



*Relazione finanziaria
semestrale al 30 giugno 2019*

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	2
Organi societari.....	3
Resoconto Intermedio di gestione al 30 giugno 2019	5
1. Una storia di eccellenza nella ricerca, sviluppo e produzione cell & gene	6
2. Principali rischi ed incertezze	9
3. Dati economici e finanziari	17
4. Altre informazioni	20
5. Fatti rilevanti successivi alla chiusura del periodo	22
6. Prevedibile evoluzione della gestione.....	22
Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2019.....	23
1. Situazione patrimoniale e finanziaria	23
2. Conto economico	24
3. Conto economico complessivo	24
4. Rendiconto finanziario.....	25
5. Prospetto delle variazioni di patrimonio netto	26
Note illustrative	26
1. Informazioni generali.....	26
2. Principi contabili e criteri di valutazione	26
3. Informativa di settore.....	31
4. Note di stato patrimoniale	31
5. Note di conto economico.....	41
6. Altre note	45
7. Facoltà di derogare all’obbligo di pubblicare un documento informativo in ipotesi di operazioni significative	49
8. Attestazione del Bilancio semestrale abbreviato ai sensi dell’art.81-ter del regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni	50
Relazione Società di Revisione.....	51

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>

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

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>
	Sabrina Grossi

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 di conoscenze ed esperienze 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.

Resoconto Intermedio di gestione al 30 giugno 2019

Dati economici in sintesi

(importi in migliaia di Euro)	1° semestre	1° semestre	Variazione	
	2019	2018	(a-b)	%
	(a)	(b)		
Ricavi operativi	16.376	12.712	3.664	28,8%
Ricavi per servizi conto terzi	16.313	10.010	6.303	63,0%
Ricavi Zalmoxis®	-	2.224	(2.224)	(100,0%)
Altri proventi	63	478	(415)	(86,8%)
Costi operativi	(18.273)	(15.563)	(2.710)	17,4%
Risultato operativo	(1.897)	(2.851)	954	(33,5%)
Proventi e oneri finanziari netti	(25)	(234)	209	(89,3%)
Risultato del periodo	(1.922)	(3.085)	1.163	(37,7%)

Investimenti

(importi in migliaia di Euro)	1° semestre	1° semestre	Variazione	
	2019	2018	(a-b)	%
	(a)	(b)		
Investimenti	619	741	(122)	(16,4%)

Posizione finanziaria netta

(importi in migliaia di Euro)	30 giugno	31 dicembre
	2019	2018
Posizione finanziaria netta	4.391	16.466
Effetto applicazione IFRS 16 - corrente	1.196	-
Effetto applicazione IFRS 16 - non corrente	7.930	-
Posizione finanziaria netta - esclusi effetti applicazione IFRS 16	13.517	16.466

Numero medio dipendenti

	1° semestre	Esercizio	1° semestre
	2019	2018	2018
Numero medio dipendenti	215	199	195

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, validazione clinica e produzione di innovative terapie geniche e cellulari finalizzate al trattamento di tumori e malattie rare.

MolMed negli anni ha sviluppato un modello di business duale che affianca alle attività di R&S sui prodotti proprietari quella di servizi di sviluppo e produzione GMP (Good Manufacturing Practices) per terze parti.

Tra le prime realtà in Europa a vantare dei laboratori autorizzati alla produzione GMP di terapie geniche e cellulari, MolMed è un’azienda consolidata, tanto nell’area CDMO (Contract Development & Manufacturing Organization), dove vanta importanti partnership internazionali, quanto nell’area dei prodotti proprietari, dove è in grado di svolgere 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 terapie.

1.1 Pipeline prodotti proprietari

Zalmoxis® (TK)

Zalmoxis® è una terapia cellulare che consente il trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatori parzialmente compatibili, in assenza di immunosoppressione post-trapianto. Zalmoxis® ha ottenuto nel 2016 dalla Commissione Europea, l’autorizzazione condizionata all’immissione in commercio (*Conditional Marketing Authorisation – CMA*¹) con l’indicazione di “*adjunctive treatment in haploidentical haematopoietic stem cell transplantation (HSCT) of adult patients with high-risk haematological malignancies*” ossia di terapia aggiuntiva nel trapianto aploidentico di cellule staminali in pazienti adulti affetti da tumori del sangue ad alto rischio, ed è la prima terapia cellulare approvata nella Comunità Europea per questa indicazione. L’autorizzazione è stata ottenuta attraverso una procedura centralizzata, valida per tutti i paesi della Comunità Europea.

L’autorizzazione alla commercializzazione è stata ottenuta sulla base dei dati di efficacia e sicurezza emersi dai pazienti arruolati nello studio clinico di fase I/II, TK007, e dai primi 15 pazienti dello studio clinico registrativo randomizzato di fase III, TK008, avente valore di studio confermatario, comparati retrospettivamente con una coorte di pazienti tratti dal registro della società europea di trapianto di midollo osseo ed analizzati autonomamente dalla stessa società scientifica (EBMT).

Nello studio clinico TK008 sono stati ad oggi arruolati 92 pazienti, di cui 7 pazienti nel 2019, in 18 centri attivi, che hanno cioè arruolato almeno un paziente, su 31 centri aperti, in 9 nazioni. Lo studio, condotto in pazienti adulti affetti da leucemie acute ad alto rischio sottoposti ad aplo-trapianto, è volto a dimostrare l’efficacia terapeutica e la tollerabilità del prodotto sperimentale, confrontando 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 dimostrare 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.

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.

Il 27 giugno 2019, alla luce dei risultati di una *interim analysis*, non pianificata e condotta volontariamente dalla Società sui primi 90 pazienti inseriti nello studio clinico TK008 nell'ambito di un processo di revisione del *place in therapy* del prodotto, la Società ha comunicato la decisione di sospendere l'arruolamento di nuovi pazienti perché i risultati dell'*interim analysis*, seppur non conclusivi, non hanno dimostrato una superiorità del braccio trattato con Zalmoxis® rispetto al braccio di controllo trattato con lo *standard of care*, per ciò che concerne l'*endpoint* primario dello studio, ossia la sopravvivenza libera da malattia (*disease free survival*). L'analisi non ha rilevato modifiche relative al profilo di sicurezza del farmaco. Sono attualmente in corso sia il completamento dell'analisi della totalità dei dati disponibili sia le interazioni con le Autorità Regolatorie ed i centri coinvolti nella sperimentazione clinica al fine definire i prossimi passi nella condotta dello studio e nello sviluppo futuro del prodotto.

Da un punto di vista commerciale, la Società ha già ottenuto la rimborsabilità in Italia e Germania mentre la Francia ha ritenuto che i dati degli studi clinici di fase I/II presentati non fossero al momento sufficienti per giustificare il rimborso. La Società non ha una propria struttura commerciale e, a seguito della risoluzione consensuale del 12 novembre 2018 dell'accordo di licenza e distribuzione con Dompé farmaceutici S.p.A relativamente alla commercializzazione di Zalmoxis® per tutti i paesi dell'Unione Europea, Svizzera, Turchia e Australia, ha avviato, anche con il supporto di un *advisor* internazionale, un processo di *scouting* per individuare un nuovo partner commerciale. Le discussioni in corso, al momento della sospensione dell'arruolamento nello studio clinico, sono state momentaneamente interrotte, in attesa degli esiti delle sopra citate interazioni con le Autorità Regolatorie europee.

CAR-T CD44v6

Il CAR-T CD44v6 è un progetto di *immuno-gene therapy*, potenzialmente efficace in alcune neoplasie ematologiche e in alcuni tumori solidi, che ha dimostrato un elevato grado di efficacia e sicurezza in modelli sperimentali animali. Il CAR-T 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. Il 20 marzo 2019, AIFA ha concesso l'autorizzazione ad avviare in Italia la sperimentazione clinica di fase I/II *first in man* con il 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.

E' intenzione della Società completare gli studi propedeutici a sottomettere analoga domanda di autorizzazione alla sperimentazione umana dello stesso CAR-T CD44v6 sui tumori solidi. Il CD44v6 è infatti 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 ed altri.

In data 24 maggio, l'Ufficio Brevetti Europeo (EPO) ha comunicato la decisione di concedere il brevetto EP3194434 avente titolo "*Chimeric Antigen Receptors*" ad un componente strutturale innovativo applicabile

alla tecnologia CAR e già impiegato, ad oggi, nel prodotto proprietario CAR-T CD44v6. La concessione del brevetto avrà durata sino al 2035 dando diritto esclusivo di mercato in tutti i Paesi in cui sarà validato, sino ad un massimo di 38 Paesi aderenti alla Convenzione sul Brevetto Europeo. Domande di brevetto equivalenti sono state depositate dalla Società negli Stati Uniti, in Giappone ed in importanti mercati emergenti.

CAR T autologhi e CAR NK allogenici

La Società ha stretto accordi strategici finalizzati ad ampliare la propria pipeline CAR oncologica, potenzialmente in grado di colpire tumori solidi e liquidi con nuovi target originali. Il progetto di ricerca prevede lo sviluppo sia di CAR-T autologhi che di nuove terapie CAR allogeniche che, a differenza delle prime, partono da cellule di un donatore sano per produrre terapie destinate a diversi pazienti, con un'attesa di significativa riduzione dei costi di produzione.

Nel corso del primo semestre del 2019 la Società ha portato avanti le collaborazioni con AbCheck e con Glycostem, con cui erano stati siglati degli accordi strategici nel corso del 2018. In particolare, l'accordo con la biotech olandese Glycostem, focalizzata nello sviluppo di immunoterapie cellulari *off-the-shelf* basate su cellule NK (Natural Killer), consentirà a MolMed di ampliare la propria pipeline di terapie cell & gene oncologiche, entrando nell'innovativo e promettente settore delle terapie allogeniche. Ai sensi dell'accordo, le due società collaborano allo sviluppo e produzione di cellule NK geneticamente modificate per riconoscere antigeni tumorali. Glycostem ha la responsabilità della produzione GMP e del rilascio del prodotto finito, mentre MolMed detiene i diritti esclusivi per l'utilizzo del prodotto finale, a fronte della corresponsione di relativi *upfront*, *milestone* e *royalty*.

Nel corso del primo semestre è proseguita anche 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. 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 nell'ambito della piattaforma sia di CAR-T autologhi sia di CAR-NK.

NGRhTNF

Alla luce della sempre maggiore focalizzazione e specializzazione di MolMed in area cell & gene, della prossima scadenza della protezione brevettuale e della scelta strategica di destinare ai progetti più innovativi le risorse finanziarie, la Società, pur credendo nella validità scientifica del progetto NGR-hTNF, conferma la scelta di non ritenere prioritario continuare ad investire sul prodotto.

1.2 Attività di sviluppo e produzione GMP conto terzi

MolMed collabora a progetti di terapia genica e cellulare con terze parti, mettendo a disposizione risorse e competenze per lo sviluppo, la realizzazione di terapie sperimentali e produzione per studi preclinici, clinici 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 Fondazione Telethon e Boston Children Hospital, sia con aziende di 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 in corso un importante progetto di ampliamento della capacità produttiva, attraverso il completamento 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 al cosiddetto Stream 1 (600 mq ca.) della nuova facility. Al completamento dell'ampliamento e dell'iter autorizzativo da parte di AIFA di tutte le aree di GMP Manufacturing, MolMed avrà triplicato la propria capacità produttiva, sommando gli spazi del nuovo sito produttivo a quelli già operativi presso l'Ospedale San Raffaele.

