati da AbCheck, consentiranno a MolMed di espandere la propria pipeline sia nell'ambito della piattaforma di CAR-T;
- nell'ambito delle attività di sviluppo e produzione GMP:
 - il 12 aprile 2018, MolMed ha annunciato l'avvio di una collaborazione con Orchard Therapeutics, società biotecnologica inglese, nel settore della terapia genica per le malattie rare, derivante dall'acquisizione da parte di quest'ultima del portafoglio di terapie per malattie rare di GSK, con l'obiettivo di rafforzare la propria posizione di leader globale nelle terapie geniche per malattie rare;
 - il 4 maggio 2018, MolMed ha sottoscritto un Master Service Agreement della durata di cinque anni, insieme al primo relativo Project Agreement, con il Boston Children's Hospital, per la produzione di vettori lentivirali da utilizzare in applicazioni cliniche per malattie rare. Il Boston Children's Hospital è uno dei più importanti istituti pediatrici al mondo nella cura di patologie complesse, che gode di importanti affiliazioni tra cui quella con l'Harvard Medical School;
 - nel primo semestre 2018, a seguito delle diverse sottomissioni di pacchetti autorizzativi relativi all'area GMP Manufacturing, avvenute tra la fine del 2017 e l'inizio del 2018, è stata concessa l'autorizzazione da parte delle autorità competenti dell'area GMP Manufacturing relativa allo Stream 1 (600 mq ca.) della nuova Facility di Bresso per produzioni di vettori virali e cellule geneticamente modificate inerenti a terapie a scopo di ricerca clinica;
 - il 13 luglio 2018, è stato sottoscritto un accordo triennale con GSK, società farmaceutica globale basata sulla ricerca, per lo sviluppo e la produzione di vettori lentivirali finalizzati ad applicazioni cliniche nell'ambito dei progetti di GSK in ambito oncologico.

Infine, la Società, come previsto nel piano industriale 2019-2021 ("Piano Industriale") approvato dal Consiglio di Amministrazione nel mese di febbraio 2019, proseguirà lo sviluppo clinico e industriale dei principali prodotti, in particolare:

- l'accesso al mercato di ulteriori paesi di Zalmoxis® e la ricerca di nuovi partners per la sua commercializzazione;
- il proseguimento degli investimenti nelle attività di ricerca e sviluppo pre-clinico al fine di valorizzare le peculiari specificità del progetto CAR CD44v6;
- la continua ricerca finalizzata all'individuazione di nuovi contratti di servizio per quanto concerne le attività di sviluppo e produzione conto terzi.

Tenuto conto di quanto sopra esposto, sulla base della posizione finanziaria al 31 dicembre 2018, pari ad Euro 16.466 migliaia, del miglioramento del risultato del periodo rispetto a quello dell'esercizio precedente e dei

futuri flussi finanziari previsti dal Piano Industriale, il management ed il Consiglio di Amministrazione ritengono che la Società disponga di adeguati mezzi finanziari e di sufficienti consistenze patrimoniali che assieme ai flussi finanziari attesi dallo svolgimento di servizi di attività di sviluppo e produzione per conto terzi, siano sufficienti a garantire l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data della presente Relazione. Il management ed il Consiglio di Amministrazione ritengono pertanto che l'ipotesi della continuità aziendale è basata su ragionevoli presupposti non sussistendo quindi, alla data odierna, significative incertezze sulla continuità aziendale.

In particolare si segnala che, qualora si dovesse presentare la necessità di incrementare la spesa in misura superiore ai programmi previsti o qualora i ricavi ed i flussi finanziari dovessero risultare inferiori a quanto atteso verranno riviste le priorità dei programmi di sviluppo eventualmente posticipandone alcuni, valutando anche tutte le eventuali opzioni di ricorso a fonti di finanziamento esterno o di aumento di capitale nonché di concessione di licenze commerciali.

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

Le attività immateriali acquisite separatamente sono inizialmente rilevate al costo, mentre quelle acquisite attraverso operazioni di aggregazione aziendale sono iscritte al fair value alla data di acquisizione. Dopo la rilevazione iniziale, le attività immateriali sono iscritte al costo al netto dell'ammortamento accumulato e di eventuali perdite di valore accumulate. Le attività immateriali prodotte internamente, ad eccezione dei costi di sviluppo, non sono capitalizzate e si rilevano nel conto economico dell'esercizio in cui sono state sostenute.

La vita utile delle attività immateriali è valutata come definita o indefinita. Le attività immateriali con vita utile definita sono ammortizzate lungo la loro vita utile e sono sottoposte alla verifica di congruità del valore ogni volta che vi siano indicazioni di una possibile perdita di valore. Il periodo di ammortamento ed il metodo di ammortamento di un'attività immateriale a vita utile definita è riconsiderato almeno ad ogni chiusura d'esercizio. I cambiamenti nella vita utile attesa o delle modalità con cui i benefici economici futuri legati all'attività si realizzeranno sono rilevati attraverso il cambiamento del periodo o del metodo di ammortamento, a seconda dei casi, e sono considerati cambiamenti di stime contabili. Le quote di ammortamento delle attività immateriali a vita utile definita sono rilevate nel prospetto dell'utile/(perdita) d'esercizio nella categoria di costo coerente con la funzione dell'attività immateriale.

Le attività immateriali con vita utile indefinita non sono ammortizzate, ma sono sottoposte annualmente alla verifica di perdita di valore, sia a livello individuale sia a livello di unità generatrice di flussi di cassa. La valutazione della vita utile indefinita è rivista annualmente per determinare se tale attribuzione continua ad essere sostenibile, altrimenti, il cambiamento da vita utile indefinita a vita utile definita si applica su base prospettica.

Un'attività immateriale viene eliminata al momento della dismissione (ossia, alla data in cui l'acquirente ne ottiene il controllo) o quando non ci si attendono benefici economici futuri dal suo utilizzo o dismissione.

Qualsiasi utile o perdita derivante dall'eliminazione dell'attività (calcolata come differenza tra il corrispettivo netto della dismissione e il valore contabile dell'attività) è inclusa nel conto economico.

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.

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 non consenta la capitalizzazione dei costi di ricerca e sviluppo.

Attività finanziarie

Al momento della loro iniziale rilevazione, le attività finanziarie sono iscritte al fair value e classificate in una delle seguenti categorie in funzione della relativa natura e dello scopo per cui sono state acquistate:

- (a) Attività finanziarie valutate al costo ammortizzato
- (b) Attività finanziarie al fair value con contropartita nel conto economico;
- (c) Attività finanziarie al fair value con contropartita nel conto economico complessivo (OCI).

Le attività finanziarie sono rimosse dalla situazione patrimoniale-finanziaria quando il diritto di ricevere i flussi di cassa dallo strumento si è estinto e la Società ha sostanzialmente trasferito tutti i rischi e benefici relativi allo strumento stesso e il relativo controllo.

(a) Attività finanziarie al costo ammortizzato

Le attività finanziarie sono classificate in questa categoria qualora l'attività sia posseduta nel quadro di un modello di business volto alla raccolta dei flussi finanziari contrattuali e questi ultimi prevedono a determinate date flussi finanziari rappresentati unicamente dai pagamenti del capitale e dell'interesse sull'importo del

capitale da restituire.

Le attività finanziarie al costo ammortizzato sono successivamente valutate utilizzando il criterio dell'interesse effettivo e sono soggette ad impairment. Gli utili e le perdite sono rilevate a conto economico quando l'attività viene ceduta, modificata e rivalutata.

Tra le attività finanziarie al costo ammortizzato sono inclusi i crediti e finanziamenti attivi. Le attività al costo ammortizzato sono classificate nella situazione patrimoniale-finanziaria nella voce "Attività finanziarie valutate al costo ammortizzato" e sono incluse nell'attivo corrente o nell'attivo non corrente a seconda che la scadenza contrattuale sia inferiore o superiore ai dodici mesi rispetto alla data di bilancio.

(b) Attività finanziarie al fair value con contropartita nel conto economico

Le attività finanziarie classificate in questa categoria sono rappresentate da titoli detenuti per la negoziazione in quanto acquisiti allo scopo di essere cedute nel breve termine.

Le attività finanziarie con contropartita nel conto economico sono inizialmente rilevate al fair value e i relativi costi accessori sono spesati immediatamente nel conto economico. Successivamente, tali attività finanziarie al fair value con contropartita nel conto economico sono valutate al fair value. Le attività appartenenti a questa categoria sono classificate come correnti. Gli utili e perdite derivanti dalle variazioni di fair value delle attività finanziarie al fair value con contropartita nel conto economico sono presentati nel conto economico all'interno delle voci "Proventi finanziari" e "Oneri finanziari", nel periodo in cui sono rilevate.

(c) Attività finanziarie al fair value con contropartita nel conto economico complessivo (OCI)

Le attività finanziarie sono classificate in questa categoria qualora l'attività sia posseduta nel quadro di un modello di business volto alla raccolta dei flussi finanziari sia attraverso l'incasso dei flussi contrattualmente definiti, sia attraverso la vendita dell'attività stessa. Inoltre i flussi finanziari devono derivare unicamente dai pagamenti del capitale e dell'interesse sull'importo del capitale da restituire.

Tutte le attività finanziarie appartenenti a questa categoria sono rilevate al fair value, gli utili o perdite da valutazione sono imputati a una riserva di patrimonio netto; la loro imputazione a conto economico nelle voci "Proventi finanziari" e "Oneri finanziari" è effettuata solo nel momento in cui l'attività finanziaria viene effettivamente ceduta.

Il fair value di strumenti finanziari quotati è basato sul prezzo corrente di offerta; tali strumenti appartengono al Livello 1 della gerarchia del fair value. Se il mercato di un'attività finanziaria non è attivo (o si riferisce a titoli non quotati), la Società definisce il fair value utilizzando tecniche di valutazione in linea con quanto previsto per il Livello 2 e Livello 3, a seconda dell'osservabilità o meno degli input di mercato.

Nel processo di formulazione delle valutazioni, la Società privilegia l'utilizzo di informazioni di mercato, rispetto all'utilizzo di informazioni interne specificamente riconducibili alla natura del business in cui opera la Società. Nella valutazione delle Attività finanziarie al fair value con contropartita nel conto economico complessivo (OCI) la Società applica l'approccio semplificato ammesso per le attività a basso rischio di credito. Ad ogni data di riferimento del bilancio, la Società valuta se si ritiene che lo strumento abbia un basso rischio di credito utilizzando tutte le informazioni disponibili che si possono ottenere senza costi o sforzi eccessivi. Nell'effettuare tale valutazione, la Società monitora in via continuativa il merito creditizio dello strumento di debito. Nel caso esista un'evidenza del deterioramento del merito creditizio della controparte, la Società rileva integralmente le perdite attese che si riferiscono alla residua durata dell'esposizione.

In alcuni casi, la Società può considerare che un'attività finanziaria non sia più recuperabile quando

informazioni interne o esterne indicano che è improbabile che si recuperino interamente gli importi contrattuali anche considerando le garanzie sul credito detenute dalla Società. Quindi l'attività finanziaria viene eliminata quando non vi è nessuna ragionevole aspettativa di recupero dei flussi finanziari contrattuali.

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. Le perdite su crediti sono contabilizzate in bilancio sulla base delle perdite attese ("expected credit loss" ECL). Le perdite attese si basano sulla differenza tra i flussi finanziari contrattualmente dovuti e i flussi finanziari che il Gruppo si aspetta di ricevere, scontati ad una approssimazione del tasso di interesse effettivo originario.

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.

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, all’Amministratore Delegato e a particolari categorie di dipendenti e consulenti 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.

Nell'ambito della propria attività di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici, la Società stipula contratti di licenza e distribuzione con terze parti che possono prevedere il riconoscimento di *upfront payments* relativi alla cessione di diritti su prodotti aziendali in sviluppo e di *milestone payments* o *royalties* attive correlati al conseguimento di determinati risultati o al verificarsi di eventi predefiniti contrattualmente. Il riconoscimento dei ricavi correlati a contratti di licenza e distribuzione richiede alla Direzione di identificare i singoli elementi di ricavo definiti nel contratto nonché la competenza temporale di riconoscimento dei ricavi stessi. I ricavi relativi a pagamenti *upfront* non rimborsabili derivanti dalla cessione a Società terze di diritti su prodotti aziendali in sviluppo nell'ambito di contratti di licenza e distribuzione vengono riconosciuti integralmente a conto economico alla firma del contratto solo nel caso in cui non sia prevista alcuna ulteriore *performance obligation* in capo alla Società. 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. Le *royalties* sono riconosciute come ricavo nell'esercizio in cui matura il diritto alla loro percezione.

