

Resoconto intermedio di gestione al 31 marzo 2019

FROM GENES TO THERAPY



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 s	sulla Società	2
Orga	ni societari	3
Reso	conto Intermedio di gestione	5
1.	Una storia di eccellenza nella ricerca, sviluppo e produzione cell & gene	6
2.	Dati economici e finanziari	. 10
3.	Facoltà di derogare all'obbligo di pubblicare un documento informativo in ipotesi di operazioni significative	
4.	Fatti rilevanti successivi alla chiusura del periodo	. 16
5.	Prevedibile evoluzione della gestione	. 16
Dichi	arazione ai sensi delle disposizioni dell'Art.154 Bis, comma 2 D.Lgs.N.58/98	. 17



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: 463.450.672

(100% azioni ordinarie prive di valore nominale)

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, indipendente

Sabina Grossi

Mario Masciocchi, indipendente

Alfredo Messina

Elizabeth Robinson, *indipendente* Raffaella Ruggiero, *indipendente*

Il Consiglio di Amministrazione, nominato dall'Assemblea tenutasi il 30 aprile 2019, rimarrà in carica fino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2021.

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

Michele Milano

Sindaci supplenti Alessia Bastiani

Giuliana Maria Converti Tommaso Casale

Il Collegio Sindacale, nominato dall'Assemblea tenutasi il 30 aprile 2019, rimarrà in carica fino alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2021.

Comitato Controllo e Rischi *

Presidente Mario Masciocchi, indipendente

Membri Sabina Grossi

Elizabeth Robinson, indipendente

Comitato per la Remunerazione e Nomine

Presidente Raffaella Ruggiero, *indipendente*Membri Laura Iris Ferro, *indipendente*

Sabrina Grossi

Società di revisione

EY S.p.A.

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



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 Fayez 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).



Resoconto Intermedio di gestione

Premessa

La Direttiva *Transparency II* (Direttiva 2013/50/UE) e la relativa normativa nazionale di recepimento della stessa, hanno abrogato l'obbligo di predisposizione dei Resoconti intermedi di gestione demandando alla Consob l'eventuale introduzione di obblighi informativi periodici aggiuntivi aventi cadenza trimestrale. MolMed ha deciso di approvare, su base volontaria, il Resoconto intermedio di gestione al 31 marzo 2019 in continuità con il passato ed in linea con le *best practice* nazionali ed internazionali, riservandosi il diritto di rivedere tale scelta.

Dati economici in sintesi

(importi in migliaia di Euro)	1° trimestre 2019 (a)	1° trimestre 2018 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Ricavi operativi	7.918	5.809	2.109	36,3%
Ricavi delle vendite	7.891	5.534	2.357	42,6%
Altri proventi	27	275	(248)	(90,2%)
Costi operativi	(8.569)	(7.063)	(1.506)	21,3%
Risultato operativo	(651)	(1.254)	603	(48,1%)
Proventi e oneri finanziari netti	(21)	6	(27)	(450,0%)
Risultato del periodo	(672)	(1.248)	576	(46,2%)

Investimenti

(importi in migliaia di Euro)	1° trimestre 2019 (a)	1° trimestre 2018 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Investimenti	454	208	246	118,3%

Posizione finanziaria netta

(importi in migliaia di Euro)	31 marzo 2019	31 dicembre 2018
Posizione finanziaria netta - inclusi effetti applicazione IFRS 16	5.686	16.466
Effetto applicazione IFRS 16 - corrente	1.224	-
Effetto applicazione IFRS 16 - non corrente	8.198	-
Posizione finanziaria netta - esclusi effetti applicazione IFRS 16	15.108	16.466

Numero medio dipendenti

	01.01.2019-	01.01.2018-	01.01.2018-
	31.03.2019	31.12.2018	31.03.2018
Numero medio dipendenti	212	199	191



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.

1.1 Pipeline prodotti proprietari

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 malignancie). 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, la Società sta valutando le alternative possibili, tra cui la concessione di nuove licenze o la commercializzazione diretta in alcuni territori della Comunità Europea.