Il 7 marzo 2019, la Società ha rinnovato ed ampliato il contratto di collaborazione nel campo dell'oncologia, con Genenta Science, azienda biotecnologica in campo oncologico che sta sviluppando un nuovo approccio di immunoterapia basato sulla modificazione delle cellule staminali ematopoietiche autologhe, annunciano di aver rinnovato ed esteso la loro collaborazione iniziata a marzo 2016. In particolare la collaborazione tra le due società ha permesso di convalidare con successo i metodi analitici e di produzione del prodotto di Genenta, TemferonTM, un medicinale avanzato per un'innovativa immuno-terapia genica che può essere applicato sia a tumori ematopoietici che a tumori solidi. Genenta ha affidato a MolMed la fornitura esclusiva del medicinale da utilizzare nelle sperimentazioni cliniche 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. Principali rischi ed incertezze

2.1 Rischi legati alla revoca o sospensione della autorizzazione all'immissione in commercio, alla commercializzazione e sviluppo clinico dello Zalmoxis[®]

Rischi legati alla revoca o sospensione della *Conditional Marketing Authorization*

Zalmoxis[®] ha ottenuto dalla Commissione Europea l'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio come terapia aggiuntiva nel trapianto aploidentico di cellule staminali in pazienti adulti affetti da tumori del sangue ad alto rischio. L'autorizzazione è stata ottenuta sulla base dei dati di efficacia e sicurezza emersi dai pazienti arruolati nello studio clinico di fase I/II, TK007, e dai primi 15 pazienti dello studio clinico registrativo randomizzato di fase III, TK008, avente valore di studio confermatario. La Società ha deciso di effettuare un *interim analysis*, non pianificata, sui primi 90 pazienti inseriti nello studio clinico TK008, pari a circa il 50% del totale dei pazienti previsti dal protocollo. Questa analisi, seppur non conclusiva, non ha evidenziato una superiorità clinica del braccio trattato con Zalmoxis[®] rispetto al braccio di controllo trattato con lo *standard of care*, per ciò che concerne l'*end-point* primario dello studio, ossia la sopravvivenza libera da malattia. L'Autorità regolatoria Europea, qualora i dati dell'*interim analysis* venissero confermati, potrebbe revocare o sospendere

l'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio, poiché verrebbero meno le condizioni sulle quali si base l'autorizzazione condizionata, che lo studio clinico TK008 avrebbe dovuto confermare.

In aggiunta, lo stato di *Conditional Marketing Authorization* (CMA) richiede un rinnovo annuale da parte dell'Autorità regolatoria Europea e questa, pur essendo già stata concessa per gli anni 2017 e 2018 non può essere garantita per il futuro. L'Autorità regolatoria Europea, qualora i dati dell'*interim analysis* venissero confermati, potrebbe revocare o sospendere la CMA.

Una revoca o sospensione dell'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio avrebbe conseguenze sul valore del prodotto, sulle condizioni finanziarie, sui risultati operativi e sulle prospettive di sviluppo della Società.

Rischi legati alla necessità di sostenere costi clinici addizionali non previsti per lo sviluppo e/o riposizionamento del prodotto

Zalmoxis® è una terapia cellulare aggiuntiva nel trapianto aploidentico di cellule staminali in pazienti adulti affetti da tumori del sangue ad alto rischio, che consente il trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatori parzialmente compatibili, in assenza di immunosoppressione post-trapianto. A seguito delle variazioni nella pratica clinica e dei risultati preliminari dell'*interim analysis* dello studio registrativo TK008, la Società, per mantenere o espandere l'indicazione attuale della autorizzazione condizionata all'immissione in commercio, potrebbe dover condurre nuovi studi clinici per riposizionare lo Zalmoxis® su un nuovo impiego terapeutico in linea con le pratiche cliniche attualmente in uso e mantenere o espandere l'attuale indicazione d'uso. La conduzione di uno studio clinico è un'attività complessa, costosa, richiede tempo e i risultati sono incerti. Questo potrebbe richiedere delle risorse finanziarie che la Società potrebbe non avere internamente e/o che dovrebbe rivolgersi al mercato dei capitali per ottenerle magari a condizioni non favorevoli.

Rischi legati alla revoca o al mancato riconoscimento del prezzo di rimborso

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 deve presentare l'analisi farmaco-economica alle varie autorità nazionali europee al fine di ottenere il riconoscimento del rimborso del prezzo. 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 fossero al momento sufficienti per giustificare il rimborso. Qualora venisse confermato che lo Zalmoxis® non ha una superiorità clinica maggiore dello *standard of care*, emergerebbe il rischio che le singole autorità nazionali potrebbero revocare il regime del prezzo di rimborso concesso o non riconoscere alcun prezzo di rimborso a carico del servizio sanitario nazionale o assicurativo, dove previsto. Questa evenienza potrebbe avere un effetto negativo rilevante sul valore del prodotto, sulle condizioni finanziarie, sui risultati operativi e sulle prospettive di sviluppo della Società.

La ricerca di un partner commerciale potrebbe essere difficoltosa

La Società, che non ha una propria struttura commerciale, ha concesso, nel 2017, a Dompé farmaceutici S.p.A. una licenza per la commercializzazione dello Zalmoxis® valida per tutti i Paesi dell'Unione Europea, Svizzera, Turchia e Australia. Nel corso del 2018, la Società ha risolto consensualmente l'accordo in essere con Dompé farmaceutici S.p.A. e si è attivata per individuare un nuovo partner, anche attraverso la nomina di un *advisor* internazionale. Alla luce dei risultati preliminari dell'*interim analysis*, non pianificata, dello studio clinico registrativo randomizzato di fase III TK008, che non hanno dimostrato una superiorità del braccio trattato con Zalmoxis® rispetto al braccio di controllo trattato con lo *standard of care*, per ciò che concerne l'endpoint primario dello studio, ossia la sopravvivenza libera da malattia, la Società potrebbe incontrare

maggior difficoltà nell'individuare un partner per il co-sviluppo e la commercializzazione di Zalmoxis®, in quanto il prodotto passerebbe dallo stato di prodotto autorizzato all'immissione in commercio a quello di prodotto sperimentale, con tempi e prospettive di commercializzazione più lunghi ed incerti. Questa evenienza potrebbe avere un effetto negativo rilevante sul valore del prodotto, sulle condizioni finanziarie, sui risultati operativi e sulle prospettive di sviluppo della Società.

2.2 Rischi connessi allo sviluppo della pipeline proprietaria e all'attività di servizi di sviluppo e produzione conto terzi

La Società non ha ancora concluso lo sviluppo dei propri prodotti attualmente nelle fasi di sperimentazione pre-clinica e clinica. La conduzione di uno studio clinico è lunga e costosa e i risultati sono incerti. Il fallimento può verificarsi in qualsiasi momento durante il processo di sperimentazione clinica. Eventuali errori o ritardi nel completamento delle sperimentazioni cliniche e/o un fallimento nel dimostrare la sicurezza e l'efficacia negli studi clinici imporrebbe l'interruzione dello sviluppo, che potrebbe influenzare negativamente l'attività, impattando i risultati operativi, le condizioni finanziarie e le prospettive di crescita della Società.

I prodotti sperimentali in fase di sviluppo potrebbero inoltre dimostrarsi inefficaci o meno efficaci rispetto alle attese, o anche causare effetti collaterali nel corso degli studi clinici, rischiando di non ricevere le necessarie approvazioni da parte delle Autorità competenti o non ottenerle in tempi adeguati per la commercializzazione. Inoltre, potrebbe accadere che studi non randomizzati di fase I/II, conclusi 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 all'immissione in commercio da parte delle Autorità competenti, un prodotto potrebbe dimostrarsi non sicuro o non avere gli effetti terapeutici 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 comunque non essere 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. Tutte queste evenienze potrebbero influenzare in modo significativo e negativo l'attività, le condizioni economico-finanziarie, i risultati e le prospettive di crescita della Società.

Le evenienze sopra esposte sono applicabili sia alla pipeline di ricerca CAR-T autologhi e CAR NK allogeneici, quanto al prodotto sperimentale CAR-T CD44v6, per il quale la Società sta per avviare la fase dello studio clinico di fase I/II e, relativamente al quale, non può essere fornita alcuna garanzia sul fatto che la Società completi con successo la sperimentazione clinica del prodotto sperimentale. Gli studi clinici possono essere ritardati o bloccati per una serie di motivi, inclusi: ritardi o insuccessi nell'ottenere l'autorizzazione regolatoria per iniziare una sperimentazione a causa di problemi di sicurezza 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; incapacità dei responsabili delle sperimentazioni cliniche di eseguire correttamente la propria attività, anche in termini di rispetto della normativa applicabile o della tempistica prevista; 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 pre-clinici e clinici nei

tempi previsti potrebbe avere un sostanziale effetto negativo sulla propria attività, situazione economica, patrimoniale e finanziaria.

La Società fa inoltre 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 e maggiori costi. 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.

I test clinici seguono protocolli che specificano come questi dovrebbero essere condotti, inclusi il numero di pazienti da reclutare e le caratteristiche dei pazienti che possono e non possono essere accettati nello studio. Esiste il rischio che nella pratica si dimostri difficile reclutare il numero di pazienti con gli specificati caratteristiche, causando potenzialmente ritardi o addirittura l'abbandono dello studio. Ciò a sua volta potrebbe essere causato da molteplici motivi, come le caratteristiche dei pazienti specificate, definite in modo troppo preciso, risultando in una popolazione molto piccola di pazienti idonei, o l'emergere di un farmaco "concorrente", approvato o in fase di sviluppo clinico. La Società mira a mitigare questi rischi impiegando personale esperto e altre parti esterne, come Contract Research Organizations (CRO), per la progettazione, gestione, monitoraggio e conduzione dei propri studi clinici. In presenza di ritardi nell'arruolamento dei pazienti, la Società non sarebbe in grado di rispettare il 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 finanziaria della Società.

Rischi connessi all'elevato grado di concorrenza sui prodotti di ricerca

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 stipula 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 dalla Società. Tali società potrebbero, inoltre, risultare più efficaci nella produzione e nella commercializzazione dei propri prodotti, grazie a risorse proprie o dei propri licenzianti e/o licenziatari. Il livello della concorrenza nel mercato di riferimento e la presenza di concorrenti strutturati e di maggiori dimensioni potrebbe dunque determinare in futuro la perdita di quote di mercato, conseguenze negative sul posizionamento competitivo, nonché una riduzione degli eventuali ricavi e margini.

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

Rischi connessi allo sviluppo dell'attività di servizi di sviluppo e produzione conto terzi

Le attività della Società nella fornitura di servizi GMP sono legate sia all'andamento dei clienti e dei loro prodotti che dal livello di investimenti messi in campo dai concorrenti internazionali nel settore delle terapie geniche e cellulari, progressivamente sempre più consistenti. Il fallimento di uno o più progetti di ricerca dei clienti o addirittura di un cliente stesso, così pure come il miglioramento dell'offerta competitiva da parte di uno o più concorrenti, potrebbe limitare lo sviluppo del business dei servizi di sviluppo e produzione conto terzi della Società, mettendo a rischio la capacità della Società di competere in questo settore e di mantenere i tassi di crescita attesi del fatturato.

Rischi connessi alla normativa di settore

Le attività della Società, sia nel settore dei prodotti di ricerca che in quello dei servizi GMP di sviluppo e produzione conto terzi, sono sottoposte ad un'ampia e stringente normativa nazionale, comunitaria e internazionale. In particolare, il Ministero della Salute, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in Italia, l'EMA nell'Unione Europea, la FDA negli Stati Uniti d'America e istituzioni simili in altri paesi impongono vincoli alla sperimentazione, 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, sia nella capacità di soddisfare le richieste di clienti nell'area servizi GMP. 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 finanziaria della Società.