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 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 Legge 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), e 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 generate 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 2018, 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 2019 e per gli esercizi successivi, come risultanti dai piani aziendali approvati e tenuto conto della contingente situazione economico-finanziaria. Nel corrente esercizio la Società ha provveduto a svalutare l'avviamento iscritto nel 2002 in seguito all'incorporazione della società Genera S.p.A.

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, emendamenti ed interpretazioni ifrs applicati dal 1 gennaio 2018

- In data 28 maggio 2014 lo IASB ha pubblicato il principio IFRS 15 – Revenue from Contracts with Customers che, unitamente ad ulteriori chiarimenti pubblicati in data 12 aprile 2016, 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 deve essere applicato 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 contenute nel contratto;
- ✓ la determinazione del prezzo;
- ✓ l’allocazione del prezzo alle performance obligations contenute nel contratto;
- ✓ i criteri di iscrizione del ricavo quando l’entità soddisfa ciascuna performance obligation.

Il principio è stato applicato a partire dal 1° gennaio 2018 secondo un approccio retrospettivo. L’adozione del nuovo principio non ha portato impatti significativi da riconoscere sulla situazione patrimoniale/finanziaria e sul patrimonio netto, né sull’informativa di bilancio.

- In data 24 luglio 2014 lo IASB ha pubblicato la versione finale dell’IFRS 9 – Financial Instruments: recognition and measurement. Il documento accoglie i risultati del progetto dello IASB volto alla sostituzione dello IAS 39. Il nuovo principio deve essere applicato dai bilanci che iniziano il 1° gennaio 2018 o successivamente.

Il principio introduce dei nuovi criteri per la classificazione e valutazione delle attività e passività finanziarie. In particolare, per le attività finanziarie il nuovo principio utilizza un unico approccio basato sulle modalità di gestione degli strumenti finanziari e sulle caratteristiche dei flussi di cassa contrattuali delle attività finanziarie stesse al fine di determinarne il criterio di valutazione, sostituendo le diverse regole previste dallo IAS 39.

Con riferimento all’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 o sforzi irragionevoli che includano dati storici, attuali e prospettici. Il principio prevede che tale impairment model si applichi a tutti gli strumenti finanziari, ossia alle attività finanziarie valutate a costo ammortizzato, a quelle valutate a fair value through other comprehensive income, ai crediti derivanti da contratti di affitto e ai crediti commerciali.

Infine, il principio introduce un nuovo modello di hedge accounting allo scopo di adeguare i requisiti previsti dall’attuale IAS 39 che talvolta sono stati considerati troppo stringenti e non idonei a riflettere le politiche di risk management delle società. Le principali novità del documento riguardano:

- ✓ l’incremento delle tipologie di transazioni eleggibili per l’hedge accounting, includendo anche i rischi di attività/passività non finanziarie eleggibili per essere gestiti in hedge accounting;
- ✓ il cambiamento della modalità di contabilizzazione dei contratti forward e delle opzioni quando inclusi in una relazione di hedge accounting al fine di ridurre la volatilità del conto economico;

- ✓ le modifiche al test di efficacia mediante la sostituzione delle attuali modalità basate sul parametro dell'80-125% con il principio della "relazione economica" tra voce coperta e strumento di copertura; inoltre, non sarà più richiesta una valutazione dell'efficacia retrospettiva della relazione di copertura.

La maggior flessibilità delle nuove regole contabili è controbilanciata da richieste aggiuntive di informativa sulle attività di risk management della società.

Il principio è stato applicato a partire dal 1° gennaio 2018 senza generare impatti sulla situazione patrimoniale/finanziaria della società utilizzando l'opzione di non modificare i comparativi.

- Il 20 giugno 2016 lo IASB ha pubblicato l'emendamento all'IFRS 2 "Classification and measurement of share-based payment transactions" (pubblicato in data 20 giugno 2016), che contiene alcuni chiarimenti in relazione alla contabilizzazione degli effetti delle vesting conditions in presenza di cash-settled share-based payments, alla classificazione di share-based payments con caratteristiche di net settlement e alla contabilizzazione delle modifiche ai termini e condizioni di uno share-based payment che ne modificano la classificazione da cash-settled a equity-settled. Le modifiche sono state applicate a partire dal 1° gennaio 2018. L'adozione di tale emendamento non ha comportato effetti sul bilancio della Società.
- In data 8 dicembre 2016 lo IASB ha pubblicato il documento "Annual Improvements to IFRSs: 2014-2016 Cycle", che integra parzialmente i principi preesistenti nell'ambito del processo annuale di miglioramento degli stessi. Le principali modifiche riguardano:
 - ✓ IFRS 1 First-Time Adoption of International Financial Reporting Standards - Deletion of short-term exemptions for first-time adopters. La modifica è stata applicata a partire dal 1° gennaio 2018 e riguarda l'eliminazione di alcune short-term exemptions previste dai paragrafi E3-E7 dell'Appendix E di IFRS 1 in quanto il beneficio di tali esenzioni si ritiene ormai superato.
 - ✓ IAS 28 Investments in Associates and Joint Ventures – Measuring investees at fair value through profit or loss: an investment-by-investment choice or a consistent policy choice. La modifica chiarisce che l'opzione per una venture capital organization o di altra entità così qualificata (come ad esempio un fondo comune d'investimento o un'entità simile) di misurare gli investimenti in società collegate e joint venture al fair value through profit or loss (piuttosto che mediante l'applicazione il metodo del patrimonio netto) viene esercitata per ogni singolo investimento al momento della rilevazione iniziale. La modifica è stata applicata dal 1° gennaio 2018. L'adozione di tale emendamento non ha comportato effetti sul bilancio della Società.
 - ✓ IFRS 12 Disclosure of Interests in Other Entities – Clarification of the scope of the Standard. La modifica chiarisce l'ambito di applicazione dell'IFRS 12 specificando che l'informativa richiesta dal principio, ad eccezione di quella prevista nei paragrafi B10-B16, si applica a tutte le quote partecipative che vengono classificate come possedute per la vendita, detenute per la distribuzione ai soci o come attività operative cessate secondo quanto previsto dall'IFRS 5. Tale modifica è stata applicata dal 1° gennaio 2018 senza generare impatti sul bilancio della Società.
- In data 8 dicembre 2016 lo IASB ha pubblicato l'emendamento allo **IAS 40 "Transfers of Investment Property"**. Tali modifiche chiariscono i presupposti necessari per trasferire un immobile ad, o da, investimento immobiliare. In particolare, un'entità deve riclassificare un immobile tra, o da, gli

investimenti immobiliari solamente quando c'è l'evidenza che si sia verificato un cambiamento d'uso dell'immobile. Tale cambiamento deve essere ricondotto ad un evento specifico che è già accaduto e non deve dunque limitarsi ad un cambiamento delle intenzioni da parte della Direzione di un'entità. Tali modifiche sono state applicate a partire dal 1° gennaio 2018. L'adozione di tali emendamenti non ha comportato effetti sul bilancio della Società.

- In data 8 dicembre 2016 lo IASB ha pubblicato l'interpretazione "**Foreign Currency Transactions and Advance Consideration (IFRIC Interpretation 22)**". L'interpretazione ha l'obiettivo di fornire delle linee guida per transazioni effettuate in valuta estera ove siano rilevati in bilancio degli anticipi o acconti non monetari (in contropartita della cassa ricevuta/pagata), prima della rilevazione della relativa attività, costo o ricavo. Tale documento fornisce le indicazioni su come un'entità deve determinare la data di una transazione, e di conseguenza, il tasso di cambio a pronti da utilizzare quando si verificano operazioni in valuta estera nelle quali il pagamento viene effettuato o ricevuto in anticipo.

L'interpretazione chiarisce che la data di transazione è quella anteriore tra:

- ✓ la data in cui il pagamento anticipato o l'acconto ricevuto sono iscritti nel bilancio dell'entità; e
- ✓ la data in cui l'attività, il costo o il ricavo (o parte di esso) è iscritto in bilancio (con conseguente storno del pagamento anticipato o dell'acconto ricevuto).

Se vi sono numerosi pagamenti o incassi in anticipo, una specifica data di transazione deve essere identificata per ognuno di essi. L'IFRIC 22 è stato applicato a partire dal 1° gennaio 2018. L'adozione di tale interpretazione non ha comportato effetti sul bilancio della Società.

Principi contabili, emendamenti ed interpretazioni ifrs e ifric omologati dall'unione europea, non ancora obbligatoriamente applicabili e non adottati in via anticipata al 31 dicembre 2018

- **Principio IFRS 16 – Leases** (pubblicato in data 13 gennaio 2016), 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 già applicato l'IFRS 15 - Revenue from Contracts with Customers. La Società sta valutando l'implementazione e l'impatto dell'adozione di questo nuovo principio.

Nel 2018, è stata effettuata un'analisi dettagliata degli impatti dell'IFRS 16. In sintesi, gli effetti attesi derivanti dall'adozione del nuovo principio sono rappresentati di seguito:

Impatto sul patrimonio (aumento/(riduzione)) al 31 Dicembre 2018:	
<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2018
<i>Attività</i>	
Diritto d'uso delle attività	9.712
Totale Attività	9.712
Lease Liability (lungo)	(8.562)
Lease Liability (breve)	(1.141)
Deferred Liability (chiusura di un risconto/rateo)	(9)
Totale Passività	(9.712)

Altri principi o modifiche non ancora omologati dall'Unione Europea

Riassumiamo infine nella tabella seguente altri principi o modifiche non ancora omologati dall'Unione Europea:

Descrizione	Omologato alla data del presente bilancio	Data di efficacia prevista del principio
Amendments to IAS 28: Long-term Interests in Associates and Joint Ventures	SI	01/01/2019
Amendments to IAS 19: Plant Amendment, Curtailment or Settlement	NO	
Amendments to IAS 1 and IAS 8: Definition of Material)	NO	
IFRS 17 Insurance Contracts	NO	01/01/2021
<u>Annual Improvements to IFRS Standards 2014-2016 Cycle (issued in December 2016)</u>	SI	
IFRS 3 Business Combinations e IFRS 11 Joint Arrangements	NO	01/01/2019
IAS 12 Income Taxes	NO	01/01/2019
IAS 23 Borrowing costs:	NO	01/01/2019

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 CEO, è responsabile per tutte le attività aziendali. 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 2018 sono evidenziate nella seguente tabella:

(importi in migliaia di Euro)	Saldo al 31.12.2017	Acquisizioni	Riclassifiche	Alienazioni	Ammortamenti e svalutazioni	Saldo al 31.12.2018
Valori lordi						
Impianti e macchinari	1.800	28	7	(11)		1.824
Attrezzature industriali e commerciali	9.368	1.033	399	(155)		10.645
Migliorie su beni di terzi	9.880	180	35			10.094
Altri beni	1.911	128		(17)		2.022
Immob. in corso e acconti Impianti (Bresso)	43	33	(42)			34
Immob. in corso, acconti attrezzature e altri beni	515	224	(399)			340
Immob. in corso e acconti migliorie (prog. Bresso)	17	4				21
Totale valori lordi	23.535	1.629	-	(183)		24.982
Fondi ammortamento						
Impianti e macchinari	(477)			11	(164)	(630)
Attrezzature industriali e commerciali	(4.517)			116	(909)	(5.310)
Migliorie su beni di terzi	(5.435)				(501)	(5.936)
Altri beni	(1.247)			17	(176)	(1.406)
Totale fondi ammortamento	(11.676)	-	-	144	(1.750)	(13.282)
Valori netti						
Impianti e macchinari	1.323	28	7		(164)	1.195
Attrezzature industriali e commerciali	4.851	1.033	399	(39)	(909)	5.335
Migliorie su beni di terzi	4.446	180	35		(501)	4.160
Altri beni	665	128			(176)	617
Immob. in corso e acconti Impianti (Bresso)	43	33	(42)			34
Immob. in corso, acconti attrezzature e altri beni	515	224	(399)			340
Immob. in corso e acconti migliorie (prog. Bresso)	17	4				21
Totale valori netti	11.860	1.629	-	(39)	(1.750)	11.701

* L'ammortamento esposto in tabella comprende anche la quota di ammortamento delle migliorie su beni di terzi relativa alle migliorie 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 migliorie sono state addebitate alla proprietà del sito.