Nel corso del primo trimestre 2019 è inoltre continuato l'arruolamento dei pazienti dello studio registrativo randomizzato di Fase III TK008. Ad oggi sono stati arruolati 90 pazienti, di cui 5 pazienti nel 2019, su 31 centri aperti in 9 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[®].

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'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.

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 sta proseguendo 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 l'arruolamento del primo paziente nel primo semestre 2019. 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.

A fine marzo 2019 AIFA ha concesso l'autorizzazione ad avviare in Italia la sperimentazione clinica di fase I/II first in man con il proprio CAR-T CD44v6 per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta ("AML") e mieloma multiplo ("MM"). L'autorizzazione di AIFA fa seguito al parere tecnico positivo espresso dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in data 12 marzo 2019. La sperimentazione clinica multicentrica di fase I/II, rientra nel progetto europeo EURE-CART Horizon 2020, di cui MolMed è coordinatore e sponsor. È prevista la partecipazione di 5 centri clinici: due in Italia (Ospedale San Raffaele di Milano, centro coordinatore dello studio clinico, e Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma) e tre in altri Paesi europei, Spagna, Germania e Repubblica Ceca. Lo studio prevede due fasi: una prima fase in pazienti adulti affetti da AML e MM, che avrà lo scopo di identificare la Dose Massima Tollerata (MTD) tra i livelli di dose previsti dal protocollo ed una seconda fase, che includerà anche pazienti pediatrici, il cui obiettivo primario sarà valutare in ciascuna patologia l'attività terapeutica delle cellule CAR-T in un più ampio numero di pazienti.

Il CD44v6 è un antigene originale, mai impiegato come bersaglio in terapie CAR-T, ed espresso non solo da alcuni tumori ematologici come mielomi e leucemie, ma anche da diversi tumori solidi, tra cui alcuni big killer, come gli adenocarcinomi del pancreas, di testa e collo e molti altri. Il CAR-CD44v6 è inoltre caratterizzato dall'inclusione nel costrutto del gene suicida proprietario di MolMed, che ha l'obiettivo di aumentare il profilo di sicurezza del prodotto.

CAR T autologhi e CAR NK allogenici

Nuovi progetti 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.

Nel corso del primo trimestre 2019 la Società ha portato avanti le collaborazioni con Glycostem e AbCheck nate a seguito degli accordi strategici, siglati nel corso del 2018, rispondenti all'obiettivo di ampliare e costruire una solida pipeline CAR di prodotti originali sia autologhi che allogenici, in grado di colpire tumori liquidi e solidi.

L'accordo con la biotech olandese Glycostem, focalizzata nello sviluppo clinico di immunoterapie cellulari allogeniche off-the-shelf basate su cellule NK (Natural Killer), consentirà a MolMed di ampliare la propria pipeline di terapie cell&gene oncologiche, entrando nel promettente campo delle terapie allogeniche. Il contratto 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.

Nel corso del primo trimestre è continuata la collaborazione 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 allogenici.

NGRhTNF

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.

1.2 Attività di sviluppo e produzione GMP

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, sia 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.

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. Nei 2018, a seguito delle diverse sottomissioni di pacchetti autorizzativi relativi all'area GMP Manufacturing del sito di Bresso, è stata concessa l'autorizzazione da parte delle autorità competenti dell'area GMP Manufacturing relativa allo Stream 1 (600 mq ca.) della nuova facility. 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.





Nel corso del primo trimestre 2019 sono proseguite le attività di sviluppo e produzione per conto terzi in ambito sia oncologico che delle malattie rare e sono stati conclusi due nuovi contratti con Genenta Science e Rocket Pharmaceuticals Ltd.

Il 7 marzo 2019, la Società ha rinnovato ed esteso il contratto di collaborazione nel campo dell'oncologia, con Genenta Science, società biotecnologica operativa nello sviluppo di terapie geniche di nuova generazione basate sul controllo trascrizionale e mirNA. In particolare, 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.

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, Rocket Pharma ha affidato a MolMed le attività legate alla produzione di vettori lentivirali per tre nuove indicazioni terapeutiche.