2.3 *Rischi strategici e operativi*

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

La Società 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, la Società 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 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 della Società a mantenere le condizioni contrattuali vigenti, e/o di stipulare nuovi contratti di licenza e/o fornitura a condizioni accettabili, nonché l'incapacità da parte dei fornitori di garantire alla Società 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 dall'apporto professionale di determinate figure scientifiche che contribuiscono alla crescita della Società e allo sviluppo delle proprie strategie. Qualora il rapporto tra la Società e una o più delle suddette figure 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 suddette 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

La Società dispone di una Officina Farmaceutica GMP autorizzata dall'AIFA per la produzione ad uso clinico e commerciale di prodotti medicinali di terapia cellulare con modificazione genetica. Questi impianti, oltre a produrre le terapie cellulari TK e CAR-T per i propri studi clinici, forniscono servizi di terapia cellulare ad 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.

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.

2.4 Rischi finanziari

Rischio di liquidità

Il rischio di liquidità è legato mancato reperimento di adeguati mezzi finanziari necessari per l'operatività, nonché per lo sviluppo delle attività industriali e di ricerca. 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.

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.

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.

Sulla base della posizione finanziaria a breve termine al 30 giugno 2019, pari a Euro 12.321 migliaia, del miglioramento del risultato di esercizio rispetto a quello del primo semestre 2018 e dei futuri flussi finanziari previsti principalmente da attività conto terzi, la Società ritiene di poter disporre di adeguati mezzi finanziari e di sufficienti consistenze patrimoniali tali da garantire sufficienti 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.

Non si può escludere tuttavia 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.

Rischio di credito

Il rischio di credito rappresenta l'esposizione della Società a potenziali perdite derivanti dal mancato adempimento delle obbligazioni assunte dalla controparte. I crediti in essere sono principalmente crediti commerciali nei confronti di primarie società multinazionali estere. Alla data attuale, non si rilevano situazioni di insolvenza ed operativamente, continua il normale monitoraggio dello scadenziario dei crediti commerciali in modo da anticipare ed intervenire prontamente su quelle posizioni creditorie che presentano un maggior grado di rischio.

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 30 giugno 2019, 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. Dati economici e finanziari

Conto economico

Nel seguente prospetto di conto economico sono indicati i risultati intermedi relativi al margine operativo lordo (EBITDA) e al risultato operativo. Il margine operativo lordo (EBITDA) rappresenta la differenza tra i ricavi netti e i costi operativi al lordo dei costi di natura non monetaria quali ammortamenti e svalutazioni di attività correnti e non correnti. Il risultato operativo (EBIT) è ottenuto sottraendo dall'EBITDA i costi di natura non monetaria relativi ad ammortamenti e svalutazioni di valore di attività correnti e non correnti.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2019	1° semestre 2018	Variazione	Variazione %
Totale ricavi operativi	16.376	12.712	3.664	28,8%
Totale costi operativi al netto di sval. e ammort.	(16.596)	(14.824)	(1.772)	12,0%
Margine operativo Lordo (EBITDA)	(220)	(2.112)	1.892	(89,6%)
Ammortamenti e svalutazioni	(1.677)	(739)	(938)	126,9%
Risultato operativo (EBIT)	(1.897)	(2.851)	954	(33,5%)
Risultato della gestione finanziaria	(25)	(234)	209	(89,3%)
Risultato prima delle imposte	(1.922)	(3.085)	1.163	(37,7%)
Imposte	-	-		
Utile (perdita) del periodo	(1.922)	(3.085)	1.163	(37,7%)

Come si evince nella tabella soprariportata, nel primo semestre 2019 è proseguito il trend positivo dei ricavi operativi, incrementatisi del +28,8% rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio, nonostante la risoluzione dell'accordo di licenza e distribuzione di Zalmoxis® con Dompé Farmaceutici S.p.A. L'effetto della crescita dei ricavi è maggiormente rappresentativo se si analizzano i ricavi per attività di sviluppo e produzione per conto terzi che, grazie all'ampliamento del portafoglio dei clienti, sono passati da Euro 10.010 migliaia, al 30 giugno 2018, a Euro 16.313 migliaia, al 30 giugno 2019, registrando una crescita di Euro 6.303 migliaia o del 63,0%. Tale effetto è compensato, dalla mancata rilevazione di ricavi per Zalmoxis a seguito della risoluzione dell'accordo di licenza e distribuzione con Dompé Farmaceutici S.p.A. e della vendita del prodotto in regime di AIFA che nel corrispondente periodo dell'esercizio precedente aveva contribuito per complessivi Euro 2.224 migliaia

I costi operativi, al netto di svalutazioni e ammortamenti, sono passati da Euro 14.824 migliaia, al 30 giugno 2018, a Euro 16.596, al 30 giugno 2019, registrando un incremento di Euro 1.772 migliaia o del 12%. La variazione dei costi è principalmente imputabile ad (i) un incremento delle spese per materie prime, materiali di consumo e reagenti utilizzati nelle attività di produzione e sviluppo per Euro 854 migliaia correlato dell'incremento dei ricavi per servizi e produzioni per conto terzi, (ii) ad un incremento dei costi per servizi per Euro 902 migliaia principalmente imputabile ad un incremento delle attività di ricerca e sviluppo esterni per lo sviluppo della pipeline proprietaria, a costi esterni per le attività cliniche e regolatorie e, (iii) ad un incremento delle spese per manutenzione per Euro 88 migliaia. L'incremento dei costi operativi riflette altresì un aumento del costo del personale per Euro 654 migliaia alla variazione a seguito del numero del personale dipendente.

Si fa presente che la prima applicazione del principio contabile IFRS16 "Leases", a far data dal 1° gennaio 2019, ha comportato lo storno dei costi di affitto per Euro 671 migliaia e la rilevazione di maggiori ammortamenti per Euro 625 migliaia e oneri finanziari per Euro 45 migliaia, portando quindi un miglioramento dell'EBITDA, al 30 giugno 2019, di Euro 671 migliaia o del +142,8% e un incremento dei costi per ammortamento rispetto al corrispondente periodo dell'esercizio precedente.

I costi per ammortamenti e svalutazioni, al 30 giugno 2019, ammontano a Euro 1.677 migliaia e presentano un incremento di Euro 938 migliaia, rispetto al primo semestre del precedente esercizio (Euro 739 migliaia). La variazione è principalmente imputabile alla rilevazione degli ammortamenti su beni in locazione per Euro 625 migliaia a seguito dell'adozione, a far data dal 1° gennaio 2019, del nuovo principio contabile IFRS16 "Leases" e alla svalutazione di un credito fiscale, iscritto in precedenza tra i crediti tributari non correnti, per un importo pari a Euro 200 migliaia.

L'EBIT passa da una perdita di Euro 2.851 migliaia e a una perdita di Euro 1.897 migliaia ed evidenzia una variazione positiva di Euro 954 migliaia e del 33,5%, grazie all'incremento più che proporzionale dei ricavi di vendita rispetto ai costi operativi.

Il risultato della gestione finanziaria, è anch'esso in miglioramento, nonostante la contabilizzazione di interessi passivi, per Euro 45 migliaia, associati all'adozione del principio contabile IFRS16, grazie al fatto che nel primo semestre dell'esercizio precedente erano state sostenute spese finanziarie legate alla sottoscrizione dell'ultima tranche dell'accordo SEF "Standby Equity Facility" in essere con Société Générale per Euro 155 migliaia.

La perdita del periodo pari a Euro 1.922 migliaia, è in miglioramento di Euro 1.163 migliaia o del 37,7% rispetto alla perdita dello stesso periodo dell'esercizio 2018 pari a Euro 3.085 migliaia.

Situazione patrimoniale e finanziaria

Di seguito vengono rappresentati in forma sintetica il prospetto di stato patrimoniale, esposto in forma riclassificata, ed il rendiconto finanziario al fine di evidenziare i due macro aggregati costituiti dal Capitale investito netto e dalla Posizione finanziaria netta. Tali prospetti differiscono pertanto rispetto allo schema patrimoniale contenuto nei prospetti obbligatori di Bilancio, predisposto secondo la ripartizione della quota corrente e non correnti di attività e passività.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2019	31.12.2018	Variazione	Variazione %
Capitale immobilizzato				
Immobilizzazioni e altre attività a lungo termine	21.433	14.676	6.757	46,0%
Totale capitale immobilizzato	21.433	14.676	6.757	46,0%
Capitale circolante netto				
Rimanenze	2.103	1.718	385	22,4%
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	7.052	5.470	1.582	28,9%
Crediti tributari	2.892	1.742	1.150	66,0%
Altri crediti e attività correnti	1.020	622	398	64,0%
Debiti commerciali	(9.879)	(9.620)	(259)	2,7%
Altre passività	(3.953)	(3.525)	(428)	12,1%
Totale capitale circolante netto	(765)	(3.593)	2.828	(78,7%)
Altre passività non correnti				
Altre passività non correnti	(3.386)	(3.954)	568	(14,4%)
Totale passività non correnti	(3.386)	(3.954)	568	(14,4%)
TOTALE IMPIEGHI	17.282	7.129	10.153	142,4%
Patrimonio netto	21.673	23.595	(1.922)	(8,1%)
Posizione finanziaria netta	4.391	16.466	(12.075)	(73,3%)
TOTALE FONTI	17.282	7.129	10.153	142,4%

Il capitale immobilizzato al 30 giugno 2019, se confrontato con il dato al 31 dicembre 2018, presenta un incremento di Euro 6.757 migliaia o del 46,0% passando da Euro 14.676 migliaia, al 31 dicembre 2018, a Euro 21.433 migliaia, al 30 giugno 2019. La variazione è principalmente imputabile all'iscrizione tra le immobilizzazioni materiali della voce "diritto d'uso" per Euro 9.128 migliaia, a seguito dell'adozione del principio contabile IFRS 16 "Leases", parzialmente dalla cessione pro-soluto del credito IVA 2018 iscritto al 31 dicembre 2018 per Euro 1.719 migliaia.

Il capitale circolante netto al 30 giugno 2019, se confrontato con il dato al 31 dicembre 2018, presenta una variazione di Euro 2.828 migliaia o del +78,7%, grazie, per lo più, all'incremento dei crediti verso clienti e dei crediti tributari per IVA. Queste variazioni riflettono l'andamento delle dinamiche di fatturazione e incasso.

La posizione finanziaria netta al 30 giugno 2019, se confrontata con il dato al 31 dicembre 2018, presenta un decremento di Euro 12.075 migliaia o del 73,3% passando da Euro 16.466 migliaia, al 31 dicembre 2018, a Euro 4.391 migliaia, al 30 giugno 2019. La variazione è principalmente imputabile all'applicazione del nuovo principio IFRS 16 "Leases", che ha comportato l'esposizione tra i debiti finanziari correnti e non correnti dei debiti verso finanziatori per locazioni finanziarie per Euro 9.126 migliaia.