La voce impianti e macchinari comprende impianti e macchinari specifici utilizzati nell'ambito dello sviluppo dei prodotti aziendali e della fornitura di servizi.

Le attrezzature industriali e commerciali sono costituite da cespiti utilizzati nei laboratori funzionali allo sviluppo dei prodotti aziendali e alla fornitura di servizi.

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 l'adeguamento degli impianti e sono ammortizzati lungo la durata del contratto di locazione - 12 anni, a far data da gennaio 2015. 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". Si ricorda che l'accordo siglato con la proprietà dell'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 4.000 migliaia, siano a carico della proprietà stessa. 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 dello stabile fino a tale ammontare.

Gli altri beni includono mobili e arredi e macchine elettroniche per ufficio.

Le attività materiali sono passate da Euro 11.860 migliaia, al 31 dicembre 2017, a Euro 11.701 migliaia, al 31 dicembre 2018.

Nel corso dell'esercizio 2018 sono stati realizzati investimenti in attività materiali pari a Euro 1.629 migliaia. Le variazioni più significative avvenute nel periodo vengono di seguito illustrate:

- incremento della voce attrezzature industriali e commerciali per Euro 1.432 migliaia. Tale variazione deriva da investimenti dell'esercizio per Euro 1.033 migliaia e da Euro 399 migliaia riclassificato dalla voce immobilizzazioni in corso in seguito alla messa in funzione dei cespiti;
- incremento della voce migliorie su beni di terzi per Euro 215 migliaia. Tale variazione deriva da investimenti dell'esercizio per Euro 180 migliaia e da Euro 35 migliaia riclassificato dalla voce immobilizzazioni in corso in seguito alla messa in funzione dei cespiti.

I sopracitati investimenti sono stati principalmente sostenuti in relazione all'allestimento di nuovi locali funzionali alla produzione in seguito all'acquisizione di nuovi clienti e al normale rinnovo, 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.

Gli ammortamenti ammontano complessivamente a Euro 1.750 migliaia, in aumento rispetto all'esercizio 2017 (Euro 1.566 migliaia) a seguito dell'inizio dell'ammortamento a pieno regime delle attrezzature presenti nel sito di Bresso acquistate nel corso del 2017 e del 2018. 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 dal rilascio pro-quota del Risconto passivo di competenza di pari importo, in quanto tali migliorie sono state addebitate alla proprietà come previsto contrattualmente sino all'importo di Euro 4.000 migliaia.

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

Nota 2 – Attività immateriali e avviamento

La composizione e la movimentazione delle attività immateriali al 31 dicembre 2018 è evidenziata nella seguente tabella:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Saldo al 31.12.2017	Acquisizioni	Riclassifiche	Alienazioni	Ammortamenti e svalutazioni	Saldo al 31.12.2018
Fusione con Genera S.p.A	77				(77)	-
Avviamento	77				(77)	-
Diritti brev. Ind. e opere dell'ingegno	225	12			(54)	183
Concessioni, licenze, marchi e altre attività immateriali	347	65			(99)	313
Immob. in corso e acconti	17	33				50
Attività immateriali	589	110	-	-	(153)	546
Totale	666	110	-	-	(230)	546

La voce Avviamento, svalutata nel corso dell'esercizio, si riferiva al valore iscritto a tale titolo in seguito all'incorporazione della Società Genera S.p.A. avvenuta nell'esercizio 2002.

L'incremento delle Attività immateriali per un importo di Euro 110 migliaia, è principalmente dovuto all'acquisto di *software* per la gestione di impianti di laboratorio della nuova *facility*.

Gli ammortamenti ammontano complessivamente a Euro 153 migliaia.

Si precisa che 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 210 migliaia, in linea con quanto contabilizzato alla data di chiusura del precedente esercizio, sono costituite in prevalenza da depositi cauzionali.

Nota 4 – Crediti tributari (non correnti)

I crediti tributari non correnti, pari ad Euro 1.719 migliaia, sono relativi ai crediti IVA maturati dalla Società. In considerazione della prevalenza dei costi sui ricavi in questa fase economica, la Società matura regolarmente un credito per IVA.

Nota 5 – Altre attività (non correnti)

Le “Altre attività non correnti”, si riferiscono alla porzione a lungo termine (pari a Euro 500 migliaia) dell’ammontare a suo tempo versato a titolo di anticipo su canoni di locazione futuri alla proprietà dell’immobile all’interno del parco scientifico denominato Open Zone di Bresso. Il contratto di locazione prevede che, a partire dall’anno 2018 e per i due anni successivi, l’importo anticipato al locatore pari a Euro 1.500 migliaia sia restituito al locatario mediante la riduzione dei canoni annuali per un importo pari ad Euro 500 migliaia. A fronte di quanto appena esposto, è stato riclassificato un importo pari a Euro 500 migliaia tra le attività correnti ed un importo corrispondente è stato utilizzato a riduzione del canone di locazione dovuto per l’esercizio 2018.

Nota 6 - Rimanenze

Le rimanenze di magazzino al 31 dicembre 2018 risultano così composte:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2018	31.12.2017
Materiali di processo	543	471
Reagenti	1.095	1.152
Materiali generici di laboratorio	80	131
Totale rimanenze	1.718	1.754

Le rimanenze, costituite da reagenti e materiali utilizzati nei laboratori aziendali, passate da Euro 1.754 migliaia, al 31 dicembre 2017, a Euro 1.718 migliaia, al 31 dicembre 2018, sono rimaste pressoché invariate.

Nota 7 - Crediti verso clienti e altre attività commerciali

I crediti verso clienti e altre attività commerciali sono così composti al 31 dicembre 2018:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2018	31.12.2017
Crediti verso clienti	4.140	2.880
Anticipi a fornitori	518	532
Fatture da emettere	812	1.480
Risconti attivi per costi di competenza futura	-	4
Totale crediti verso clienti ed altre attività commerciali	5.470	4.896

L'incremento dei crediti verso clienti e altre attività commerciali, per un importo pari a Euro 1.260 migliaia, riflette l'andamento delle dinamiche di fatturazione e incasso delle attività di prestazione di servizi.

I crediti sono esposti al netto di un fondo svalutazione crediti pari ad Euro 28 migliaia, accantonato 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 2018 risultano così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2018	31.12.2017
Crediti per IVA	522	700
Credito d'imposta ricerca e sviluppo	1.041	-
Crediti per imposte e ritenute d'acconto	179	379
Totale crediti tributari	1.742	1.079

I crediti tributari correnti, pari a Euro 1.742 migliaia, presentano un incremento di Euro 663 migliaia o del 61,4% rispetto ad Euro 1.079 migliaia, alla data di chiusura del precedente esercizio, e sono principalmente composti da crediti relativi al credito d'imposta per ricerca e sviluppo e da crediti IVA.

L'incremento rispetto al saldo al 31 dicembre 2017 è dovuto alla contabilizzazione del credito d'imposta per attività di 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) e successive modifiche e integrazioni, per un importo pari a Euro 1.041 migliaia.

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**.

Nota 9 - Altri crediti e attività diverse

Gli altri crediti e attività diverse alla data del 31 dicembre 2018 risultano così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2018	31.12.2017
Contributi a ricerca e sviluppo maturati	312	990
Risconti di costi non di competenza di periodo	310	334
Altri crediti	-	2
Totale altri crediti e attività diverse	622	1.326

Gli altri crediti e attività diverse correnti, pari Euro 622 migliaia, al 31 dicembre 2018, presentano un decremento di Euro 704 migliaia o del 53,1% rispetto a Euro 1.326 migliaia, al 31 dicembre 2017, e sono costituiti prevalentemente da:

- Euro 312 migliaia attribuibili a contributi pubblici su attività di ricerca e sviluppo maturati;
- Euro 310 migliaia relativi a risconti per costi non di competenza del periodo relativi a:
 - ✓ Euro 296 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;
 - ✓ Euro 14 migliaia: costi per premi assicurativi;

La variazione in diminuzione rispetto alla data di chiusura del precedente esercizio per Euro 678 migliaia è dovuta principalmente all’incasso avvenuto nel corso del mese di novembre del contributo relativo al progetto europeo EURE CAR-T in relazione ai costi sostenuti e rendicontati da inizio progetto fino al mese di giugno 2018.

Nota 10 – Altre attività finanziarie

La voce in oggetto, pari a Euro 959 migliaia, al 31 dicembre 2018, ed Euro 5.006 migliaia, al 31 dicembre 2017, riporta una variazione in diminuzione pari a Euro 4.047 migliaia dovuta all’effetto combinato della scadenza intervenuta a gennaio 2018 di time deposit, classificati come held to maturity, pari a Euro 5.006 migliaia e il reinvestimento per un importo pari a circa Euro 1.000 migliaia in obbligazioni corporate.

Nota 11 - Disponibilità liquide e mezzi equivalenti

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti risultano composte come segue:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2018	31.12.2017
Depositi bancari e postali	15.499	13.069
Depositi bancari e postali verso parti correlate	-	24
Denaro e valori in cassa	8	12
Totale disponibilità liquide e mezzi equivalenti	15.507	13.105

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti, al 31 dicembre 2018, ammontano a Euro 15.507 migliaia (Euro 13.105 migliaia, al 31 dicembre 2017) e sono costituite da depositi bancari per Euro 15.499 migliaia e da disponibilità di cassa per Euro 8 migliaia.

Nota 12 - Patrimonio netto

Il patrimonio netto, al 31 dicembre 2018, risulta pari a Euro 23.595 migliaia. Si riporta la tabella di dettaglio delle voci:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2018	31.12.2017
Capitale sociale	21.819	21.514
Riserva da sovrapprezzo delle azioni	61.754	58.976
<i>Altre riserve:</i>		
Riserva da piano <i>stock options</i>	-	396
Riserva rivalutazione attuariale	(11)	(13)
Altre	223	223
Utili (perdite) portati a nuovo	(56.067)	(47.966)
Utile (perdita) dell'esercizio	(4.123)	(8.497)
Totale Patrimonio Netto	23.595	24.633

A fronte dell'accordo di *SEF – Standby Equity Facility con Société Générale*, sottoscritto in data 6 ottobre 2016, il 25 maggio 2018, è stata sottoscritta la quinta e ultima tranche dell'aumento di capitale con esclusione del diritto di opzione. L'aumento di capitale ha portato all'emissione di n. 6.488.279 azioni, per un controvalore pari a Euro 3.108 migliaia, di cui Euro 305 migliaia attribuiti a capitale sociale ed Euro 2.803 migliaia a riserva sovrapprezzo.

Capitale sociale

Al 31 dicembre 2018 il capitale sociale, interamente sottoscritto e versato, ammonta a Euro 21.819 migliaia e risulta costituito da n. 463.450.672 azioni ordinarie prive di valore nominale.

Azionista	N. azioni	%
Fininvest S.p.A.	107.173.138 *	23,13
Airain Ltd.	24.037.678 **	5,19
H-Invest S.p.A.	7.326.216 *	1,58
H-Equity S.r.l.	6.039.692 *	1,30
Mercato	318.873.948	68,80
Totale	463.450.672	100,00

* in base ai dati in possesso della Società al 25 ottobre 2018

** in base ai dati in possesso della Società al 12 aprile 2018

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 61.754 migliaia. L'incremento della riserva sovrapprezzo azioni, per Euro 2.778 migliaia, riflette l'incremento connesso all' aumento di capitale sottoscritto a fronte dell'accordo di SEF – Standby Equity Facility con Société Générale per Euro 2.803 migliaia, descritto al paragrafo precedente, al netto delle spese legali per Euro 25 migliaia sostenute in relazione allo stesso.