2. Dati economici e finanziari

2.1 Prospetti contabili

2.1.1 Conto economico

(importi in migliaia di Euro)	Note	1° trimestre 2019	1° trimestre 2018
Ricavi delle vendite	1	7.891	5.534
Altri proventi	2	27	275
Totale ricavi operativi		7.918	5.809
Acquisti materie prime e materiali di consumo	3	(1.773)	(1.092)
Costi per servizi	4	(2.718)	(1.987)
Costi per godimento di beni di terzi	5	(11)	(376)
Costi del personale	6	(3.312)	(3.188)
Altri costi operativi	7	(35)	(51)
Ammortamenti e svalutazioni	8	(720)	(369)
Totale costi operativi		(8.569)	(7.063)
Risultato operativo	10	(651)	(1.254)
Proventi finanziari		25	19
Oneri finanziari		(46)	(13)
Proventi e oneri finanziari netti	9	(21)	6
Risultato prima delle imposte		(672)	(1.248)
Imposte sul reddito		-	-
Utile (perdita) del periodo	11	(672)	(1.248)

2.1.2 Conto economico complessivo

(importi in migliaia di Euro)	1° trimestre 2019	1° trimestre 2018
Utile (perdita) del periodo	(672)	(1.248)
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)		
Utile (perdita) attuariale	-	-
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	-	
Totale utile (perdita) complessivo del periodo	(672)	(1.248)



2.1.3 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:

(importi in migliaia di Euro)	31.03.2019	31.12.2018
Cassa	8	8
Altre disponibilità liquide	14.123	15.499
Mezzi equivalenti	-	
A. Liquidità	14.131	15.507
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	977	959
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie - IFRS16	(1.224)	-
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	(1.224)	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	13.884	16.466
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie - IFRS16	(8.198)	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	(8.198)	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E) - inclusi effetti applicazione IFRS 16	5.686	16.466
Effetto applicazione IFRS 16 - corrente	1.224	_
Effetto applicazione IFRS 16 - non corrente	8.198	-
Posizione finanziaria netta - esclusi effetti applicazione IFRS 16	15.108	16.466

La posizione finanziaria netta comprende cassa, disponibilità liquide e crediti finanziari correnti rappresentati da obbligazioni corporate e indebitamento finanziario. L'applicazione del nuovo principio, con l'esposizione tra i debiti finanziari correnti e non correnti dei debiti verso finanziatori per locazioni finanziarie, ha portato un peggioramento della posizione finanziaria netta. Al netto degli effetti del nuovo principio contabile la posizione finanziaria netta, al 31 marzo 2019, sarebbe stata pari a Euro 15.108 migliaia, rispetto a Euro 16.466 migliaia al 31 dicembre 2018. Per maggiori dettagli in merito al nuovo principio e al suo ambito di applicazione, si faccia riferimento al successivo paragrafo "*Principi contabili e criteri di valutazione*".

2.2 *Note*

Principi contabili e criteri di valutazione

Il presente Resoconto intermedio di gestione al 31 marzo 2019 è stato predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali ("IFRS") emessi dall'International *Accounting Standards Board* ("IASB") e omologati dall'Unione Europea, nonché ai sensi del D.Lgs. 58/1998 e successive modifiche. Il presente Resoconto intermedio di gestione è stato inoltre predisposto nel rispetto del Regolamento Emittenti n. 11917/98 emanato da Consob e dalle successive comunicazioni emesse.

A far data dal 1° gennaio 2019 è entrato in vigore il principio contabile IFRS16. 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.



L'adozione del nuovo principio contabile ha determinato un diverso trattamento contabile dei contratti di locazione, con la rilevazione nell'attivo patrimoniale del "diritto all'uso del bene", nel passivo patrimoniale il debito correlato, mentre nel conto economico, il canone di affitto è stato sostituito dalle quote di ammortamento del diritto di utilizzo e dagli oneri finanziari di competenza del periodo.

L'attività per il diritto d'uso è iscritta in bilancio al costo determinato alla data di inizio del lease e comprendere: il valore iniziale della passività del lease, l'entità degli eventuali pagamenti effettuati prima della data di inizio del lease, al netto di eventuali incentivi ricevuti, i costi diretti iniziali sostenuti dal locatario, la stima dei costi per lo smantellamento dell'asset e per il ripristino dell'area in cui lo stesso era collocato, ove applicabile. Il diritto d'uso, dopo la sua iniziale iscrizione, è valutato con il metodo del costo.