Si espone di seguito il rendiconto finanziario sintetico:

(importi in migliaia di Euro)

		1° semestre 2019	1° semestre 2018	Variazione	Variazione %
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A	15.507	13.105	2.402	18,3%
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante		(1.072)	(2.396)	1.324	(55,3%)
Totale variazioni delle attività e passività correnti		(2.827)	(2.274)	(553)	24,3%
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	B	(2.361)	1.386	(3.747)	(270,3%)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	C	(619)	(483)	(136)	28,2%
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	D	-	3.108	(3.108)	(100,0%)
Flussi di cassa generati (assorbiti) nel periodo	E=B+C+D	(2.980)	4.011	(6.991)	(174,3%)
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A+E	12.527	17.116	(4.589)	(26,8%)

Come si evince dalla tabella sopra riportata, il flusso monetario di attività di esercizio prima delle variazioni di capitale circolante è migliorato, rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio, grazie al miglioramento del risultato di esercizio. Il flusso assorbito dalle attività operative ha subito una variazione in diminuzione, rispetto al primo semestre 2018, per Euro 3.747 migliaia a causa, principalmente, dell'incremento dei crediti commerciali, incrementatisi a causa delle normali dinamiche commerciali di fatturazione e incasso, e a causa del fatto che il primo semestre 2018 si era assistito a un decremento delle attività finanziarie per il disinvestimento di titoli, affluiti nelle disponibilità liquide. Il flusso assorbito dalle attività di investimento non ha subito variazioni significative, mentre, a differenza dello stesso periodo del precedente esercizio, non sono intervenuti flussi generati da attività di finanziamento.

4. Altre informazioni

Attività di direzione e coordinamento

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

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

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

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 gennaio 2017, è 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". Nel mese di dicembre 2016 è stato assegnato un finanziamento di Euro 5.903 migliaia; MolMed è titolare di una quota pari a Euro 1.995 migliaia che coprirà la maggior parte dei costi di R&S per un periodo di 48 mesi.

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.

5. *Fatti rilevanti successivi alla chiusura del periodo*

Alla data della presente relazione non sono intervenuti fatti rilevanti successivi alla chiusura del periodo.

6. *Prevedibile evoluzione della gestione*

Relativamente all'area dei prodotti proprietari, la Società prevede di completare nei prossimi mesi l'*interim analysis* sui primi 90 pazienti inseriti nello studio registrativo randomizzato di fase III TK008 dello Zalmoxis e perseguire le opportune interlocuzioni con le Autorità regolatorie per valutare i prossimi passi sia relativamente alla conduzione dello studio clinico confirmatorio del suo *place in therapy* che allo sviluppo del prodotto stesso.

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 (AML) e mieloma multiplo (MM) e l'arruolamento del primo paziente nel secondo semestre 2019.

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 intende proseguire 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.

Con riferimento all'area dello sviluppo e produzione GMP per conto terzi, dopo aver rinnovato ed ampliato nel primo trimestre del 2019 i contratti con Genenta Science e Rocket Pharma, la Società sta esplorando le opportunità esistenti per estendere le collaborazioni con i principali clienti in essere, oltre che continuare la ricerca di nuove collaborazioni sia nell'ambito dei vettori che cellule, cogliendo anche il *momentum* del settore, in grande evoluzione a livello globale.

Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2019

1. Situazione patrimoniale e finanziaria

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>			
	Note	30.06.2019	31.12.2018
ATTIVITA'			
Attività materiali	1	20.441	11.701
Attività immateriali	2	532	546
Attività finanziarie	3	210	210
Crediti tributari	4	-	1.719
Altre attività	5	250	500
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI		21.433	14.676
Rimanenze	6	2.103	1.718
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	7	7.052	5.470
Crediti tributari	8	2.892	1.742
Altri crediti ed attività diverse	9	1.020	622
Altre attività finanziarie	10	990	959
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11	12.527	15.507
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI		26.584	26.018
TOTALE ATTIVITA'		48.017	40.694
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'			
Capitale sociale		21.819	21.819
Riserva da sovrapprezzo delle azioni		61.754	61.754
Altre riserve		212	212
Utili (perdite) portati a nuovo		(60.190)	(56.067)
Utile (perdita) del periodo/esercizio		(1.922)	(4.123)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	12	21.673	23.595
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	13	143	143
Debiti commerciali	14	-	200
Debiti finanziari non correnti	15	7.930	-
Altre passività	16	3.243	3.611
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI		11.316	3.954
Debiti commerciali	17	9.879	9.620
Debiti finanziari correnti	18	1.196	-
Altre passività	19	3.953	3.525
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI		15.028	13.145
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'		48.017	40.694

2. Conto economico

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Note	1° semestre 2019	1° semestre 2018
Ricavi delle vendite	20	16.313	12.234
Altri proventi	21	63	478
Totale ricavi operativi		16.376	12.712
Acquisti materie prime e materiali di consumo	22	(3.706)	(2.852)
Costi per servizi	23	(5.866)	(4.964)
Costi per godimento di beni di terzi	24	(70)	(761)
Costi del personale	25	(6.870)	(6.216)
Altri costi operativi	26	(84)	(31)
Ammortamenti e svalutazioni	27	(1.677)	(739)
Totale costi operativi		(18.273)	(15.563)
Risultato operativo		(1.897)	(2.851)
Proventi finanziari		51	26
Oneri finanziari		(76)	(260)
Proventi e oneri finanziari netti	28	(25)	(234)
Risultato prima delle imposte		(1.922)	(3.085)
Imposte sul reddito	29	-	-
Utile (perdita) del periodo		(1.922)	(3.085)
<i>(importi in Euro)</i>		1° semestre 2019	1° semestre 2018
Utile/(perdita) base/diluito per azione		(0,0041)	(0,0067)

3. Conto economico complessivo

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2019	1° semestre 2018
Utile (perdita) del periodo	(1.922)	(3.085)
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	(1.922)	(3.085)

4. Rendiconto finanziario

(importi in migliaia di Euro)

		1° semestre 2019	1° semestre 2018
Disponibilità liquide		15.507	13.105
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A	15.507	13.105
Flussi monetari da attività del periodo:			
Utile (perdita) del periodo		(1.922)	(3.085)
Pro-quota ammortamento sito Bresso		(167)	(167)
Ammortamento immobilizzazioni		1.477	739
Effetti derivanti dall'applicazione IFRS16		(626)	-
Svalutazione crediti		200	-
Costi non monetari per Stock-options		-	76
Storno proventi e oneri finanziari non monetari		(34)	41
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante		(1.072)	(2.396)
Variazioni delle attività e passività correnti:			
(Incremento) decremento delle rimanenze		(385)	42
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti		(3.130)	(740)
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti		259	(1.056)
Incremento (decremento) delle altre passività		429	(520)
Totale variazioni delle attività e passività correnti		(2.827)	(2.274)
(Incremento) decremento dei crediti tributari e della altre attività non correnti		1.969	2.432
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti		(200)	(400)
Incremento (decremento) delle altre passività e TFR liquidato		(200)	-
(Incremento) decremento delle altre attività finanziarie		(31)	4.024
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	B	(2.361)	1.386
Flussi monetari da attività d'investimento:			
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali		(547)	(453)
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali		(72)	(30)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	C	(619)	(483)
Flussi monetari da attività di finanziamento:			
Aumenti di capitale sociale e riserva sovrapprezzo azioni		-	3.108
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	D		3.108
Flussi di cassa generati (assorbiti) nel periodo	E=B+C+D	(2.980)	4.011
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A+E	12.527	17.116

5. Prospetto delle variazioni di patrimonio netto

(importi in migliaia di Euro)	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2018	21,514	58,976	223	396	(13)	(47,966)	(8,497)	24,633
Destinazione risultato esercizio precedente						(8,497)	8,497	-
Costo del personale per stock options piano 2016-2021				76				76
Rilascio piano Stock Options 2008 A				(222)		222		-
Aumento di capitale dedicato SG	305	2,803		-				3,108
Utile/(perdita) complessivo del periodo							(3,085)	(3,085)
Saldo al 30 giugno 2018	21,819	61,779	223	250	(13)	(56,241)	(3,085)	24,732

	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva rivalut. attuariale	Riserva piani stock options	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 31 dicembre 2018	21,819	61,754	223	(11)	-	(56,067)	(4,123)	23,595
IFRS 16 - prima adozione*								
Saldo al 1 gennaio 2019	21,819	61,754	223	(11)	-	(56,067)	(4,123)	23,595
Destinazione risultato esercizio precedente						(4,123)	4,123	-
Utile/(perdita) complessivo del periodo							(1,922)	(1,922)
Saldo al 30 giugno 2019	21,819	61,754	223	(11)	-	(60,190)	(1,922)	21,673

* MolMed ha deciso di applicare il principio IFRS 16 prospettivamente dal 1° gennaio 2019, quindi senza restatement dei dati comparativi

Note illustrative

1. Informazioni generali

Il Bilancio semestrale abbreviato di MolMed è stato predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali ("IFRS") emessi dall'International Accounting Standards Board ("IASB") e omologati dall'Unione Europea, nonché dei provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. N. 38/2005. Per "IFRS" si intendono anche tutti i principi contabili International Accounting Standards (IAS) rivisti e tuttora in vigore, nonché tutti i documenti interpretativi emessi dall'International Financial Reporting Interpretations Committee ("IFRIC") precedentemente denominato Standing Interpretations Committee ("SIC"). Il presente Bilancio semestrale abbreviato è stato redatto secondo lo IAS 34 – Bilanci intermedi. Il Bilancio semestrale abbreviato non espone tutta l'informativa richiesta nella redazione del bilancio annuale e, per tale motivo, è necessario leggere il Bilancio semestrale abbreviato unitamente al Bilancio al 31 dicembre 2018. I principi contabili ed i criteri di valutazione adottati nella redazione del presente Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno sono i medesimi utilizzati per il Bilancio al 31 dicembre 2018, cui si rimanda, fatta eccezione per l'adozione dei nuovi principi, modifiche ed interpretazioni in vigore dal primo gennaio 2019.

La pubblicazione della presente relazione finanziaria semestrale al 30 giugno 2019 è stata autorizzata con delibera del Consiglio di Amministrazione del 29 luglio 2019.

2. Principi contabili e criteri di valutazione

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 ingenti costi il cui ritorno economico è, per natura, incerto e, comunque, previsto in futuri esercizi.

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, 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 ed ha registrato perdite fiscali al 30 giugno 2019 per Euro 209.255 migliaia.

Sulla base della posizione finanziaria corrente netta al 30 giugno 2019 pari ad Euro 12.321 migliaia, del miglioramento del risultato del periodo rispetto a quello dell'esercizio precedente e dei flussi finanziari previsti, prevalentemente derivanti dall'attività per conto terzi, 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 attività 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 o vendita di assets.

Altre informazioni

Stagionalità

Il conto economico di periodo non è soggetto in misura significativa a fenomeni legati alla stagionalità del *business*.

Imposte

Si segnala che la Società non presenta imponibile fiscale.

Costi

I costi sostenuti in modo non omogeneo o lineare nel corso dell'esercizio sono anticipati e/o differiti alla fine del periodo di riferimento.

Utilizzo di stime

La redazione del bilancio intermedio richiede da parte della direzione l'effettuazione di stime e di assunzioni che hanno effetto sui valori dei ricavi, dei costi, delle attività e delle passività di bilancio e sull'informativa relativa ad attività e passività potenziali alla data del bilancio intermedio. Se nel futuro tali stime e assunzioni, che sono basate sulla miglior valutazione da parte del management, dovessero differire dalle circostanze effettive, sarebbero modificate in modo appropriato nel periodo in cui le circostanze stesse variano.

Si segnala, inoltre, che taluni processi valutativi, in particolare quelli più complessi quali la determinazione di eventuali perdite di valore di attività non correnti, sono generalmente effettuati in modo completo solo in sede di redazione del bilancio annuale, allorquando sono disponibili tutte le informazioni eventualmente necessarie, salvo i casi in cui vi siano indicatori di impairment che richiedano un'immediata valutazione di eventuali perdite di valore. Alla data del 30 giugno 2019 non sono stati identificati indicatori di impairment con particolare riferimento al valore recuperabile degli asset, i cui principali contratti di lease sottostanti hanno una durata contrattualmente pari a 12 anni (contratti di locazione 6+6).