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 396 migliaia, al 31 dicembre 2017, è stata rilasciata alla data di chiusura dell'esercizio 2018. Questa riserva è stata costituita il 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 decremento della Riserva per Euro 396 migliaia è riconducibile ai seguenti movimenti:

- decremento per Euro 222 migliaia dovuto alla decadenza delle opzioni di tipo A del piano di stock option del 2008, il cui periodo di esercizio è terminato in data 5 marzo 2018;
- decremento per Euro 174 migliaia dovuto al rilascio della quota di riserva attribuibile al piano di stock options 2016-2021 per cui, alla data odierna è altamente probabile che non siano rispettate le condizioni per l'esercizio delle opzioni.

b) Riserva valutazione attuariale

La voce Riserva valutazione attuariale, al 31 dicembre 2018, risulta essere iscritta per un valore negativo pari a Euro 11 migliaia, riportando una variazione rispetto al precedente esercizio per un importo pari a Euro 2 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 nell'esercizio 2015 per Euro 178 migliaia;

Utili (perdite) portati a nuovo

La voce al 31 dicembre 2018 ammonta a Euro 56.067 migliaia. La variazione di Euro 8.101 migliaia rispetto all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2017 è dovuta alla contabilizzazione di:

- Euro 8.497 migliaia in aumento relativi alla perdita dell'esercizio 2017, rimandata a nuovo come da delibera assembleare del 12 aprile 2018;
- Euro 396 migliaia in diminuzione a seguito del rilascio della Riserva relativa alle opzioni di tipo A del piano di stock option 2008 e del piano di stock options 2016-2021, come commentato nella precedente nota a) Riserva da Piani di Stock options.

Disponibilità delle principali poste di Patrimonio netto

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Importo al 31 dicembre 2018	Possibilità di utilizzo	Quota disponibile
Riserve			
- Riserva da Sovrapprezzo azioni	61.754	A,B	61.754
- Riserva da Piani di <i>stock options</i>	-	-	-
- Riserva da Valutazione a <i>fair Value</i>	-		-
- Altre riserve			
- Valutazione attuariale	(11)	-	-
- 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	(56.067)	-	-

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 2018 a Euro 143 migliaia (Euro 147 migliaia al 31 dicembre 2017).

La movimentazione del periodo è riportata di seguito:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2018	31.12.2017
Saldo all'inizio del periodo/esercizio	147	146
Utilizzi	(6)	-
Altri movimenti	-	-
Oneri finanziari	-	1
(Utili)/perdite attuariali	2	-
Totale passività per prestazioni pensionistiche e TFR	143	147

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 2018, 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: 1,13%
- Tasso annuo di inflazione: 1,50%
- Tasso annuo incremento TFR: 2,625%
- 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 %: 3,00%

- Frequenza Turnover: 4,00%

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

TFR	variazione delle ipotesi					
	freq. turnover		tasso inflazione		tasso attualizzazione	
	-1%	1%	+ 1/4 %	- 1/4 %	+ 1/4 %	- 1/4 %
143	142	144	144	141	140	145

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

- Cost service: 0
- Duration del piano: 8,6

Nota 14 - Debiti commerciali (non correnti)

I debiti commerciali non correnti, che alla data del 31 dicembre 2018 ammontano a Euro 200 migliaia e fanno riferimento alla quota non corrente del risconto dell'*up-front* pagato da GSK in relazione all'accordo siglato in data 19 marzo 2015, su cui è subentrato Orchard Therapeutics nel 2018, e riconosciuto a conto economico lungo la durata dell'accordo stesso.

Nota 15- Altre passività (non correnti)

Le Altre passività non correnti al 31 dicembre 2018 risultano pari a Euro 3.611 migliaia. Si riporta la tabella di dettaglio delle voci:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2018	31.12.2017
Anticipi progetti finanziati (<i>pre-financing</i>)	964	964
Altri debiti	333	-
Risconti passivi Bresso	2.314	2.647
Totale altre passività	3.611	3.611

La voce è composta in prevalenza da:

- Risconti passivi Bresso per un importo pari a Euro 2.314 migliaia. Tale voce comprende principalmente il risconto dei costi sostenuti per il nuovo sito di Bresso. L'accordo con la proprietà prevede che i costi per la ristrutturazione e la messa in funzione dei locali dell'immobile, fino alla concorrenza dell'importo di Euro 4 milioni, siano a carico della proprietà dell'immobile. Come previsto da contratto, 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 iscritto a conto economico sulla base della durata del contratto di affitto.

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 diminuzione per Euro 333 migliaia intervenuta nell'esercizio è attribuibile alla riclassifica da lungo a breve dell'ammortamento del periodo gennaio-dicembre 2019.

- anticipi progetti finanziati (*pre-financing*) per un importo pari a Euro 964 migliaia. L'importo è correlato all'incasso, avvenuto in data 22 dicembre 2016, del *pre-financing* relativo al progetto finanziato dalla Comunità Europea, nell'ambito del programma quadro di ricerca ed innovazione "Horizon 2020", *EURE-CART*, di cui MolMed è coordinatore. Il finanziamento coprirà parte dei costi di R&S relativo al progetto in *pipeline* CAR-T per un periodo di 48 mesi. La voce non ha subito variazioni rispetto a quanto contabilizzato alla chiusura del precedente esercizio;
- incremento relativo all'iscrizione della quota a breve del debito nei confronti del Prof. Bordignon a fronte del riconoscimento nel corso del terzo trimestre dell'esercizio del compenso una tantum, di Euro 800 migliaia, al lordo delle trattenute di legge, dovuto all'ex Presidente del Consiglio di Amministrazione in seguito alla cessazione del rapporto di lavoro con la Società avvenuto il 24 settembre 2018, e del patto di non concorrenza di 24 mesi previsto dal contratto stipulato in data 26 gennaio 2017. Il pagamento del compenso è stato rateizzato in 24 mesi, generando quindi, al netto delle quote già riconosciute nel corso del 2018, un debito non corrente per un importo pari a Euro 333 migliaia e un debito corrente per un importo pari a Euro 412 migliaia.

Nota 16- Debiti commerciali

I debiti commerciali ammontano, al 31 dicembre 2018, a Euro 9.620 migliaia, rispetto a Euro 9.766 migliaia, al 31 dicembre 2017, e sono così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2018	31.12.2017
Debiti verso fornitori	7.547	8.542
Risconti passivi per ricavi di competenza futura	2.073	1.224
Totale debiti commerciali	9.620	9.766

I debiti verso fornitori al 31 dicembre 2018 sono estinguibili in Italia per Euro 6.815 migliaia, in paesi dell'Unione Europea per Euro 497 migliaia, ed in altri paesi per Euro 235 migliaia (denominati principalmente in USD).

I risconti passivi si riferiscono principalmente a ricavi derivanti da servizi di terapia genica e cellulare che verranno prestati dalla Società nel corso dell'esercizio 2019. La voce, in aumento per un importo pari a Euro 849 migliaia rispetto a quanto contabilizzato in sede di chiusura del precedente esercizio, è sostanzialmente legata per:

- Euro 1.100 migliaia alla contabilizzazione dei risconti registrati in relazione all'accordo siglato con GSK, cui è subentrato Orchard Therapeutics nel corso del 2018. L'accordo e il suo emendamento hanno infatti portato a contabilizzare risconti passivi a fronte dell'*up-front* e degli anticipi che sono riconosciuti a conto economico rispettivamente lungo la durata dell'accordo e nel momento in cui il servizio è effettivamente reso;

- Euro 973 migliaia alla contabilizzazione dei risconti passivi registrati in relazione a fatture attive verso clienti emesse, come previsto da contratto, anticipatamente rispetto all'effettivo momento della prestazione di servizi.

Nota 17 - Altre passività

La composizione della voce è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2018	31.12.2017
Debiti verso dipendenti per ferie e mensilità aggiuntive	1.474	1.667
Debiti verso Istituti di previdenza	551	702
Debiti tributari	360	344
Altri debiti	762	776
Ratei e risconti passivi	378	438
Totale altre passività	3.525	3.927

I Debiti verso dipendenti per ferie e mensilità aggiuntive, passando da Euro 1.667 migliaia, al 31 dicembre 2017, a Euro 1.474 migliaia, al 31 dicembre 2018, si sono ridotti per un importo pari a Euro 193 migliaia.

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 2018, versati nel mese successivo.

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

La voce Altri debiti è rimasta pressoché invariata, riportando una leggerissima variazione pari a Euro 14 migliaia.

La voce Ratei e Risconti passivi è costituita principalmente dalla quota corrente, pari a Euro 333 migliaia, che rappresenta l'ammortamento per i successivi 12 mesi dell'importo di 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 da contratti con i clienti

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2018	Esercizio 2017
Ricavi per attività conto terzi	24.224	20.500
Ricavi Zalmoxis®	4.223	2.500
Totale ricavi delle vendite	28.447	23.000

I ricavi delle vendite dell'esercizio 2018, pari a Euro 28.447 migliaia (Euro 23.000 migliaia nell'esercizio 2017), sono composti da:

- ricavi per attività di sviluppo e produzione per conto terzi pari a Euro 24.224 migliaia, di cui Euro 1.016 migliaia relativi a milestones, evidenziano un incremento, rispetto l'esercizio 2017, di Euro 3.724 migliaia o del 18,2%;
- ricavi dal prodotto Zalmoxis® pari a Euro 4.223 migliaia, di cui Euro 4.000 migliaia a titolo di milestones derivanti dall'accordo di licenza e distribuzione di Zalmoxis®, siglato in data 26 luglio 2017, con Dompé e dall'accordo di risoluzione consensuale, del 12 novembre 2018 e, di cui Euro 223 migliaia dalla vendita del prodotto in regime di fondo AIFA.

I ricavi delle vendite si distribuiscono in percentuale pari al 19,1% in Italia, al 71,5% all'interno della Comunità Europea e al 9,4% al di fuori della Comunità Europea.

Nota 19 - Altri proventi

La composizione della voce, pari a Euro 1.433 migliaia, rappresentata principalmente da contributi pubblici alle attività di ricerca e sviluppo, è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2018	Esercizio 2017
Altri ricavi	1.433	987
Totale ricavi operativi	1.433	987

Al 31 dicembre 2018, gli altri proventi, iscritti tra i ricavi operativi per un importo pari a Euro 1.433 migliaia (Euro 987 migliaia nell'esercizio 2017), sono principalmente composti da:

- proventi derivanti da credito d'imposta ai sensi del "Decreto 27 maggio 2015 attuazione del credito d'imposta per attività di ricerca e sviluppo" per Euro 1.041 migliaia;
- contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata per un importo pari a Euro 372 migliaia.

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 2018	Esercizio 2017
Materiali di processo	2.011	1.518
Reagenti	3.011	3.141
Materiali di laboratorio	665	639
Materiali di manutenzione	180	77
Totale acquisti di materie prime e materiali di consumo	5.867	5.375

I costi per materie prime e materiali di consumo, principalmente costituiti dai materiali e reagenti utilizzati nelle attività di produzione e sviluppo, sono passati da Euro 5.393 migliaia, alla fine dell'esercizio 2017, a Euro 5.867 migliaia, alla fine dell'esercizio 2018. La variazione, per un importo pari a 474 migliaia (+8,8%) è attribuibile principalmente all'incremento delle attività per i prodotti in *pipeline*.

Nota 21- Costi per servizi

La composizione della voce al 31 dicembre 2018 e al 31 dicembre 2017 è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2018	Esercizio 2017
Costi esterni di sviluppo	3.956	2.348
Consulenze e collaborazioni tecniche	692	619
License fees e spese brevettuali	490	1.004
Manutenzioni	1.128	898
Trasporto e stoccaggio materiali	535	581
Utenze	1.139	1.172
Compensi Amministratori e Sindaci	391	374
Revisione bilanci	77	74
Servizi e consulenze legali e amministrative	669	550
Consulenze e adempimenti società quotate	149	68
Compensi organi di controllo	96	112
Compensi società comunicazione e BD	261	904
Assistenza e altre spese informatiche	435	338
Altre spese generali e amministrative	995	916
Formazione, trasferte e altri costi del personale	704	849
Totale costi per servizi	11.717	10.807

I costi per servizi sono passati da Euro 10.807 migliaia, al 31 dicembre 2017, a Euro 11.717 migliaia, al 31 dicembre 2018. L'incremento, per Euro 910 migliaia, è riconducibile principalmente ai seguenti effetti combinati:

- maggiori costi esterni di sviluppo, passati da Euro 2.348 migliaia, nell'esercizio 2017, a Euro 3.956 migliaia, nell'esercizio 2018 (+68,5%) a fronte dell'estensione della pipeline;

- aumento dei costi per manutenzioni (+25,6%), passati da Euro 898 migliaia, nell'esercizio 2017, a Euro 1.128 migliaia, nell'esercizio 2018, in seguito a interventi di revamping su entrambe le facility;
- decremento dei costi per *license fees* e spese brevettuali, passati da Euro 1.004 migliaia, nell'esercizio 2017, a Euro 490 migliaia, nell'esercizio 2018 (-51,2%). Nel corso del precedente esercizio era stato contabilizzato un importo pari a USD 500 migliaia (Euro 422 migliaia) quale seconda *tranche* milestone di sviluppo del prodotto Zalmoxis® a seguito dell'ottenimento del CMA (*Conditional Marketing Authorization*);
- diminuzione dei costi di market access, passati da Euro 904 migliaia, nell'esercizio 2017, a Euro 261 migliaia, nell'esercizio 2018, dovuta principalmente alle consulenze per pricing & reimbursement di Zalmoxis® concluse nel 2017;
- incremento, per un importo pari a Euro 119 migliaia, da Euro 550 migliaia, nell'esercizio 2017, a Euro 669 migliaia, nell'esercizio 2018, delle spese legali e notarili. L'aumento è principalmente riconducibile alle consulenze legali per la finalizzazione dell'accordo consensuale siglato con Dompé in data 12 novembre 2018;
- diminuzione, per Euro 145 migliaia, da Euro 849 migliaia, nell'esercizio 2017, a Euro 704 migliaia, nell'esercizio 2018, dei costi legati alla formazione, alle trasferte e ad altri costi per il personale. La diminuzione è legata al sostenimento, nel corso dell'esercizio 2017, di costi legati a consulenze organizzative del personale.