La passività è determinata alla data di inizio del lease e corrisponde al valore attuale dei pagamenti netti complessivamente previsti. Dopo l'iscrizione in bilancio, la passività del lease si modifica, senza tenere conto dei casi in cui si renda necessaria per motivi specifici, una rideterminazione della passività, per effetto della rilevazione degli interessi di competenza e dei pagamenti periodici effettuati.

L'adozione di questo nuovo principio contabile ha portato variazioni significative alla posizione finanziaria netta a seguito dell'iscrizione nell'attivo patrimoniale immobilizzato dei locali in locazione e dell'iscrizione nella voce debiti finanziari a breve e a lungo termine dei canoni di affitto dovuti per tutta la durata del contratto.

A eccezione di quanto sopra descritto, i principi contabili applicati sono conformi a quelli adottati per la redazione del bilancio di esercizio al 31 dicembre 2018.

I dati economici presentati sono relativi al trimestre chiuso al 31 marzo 2019, ovvero i primi tre mesi dell'esercizio sociale che si chiuderà il 31 dicembre 2019. Tali dati vengono comparati con quelli relativi allo stesso periodo del precedente esercizio. I dati patrimoniali e i dati della posizione finanziaria netta sono confrontati con i dati dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2018.

I valori indicati nel presente Resoconto intermedio di gestione sono espressi, salvo diversa indicazione, in migliaia di Euro. L'Euro rappresenta la valuta funzionale della Società.

Il presente resoconto intermedio di gestione non è stato assoggettato a revisione contabile.

Nota 1 – Ricavi da contratti con i clienti

(importi in migliaia di Euro)	1° trimestre 2019	1° trimestre 2018
Ricavi per attività conto terzi	7.891	5.385
Ricavi Zalmoxis [®]	-	149
Totale ricavi delle vendite	7.891	5.534

I ricavi delle vendite del primo trimestre dell'esercizio 2019, pari a Euro 7.891 migliaia (Euro 5.534 migliaia nel primo trimestre dell'esercizio 2018), composti da ricavi per attività di sviluppo e produzione per conto terzi, evidenziano un incremento, rispetto allo stesso periodo dell'esercizio 2018, di Euro 2.357 migliaia o del 42,6% grazie all'ampliamento del portafoglio clienti. A seguito della risoluzione dell'accordo di licenza e distribuzione di Zalmoxis[®] con Dompé Farmaceutici S.p.A., nel primo trimestre non si rilevano ricavi della pipeline proprietaria (Euro 1.149 migliaia nel primo trimestre 2018).



I ricavi delle vendite si distribuiscono in percentuale pari al 4,5% in Italia, al 80,6% all'interno della Comunità Europea e al 14,9% al di fuori della Comunità Europea.

Nota 2 - Altri proventi

La voce, pari a Euro 27 migliaia, è rappresentata principalmente da contributi pubblici alle attività di ricerca e sviluppo maturati alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata.

Nota 3 – Acquisti di materie prime e materiali di consumo

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 1.092 migliaia, al 31 marzo 2018, a Euro 1.773 migliaia, al 31 marzo 2019. La variazione, per un importo pari a 681 migliaia (+62,4%) è principalmente legato all'incremento dei servizi e delle produzioni conto terzi.

Nota 4- Costi per servizi

La composizione della voce al 31 marzo 2019 e al 31 marzo 2018 è la seguente:

(importi in migliaia di Euro)	1° trimestre 2019	1° trimestre 2018	
Costi esterni di sviluppo	(718)	(334)	
Consulenze e collaborazioni tecniche	(211)	(173)	
License fees e spese brevettuali	(190)	(76)	
Manutenzioni	(281)	(221)	
Trasporto e stoccaggio materiali	(154)	(100)	
Utenze	(300)	(307)	
Compensi Amministratori e Sindaci	(86)	(99)	
Revisione bilanci	(19)	(26)	
Servizi e consulenze legali e amministrative	(165)	(108)	
Consulenze e adempimenti società quotate	(10)	(11)	
Compensi organi di controllo	(29)	(21)	
Spese e consulenze BD	(90)	(57)	
Assistenza e altre spese informatiche	(103)	(86)	
Altre spese generali e amministrative	(188)	(233)	
Formazione, trasferte e altri costi del personale	(174)	(135)	
Totale costi per servizi	(2.718)	(1.987)	