Principi contabili, interpretazioni ed emendamenti applicabili del 1° gennaio 2019

- **Principio IFRS 16 – Leases** (pubblicato in data 13 gennaio 2016), in sostituzione al 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.

La Società ha adottato l'IFRS 16 utilizzando il metodo di adozione retrospettivo modificato con la data di applicazione iniziale al 1° gennaio 2019. Secondo questo metodo, il principio viene applicato retroattivamente con l'effetto cumulativo di prima applicazione rilevato alla data di applicazione iniziale. La Società ha scelto di utilizzare l'espedito pratico di transizione che consente di applicare i requisiti del principio solo ai contratti, che alla data di applicazione iniziale, venivano precedentemente identificati come leasing applicando lo IAS 17 e l'IFRIC 4. La Società si è inoltre avvalsa delle deroghe proposte dal principio sui contratti di leasing che, alla data di prima applicazione, hanno una durata pari o inferiore a 12 mesi e che non contengono un'opzione di acquisto ("leasing a breve termine") e sui contratti di leasing in cui l'attività sottostante è di modesto valore ("attività a modesto valore").

La Società ha rilevato le attività per il diritto d'uso e le passività per leasing a tutti quei contratti precedentemente classificati come leasing operativi, fatta eccezione per i leasing di breve durata e per i leasing relativi ad attività a modesto valore. L'attività per il diritto d'uso della maggior parte dei contratti di leasing è stata rilevata sulla base del valore contabile come se il principio fosse stato sempre applicato, ma attualizzato ad un tasso di finanziamento marginale alla data di prima applicazione.

Le passività per leasing sono state rilevate in base al valore attuale dei restanti pagamenti dovuti, attualizzati utilizzando il tasso di finanziamento marginale alla data di applicazione iniziale.

La Società ha inoltre applicato gli espedienti pratici disponibili in cui:

- Ha utilizzato un unico tasso di attualizzazione ad un portafoglio di leasing con caratteristiche ragionevolmente simili;
- Si è basata sulla propria valutazione del carattere oneroso dei leasing immediatamente prima della data di applicazione iniziale;
- Ha applicato l'esenzione per il leasing di breve durata, il cui termine scade entro 12 mesi alla data di applicazione iniziale;

- Ha escluso i costi diretti iniziali dalla valutazione dell'attività consistente nel diritto di utilizzo alla data dell'applicazione iniziale;
- Si è basato sulle esperienze acquisite, per esempio nel determinare la durata del leasing contenente opzioni di proroga o di risoluzione del leasing.

Riportiamo di seguito gli effetti patrimoniali ed economici derivanti dall'applicazione dell'appena citato principio.

<i>valori in migliaia di Euro</i>	1° gennaio 2019 - Applicazione IFRS16	Incrementi (decrementi) del periodo	Amm.to	30 giugno 2019
Attività Materiali - Diritto d'uso	9.587	166		9.753
Fondo ammortamento Diritto d'uso			(625)	(625)
Totale attività	9.587	166	(625)	9.128
Lease liability (lungo)	8.287	(357)		7.930
Lease liability (breve)	1.300	(104)		1.196
Totale passività	9.587	(461)		9.126

<i>valori in migliaia di Euro</i>	Effetto IFRS16 01/01/2019 - 30/06/2019
Costo per servizi (godimento beni di terzi)	671
Ammortamento Diritto d'uso	(625)
Interessi passivi	(45)
Effetto P&L	1

- **IFRIC Interpretazione 23 – Incertezza sui trattamenti ai fini dell'imposta sul reddito:**
L'Interpretazione definisce il trattamento contabile delle imposte sul reddito quando il trattamento fiscale comporta delle incertezze che hanno effetto sull'applicazione dello IAS 12 e non si applica alle imposte o tasse che non rientrano nello scopo dello IAS 12, nè include specificamente requisiti relativi ad interessi o sanzioni riconducibili a trattamenti fiscali incerti.

L'Interpretazione tratta specificamente i seguenti punti:

- Se un'entità considera separatamente i trattamenti fiscali incerti
- Le assunzioni dell'entità sull'esame dei trattamenti fiscali da parte delle autorità fiscali
- Come un'entità determina l'utile imponibile (o la perdita fiscale), la base fiscale, le perdite fiscali non utilizzate, i crediti fiscali non utilizzati e le aliquote fiscali
- Come un'entità tratta i cambiamenti nei fatti e nelle circostanze.
- Un'entità deve definire se considerare ogni trattamento fiscale incerto separatamente od unitamente ad altri (uno o più) trattamenti fiscali incerti. Dovrebbe essere seguito l'approccio che consente la miglior previsione della risoluzione dell'incertezza.

L'interpretazione non ha avuto alcun impatto sul bilancio della Società.

- **Modifiche allo IAS 19:** Le modifiche allo IAS 19 sanciscono le regole di contabilizzazione nel caso in

cui, durante il periodo di riferimento, si verifichi una modifica, una riduzione o un regolamento del piano. Le modifiche precisano che quando una modifica, una riduzione o un regolamento del piano avvengono durante l'esercizio, un'entità è tenuta a determinare il costo del servizio per il resto del periodo successivo alla modifica, riduzione o regolamento del piano, utilizzando le ipotesi attuariali di riferimento per rimisurare la passività (attività) netta per benefici definiti in modo che rifletta i benefici offerti dal piano e le attività del piano dopo tale evento. Un'entità è tenuta, inoltre, a determinare l'interesse netto per il periodo rimanente dopo la modifica del piano, riduzione o regolamento del piano: la passività (attività) netta per benefici definiti che riflette i benefici offerti dal piano e le attività del piano dopo tale evento; e il tasso di sconto utilizzato per riparametrare la passività (attività) netta per benefici definiti. Tali modifiche non hanno avuto alcun impatto sul bilancio in quanto la Società, nel periodo di riferimento, non ha registrato alcuna modifica, riduzione o regolamento del piano.

- **Modifiche allo IAS 28: *Long-term interests in associates and joint venture*** Le modifiche specificano che un'entità applica l'IFRS 9 per investimenti a lungo termine in una società collegata o joint venture, per i quali non si applica il metodo del patrimonio netto ma che, in sostanza, formano parte dell'investimento netto nella società collegata o joint venture (interessi a lungo termine). Questo chiarimento è rilevante perché implica che il modello delle perdite attese sui crediti dell'IFRS 9, si applica a tali investimenti a lungo termine. Le modifiche chiariscono inoltre che, nell'applicare l'IFRS 9, un'entità non deve tenere conto di eventuali perdite della società collegata o della joint venture o di eventuali perdite di valore della partecipazione, rilevate come rettifiche della partecipazione netta nella collegata o joint venture che derivano dall'applicazione dello IAS 28 *Investments in Associates and Joint Ventures*. Tali modifiche non hanno avuto alcun impatto sul bilancio, in quanto la Società non detiene partecipazioni in collegate e joint venture.
- **IAS 12 *Income Taxes*** Le modifiche chiariscono che gli effetti delle imposte sui dividendi sono collegati alle operazioni passate o agli eventi che hanno generato utili distribuibili piuttosto che alle distribuzioni ai soci. Pertanto, un'entità rileva gli effetti delle imposte sul reddito derivanti dai dividendi nel prospetto dell'utile/(perdita) d'esercizio, nelle altre componenti di conto economico complessivo o nel patrimonio netto coerentemente con il modo in cui l'entità ha precedentemente riconosciuto tali operazioni o eventi passati. L'entità applica tali modifiche per gli esercizi che hanno inizio dal 1 ° gennaio 2019 o successivamente, ed è consentita l'applicazione anticipata. Quando l'entità applica per la prima volta tali modifiche, le applica agli effetti che hanno avuto le imposte sui dividendi rilevati a partire dall'inizio del primo esercizio. Poiché la prassi attuale della Società è in linea con tali emendamenti, la Società non ha registrato alcun impatto derivante da tale modifiche sul proprio bilancio.
- **IAS 23 *Borrowing Costs*** Le modifiche chiariscono che un'entità tratta come finanziamenti non specifici qualsiasi finanziamento effettuato che fin dal principio era finalizzato a sviluppare un'attività, nel caso in cui tutte le azioni necessarie per predisporre tale attività all'uso o alla vendita sono completate. Un'entità applica tali modifiche agli oneri finanziari sostenuti a partire dall'inizio dell'esercizio in cui l'entità applica per la prima volta tali modifiche. Un'entità applica tali modifiche per gli esercizi che hanno inizio dal 1 ° gennaio 2019 o successivamente, e l'applicazione anticipata è consentita. Poiché la prassi attuale della Società è in linea con tali emendamenti, la Società non ha registrato alcun impatto derivante da tale modifiche sul proprio bilancio.

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 Zalmoxis®, CAR, NGR-hTNF e Ricerca e sviluppo generica e Attività c/terzi. Quest'ultimo è quindi il manager responsabile del settore operativo che rappresenta l'unico settore della Società.

4. Note di stato patrimoniale

Nota 1 - Attività materiali

La composizione e la movimentazione delle attività materiali al 30 giugno 2019 sono evidenziate nella seguente tabella:

(importi in migliaia di Euro)	Saldo al 31.12.2018	Applicazione IFRS 16	Saldo al 01.01.2019	Acquisizioni	Riclassifiche	Alienazioni	Ammortamenti e svalutazioni	Saldo al 30.06.2019
Valori lordi								
Impianti e macchinari	1.824		1.824	32	21		(12)	1.865
Attrezzature industriali e commerciali	10.645		10.645	324			(310)	10.659
Migliorie su beni di terzi	10.094		10.094	4				10.098
Altri beni	2.022		2.022	34			(23)	2.033
Diritto d'uso		9.587	9.587	166				9.753
Immobilizzazioni in corso e acconti	397		397	153	(21)			529
Totale valori lordi	24.982	9.587	34.569	713	-	-	(345)	69.506
Fondi ammortamento								
Impianti e macchinari	(630)		(630)				(73)	(703)
Attrezzature industriali e commerciali	(5.310)		(5.310)				(205)	(5.515)
Migliorie su beni di terzi	(5.936)		(5.936)				(251)	(6.187)
Altri beni	(1.406)		(1.406)				(61)	(1.467)
Diritto uso attività (IFRS 16)							(625)	(625)
Totale fondi ammortamento	(13.282)		(13.282)	-	-	-	(1.215)	(14.497)
Valori netti								
Impianti e macchinari	1.195		1.195	32	21		(85)	1.163
Attrezzature industriali e commerciali	5.335		5.335	324			(515)	5.144
Migliorie su beni di terzi	4.158		4.158	4			(251)	3.911
Altri beni	616		616	34			(84)	566
Diritto uso attività (IFRS 16)		9.587	9.587	165			(625)	9.127
Immobilizzazioni in corso e acconti	397		397	153	(21)			529
Totale valori netti	11.701	9.587	21.288	712	-	-	(1.560)	20.441

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 167 migliaia, che a Conto Economico risulta essere neutralizzato, 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 migliorie su beni di terzi, comprendono i costi sostenuti per la ristrutturazione dei locali adibiti a officina farmaceutica e a uffici. Questi costi si riferiscono a opere murarie e spese per l'adeguamento degli impianti e sono ammortizzati lungo la durata del contratto di locazione - 12 anni, a far data da gennaio 2015. In base all'accordo siglato con la proprietà dell'immobile, i costi necessari per la ristrutturazione e la messa in funzione dei locali dell'immobile, fino alla concorrenza dell'importo di Euro 4.000 migliaia, sono a carico della proprietà.