Nota 22 - Costi per godimento di beni di terzi

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2018	Esercizio 2017
Affitto locali	1.322	1.300
Altre locazioni	185	172
Totale costi per godimento beni di terzi	1.507	1.472

I Costi per godimento beni di terzi pari a Euro 1.507 migliaia, nell'esercizio 2018, sono sostanzialmente in linea con quanto registrato nello stesso periodo del precedente esercizio (Euro 1.472 migliaia).

Nota 23 - Costi del personale

La composizione è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2018	Esercizio 2017
Salari e stipendi	10.199	9.317
Oneri sociali	2.446	2.545
Oneri per piani a contribuzione definita	227	875
Oneri per piani Stock options	-	151
Altri costi del personale	30	40
Totale costo del personale	12.902	12.928

I costi per il personale risultano in linea rispetto al precedente esercizio, passando da Euro 12.928 migliaia, nell'esercizio 2017, a Euro 12.902 migliaia, nell'esercizio 2018. La variazione dei suddetti costi è dovuta principalmente all'effetto dei risparmi derivanti delle cancellazioni delle posizioni di Direttore Generale e Direttore Strategic Affairs, intervenute nel corso dell'esercizio 2017, compensato dall'iscrizione a costo, nel corso del terzo trimestre, del compenso una tantum, al lordo delle trattenute di legge, di Euro 800 migliaia, riconosciuto al Professor Bordignon a seguito delle sue dimissioni da Presidente del Consiglio di Amministrazione, presentate in data 24 settembre 2018 (per maggiori dettagli si rimanda alla Nota 35 della presente relazione).

Nel 2018, il numero medio del personale in forza è stato di 199 unità (185 nell'esercizio 2017). Il numero puntuale del personale in forza al 31 dicembre 2018 è 206 unità, suddiviso per categoria come di seguito:

	31 dicembre 2018	31 dicembre 2017
Dirigenti	9	9
Quadri	33	32
Impiegati	160	141
Operai	4	4
Totale	206	186

Nota 24 – Altri costi operativi

La composizione della voce “Altri costi operativi”, per Euro 105 migliaia al 31 dicembre 2018, confrontata con il dato al 31 dicembre 2017, è di seguito riportata.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2018	Esercizio 2017
Stampati e materiale promozionale	2	3
Cancelleria	13	18
Spese di rappresentanza	18	27
Quote associative	50	59
Libri e riviste	8	17
Altri costi	14	62
Totale altri costi operativi	105	186

Nota 25- Ammortamenti e svalutazioni (delle immobilizzazioni)

Gli ammortamenti e svalutazioni dell'esercizio 2018 ammontano a Euro 1.647 migliaia e risultano superiori di Euro 298 migliaia rispetto al precedente esercizio (Euro 1.349 migliaia) a seguito dell'inizio del periodo di ammortamento a pieno regime dei cespiti relativi alla nuova *facility* di Bresso. Gli investimenti realizzati nell'esercizio, pari a Euro 1.739 migliaia, riconducibili principalmente all'allestimento di nuovi locali funzionali alla produzione in seguito all'acquisizione di nuovi clienti e al normale rinnovo, 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.

La voce è esposta al netto della quota di ammortamento delle migliorie su beni di terzi relativa alle migliorie sul sito di Bresso, addebitate al locatore del sito, per Euro 333 migliaia che a conto economico risulta essere neutralizzata a seguito del rilascio pro-quota del Risconto passivo di competenza. Per maggiori dettagli si rimanda alla **Nota 15**.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2018	Esercizio 2017
Ammortamenti di attività immateriali	153	116
Svalutazione di attività immateriali	77	-
Ammortamenti attività materiali	1.750	1.566
Pro-quota ammortamento sito Bresso	(333)	(333)
Totale ammortamenti e svalutazioni	1.647	1.349

Nota 26 - Proventi e oneri finanziari

La voce in oggetto risulta così dettagliata:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2018	Esercizio 2017
PROVENTI FINANZIARI:		
Interessi attivi e proventi finanziari	32	20
Utili su cambi	16	184
Totale proventi finanziari	48	204
ONERI FINANZIARI		
Perdite su cambi	(14)	(24)
Altri oneri	(292)	(529)
Totale oneri finanziari	(306)	(553)
Totale proventi (oneri) finanziari	(258)	(349)

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a Euro 258 migliaia, con un decremento di Euro 91 migliaia rispetto al precedente esercizio.

I proventi finanziari, hanno registrato una variazione negativa pari a Euro 156 migliaia, passando da Euro 204 migliaia, al 31 dicembre 2017, a Euro 48 migliaia, al 31 dicembre 2018. La variazione in diminuzione è attribuibile principalmente a utili su cambi.

Gli oneri finanziari, pari a Euro 306 migliaia, nell'esercizio 2018, sono in diminuzione (-44,7%) rispetto all'esercizio 2017. Il decremento riconducibile principalmente alla diminuzione degli altri oneri finanziari su commissioni sostenute nel 2017 determinato dalla sottoscrizione di tre tranche, a fronte di una tranche sottoscritta nel 2018, dell'accordo SEF "Standby Equity Facility" sottoscritto con Société Générale.

Nota 27- Imposte sul reddito

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

La Società, come nei precedenti esercizi, 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 2018 le perdite fiscali riportabili ammontano a Euro 208.572 migliaia e le attività per imposte anticipate teoriche ammontano a Euro 50.057 migliaia. In accordo con i principi contabili di riferimento, la Società iscriverà attività per imposte anticipate nella misura in cui si ritenga probabile di recuperare le stesse attraverso redditi futuri tassabili.

Di seguito si propone il prospetto riepilogativo delle differenze temporanee al 31 dicembre 2018 e 2017:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2018			31.12.2017		
	Ammontare delle differenze temporanee	Aliquota	Effetto fiscale	Ammontare delle differenze temporanee	Aliquota	Effetto fiscale
Compensi amministratori	-	24,00%	-	-	24,00%	-
Manutenzioni eccedenti	1.004	24,00%	241	583	24,00%	140
Altre differenze temporanee	131	24,00%	31	27	24,00%	6
Fondo svalutazione crediti	29	24,00%	7	29	24,00%	7
Perdite fiscali riportabili illimitatamente	1.552	24,00%	372	1.552	24,00%	372
Perdite fiscali riportabili	205.856	24,00%	49.405	201.365	24,00%	48.328
Totale imposte anticipate	208.572		50.057	203.556		48.853
Altre differenze temporanee	-	24,00%	-	138	24,00%	33
Totale imposte differite	-		-	138		33

Nota 28 – Risultato per azione base e diluito

Il risultato base per azione risulta come segue:

<i>(importi in Euro)</i>	Esercizio 2018	Esercizio 2017
Utile/(perdita) base/diluito per azione	(0,0089)	(0,0194)

Come previsto dallo IAS 33, il risultato diluito per azione tiene conto degli effetti di tutte le potenziali azioni ordinarie con effetto diluitivo.

Il calcolo del risultato base per azione si basa sul risultato netto di competenza dell'esercizio 2018 e dell'esercizio 2017, pari rispettivamente a Euro (4.123) migliaia e a Euro (8.497) migliaia, e sulla media ponderata delle azioni ordinarie in circolazione nei rispettivi periodi pari a n. 463.450.672 e a n. 437.236.661.

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>	31.12.2018	31.12.2017
Cassa	8	12
Altre disponibilità liquide	15.499	13.093
Mezzi equivalenti		
A. Liquidità	15.507	13.105
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	959	5.006
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	-	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	16.466	18.111
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	-	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	-	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	16.466	18.111

La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2018 è positiva per Euro 16.466 migliaia comprende esclusivamente cassa, disponibilità liquide e crediti finanziari correnti rappresentati da obbligazioni corporate, in assenza di indebitamento finanziario.

Nota 30 - Passività potenziali, impegni e altre garanzie

Passività potenziali

Con particolare riferimento al prodotto Zalmoxis®, in base ai contratti attualmente in essere, al verificarsi di particolari eventi, la Società potrebbe essere esposta al pagamento di una contingent liability per un ammontare complessivo massimo di US\$ 1.950 migliaia. Le condizioni che potrebbero determinare il pagamento di questa contingent liability sono:

- al verificarsi del primo dei tre seguenti eventi è previsto il riconoscimento di USD 800 migliaia a titolo di milestones:
 - ✓ autorizzazione all'immissione condizionata in commercio ancora in essere all'interno della Comunità Europea o in uno dei principali mercati al mese di agosto 2021;
 - ✓ ottenimento della autorizzazione all'immissione in commercio non condizionata e pertanto una full approval da parte della Commissione Europea o da uno dei principali mercati;
 - ✓ raggiungimento di USD 50.000 migliaia di vendite del prodotto.
- all'ottenimento della autorizzazione all'immissione in commercio non condizionata e pertanto una full approval da parte della Commissione Europea è previsto il riconoscimento di USD 1.150 migliaia a titolo di milestone.

In riferimento al CAR-CD44v6, è contrattualmente prevista la corresponsione ad un soggetto terzo di una percentuale pari al 2% sulle eventuali vendite del prodotto e di una percentuale del 20% sui proventi derivanti dalla concessione a terzi della licenza del prodotto.

In base al contratto di co-sviluppo della CAR pipeline, la Società sarà tenuta, in caso di raggiungimento di determinati risultati su acquisti, licenze IP su target, sarà richiesto il pagamento di milestone per un importo massimo di circa Euro 580 migliaia.

Infine, il contratto relativo allo sviluppo del progetto CAR-CD44v6 con le cellule NK prevede il pagamento di milestone fino ad un massimo di Euro 11.700 migliaia all'eventuale verificarsi di determinati eventi quali l'inizio e la fine dello studio clinico, l'ottenimento della prima approvazione per un prodotto e all'estensione dell'approvazione stessa. Sono inoltre previste royalties sulle eventuali vendite per una percentuale pari al 5% in paesi coperti da brevetto e del 2,5% in paesi non coperti da brevetti.

Alla data di predisposizione del presente bilancio non si sono verificate le suddette condizioni.

Impegni e altre garanzie

Il dettaglio delle garanzie ed impegni è il seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2018	31.12.2017
Garanzie	439	1.718
Totale garanzie e impegni	439	1.718

Le garanzie si riferiscono per Euro 363 migliaia a fidejussioni per il pagamento di canoni di locazione immobiliare e per Euro 75 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

Piano di stock options 2008

A seguito della delibera assembleare di aumento di capitale sociale a pagamento del 29 ottobre 2007, il Consiglio di Amministrazione, in attuazione della relativa delega, ha adottato il regolamento di un piano di incentivazione azionaria, modificato in data 11 ottobre 2010, che prevede la possibilità di assegnare, in una o più *tranche*, ad amministratori esecutivi, collaboratori e dipendenti della Società due diverse tipologie di opzioni:

- le "opzioni di tipo A", con maturazione alla scadenza del terzo anniversario dalla data di inizio delle negoziazioni delle azioni sul Mercato Telematico Azionario, esercitabili in un'unica *tranche* a partire dalla data di maturazione ed entro la data di scadenza, fissata in sette anni dalla data di maturazione;
- le "opzioni di tipo B", con maturazione subordinata al raggiungimento di specifici obiettivi aziendali, individuati dal Consiglio di Amministrazione all'atto dell'assegnazione e, in ogni caso, non prima che sia trascorso il terzo anniversario dalla 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 del 9 maggio 2011 e del 24 giugno 2013 ha constatato non essersi verificata la condizione alla quale era sottoposta la maturazione rispettivamente della prima e della seconda *tranche* di opzioni di tipo B; conseguentemente, tutte le opzioni B sono decadute.

A seguito delle operazioni di aumento di capitale dell'importo di circa Euro 57,9 milioni e di Euro 50 milioni conclusi con successo rispettivamente nel 2010 e nel 2015, il Consiglio di Amministrazione ha approvato le variazioni del regolamento del suddetto piano di *stock options*, volte ad assicurare, come previsto dallo stesso regolamento, il mantenimento del valore sostanziale delle opzioni, rettificando il prezzo di esercizio delle opzioni non ancora esercitate.

Si precisa che il periodo di esercizio delle opzioni di tipo A del piano di stock option del 2008 è terminato in data 5 marzo 2018, per tale motivo tali opzioni sono da considerarsi decadute.

Piano di stock options 2016-2021

In data 7 novembre 2016 l'Assemblea ha approvato il piano di *stock options* 2016-2021 ai sensi dell'art. 114 bis del TUF, conferendo delega al Consiglio di Amministrazione per darvi attuazione nei termini e condizioni previsti nel Regolamento.

Il piano di stock option 2016-2021 è rivolto agli amministratori esecutivi, ai Dirigenti con Responsabilità Strategiche, nonché ai dipendenti e ai collaboratori della Società e prevede l'assegnazione gratuita di opzioni per la sottoscrizione di azioni ordinarie rivenienti dall'aumento di capitale sociale dedicato, scindibile, a pagamento con esclusione del diritto di opzione, fino ad un ammontare massimo pari ad Euro 595.250,46 (equivalente a massime n. 12.643.520 azioni ordinarie) deliberato dalla medesima Assemblea del 7 novembre 2016.

Il Consiglio di Amministrazione in data 7 novembre 2016 ha quindi assegnato n. 11.442.386 opzioni che danno diritto alla sottoscrizione di altrettante azioni della Società, la cui maturazione è legata al verificarsi di determinati obiettivi di *performance*. Il prezzo di esercizio delle opzioni assegnate è stato determinato in Euro 0,3878.

Si segnala che alla data di chiusura del bilancio 2018 è stata rilasciata la riserva relativa al piano di stock option 2016-2021 in quanto è altamente probabile che non siano rispettate le condizioni per l'esercizio delle opzioni.

Per maggiori informazioni sul piano stock option 2016-2021 si rimanda al documento informativo pubblicato sul sito *internet* della Società (www.molmed.com).

Nota 32- Rapporti con parti correlate

Al 31 dicembre 2018, la Società non ha rapporti con parti correlate.

Nota 33 - Eventi ed operazioni significative non ricorrenti

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006, si precisa che nel corso dell'esercizio 2018, la Società ha posto in essere tra le operazioni identificabili come significative non ricorrenti, l'operazione di aumento di capitale:

(importi in migliaia di Euro)	Patrimonio netto		Risultato dell'esercizio		Flussi finanziari	
	Valore	%	Valore	%	Valore	%
Valore	23.595	%	(4.123)	%	2.402	%
Effetto aumento di capitale SEF 2016	(3.108)	(13%)	-	0%	(3.108)	(129%)
Costi relativi all'aumento di capitale SEF 2016	25	0%	155	0%	180	8%
Valore figurativo lordo	20.512		(3.968)		(526)	

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

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006, si precisa che nel corso dell'esercizio la 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 concernente la disciplina degli emittenti n.11971/1999, si forniscono di seguito le indicazioni relative ai compensi corrisposti agli Amministratori e ai componenti del Collegio Sindacale:

(importi in Euro migliaia)															
Name Surname	Carica ricoperta	Periodo per cui è stata ricoperta la carica	Scadenza della carica	Compensi 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	Indennità fine carica o cessaz. rapporto di lavoro
									Bonus, altri incentivi	Partecip. a utili					
AMMINISTRATORI - Consiglio di Amministrazione in carica dal 18 aprile 2016															
Claudio Bordignon	Presidente	01.01.2018-24.09.2018		293							71				800
Carlo Incerpi*	Presidente	01.01.2018-31.12.2018 Approv. bilancio es. 2018		67	9	9									
Riccardo Palmisano	Amministratore Delegato	01.01.2018-31.12.2018 Approv. bilancio es. 2018		450					123		14				
Alberto Carletti	Consigliere	01.01.2018-31.12.2018 Approv. bilancio es. 2018			12	11									
Laura Iris Ferro	Consigliere	01.01.2018-31.12.2018 Approv. bilancio es. 2018			12	10	5	3							
Sabina Grossi	Consigliere	01.01.2018-31.12.2018 Approv. bilancio es. 2018			12	11	15	8							
Mario Masciocchi	Consigliere	01.01.2018-31.12.2018 Approv. bilancio es. 2018			12	10	23	8							
Alfredo Messina	Consigliere	01.01.2018-31.12.2018 Approv. bilancio es. 2018			12	10									
Eisabeth Robinson	Consigliere	01.01.2018-31.12.2018 Approv. bilancio es. 2018			12	10	15	8							
Raffaella Ruggiero	Consigliere	01.01.2018-31.12.2018 Approv. bilancio es. 2018			12	11	8	3							
Didier Trono	Consigliere	01.01.2018-31.12.2018 Approv. bilancio es. 2018			12	10	5	2							
				810	105	92	70	32	123	-	85	-	-	-	800
SINDACI - Collegio Sindacale in carica in carica dal 18 aprile 2016															
Riccardo Perotta	Presidente Coll.sindacale	01.01.2018-31.12.2018 Approv. bilancio es. 2018		30											
Enrico Scio	Sindaco effettivo	01.01.2018-31.12.2018 Approv. bilancio es. 2018		20											
Flavia Daunia Minutillo	Sindaco effettivo	01.01.2018-31.12.2018 Approv. bilancio es. 2018		20											
				70											
DIRIGENTI CON RESP. STRATEGICHE - non ci sono dirigenti con responsabilità strategiche															

* I compensi fissi si riferiscono al periodo 24/09/2018 al 31/12/2018 a seguito della nomina a Presidente del Consiglio

In data 18 aprile 2016, il Consiglio di Amministrazione ha deliberato di riconoscere al Presidente della Società, Prof. Claudio Bordignon, un emolumento fisso per l'attività di Presidente di complessivi Euro 400 migliaia annui, al lordo delle trattenute di legge. Il suddetto Consiglio di Amministrazione ha altresì deliberato di riconoscere al Prof. Bordignon, a titolo di corrispettivo per l'obbligazione di non concorrenza per i 24 mesi successivi alla cessazione, per qualsiasi motivo, del rapporto di amministratore, la corresponsione di Euro 800

migliaia al lordo delle trattenute fiscali, da liquidare in un'unica soluzione alla fine del relativo mandato e in caso di mancato rinnovo, prevedendo contrattualmente una penale nel caso di violazione dell'obbligo assunto.

In data 18 aprile 2016, il Consiglio di Amministrazione ha riconosciuto all'amministratore delegato, Dott. Riccardo Palmisano, un emolumento fisso di complessivi Euro 450 migliaia, annui al lordo delle trattenute di legge. Il Consiglio di Amministrazione ha altresì deliberato di riconoscere al Dott. Palmisano, a titolo di corrispettivo per l'obbligazione di non concorrenza che la Società potrebbe richiedere allo stesso di rispettare, per i 24 mesi successivi alla cessazione, per qualsiasi motivo, del rapporto di amministrazione, la corresponsione di Euro 225 migliaia, al lordo delle trattenute fiscali, e di riconoscere al Dott. Palmisano un indennizzo pari al complessivo emolumento annuo di lordi Euro 450 migliaia, nel caso di revoca senza giusta causa della carica di amministratore delegato prima della scadenza dell'attuale mandato del Consiglio di Amministrazione della Società, ovvero antecedentemente alla data di approvazione del bilancio al 31 dicembre 2018.

In data 24 settembre 2018 il Prof. Claudio Bordignon ha rassegnato le dimissioni dalla carica di Presidente e di consigliere. In pari data il Consiglio di Amministrazione ha nominato quale nuovo Presidente il consigliere Carlo Incerti e, stante il breve periodo intercorso tra il momento della nomina e quello della naturale scadenza del mandato, ha deliberato:

- (i) che la remunerazione a suo favore fosse strutturata esclusivamente in una componente fissa di Euro 250 migliaia annui lordi da corrispondersi pro rata temporis (inclusiva del gettone di presenza previsto per i soli consiglieri non esecutivi), escludendo ogni forma di compenso variabile (MBO, LTI e una tantum);
- (ii) una polizza infortuni professionali ed extraprofessionali analoga a quella stipulata per l'amministratore delegato, nonché il rimborso delle spese sostenute in ragione del proprio ufficio.

Al riguardo, si informa che, a seguito delle dimissioni rassegnate dal professor Claudio Bordignon dalla carica di Presidente e consigliere in data 24 settembre 2018, la Società e quest'ultimo hanno sottoscritto un accordo modificativo dell'impegno di non concorrenza che prevede che, fatto salvo il verificarsi delle ipotesi sotto indicate, il pagamento dell'importo di Euro 800 migliaia sia suddiviso in 24 rate di uguale importo da corrispondersi mensilmente per l'intera durata dell'impegno di non concorrenza.

Nell'ipotesi (i) di approvazione del bilancio di esercizio in utile, ovvero (ii) di invalidità grave e permanente al lavoro o di premorienza del professor Claudio Bordignon, (iii) di mancato rispetto delle scadenze di pagamento pattuito, la Società sarà tenuta a corrispondere al professor Claudio Bordignon il residuo importo dovuto in un'unica soluzione.

Non sussistono accordi relativamente alle posizioni degli altri Amministratori, né sono stati raggiunti ulteriori 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 2018 e dell'esercizio 2017 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 2018	Corrispettivi esercizio 2017
Revisione contabile	EY S.p.A.	77 (1)	74 (1)
Servizi di attestazione	EY S.p.A.	-	-
Totale		77	74

(1) Revisione contabile del bilancio d'esercizio, revisione contabile limitata della relazione finanziaria
 Semestrale, verifica della regolare tenuta della contabilità e della corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture.

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, né crediti finanziari. La liquidità disponibile è stata investita in depositi di conto corrente e titoli 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 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 2018 e 2017, 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 IFRS9, 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 2018		Esercizio 2018	
	effetto sui proventi finanziari		effetto sulla riserva <i>fair value</i>	
Shift rispetto a zero-coupon	+1%	-1%	+1%	-1%
Effetto	155	(155)	-	-

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

È 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.

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 2018 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 Fair value con variazione a		Strumenti finanziari valutati al costo ammortizzato	Valore di bilancio al 31.12.2018	Fair value al 31.12.2018	di cui riserva Fair value
	Conto economico	Patrimonio netto				
(1)	(2)	(3)				
Attività						
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	-	-	15.507	15.507	15.507	-
Attività finanziarie	-	-	959	-	-	-
Crediti commerciali	-	-	5.470	5.470	5.470	-
Passività						
Debiti commerciali	-	-	9.820	9.820	9.820	-
Debiti per locazioni finanziarie	-	-	-	-	-	-

(1) Attività e passività finanziarie valutate a fair value con iscrizione delle variazioni di fair value a conto economico

(2) Attività finanziarie disponibili per la vendita valutate al fair value con utili/perdite iscritti a patrimonio netto

(3) Loans & receivables e passività finanziarie valutate al costo ammortizzato

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 2018 sono collocate a Livello 1.

Rischio di liquidità

Il rischio di liquidità rappresenta 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 e, alla data del 31 dicembre 2018, presenta una posizione finanziaria netta positiva per Euro 16.466 migliaia, 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 prospettive 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 – Erogazioni pubbliche - Informazioni ex Articolo 1, commi 125-129 della legge n.124/2017

Con riferimento all'adempimento degli obblighi di trasparenza e pubblicità delle erogazioni pubbliche, disciplinato dall'articolo 1, commi 125-129 della legge n. 124/2017 e successivamente integrato dal decreto legge 'sicurezza' (n. 113/2018) e dal decreto legge 'semplificazione' (n. 135/2018), che ha introdotto, a partire dai bilanci dell'esercizio 2018, una serie di obblighi di pubblicità e di trasparenza a carico dei soggetti che intrattengono rapporti economici con la Pubblica Amministrazione e alla luce dell'interpretazione effettuata da Assonime con la Circolare n. 5 del 22 febbraio 2019, si ritiene che la normativa non si applichi in casi di:

- ✓ sovvenzioni, contributi e vantaggi economici di qualunque genere i cui vantaggi sono accessibili a tutte le imprese che soddisfano determinate condizioni sulla base di criteri generali predeterminati (ad esempio misure previste da decreti ministeriali rivolti a specifici settori industriali e volte a finalizzare attività connesse a progetti di ricerca e sviluppo);
- ✓ misure generali fruibili da tutte le imprese e che rientrano nella struttura generale del sistema di riferimento definito dallo Stato (ad esempio il meccanismo volto a favorire il reinvestimento degli utili previsto dall'ACE);
- ✓ risorse pubbliche di fonte europea/estera;
- ✓ fondi interprofessionali per il finanziamento dei corsi di formazione, considerando che i fondi sono finanziati con i contributi delle stesse imprese beneficiarie e sono tenuti a rispettare specifici criteri di gestione improntati alla trasparenza (ad esempio corsi di formazione finanziati da Fondimpresa).

Considerando quanto sopra esposto, la Società ha analizzato la propria situazione e ha ritenuto di non rientrare in alcuna fattispecie che comporti l'esposizione di Informazioni ex Articolo 1, commi 125-129 della legge n.124/2017.

Nota 39 – 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 Carlo Incerti, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione, e Salvatore Calabrese, 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 2018;
- la valutazione dell'adeguatezza delle procedure amministrative e contabili per la formazione del Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2018 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 2018:
 - 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, 18 marzo 2019

Carlo Incerti
Presidente del Consiglio di Amministrazione

Salvatore Calabrese
Dirigente Preposto alla redazione dei
documenti contabili societari



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 e dell'art. 2429, c. 2, del codice civile

Ai Signori Azionisti,

la presente Relazione illustra le attività svolte dal Collegio Sindacale nel corso dell'esercizio 2018 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 2018, il Collegio Sindacale di MolMed S.p.A. (di seguito, anche 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.

1. L'Organo di Controllo, nel corso dell'esercizio 2018, ha acquisito le informazioni necessarie 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 Parti Correlate e Comitato per la Remunerazione e Nomine), 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 mediante 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.

Quanto alla eventuale operatività con parti correlate, la società ha adottato una procedura per le operazioni con parti correlate che ne stabilisce le modalità di approvazione e di esecuzione. Nel corso dell'esercizio 2018 la società non ha posto in essere operazioni con parti correlate.

Il Collegio ha comunque acquisito dagli Amministratori informazioni sull'attività svolta e sulle operazioni di maggior rilievo con frequenza almeno trimestrale.

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

Handwritten signature and initials in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature appears to be 'E. M.' followed by '1/1' and 'JS'.

particolare per lo sviluppo del portafoglio prodotti e l'attività conto terzi della terapia genica e cellulare, sono adeguatamente riportate nella Relazione sulla Gestione e nelle Note di Bilancio.

Reperimento delle risorse finanziarie necessarie per sostenere il piano di sviluppo della Società.

Si ricorda che in data 6 ottobre 2016, il Consiglio di Amministrazione della Società ha approvato la sottoscrizione di un accordo di "SEF - Standby Equity Facility" con Société Générale ("SG").

Nel corso dell'esercizio, in data 24 maggio 2018, la Società ha trasmesso a SG una richiesta per la sottoscrizione della quinta ed ultima tranche dell'aumento di capitale ad essa riservato, avvenuta il 25 maggio 2018 con l'emissione di n. 6.488.279 azioni ordinarie, corrispondenti ad una partecipazione pari all' 1,42% del capitale sociale di MolMed, per un controvalore complessivo pari ad euro 3.107.237.

Alla data della Relazione, la nuova composizione del capitale sociale - interamente sottoscritto e versato - risulta pari ad euro 21.819.020,83 suddiviso in n. 463.450.672 azioni.

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.

2. Il Collegio Sindacale non ha riscontrato, nel corso dell'esercizio 2018 e successivamente alla chiusura dello stesso, operazioni societarie atipiche e/o inusuali effettuate con terzi o con parti correlate. Il collegio sindacale evidenzia che la società non detiene azioni proprie.
3. La Società di Revisione EY S.p.A. ha rilasciato in data odierna la relazione ai sensi degli artt. 14 e 16 del D.Lgs. n. 39/2010, nella quale si attesta che il Bilancio d'esercizio al 31 Dicembre 2018 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 di MolMed S.p.A. al 31 Dicembre 2018. La Società di Revisione, infine, nella relazione aggiuntiva per il Comitato per il Controllo Interno e la Revisione Contabile predisposta ai sensi dell'art. 11 del regolamento UE 537/2014 individua quali aspetti chiave della revisione contabile:

- a) il presupposto della continuità aziendale;

Handwritten signature and initials, possibly 'AS' and 'FE', with a checkmark and the number '2'.

b) il riconoscimento dei ricavi da contratti con clienti.

4. Il Collegio Sindacale ha vigilato, sulla base delle previsioni contenute nell'art. 19 del D. Lgs. n. 39 del 27 gennaio 2010, anche sull'indipendenza della società incaricata della revisione legale. Il compenso riconosciuto a EY nell'anno 2018 è di € 77.000,00. Nel corso dell'esercizio 2018, MolMed non ha conferito alla società di revisione EY S.p.A. incarichi diversi dalla revisione dei bilanci né ha conferito incarichi a soggetti legati a EY da rapporti continuativi e/o a società appartenenti alla rete di EY. Tenuto conto della dichiarazione annuale di conferma della propria indipendenza, rilasciata da EY ai sensi dell'art. 17, del D. Lgs. 27 gennaio 2010 n. 39, modificato dal D. Lgs. 17 luglio 2016 n. 135, e della natura degli incarichi conferiti alla stessa e a società della sua rete, non sono emerse evidenze o situazioni tali da far ritenere che sussistano rischi per l'indipendenza della società incaricata della revisione legale.

5. Nel corso dell'esercizio 2018 non sono pervenuti al Collegio Sindacale denunce ai sensi dell'art. 2408 del codice civile, né esposti da parte di terzi. Il Collegio Sindacale, nel corso dell'esercizio ha rilasciato il proprio parere favorevole in merito:

- alla delibera assunta dal Consiglio di Amministrazione in merito alla nomina del Dirigente Preposto alla redazione di documenti contabili societari, ai sensi dell'art. 154-bis, c. 1, del D.Lgs 58/1998;
- ai compensi attribuiti agli amministratori investiti di particolari incarichi, come previsto dall'art. 2389, c.3;
- al piano annuale di audit;

6. Nel corso dell'esercizio 2018, il Consiglio di Amministrazione della Società ha tenuto n. 11 riunioni, alle quali il Collegio Sindacale ha sempre assistito.

Il Comitato per il Controllo e i Rischi si è riunito 8 volte. Il Comitato per la Remunerazione e Nomine 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. 10 riunioni. Ha inoltre partecipato all'Assemblea della Società tenuta il 12 Aprile 2018.

7. 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

NA³
9/5

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. Il Collegio ha vigilato in particolare sulle modifiche organizzative, introdotte nel corso del 2018. Il Collegio esprime un giudizio positivo sulla struttura organizzativa, così come ulteriormente modificata.

Nel corso del 2018, il Collegio ha preso atto della valutazione complessiva del sistema di controllo interno effettuata da parte del Responsabile dell'Internal Audit, che ha valutato il sistema di controllo interno adeguato e funzionale 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 l'Amministratore Delegato al controllo interno, il Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili della Società, il management e il revisore legale. Il Collegio Sindacale ha preso atto che il Comitato Controllo e Rischi ha espresso il proprio parere favorevole sulla valutazione annuale dell'adeguatezza del sistema di controllo interno e gestione dei rischi.

8. Il Collegio ha inoltre acquisito le opportune informazioni sulle attività di carattere organizzativo e procedurale, poste in essere in ossequio al D.Lgs. n. 231/2001. Dall'informativa resa dall'Organismo di Vigilanza, nelle proprie Relazioni periodiche in merito alle attività svolte, non sono emersi fatti e/o circostanze meritevoli di essere segnalati.

9. 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 EY.

Handwritten signature and initials in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature appears to be 'N. 4' with a stylized flourish below it, and the initials '95' are written to the left.

Il Collegio 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 2018.

Il Collegio 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.

10. Il Collegio Sindacale ha accertato, tramite verifiche dirette e informazioni assunte dalla Società di Revisione EY e dal management, l'osservanza dei principi IAS/IFRS (nonché delle norme legislative regolamentari) inerenti alla formazione e all'impostazione del Bilancio d'esercizio e della Relazione sulla Gestione. In particolare, gli Amministratori hanno dettagliatamente illustrato nella Relazione sulla Gestione i diversi rischi cui la società è esposta, soffermandosi in particolare sui rischi più direttamente operativi nonché su quelli finanziari, indicando nelle Note al Bilancio le azioni intraprese per la copertura del fabbisogno finanziario.

11. 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, al quale la Società aderisce, come esplicitato nella relazione sul governo societario.

MolMed S.p.A. 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 cinque 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, come indicato nella Relazione sulla Corporate Governance.

12. Il Collegio Sindacale ha vigilato sulla revisione complessiva della disciplina in tema di market abuse adottata dalla Società oltre che sull'espletamento degli adempimenti correlati alle normative market abuse e internal dealing.

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page. The signature appears to be 'N' with a checkmark, and the initials 'SS' and 'GE' are also visible. A small number '5' is written near the signature.

13. 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 tali da richiedere la segnalazione agli organi di vigilanza e controllo né la menzione nella presente relazione al Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2018.

14. Premesso quanto sopra, sulla base dell'attività di vigilanza svolta nel corso dell'esercizio, il Collegio Sindacale non rileva motivi ostativi all'approvazione del Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2018 e non ha obiezioni da formulare in merito alle proposte di deliberazione presentate dagli Amministrazioni sul rinvio a nuovo della perdita dell'esercizio 2018.

15. Quanto alla prescrizione della L. 124/2017 in merito alle informazioni da esplicitare in bilancio in relazione ad eventuali sovvenzioni, contributi, incarichi retribuiti e comunque vantaggi economici di qualunque genere ricevuti da pubbliche amministrazioni, il Collegio Sindacale dà atto che la Società, dopo avere analizzato la propria situazione, ha giudicato di non rientrare in alcuna fattispecie comportante la esposizione di informazioni ex-art. 1, c. 125-129, L. 124/2017, come riportato in nota integrativa.

Ringraziando per la fiducia accordata, il Collegio ricorda all'assemblea che con l'approvazione del presente bilancio scade il mandato conferito allo stesso e, pertanto, la invita a voler deliberare in merito.

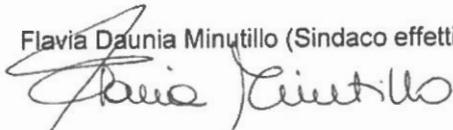
Milano, 8 aprile 2019

Il Collegio Sindacale

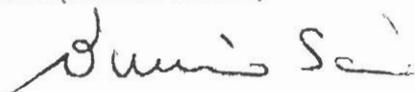


Riccardo Perotta (Presidente del Collegio)

Flavia Daunia Minutillo (Sindaco effettivo)



Enrico Scio (Sindaco effettivo)



Relazione della Società di Revisione

Relazione della società di revisione indipendente ai sensi dell'art. 14 del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 e dell'art. 10 del Regolamento (UE) n. 537/2014

Agli azionisti della
MolMed S.p.A.

Relazione sulla revisione contabile del bilancio d'esercizio

Giudizio

Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. (la Società), costituito dalla situazione patrimoniale-finanziaria al 31 dicembre 2018, dal conto economico, dal conto economico complessivo, dal prospetto delle variazioni del patrimonio netto, dal rendiconto finanziario per l'esercizio chiuso a tale data e dalle note al bilancio che includono anche la sintesi dei più significativi principi contabili applicati.