I costi per servizi sono passati da Euro 1.987 migliaia, al 31 marzo 2018, a Euro 2.718 migliaia, al 31 marzo 2019. L'incremento, per Euro 731 migliaia, è riconducibile principalmente ai seguenti effetti:

maggiori costi esterni di sviluppo, per Euro 384 migliaia, da Euro 334 migliaia, al 31 marzo 2018, a Euro 718 migliaia, al 31 marzo 2019, e per i maggiori costi di ricerca e sviluppo esterni correlati alla pipeline proprietaria;



- incremento dei costi per license fees e spese brevettuali, per Euro 113 migliaia, da Euro 76 migliaia, al 31 marzo 2018, a Euro 190 migliaia, al 31 marzo 2019, relativo ai costi sostenuti per l'estensione della pipeline proprietaria in area onco-ematologica;
- incremento dei costi per manutenzioni per Euro 60 migliaia, da Euro 221 migliaia, al 31 marzo 2018, a Euro 281 migliaia, al 31 marzo 2019, in seguito a interventi di revamping effettuati sul sito di Bresso.

Nota 5 - Costi per godimento di beni di terzi

I costi per godimento beni di terzi sono passati da Euro 376 migliaia, al 31 marzo 2018, a Euro 11 migliaia al 31 marzo 2019. La variazione in diminuzione, pari a Euro 365 migliaia, è dovuta principalmente all'effetto dell'applicazione, a far data dal 1° gennaio 2019, del principio IFRS16, che ha comportato lo storno dei costi di affitto e la rilevazione degli ammortamenti e degli oneri finanziari.

Nota 6 - Costi del personale

I costi per il personale, presentano un lieve incremento passando da Euro 3.188 migliaia, al 31 marzo 218, a Euro 3.312 migliaia (+3,9%). al 31 marzo 2019. Viene di seguito evidenziato l'andamento medio del numero puntuale e medio dei dipendenti nel periodo in esame.

	31.03.2019	31.12.2018	31.03.2018	
Numero puntuale dipendenti	214	206	194	
	01.01.2019- 31.03.2019	01.01.2018- 31.12.2018	01.01.2018- 31.03.2018	
Numero medio dipendenti	212	199	191	

Nota 7 – Altri costi operativi

Gli altri costi operativi rimangono sostanzialmente in linea con quanto consuntivato lo stesso periodo del precedente esercizio.

Nota 8- Ammortamenti e svalutazioni (delle immobilizzazioni)

Gli ammortamenti e svalutazioni, al 31 marzo 2019, ammontano a Euro 720 migliaia e presentano un incremento di Euro 351 migliaia, rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio (Euro 369 migliaia) a seguito dell'introduzione, a far data dal 1° gennaio 2019, del nuovo principio IFRS16 che ha comportato la rilevazione degli ammortamenti su beni in locazione.

Nota 9 - Proventi e oneri finanziari

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per un importo pari a Euro 21 migliaia, con un incremento di Euro 27 migliaia, rispetto al 31 marzo 2018, dovuto essenzialmente all'effetto negativo della contabilizzazione degli interessi passivi legati all'applicazione a partire dal 1° gennaio 2019 del principio IFRS 16.



Nota 10 - Risultato operativo

Il Risultato Operativo, grazie all'aumento più che proporzionale dei Ricavi operativi rispetto ai Costi operativi, presenta una perdita di Euro 651 migliaia, ed evidenzia un miglioramento di Euro 603 migliaia o del 48,1% rispetto alla perdita dello stesso periodo dell'esercizio precedente.

Nota 11 - Risultato del periodo

Il Risultato del periodo, in netto miglioramento rispetto al primo trimestre 2018 (+46,2%), evidenzia una perdita di Euro 672 migliaia, rispetto ad una perdita di Euro 1.248 migliaia registrata nello stesso periodo dell'esercizio precedente.