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, arredi e macchine elettroniche per ufficio.

Le attività materiali sono passate da Euro 11.701 migliaia, al 31 dicembre 2018, a Euro 20.440 migliaia, al 30 giugno 2019. A partire dal 1° gennaio 2019, a seguito dell'entrata in vigore del nuovo principio IFRS16, è stato iscritto tra le immobilizzazioni materiali il Diritto d'uso per Euro 9.587 migliaia, suddiviso tra le seguenti categorie:

- autovetture: Euro 8 migliaia;
- parcheggi presso le sedi di Bresso e Milano: Euro 34 migliaia;
- immobili, uffici e laboratori presso le sedi di Bresso e di Milano: Euro 9.545 migliaia.

Nel corso del primo semestre del 2019 sono stati realizzati investimenti in attività materiali per Euro 547 migliaia. Trattasi di (i) investimenti per l'allestimento di nuovi locali funzionali alla produzione, comprensivi degli acquisti di nuove attrezzature utilizzate nel processo di produzione, (ii) lavori di adeguamento e ottimizzazione dell'impianto GMP e (iii) investimento per il normale rinnovo delle attrezzature di laboratorio.

Le variazioni maggiormente significative avvenute nel periodo riguardano:

- incremento delle attrezzature industriali e commerciali per Euro 324 migliaia, da investimenti dell'esercizio.
- incremento delle immobilizzazioni in corso e acconti, per investimenti in attrezzature industriali e commerciali, acquistati e consegnati ma non ancora entrati in funzione o collaudati al 30 giugno 2019.

Nel corso del primo semestre 2019, conseguentemente ad un inventario cespiti effettuato presso il sito produttivo di Olgettina con il supporto di una società di consulenza, si è provveduto alla cancellazione da libro di cespiti, di beni materiali completamente ammortizzati, per un valore pari a Euro 345 migliaia, al loro del fondo ammortamento.

Al 30 giugno 2019, gli ammortamenti ammontano a Euro 1.560 migliaia, in aumento rispetto ai primi sei mesi dell'esercizio 2018 (Euro 832 migliaia), a seguito dell'inizio dell'ammortamento a pieno regime delle attrezzature acquistate nel corso del 2018 e dell'iscrizione del Diritto d'uso derivante dall'applicazione dell'IFRS16 e, di conseguenza, dei relativi ammortamenti del periodo pari a Euro 625 migliaia. L'ammortamento comprende anche la quota relativa alle migliorie su beni di terzi del sito di Bresso per un importo pari a Euro 167 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.

Alla data del 30 giugno 2019 non sono stati identificati indicatori di impairment. Si precisa inoltre che non vi sono attività materiali gravate da garanzie reali.

Nota 2 – Attività immateriali

La composizione e la movimentazione delle attività immateriali al 30 giugno 2019 è evidenziata nella seguente tabella:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Saldo al 31.12.2018	Acquisizioni	Riclassifiche	Alienazioni	Ammortamenti	Saldo al 30.06.2019
Diritti brev. Ind. e opere dell'ingegno	183	4			(16)	171
Concessioni, licenze, marchi e altre attività immateriali	313	68			(70)	311
Immob. in corso e acconti	50					50
Totale Attività immateriali	546	72	-	-	(86)	532

L'incremento della voce Concessioni, licenze, marchi e altre attività immateriali, per Euro 68 migliaia, è principalmente dovuto all'acquisto di software per la gestione di impianti di laboratorio della nuova facility.

Gli ammortamenti sono pari a Euro 86 migliaia, in linea con quanto registrato nello stesso periodo del precedente esercizio (Euro 74 migliaia).

Si precisa che non vi sono altre attività immateriali a vita utile indefinita e che alla data del 30 giugno 2019 non sono stati identificati indicatori di impairment.

Nota 3 – Attività finanziarie

Le attività finanziarie non correnti, pari a Euro 210 migliaia, sono costituite da depositi cauzionali e non hanno subito variazioni rispetto al 31 dicembre 2018.

Nota 4 – Crediti tributari (non correnti)

I crediti tributari non correnti, al 30 giugno 2019, sono nulli mentre al 31 dicembre 2018, ammontavano a Euro 1.719 migliaia. Il decremento è dovuto alla cessione pro soluto del credito IVA 2018 ad un istituto di credito. Il credito è stato incassato entro il 30 giugno 2019.

Nota 5 – Altre attività (non correnti)

Le "Altre attività non correnti", si riferiscono alla porzione a lungo termine dell'ammontare 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 Euro 500 migliaia. Al 30 giugno 2019, il saldo della voce è pari a Euro 250 migliaia, mentre al 31 dicembre 2018, era pari a Euro 500 migliaia. La variazione è imputabile ad una riclassifica di Euro 250 migliaia tra le attività correnti.

Nota 6 - Rimanenze

Le rimanenze di magazzino al 30 giugno 2019 risultano così composte:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2019	31.12.2018
Materiali di processo	746	543
Reagenti	1.262	1.095
Materiali generici di laboratorio	95	80
Totale rimanenze	2.103	1.718

Le rimanenze, costituite da reagenti e materiali utilizzati nei laboratori aziendali, sono passate da Euro 1.718 migliaia, al 31 dicembre 2018, a Euro 2.103 migliaia, al 30 giugno 2019, registrando un incremento di Euro

385 migliaia. La variazione in aumento è legata all'incremento degli approvvigionamenti di materiali in relazione al crescente volume produttivo.

Nota 7 - Crediti verso clienti e altre attività commerciali

I crediti verso clienti e altre attività commerciali sono così composti al 30 giugno 2019:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2019	31.12.2018
Crediti verso clienti	2.460	4.140
Anticipi a fornitori	524	518
Fatture da emettere	4.068	812
Totale crediti verso clienti ed altre attività commerciali	7.052	5.470

L'incremento dei crediti verso clienti e altre attività commerciali, per un importo pari a Euro 1.582 migliaia, riflette l'andamento delle dinamiche di fatturazione e incasso delle attività di prestazione di servizi e produzione conto terzi.

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. Ad eccezione di quanto sopra esposto, non presentano posizioni significative di scaduto.

Nota 8 - Crediti tributari (correnti)

I crediti tributari, al 30 giugno 2019, risultano così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2019	31.12.2018
Crediti per IVA	1.850	522
Credito d'imposta ricerca e sviluppo	1.041	1.041
Crediti per imposte e ritenute d'acconto	1	179
Totale crediti tributari	2.892	1.563

I crediti tributari correnti, al 30 giugno 2019, ammontano a Euro 2.892 migliaia, e presentano un incremento di Euro 1.150 migliaia o del 66,1% rispetto ad Euro 1.742 migliaia, alla data di chiusura del precedente esercizio. I crediti tributari correnti sono principalmente composti dal credito d'imposta per attività di ricerca e sviluppo per Euro 1.041 migliaia e da crediti IVA in formazione per Euro 1.849 migliaia.

Nota 9 - Altri crediti e attività diverse

Gli altri crediti e attività diverse, alla data del 30 giugno 2019, risultano così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2019	31.12.2018
Contributi a ricerca e sviluppo maturati	374	312
Risconti di costi non di competenza di periodo	578	310
Altri crediti	68	-
Totale altri crediti e attività diverse	1.020	622

Gli altri crediti e attività diverse correnti, pari Euro 1.020 migliaia, al 30 giugno 2019, presentano un incremento di Euro 398 migliaia o del 64,0% rispetto a Euro 622 migliaia, al 31 dicembre 2018, e sono costituiti prevalentemente da:

- Euro 374 migliaia attribuibili a contributi pubblici su attività di ricerca e sviluppo maturati (Euro 312 al 31 dicembre 2018);
- Euro 578 migliaia (Euro 310 migliaia al 31 dicembre 2018) relativi a risconti per costi non di competenza del periodo relativi a:
 - ✓ Euro 413 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 165 migliaia: costi per premi assicurativi;

La variazione in aumento rispetto alla data di chiusura del precedente esercizio è dovuta principalmente alla variazione in aumento dei contratti che prevedono fatturazione a “stato avanzamento lavori”.

Nota 10 – Altre attività finanziarie

La voce in oggetto, pari a Euro 990 migliaia, al 30 giugno 2019, ed Euro 959 migliaia, al 31 dicembre 2018, riporta una variazione in aumento pari a Euro 31 migliaia. La voce di bilancio è composta esclusivamente da obbligazioni corporate.

Nota 11 - Disponibilità liquide e mezzi equivalenti

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti risultano composte da:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2019	31.12.2018
Depositi bancari e postali	12.519	15.499
Denaro e valori in cassa	8	8
Totale disponibilità liquide e mezzi equivalenti	12.527	15.507

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti, al 30 giugno 2019, ammontano a Euro 12.527 migliaia (Euro 15.507 migliaia, al 31 dicembre 2018) e sono costituite da depositi bancari per Euro 12.519 migliaia e da disponibilità di cassa per Euro 8 migliaia. I suddetti importi non sono soggetti a vincoli o restrizioni o significativi costi di smobilizzo.

Nota 12 - Patrimonio netto

Il patrimonio netto, al 30 giugno 2019, risulta pari a Euro 21.673 migliaia. Si riporta la tabella di dettaglio delle voci:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2019	31.12.2018
Capitale sociale	21.819	21.819
Riserva da sovrapprezzo delle azioni	61.754	61.754
<i>Altre riserve:</i>		
Riserva rivalutazione attuariale	(11)	(11)
Altre	223	223
Utili (perdite) portati a nuovo	(60.190)	(56.067)
Utile (perdita) del periodo/esercizio	(1.922)	(4.123)
Totale Patrimonio Netto	21.673	23.595

Capitale sociale

Al 30 giugno 2019 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. (*)	23.951.834	5,17
H-Invest S.p.A. (*)	7.071.534	1,53
H-Equity S.r.l. (**)	6.039.692	1,30
Mercato	319.214.474	68,88
Totale	463.450.672	100,00

* in base ai dati in possesso della Società al 30 aprile 2019

** in base ai dati in possesso della Società al 25 ottobre 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 e non ha subito variazioni nel corso del periodo.

Altre riserve

Le altre riserve sono costituite da:

a) Riserva valutazione attuariale

La voce Riserva valutazione attuariale, al 30 giugno 2019, risulta essere iscritta per un valore negativo pari a Euro 11 migliaia, senza riportare variazioni rispetto alla chiusura del precedente esercizio.

b) 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 30 giugno 2019, ammonta a Euro 60.190 migliaia. La variazione di Euro 4.123 migliaia rispetto all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2018 è dovuta alla contabilizzazione della perdita dell'esercizio 2018, rimandata a nuovo come da delibera assembleare del 30 aprile 2019.

Disponibilità delle principali poste di Patrimonio netto

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Importo al 30 giugno 2019	Possibilità di utilizzo	Quota disponibile
Riserve			
- Riserva da Sovrapprezzo azioni	61.754	A,B	61.754
- Riserva da Valutazione a fair Value	-		-
- 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	(60.190)	-	-

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 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, al 30 giugno 2019, ammontano a Euro 143 migliaia e, non presentano variazioni rispetto al 31 dicembre 2018.

La movimentazione del periodo è riportata di seguito:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2019	31.12.2018
Saldo all'inizio del periodo/esercizio	143	147
Utilizzi	-	(6)
Altri movimenti	-	-
Oneri finanziari	-	-
(Utili)/perdite attuariali	-	2
Totale passività per prestazioni pensionistiche e TFR	143	143

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.

Nota 14 - Debiti commerciali (non correnti)

I debiti commerciali non correnti, alla data del 30 giugno 2019, risultano nulli e presentano una variazione in diminuzione rispetto al 31 dicembre 2018 di Euro 200 migliaia. L'importo fa riferimento alla quota 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, riconosciuto a conto economico lungo la durata dell'accordo stesso.

Nota 15 - Debiti finanziari (non correnti)

I debiti finanziari non correnti, pari a Euro 7.930 migliaia, al 30 giugno 2019, sono stati iscritti in relazione all'adozione, a partire dall'esercizio 2019, del principio contabile IFRS 16 "Leases". Il principio, che stabilisce un modello unico di riconoscimento e valutazione dei contratti di leasing per il locatario (lessee), prevede infatti l'iscrizione del bene oggetto di lease, anche operativo, nell'attivo patrimoniale con contropartita un debito finanziario, sia per la quota corrente, sia per la quota non corrente.

Nota 16 - Altre passività (non correnti)

Le Altre passività non correnti, al 30 giugno 2019, risultano pari a Euro 3.243 migliaia. Si riporta la tabella di dettaglio delle voci:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2019	31.12.2018
Anticipi progetti finanziati (<i>pre-financing</i>)	964	964
Altri debiti	133	333
Risconti passivi Bresso	2.146	2.314
Totale altre passività	3.243	3.611

La voce è composta in prevalenza da:

- Risconti passivi Bresso per un importo pari a Euro 2.146 migliaia. Tale voce comprende principalmente il risconto dei costi sostenuti per il 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 4.000 migliaia, 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 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.

La diminuzione per Euro 167 migliaia intervenuta nell'esercizio è attribuibile alla riclassifica da lungo a breve dell'ammortamento del periodo gennaio-dicembre 2020;

- 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;
- quota a lungo del debito nei confronti dell'ex Presidente del Consiglio di Amministrazione per il riconoscimento, nel corso del terzo trimestre dell'esercizio 2018 di un compenso una tantum, di Euro 800 migliaia, al lordo delle trattenute di legge, 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 Euro 133 migliaia e un debito corrente per Euro 412 migliaia.

Nota 17- Debiti commerciali

I debiti commerciali, al 30 giugno 2019, ammontano a Euro 9.879 migliaia, rispetto a Euro 9.620 migliaia, al 31 dicembre 2018, e sono così composti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2019	31.12.2018
Debiti verso fornitori	8.641	7.547
Risconti passivi per ricavi di competenza futura	1.238	2.073
Totale debiti commerciali	9.879	9.620

I debiti verso fornitori, al 30 giugno 2019, sono estinguibili in Italia per Euro 7.405 migliaia, in paesi dell'Unione Europea per Euro 933 migliaia, ed in altri paesi per Euro 303 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 diminuzione per Euro 835 migliaia, rispetto a quanto contabilizzato in sede di chiusura del precedente esercizio, è composta per:

- Euro 600 migliaia (Euro 1.100 migliaia al 31 dicembre 2018) 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 638 migliaia (Euro 973 migliaia al 31 dicembre 2018) 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 18 - Debiti finanziari (correnti)

I debiti finanziari correnti, pari a Euro 1.196 migliaia, alla data del 30 giugno 2019, rappresentano la quota breve del debito iscritto in relazione all'adozione, a partire dall'esercizio 2019, del principio contabile IFRS 16 "Lease", come meglio descritto in precedenza all'interno del paragrafo 2. *Principi contabili e criteri di valutazione* e alla *Nota 15 - Debiti finanziari (correnti)*.

Nota 19 - Altre passività

La composizione della voce è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2019	31.12.2018
Debiti verso dipendenti per retribuzioni, ferie e mensilità aggiuntive	1.990	1.474
Debiti verso Istituti di previdenza	356	551
Debiti tributari	201	360
Altri debiti	893	762
Risconti passivi	513	378
Totale altre passività	3.953	3.525

I Debiti verso dipendenti per ferie e mensilità aggiuntive, passano da Euro 1.474 migliaia, al 31 dicembre 2018, a Euro 1.990 migliaia, al 30 giugno 2019, e presentano un incremento di Euro 516 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, anche nel periodo considerato, ha registrato perdite fiscali e non presenta anche ai fini IRAP un imponibile fiscale.

La voce 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 4.000 migliaia, 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 - Debiti finanziari (correnti)*.

5. Note di conto economico

Nota 20 – Ricavi da contratti con i clienti

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2019	1° semestre 2018
Ricavi per attività conto terzi	16.313	10.010
Ricavi Zalmoxis®	-	2.224
Totale ricavi delle vendite	16.313	12.234

I ricavi delle vendite del primo semestre dell'esercizio 2019 riconosciuti al momento del soddisfacimento delle obbligazioni in un determinato momento ("at a point in time"), sono pari a Euro 16.313 migliaia e presentano un incremento, di Euro 4.079 migliaia, o del 33,3%, rispetto allo stesso periodo dell'esercizio 2018. La variazione è imputabile, all'ampliamento del portafoglio clienti, che ha determinato un incremento della voce ricavi per attività di sviluppo e produzione per conto terzi che passa da Euro 10.010 migliaia, al 30 giugno 2018, a Euro 16.313 migliaia, al 30 giugno 2019, registrando un incremento di Euro 6.303 migliaia o del 63,0%, compensata, dalla mancata rilevazione di ricavi per Zalmoxis® a seguito della risoluzione dell'accordo di licenza e distribuzione con Dompé Farmaceutici S.p.A. che nel precedente corrispondente periodo aveva contribuito per Euro 2.000 migliaia.

I ricavi delle vendite si distribuiscono in percentuale pari al 4,8% in Italia (19,1% nel primo semestre 2018), al 83,3% (71,5% nel primo semestre 2018) all'interno della Comunità Europea e al 11,9% (9,4% nel primo semestre 2018) al di fuori della Comunità Europea

Nota 21 - Altri proventi

Al 30 giugno 2019, gli altri proventi, iscritti tra i ricavi operativi per Euro 63 migliaia (Euro 478 migliaia nel primo semestre 2018), sono rappresentati da contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata.

Nota 22 – Acquisti di materie prime e materiali di consumo

La voce in oggetto risulta così composta:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2019	1° semestre 2018
Materiali di processo	1.092	986
Reagenti	1.973	1.508
Materiali di laboratorio	641	359
Totale acquisti di materie prime e materiali di consumo	3.706	2.852

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 2.852 migliaia, al 30 giugno 2018, a Euro 3.706 migliaia, al 30 giugno 2019. La variazione, per un importo pari a 854 migliaia (+30,0%) è principalmente legata all'incremento dei servizi e delle produzioni conto terzi.

Nota 23- Costi per servizi

La composizione della voce al 30 giugno 2019 e al 30 giugno 2018 è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2019	1° semestre 2018
Costi esterni di sviluppo	1.815	1.349
Consulenze e collaborazioni tecniche	516	387
License fees e spese brevettuali	266	242
Manutenzioni	536	448
Trasporto e stoccaggio materiali	276	229
Utenze	562	563
Compensi Amministratori e Sindaci	191	185
Revisione bilanci	41	43
Servizi e consulenze legali e amministrative	237	236
Consulenze e adempimenti società quotate	38	79
Compensi organi di controllo	61	46
Compensi società comunicazione e BD	118	101
Assistenza e altre spese informatiche	255	183
Altre spese generali e amministrative	537	540
Formazione, trasferte e altri costi del personale	417	333
Totale costi per servizi	5.866	4.964

I costi per servizi sono passati da Euro 4.964 migliaia, al 30 giugno 2018, a Euro 5.866 migliaia, al 30 giugno 2019. L'incremento, per Euro 902 migliaia, o del +18,2%, è riconducibile principalmente ai seguenti effetti:

- maggiori costi esterni di sviluppo, per Euro 466 migliaia, o del +34,6%, da Euro 1.349 migliaia, al 30 giugno 2018, a Euro 1.815 migliaia, al 30 giugno 2019, a seguito di un incremento delle attività di ricerca e sviluppo esterni per lo sviluppo della pipeline proprietaria;
- incremento per Euro 129 migliaia (+33,3%) dei costi per consulenza e collaborazioni tecniche, passati da Euro 387 migliaia, al 30 giugno 2018, a Euro 516 migliaia, al 30 giugno 2019, a causa dell'incremento delle consulenze cliniche e regolatorie legate allo Zalmoxis®;
- incremento dei costi per manutenzioni per Euro 88 migliaia (+19,4%), da Euro 448 migliaia, al 30 giugno 2018, a Euro 536 migliaia, al 30 giugno 2019, in seguito a interventi di revamping effettuati sul sito di Bresso.

Nota 24 - Costi per godimento di beni di terzi

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2019	1° semestre 2018
Affitto locali	9	660
Altre locazioni	61	101
Totale costi per godimento beni di terzi	70	761

I costi per godimento beni di terzi sono passati da Euro 761 migliaia, al 30 giugno 2018, a Euro 70 migliaia al 30 giugno 2019. La variazione in diminuzione, pari a Euro 691 migliaia, è dovuta principalmente all'effetto

dell'adozione, a far data dal 1° gennaio 2019, del principio IFRS16, che ha comportato la riclassifica dei costi di affitto con la rilevazione di ammortamenti e oneri finanziari.

Nota 25 - Costi del personale

La composizione è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2019	1° semestre 2018
Salari e stipendi	5.142	4.653
Oneri sociali	1.457	1.245
Oneri per piani a contribuzione definita	256	230
Oneri per piani Stock options	-	75
Altri costi del personale	15	13
Totale costo del personale	6.870	6.216

I costi per il personale registrano una variazione in aumento (+10,5%) rispetto al primo semestre del precedente esercizio, passando da Euro 6.216 migliaia, nei primi sei mesi dell'esercizio 2018, a Euro 6.870 migliaia, nei primi sei mesi dell'esercizio 2019. L'incremento dei costi è principalmente addebitabile all'aumento del numero del personale dipendente.

I costi del personale comprendono i compensi fissi del Presidente e dell'Amministratore Delegato, nonché la quota di competenza dei rispettivi bonus variabili per l'esercizio 2019, legati al raggiungimento di obiettivi di *performance* aziendali. Tali compensi sono relativi ai contratti in essere con la Società per le attività svolte nell'ambito dei poteri loro conferiti dall'Assemblea degli Azionisti e dal Consiglio di Amministrazione in data 30 aprile 2019 e, in seguito alla nomina degli organi societari, nella stessa data.

Il numero puntuale dei dipendenti al 30 giugno 2019 era di 219 unità, mentre nel corso dei primi sei mesi dell'esercizio 2019 il numero medio del personale del personale in forza è stato di 215 unità (195 unità nel primo semestre 2018), suddiviso per categoria come di seguito:

	1° semestre 2019	1° semestre 2018
Dirigenti	9	9
Quadri	35	33
Impiegati	167	149
Operai	4	4
Totale	215	195

Nota 26 – Altri costi operativi

Gli altri costi operativi sono aumentati per un importo pari a Euro 53 migliaia, passando da Euro 31 migliaia, al 30 giugno 2018, a Euro 84 migliaia, al 30 giugno 2019.

Nota 27- Ammortamenti e svalutazioni (delle immobilizzazioni)

Gli ammortamenti e svalutazioni del primo semestre 2019 ammontano a Euro 1.677 migliaia e presentano un incremento di Euro 938 migliaia, rispetto al primo semestre del precedente esercizio (Euro 739 migliaia). La variazione è principalmente imputabile:

- alla rilevazione degli ammortamenti su beni in locazione per Euro 625 migliaia a seguito dell'adozione, a far data dal 1° gennaio 2019, del nuovo principio contabile IFRS16;
- alla svalutazione di un credito fiscale, iscritto in precedenza tra i crediti tributari non correnti, per un importo pari a Euro 200 migliaia.

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 167 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>	1° semestre 2019	1° semestre 2018
Ammortamenti attività immateriali	86	74
Ammortamenti attività materiali	1.391	665
Svalutazioni	200	-
Totale ammortamenti e svalutazioni	1.677	739

Nota 28 - Proventi e oneri finanziari

La voce in oggetto risulta così dettagliata:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2019	1° semestre 2018
PROVENTI FINANZIARI:		
Interessi attivi e proventi finanziari	50	12
Utili su cambi	1	14
Totale proventi finanziari	51	26
ONERI FINANZIARI		
Perdite su cambi	(4)	(8)
Oneri finanziari IFRS16	(45)	-
Altri oneri	(27)	(252)
Totale oneri finanziari	(76)	(260)
Totale proventi (oneri) finanziari	(25)	(234)

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per Euro 25 migliaia, con una variazione positiva di Euro 209 migliaia, rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio.

La variazione positiva è principalmente attribuibile alla diminuzione degli oneri finanziari che, alla stessa data del precedente esercizio, comprendevano la contabilizzazione delle commissioni sostenute nel mese di maggio 2018 a fronte della sottoscrizione della quinta e ultima tranche dell'accordo SEF "Standby Equity Facility" sottoscritto con Société Générale per un importo pari a Euro 155 migliaia.

Si precisa che la voce comprende anche gli interessi passivi legati alla contabilizzazione del nuovo principio contabile IFRS16 per un importo pari a Euro 45 migliaia.

Nota 29- Imposte sul reddito

Alla data della presente relazione non sono state rilevate imposte correnti né imposte differite. La Società 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. 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. Al 30 giugno 2019, le perdite fiscali riportabili ammontano a Euro 209.255 migliaia e le attività per imposte anticipate teoriche ammontano a Euro 50.221 migliaia.

Nota 30–Risultato per azione base e diluito

Il risultato base per azione risulta come segue:

<i>(importi in Euro)</i>	1° semestre 2019	1° semestre 2018
Utile/(perdita) base/diluito per azione	(0,0041)	(0,0067)

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 del primo semestre 2019 e del primo semestre 2018, pari rispettivamente a Euro (1.922) migliaia e a Euro (3.085) migliaia, e sulla media ponderata delle azioni ordinarie in circolazione nei rispettivi periodi pari a n. 463.450.672 e a n. 457.600.584.

6. Altre note

Nota 31 - 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>	30.06.2019	31.12.2018
Cassa	8	8
Altre disponibilità liquide	12.519	15.499
A. Liquidità	12.527	15.507
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	990	959
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie (IFRS16)	(1.196)	-
C. Indebitamento finanziario corrente	(1.196)	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	12.321	16.466
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie (IFRS16)	(7.930)	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	(7.930)	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	4.391	16.466
G. Effetto applicazione IFRS 16 - corrente	1.196	-
H. Effetto applicazione IFRS 16 - non corrente	7.930	-
I. Posizione finanziaria netta (F+G+H) - esclusi effetti applicazione IFRS 16	13.517	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 contabile IFRS 16, 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 30 giugno 2019, sarebbe stata pari a Euro 13.517 migliaia, rispetto a Euro 16.466 migliaia al 31 dicembre 2018.

Nota 32 - Passività potenziali

Per il prodotto Zalmoxis[®], in base ai contratti in essere, al verificarsi di particolari eventi, la Società potrebbe essere esposta al pagamento di una *contigent liability* per un ammontare complessivo massimo di US\$ 1.950 migliaia. Le condizioni che potrebbero determinare il pagamento di questa *contigent 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.

Nota 33 - Impegni e altre garanzie

Il dettaglio delle garanzie ed impegni è il seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2018	31.12.2018
Garanzie	365	439
Totale garanzie e impegni	365	439

Le garanzie si riferiscono principalmente a fidejussioni per il pagamento di canoni di locazione immobiliare.

Nota 34- Rapporti con parti correlate

Al 30 giugno 2019, la Società non ha rapporti con parti correlate.

Nota 35 – Pagamenti basati su azioni

Alla data della presente relazione, quindi, non sono in essere piani di stock-options.

Nota 36 - Eventi ed operazioni significative non ricorrenti

Nel corso del primo semestre del 2019, la Società non ha posto in essere operazioni significative non ricorrenti.

Nota 37 - Transazioni derivanti da operazioni atipiche e/o inusuali

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006, si precisa che nel corso del primo semestre 2019 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 38- Compensi corrisposti agli Amministratori, ai Sindaci

I compensi agli Amministratori e ai Sindaci di MolMed sono indicati nella seguente tabella:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° semestre 2019	1° semestre 2018
Compensi Amministratori	631	612
Compensi Collegio Sindacale	52	37
Totale compensi amministratori e sindaci	683	649

In data 30 aprile 2019, il Consiglio di Amministrazione ha deciso di riconoscere all'Amministratore Delegato, per il solo caso di cessazione dalla carica dovuta all'ipotesi di *good leaver*, un indennizzo pari all'emolumento fisso, pari ad Euro 450 migliaia annui, per il residuo periodo di permanenza nella carica, ovvero fino all'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2021. Sono ipotesi di *good leaver* i seguenti eventi: (i) revoca dalla carica di amministratore senza il ricorrere di una giusta causa soggettiva; (ii) dimissioni dalla carica di consigliere qualora, senza che ricorra una giusta causa soggettiva, l'amministratore delegato subisca una sostanziale revoca delle deleghe tale per cui risulti sostanzialmente alterato il suo rapporto con la Società.

Oltre a quello appena descritto, non sussistono ulteriori accordi relativamente alle posizioni degli altri

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

Nota 39- 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, fatta eccezione relativamente ai debiti finanziari derivanti dall'applicazione dell'IFRS16, 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.

Rischio di cambio

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

Rischio di credito

E' il rischio che un cliente o una controparte causi una perdita non adempiendo ad una obbligazione ed è principalmente connesso alle attività finanziarie. Per la natura dell'attività svolta e la conseguente struttura delle attività, la Società è limitatamente soggetta al rischio di credito. Il rischio di credito relativo alle attività correnti della Società, che comprendono disponibilità liquide, altre attività finanziarie, crediti tributari, crediti commerciali e altre attività, presenta un rischio massimo pari al valore di queste attività in caso di insolvenza della controparte. Non sono presenti saldi scaduti di importo significativo. Si rileva peraltro che tutte le principali controparti risultano rappresentate da primarie istituzioni e società riconosciute.

Rischio di liquidità

Il rischio di liquidità si può manifestare con l'incapacità di reperire, a condizioni economiche, le risorse finanziarie necessarie per l'operatività, nonché per lo sviluppo delle attività.

I due principali fattori che determinano la situazione di liquidità della Società sono da una parte le risorse generate o assorbite dalle attività operative e di investimento, dall'altra le caratteristiche di scadenza e di rinnovo di liquidità degli impieghi finanziari e le condizioni di mercato. La Società ha adottato una serie di politiche e di processi volti a ottimizzare la gestione delle risorse finanziarie, riducendo il rischio di liquidità:

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

Si rileva infine che la posizione finanziaria corrente netta è pari a 12.321 migliaia.

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 40 – 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 *6. Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura del periodo*.

7. 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.

8. *Attestazione del Bilancio semestrale abbreviato 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, 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 semestrale abbreviato nel corso del primo semestre 2019;

la valutazione dell'adeguatezza delle procedure amministrative e contabili per la formazione del Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2019 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 semestrale abbreviato al 30 giugno 2019:

- 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;

La Relazione intermedia sulla gestione comprende un'analisi attendibile dei riferimenti agli eventi importanti che si sono verificati nei primi sei mesi dell'esercizio e alla loro incidenza sul Bilancio semestrale abbreviato, unitamente a una descrizione dei principali rischi e incertezze per i mesi restanti dell'esercizio. La relazione intermedia sulla gestione comprende, altresì, un'analisi attendibile delle informazioni sulle operazioni rilevanti con parti correlate.

Milano, 29 luglio 2019

Carlo Incerti
Presidente del Consiglio di Amministrazione

Salvatore Calabrese
Dirigente Preposto alla redazione dei
documenti contabili societari



Relazione Società di Revisione



MolMed S.p.A.

Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2019

**Relazione di revisione contabile limitata sul bilancio
semestrale abbreviato**

Relazione di revisione contabile limitata sul bilancio semestrale abbreviato

Agli Azionisti della
MolMed S.p.A.

Introduzione

Abbiamo svolto la revisione contabile limitata del bilancio semestrale abbreviato, costituito dalla situazione patrimoniale-finanziaria, dal conto economico, dal conto economico complessivo, dal prospetto delle variazioni di patrimonio netto, dal rendiconto finanziario e dalle relative note illustrative della MolMed S.p.A. al 30 giugno 2019. Gli Amministratori sono responsabili per la redazione del bilancio semestrale abbreviato in conformità al principio contabile internazionale applicabile per l'informativa finanziaria infrannuale (IAS 34) adottato dall'Unione Europea. E' nostra la responsabilità di esprimere una conclusione sul bilancio semestrale abbreviato sulla base della revisione contabile limitata svolta.

Portata della revisione contabile limitata

Il nostro lavoro è stato svolto secondo i criteri per la revisione contabile limitata raccomandati dalla Consob con Delibera n. 10867 del 31 luglio 1997. La revisione contabile limitata del bilancio semestrale abbreviato consiste nell'effettuare colloqui, prevalentemente con il personale della società responsabile degli aspetti finanziari e contabili, analisi di bilancio ed altre procedure di revisione contabile limitata. La portata di una revisione contabile limitata è sostanzialmente inferiore rispetto a quella di una revisione contabile completa svolta in conformità ai principi di revisione internazionali (ISA Italia) e, conseguentemente, non ci consente di avere la sicurezza di essere venuti a conoscenza di tutti i fatti significativi che potrebbero essere identificati con lo svolgimento di una revisione contabile completa. Pertanto, non esprimiamo un giudizio sul bilancio semestrale abbreviato.

Conclusioni

Sulla base della revisione contabile limitata svolta, non sono pervenuti alla nostra attenzione elementi che ci facciano ritenere che il bilancio semestrale abbreviato della MolMed S.p.A. al 30 giugno 2019 non sia stato redatto, in tutti gli aspetti significativi, in conformità al principio contabile internazionale applicabile per l'informativa finanziaria infrannuale (IAS 34) adottato dall'Unione Europea.

Richiamo d’informativa

Richiamiamo l’attenzione sui paragrafi “Rischio di liquidità” della Relazione sulla gestione e “Continuità aziendale” delle Note illustrative, che descrivono le valutazioni degli Amministratori con riferimento al presupposto della continuità aziendale. In particolare gli Amministratori ritengono di poter disporre di adeguati mezzi finanziari e di sufficienti consistenze patrimoniali per continuare l’operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione della Relazione finanziaria semestrale da parte del Consiglio di Amministrazione. Le nostre conclusioni non contengono rilievi con riferimento a tale aspetto.

Milano, 30 luglio 2019

EY S.p.A.



Luca Pellizzoni
(Socio)