A nostro giudizio, il bilancio d'esercizio fornisce una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale e finanziaria della Società al 31 dicembre 2018, 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. 28 febbraio 2005, n. 38.

Elementi alla base del giudizio

Abbiamo svolto la revisione contabile in conformità ai principi di revisione internazionali (ISA Italia). Le nostre responsabilità ai sensi di tali principi sono ulteriormente descritte nella sezione *Responsabilità della società di revisione per la revisione contabile del bilancio d'esercizio* della presente relazione. Siamo indipendenti rispetto alla Società in conformità alle norme e ai principi in materia di etica e di indipendenza applicabili nell'ordinamento italiano alla revisione contabile del bilancio. Riteniamo di aver acquisito elementi probativi sufficienti ed appropriati su cui basare il nostro giudizio.

Aspetti chiave della revisione contabile

Gli aspetti chiave della revisione contabile sono quegli aspetti che, secondo il nostro giudizio professionale, sono stati maggiormente significativi nell'ambito della revisione contabile del bilancio dell'esercizio in esame. Tali aspetti sono stati da noi affrontati nell'ambito della revisione contabile e nella formazione del nostro giudizio sul bilancio d'esercizio nel suo complesso; pertanto su tali aspetti non esprimiamo un giudizio separato.

Abbiamo identificato i seguenti aspetti chiave della revisione contabile:

Aspetti chiave	Risposte di revisione
Presupposto della continuità aziendale	
<p>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 raggiunto l'equilibrio economico e finanziario, prevede flussi di cassa negativi, principalmente legati al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo dei prodotti, il cui ritorno economico è per sua natura incerto e comunque previsto in futuri esercizi.</p>	<p>Le nostre procedure di revisione in risposta all'aspetto chiave in oggetto hanno riguardato, tra l'altro, la comprensione, anche attraverso colloqui con la Direzione, degli elementi alla base della valutazione del presupposto della continuità aziendale, l'analisi delle assunzioni chiave del piano industriale 2019-2021 approvato dal Consiglio di Amministrazione nel mese di febbraio 2019 e l'esame degli eventi avvenuti dopo la chiusura dell'esercizio.</p>
<p>Le assunzioni sottostanti il piano industriale 2019-2021, sulla cui base gli Amministratori sostengono il presupposto della continuità aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione del bilancio, presentano incertezze tipiche di ogni attività previsionale; in particolare la Società è sottoposta ad alcune incertezze correlate sia al settore in cui opera che all'attuale fase di sperimentazione dei propri prodotti, che riguardano sia i risultati effettivamente conseguibili sia le modalità e le tempistiche con cui tali risultati potrebbero manifestarsi.</p>	<p>Abbiamo infine esaminato l'informativa fornita nelle note illustrative alla Relazione Finanziaria Annuale al 31 dicembre 2018.</p>
<p>In considerazione delle valutazioni e del giudizio richiesti agli Amministratori nelle attività previsionali, in particolare con riferimento alla valutazione circa l'adeguatezza dei mezzi finanziari e della consistenza patrimoniale per continuare l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione del bilancio da parte del Consiglio di Amministrazione, abbiamo ritenuto che la tematica in oggetto rappresenti un aspetto chiave della revisione.</p>	
<p>L'informativa di bilancio relativa alla valutazione del presupposto della continuità aziendale è riportata nel paragrafo "Continuità aziendale" delle Note illustrative e richiamata nel paragrafo "Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo" della Relazione sulla gestione.</p>	

Riconoscimento dei ricavi da contratti con clienti

I contratti stipulati dalla Società nell'ambito dell'attività di sviluppo e produzione per conto terzi e di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici proprietari, possono prevedere il riconoscimento di *upfront payments*, *milestone payments* (correlati al conseguimento di determinati risultati o al verificarsi di eventi predefiniti contrattualmente) e *royalties* attive.

La modalità di riconoscimento di detti ricavi richiede agli Amministratori di identificare i singoli elementi definiti nei contratti, nonché la competenza temporale degli stessi. In considerazione del giudizio richiesto agli Amministratori nello svolgimento delle sopracitate attività, abbiamo ritenuto che tale tematica rappresenti un aspetto chiave della revisione.

I criteri adottati dalla Società per la contabilizzazione dei ricavi sono descritti nella sezione "Riconoscimento dei ricavi e dei proventi" contenuta all'interno del paragrafo "Principi contabili e criteri di valutazione" delle Note illustrative alla Relazione finanziaria annuale al 31 dicembre 2018.

Le nostre procedure di revisione in risposta all'aspetto chiave in oggetto hanno riguardato, tra l'altro, l'analisi dell'approccio contabile adottato dalla Società in merito alla modalità di identificazione degli elementi contrattuali e di definizione della competenza temporale nonché l'esame dei contratti di riferimento.

Infine, abbiamo esaminato l'informativa fornita nelle note illustrative alla Relazione finanziaria annuale al 31 dicembre 2018.

Responsabilità degli amministratori e del collegio sindacale 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. 28 febbraio 2005, n. 38 e, nei termini previsti dalla legge, per quella parte del controllo interno dagli stessi ritenuta necessaria per consentire la redazione di un bilancio che non contenga errori significativi dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali.

Gli amministratori sono responsabili per la valutazione della capacità della Società di continuare ad operare come un'entità in funzionamento e, nella redazione del bilancio d'esercizio, per l'appropriatezza dell'utilizzo del presupposto della continuità aziendale, nonché per una adeguata informativa in materia. Gli amministratori utilizzano il presupposto della continuità aziendale nella redazione del bilancio d'esercizio a meno che abbiano valutato che sussistono le condizioni per la liquidazione della Società o per l'interruzione dell'attività o non abbiano alternative realistiche a tali scelte.

Il collegio sindacale ha la responsabilità della vigilanza, nei termini previsti dalla legge, sul processo di predisposizione dell'informativa finanziaria della Società.

Responsabilità della società di revisione per la revisione contabile del bilancio d'esercizio

I nostri obiettivi sono l'acquisizione di una ragionevole sicurezza che il bilancio d'esercizio nel suo complesso non contenga errori significativi, dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali, e l'emissione di una relazione di revisione che includa il nostro giudizio. Per ragionevole sicurezza si intende un livello elevato di sicurezza che, tuttavia, non fornisce la garanzia che una revisione contabile svolta in conformità ai principi di revisione internazionali (ISA Italia) individui sempre un errore significativo, qualora esistente. Gli errori possono derivare da frodi o da comportamenti o eventi non intenzionali e sono considerati significativi qualora ci si possa ragionevolmente attendere che essi, singolarmente o nel loro insieme, siano in grado di influenzare le decisioni economiche degli utilizzatori prese sulla base del bilancio d'esercizio.

Nell'ambito della revisione contabile svolta in conformità ai principi di revisione internazionali (ISA Italia), abbiamo esercitato il giudizio professionale e abbiamo mantenuto lo scetticismo professionale per tutta la durata della revisione contabile. Inoltre:

- abbiamo identificato e valutato i rischi di errori significativi nel bilancio d'esercizio, dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali; abbiamo definito e svolto procedure di revisione in risposta a tali rischi; abbiamo acquisito elementi probativi sufficienti ed appropriati su cui basare il nostro giudizio. Il rischio di non individuare un errore significativo dovuto a frodi è più elevato rispetto al rischio di non individuare un errore significativo derivante da comportamenti od eventi non intenzionali, poiché la frode può implicare l'esistenza di collusioni, falsificazioni, omissioni intenzionali, rappresentazioni fuorvianti o forzature del controllo interno;
- abbiamo acquisito una comprensione del controllo interno rilevante ai fini della revisione contabile allo scopo di definire procedure di revisione appropriate nelle circostanze, e non per esprimere un giudizio sull'efficacia del controllo interno della Società;
- abbiamo valutato l'appropriatezza dei principi contabili utilizzati nonché la ragionevolezza delle stime contabili effettuate dagli amministratori e della relativa informativa;
- siamo giunti ad una conclusione sull'appropriatezza dell'utilizzo da parte degli amministratori del presupposto della continuità aziendale e, in base agli elementi probativi acquisiti, sull'eventuale esistenza di una incertezza significativa riguardo a eventi o circostanze che possono far sorgere dubbi significativi sulla capacità della Società di continuare ad operare come un'entità in funzionamento. In presenza di un'incertezza significativa, siamo tenuti a richiamare l'attenzione nella relazione di revisione sulla relativa informativa di bilancio ovvero, qualora tale informativa sia inadeguata, a riflettere tale circostanza nella formulazione del nostro giudizio. Le nostre conclusioni sono basate sugli elementi probativi acquisiti fino alla data della presente relazione. Tuttavia, eventi o circostanze successivi possono comportare che la Società cessi di operare come un'entità in funzionamento;
- abbiamo valutato la presentazione, la struttura e il contenuto del bilancio d'esercizio nel suo complesso, inclusa l'informativa, e se il bilancio d'esercizio rappresenti le operazioni e gli eventi sottostanti in modo da fornire una corretta rappresentazione.

Abbiamo comunicato ai responsabili delle attività di governance, identificati ad un livello appropriato come richiesto dai principi di revisione internazionali (ISA Italia), tra gli altri aspetti, la portata e la tempistica pianificate per la revisione contabile e i risultati significativi emersi, incluse le eventuali carenze significative nel controllo interno identificate nel corso della revisione contabile.

Abbiamo fornito ai responsabili delle attività di governance anche una dichiarazione sul fatto che abbiamo rispettato le norme e i principi in materia di etica e di indipendenza applicabili nell'ordinamento italiano e abbiamo comunicato loro ogni situazione che possa ragionevolmente avere un effetto sulla nostra indipendenza e, ove applicabile, le relative misure di salvaguardia.

Tra gli aspetti comunicati ai responsabili delle attività di governance, abbiamo identificato quelli che sono stati più rilevanti nell'ambito della revisione contabile del bilancio dell'esercizio in esame, che hanno costituito quindi gli aspetti chiave della revisione. Abbiamo descritto tali aspetti nella relazione di revisione.

Altre informazioni comunicate ai sensi dell'art. 10 del Regolamento (UE) n. 537/2014

L'assemblea degli azionisti della MolMed S.p.A. ci ha conferito in data 18 aprile 2016 l'incarico di revisione legale del bilancio d'esercizio della Società per gli esercizi con chiusura dal 31 dicembre 2016 al 31 dicembre 2024.

Dichiariamo che non sono stati prestati servizi diversi dalla revisione contabile vietati ai sensi dell'art. 5, par. 1, del Regolamento (UE) n. 537/2014 e che siamo rimasti indipendenti rispetto alla Società nell'esecuzione della revisione legale.

Confermiamo che il giudizio sul bilancio d'esercizio espresso nella presente relazione è in linea con quanto indicato nella relazione aggiuntiva destinata al collegio sindacale, nella sua funzione di comitato per il controllo interno e la revisione contabile, predisposta ai sensi dell'art. 11 del citato Regolamento.

Relazione su altre disposizioni di legge e regolamentari

Giudizio ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettera e), del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 e dell'art. 123-bis, comma 4, del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58

Gli amministratori della MolMed S.p.A. sono responsabili per la predisposizione della relazione sulla gestione e della relazione sul governo societario e gli assetti proprietari della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2018, incluse la loro coerenza con il relativo bilancio d'esercizio e la loro conformità alle norme di legge.

Abbiamo svolto le procedure indicate nel principio di revisione (SA Italia) n. 720B al fine di esprimere un giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione e di alcune specifiche informazioni contenute nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari indicate nell'art. 123-bis, comma 4, del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58, con il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2018 e sulla conformità delle stesse alle norme di legge, nonché di rilasciare una dichiarazione su eventuali errori significativi.

A nostro giudizio, la relazione sulla gestione e alcune specifiche informazioni contenute nella 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 2018 e sono redatte in conformità alle norme di legge.

Con riferimento alla dichiarazione di cui all'art. 14, c. 2, lettera e), del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39, rilasciata sulla base delle conoscenze e della comprensione dell'impresa e del relativo contesto acquisite nel corso dell'attività di revisione, non abbiamo nulla da riportare.

Milano, 8 aprile 2019

EY S.p.A.

Luca Pellizzoni
(Socio)