Nota 12 – Variazione del patrimonio netto

(importi in migliaia di Euro)	Riserva sovrap. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2018	58.976	223	396	(13)	(47.966)	(8.497)	24.633
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	(8.497)	8.497	-
Rilascio piano Stock Options 2008 A	-	-	(222)		222	-	-
Costo del personale per stock options 2016-2021	-	-	37	-	-	-	37
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	-	(1.248)	(1.248)
Saldo al 31 marzo 2018	58.976	223	211	(13)	(56.241)	(1.248)	23.422

(importi in migliaia di Euro)	Riserva sovrap. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 31 dicembre 2018	61.754	223	-	(11)	(56.067)	(4.123)	23.595
IFRS 16 - prima adozione*	-	-	-	-	-	-	-
Saldo al 1° gennaio 2019	61.754	223	-	(11)	(56.067)	(4.123)	23.595
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	(4.123)	4.123	-
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	-	(672)	(672)
Saldo al 31 marzo 2019	61.754	223	-	(11)	(60.190)	(672)	22.923

^{*} MolMed ha deciso di applicare il principio IFRS 16 prospettivamente dal ° gennaio 2019, quindi senza restatemet dei dati comparativi

Nota 13 – Rapporti con le parti correlate

Al 31 marzo 2019 non si rilevano rapporti con parti correlate.

Nota 14 – Pagamenti basati su azioni

Si segnala che il Consiglio di Amministrazione del 18 marzo 2019 ha constatato non essersi verificata la condizione abilitante del piano di stock option 2016-2021, ossia che la Società chiudesse il bilancio al 31 dicembre 2018 in utile.

3. 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.



4. Fatti rilevanti successivi alla chiusura del periodo

In data 30 aprile, l'assemblea degli azionisti ha approvato il Bilancio di Esercizio chiuso il 31 dicembre 2018, rinviando a nuovo la perdita pari a Euro 4.123 migliaia.

L'Assemblea ha nominato un Consiglio di Amministrazione composto da 9 membri e il Collegio Sindacale, composto da tre sindaci effettivi e tre sindaci supplenti che rimarranno in carica per il triennio 2019-2021.

5. Prevedibile evoluzione della gestione

Nel corso del 2019, con riferimento al prodotto proprietario di Zalmoxis[®], la Società prevede la conferma del Conditional Marketing Authorization (CMA) da parte di EMA, con cui sono già iniziate le interazioni, e il proseguimento dell'arruolamento dei pazienti dello studio registrativo randomizzato di fase III TK008 per la cura delle leucemie ad alto rischio, rimanendo particolarmente attiva nella ricerca e individuazione di un nuovo partner con l'obiettivo di riprendere, nel più breve tempo possibile, lo sviluppo commerciale del prodotto.

Con riferimento al progetto CAR - T CD44v6, a valle dell'autorizzazione alla sperimentazione clinica ricevuta alla fine del marzo scorso da AIFA, la Società prevede di iniziare la sperimentazione clinica sull'uomo con l'attivazione, naturalmente soggetta alla preparazione dei centri clinici coinvolti, del primo studio clinico di fase I/II nei tumori del sangue, leucemia mieloide acuta e mieloma multiplo (AML e MM).

Il piano di ricerca prevede inoltre di proseguire lo sviluppo del portafoglio prodotti della piattaforma proprietaria CAR, già iniziato con la stipula nel 2018 degli accordi con Glycostem e AbCheck, in area onco-ematologica. In questo ambito la Società prosegue la sperimentazione dei nuovi CAR su diversi target terapeutici ma anche su piattaforme tecnologiche innovative, in particolare con lo sviluppo di CAR NK (Natural Killer), cioè CAR allogenici prodotti partendo da linfociti di donatori sani.



Dichiarazione ai sensi delle disposizioni dell'Art.154 Bis, comma 2 D.Lgs.N.58/98

Il Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari di MolMed S.p.A. dichiara che, tenuto anche conto di quanto previsto dall'art.154 bis, parte IV, titolo III, capo II, sezione V-bis del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n.58, le informazioni economiche e finanziarie contenute nel presente documento corrispondono alle risultanze documentali, ai libri e alle scritture contabili.

Milano, 13 maggio 2019

Carlo Incerti Presidente del Consiglio di Amministrazione

Corlohn

Salvatore Calabrese Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari