

Il CdA di MolMed approva i risultati al 30 settembre 2019: Ricavi di vendita in crescita del 53% ed EBITDA positivo grazie alla crescita dell'attività di sviluppo e produzione conto terzi.

- Ricavi delle attività conto terzi pari a Euro 24,8 milioni, in crescita del 53% rispetto al 30 settembre 2018 (Euro 16,2 milioni)
- EBITDA⁽¹⁾ positivo per Euro 0,2 milioni rispetto al valore negativo di Euro 3,5 milioni al 30 settembre 2018
- Risultato Netto pari a una perdita di Euro 2,4 milioni, più che dimezzata rispetto alla perdita di Euro 4,9 milioni al 30 settembre 2018.

Milano, 11 novembre 2019 – Il Consiglio di Amministrazione di MolMed S.p.A. (MLMD.MI) (la "Società"), azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo, produzione e validazione clinica di terapie geniche e cellulari per la cura del cancro e malattie rare, riunitosi oggi sotto la presidenza del dott. Carlo Incerti, ha esaminato e approvato il Resoconto intermedio di gestione al 30 settembre 2019, redatto su base volontaria.

Principali risultati economico finanziari al 30 settembre del 2019

(importi in migliaia di Euro)	3° trimestre 2019	3° trimestre 2018	Variazione		1.1.2019- 30.09.2019	1.1.2018- 30.09.2018	Variazione	
	(a)	(b)	(a-b)	%	(c)	(d)	(c-d)	%
Ricavi delle vendite	8.507	7.202	1.305	18%	24.820	19.436	5.384	28%
Ricavi per servizi conto terzi	8.507	6.202	2.305	37%	24.820	16.213	8.607	53%
Ricavi Zalmoxis®	-	1.000	(1.000)	(100%)	-	3.223	(3.223)	(100%)
Totale ricavi operativi	8.511	7.300	1.211	17%	24.886	20.012	4.874	24%
Totale costi operativi al netto di sval. e ammort.	(8.100)	(8.686)	586	(7%)	(24.696)	(23.510)	(1.186)	5%
Margine operativo Lordo (EBITDA)	412	(1.386)	1.797	(130%)	190	(3.498)	3.688	(105%)
Ammortamenti e svalutazioni	(855)	(391)	(464)	119%	(2.532)	(1.130)	(1.402)	124%
Risultato operativo (EBIT)	(444)	(1.777)	1.333	(75%)	(2.341)	(4.628)	2.286	(49%)
Risultato della gestione finanziaria	(32)	(11)	(21)	189%	(57)	(245)	188	(77%)
Risultato prima delle imposte	(475)	(1.788)	1.313	(73%)	(2.398)	(4.873)	2.475	(51%)
Imposte	(11)	-	-	100%	(11)	-	-	100%
Utile (perdita) del periodo	(486)	(1.788)	1.313	(73%)	(2.409)	(4.873)	2.475	(51%)

I **Ricavi delle vendite** sono pari a Euro 24.820 migliaia (Euro 19.436 migliaia al 30 settembre 2018) ed evidenziano una crescita del 28% rispetto allo stesso periodo dell'esercizio precedente: questo risultato è stato raggiunto sia grazie all'espansione del portafoglio clienti, in particolare all'ingresso del progetto oncologico di GSK, che all'incremento dei servizi resi ai clienti esistenti a seguito di nuovi progetti acquisiti.

¹ EBITDA (Margine Operativo Lordo): Risultato Operativo prima di ammortamenti e svalutazioni di immobilizzazioni materiali, immateriali e crediti dell'attivo circolante.

Considerata la rilevazione tra i Ricavi di vendita, nello stesso periodo dell'esercizio precedente, di Euro 3.223 migliaia relativi a Zalmoxis®, la crescita dei **Ricavi derivanti dall'attività conto terzi** si attesta al 53%, con un incremento nel terzo trimestre del 37% rispetto al terzo trimestre del 2018.

I **Costi operativi** al netto di ammortamenti e svalutazioni si attestano complessivamente a Euro 24.696 migliaia, in lieve aumento rispetto ai primi nove mesi dell'esercizio 2018 (Euro 23.510 migliaia), principalmente per effetto delle seguenti variazioni:

- maggiori costi di acquisto di materie prime e di consumo per Euro 1.157 migliaia, a seguito dell'aumento del volume di attività per servizi e produzioni per conto terzi;
- maggiori costi per servizi per Euro 810 migliaia principalmente per (i) un aumento dei costi esterni di sviluppo dovuto all'incremento delle attività di ricerca e sviluppo esterne per Euro 641 migliaia (ii) maggiori costi per consulenze e collaborazioni tecniche per Euro 226 migliaia e (iii) minori costi per *license fees* e spese brevettuali per Euro 101 migliaia, viste le minori spese brevettuali sostenute a seguito del mancato rinnovo dei brevetti relativi al prodotto proprietario NGR-hTNF;
- minori costi per godimento beni di terzi per 1.032 migliaia, principalmente per l'effetto dell'adozione, a far data dal 1° gennaio 2019, del principio contabile IFRS16, che ha comportato la riclassifica dei canoni di locazione (pari a Euro 1.014 migliaia) e la contestuale rilevazione di ammortamenti e oneri finanziari.

L'**EBITDA (o Margine Operativo Lordo)** evidenzia un risultato positivo pari a Euro 190 migliaia (negativo per Euro 3.498 nello stesso periodo dell'esercizio precedente) con un miglioramento del 105% (o di Euro 3.688 migliaia). Tale variazione è in parte riconducibile all'adozione, a far data dal 1° gennaio 2019, del principio contabile IFRS16 "Leases" che ha comportato la riclassifica dei canoni di locazione (pari a Euro 1.014 migliaia) e la contestuale rilevazione di maggiori ammortamenti per Euro 944 migliaia e di oneri finanziari per Euro 89 migliaia, e in parte per una crescita dei Ricavi più che proporzionale rispetto a quella dei costi operativi, con un'incidenza di questi ultimi che passa al 110%, rispetto al 127% nello stesso periodo del 2018.

L'**EBIT (Risultato Operativo netto)** al 30 settembre 2019 è negativo per Euro 2.341 migliaia rispetto alle perdite di Euro 4.628 migliaia al 30 settembre 2018, con un miglioramento di Euro 2.286 migliaia, o del 49%, grazie alla crescita dei ricavi delle vendite (+28%) più che proporzionale rispetto a quella dei costi operativi (+11%) e della redditività.

Il **Risultato Netto** si attesta a una perdita di Euro 2,4 milioni, più che dimezzata rispetto alla perdita di Euro 4,9 milioni al 30 settembre 2018.

La **Posizione Finanziaria netta** al 30 settembre 2019 è pari a Euro 2.590 migliaia e comprende cassa, disponibilità liquide, crediti finanziari correnti rappresentati da obbligazioni corporate e, a seguito dell'applicazione del principio contabile IFRS16 a partire dal 1 gennaio 2019, anche l'indebitamento (corrente e non corrente) per locazioni finanziarie. Al netto degli effetti del nuovo principio contabile, la Posizione Finanziaria netta risulta pari a Euro 11.418 migliaia, rispetto a Euro 16.466 migliaia al 31 dicembre 2018.

Principali eventi successivi al 30 settembre 2019

Zalmoxis® (TK) – decisione di non investire ulteriormente sul prodotto

Il 10 ottobre la Società, facendo seguito a quanto comunicato il 27 giugno con riferimento alla propria decisione di sospendere l'arruolamento di nuovi pazienti nello studio di fase III TK008 con Zalmoxis®, ha comunicato la propria decisione di ritirare per motivi commerciali il Conditional Marketing Authorization di Zalmoxis.

Questa decisione ha tenuto conto dei risultati complessivi dell'*interim analysis* condotta volontariamente dalla Società nell'ambito di un processo di revisione del *place in therapy* del prodotto sui primi 90 pazienti inseriti nello studio clinico TK008, nonché delle successive interazioni con EMA. I risultati dell'*interim analysis* infatti, seppur in assenza di modifiche relative al profilo di sicurezza del farmaco, non hanno dimostrato una superiorità del braccio trattato con Zalmoxis® rispetto a quello trattato con lo *standard of care*, per ciò che concerne l'*endpoint* primario dello studio, ossia la sopravvivenza libera da malattia (*disease free survival*).

Di fatto l'adozione del cosiddetto Protocollo di Baltimora da parte dei Centri di Trapianto di Midollo Osseo come *standard of care* ha infatti migliorato la sopravvivenza dei pazienti affetti da tumori del sangue ad alto rischio che devono sottoporsi ad un trapianto aploidentico, cioè da donatore solo parzialmente compatibile, riducendo il vantaggio portato dall'utilizzo di Zalmoxis® in una procedura di trapianto sempre meno utilizzata, come quella della T-deplezione.

Alla luce di questi dati, la Società ha deciso, per ragioni commerciali, di ritirare l'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio (*Conditional Marketing Authorisation – CMA*) rilasciata per Zalmoxis® nel 2016 dalla Commissione Europea e di non investire ulteriormente su un prodotto che l'evoluzione della pratica clinica rende non più attuale dal punto di vista dell'impatto terapeutico.

CAR-T CD44v6

I CAR-T CD44v6 è entrato nella fase della sperimentazione clinica in Italia grazie all'autorizzazione ricevuta da AIFA il 20 marzo scorso.

Ad oggi, oltre alle autorità italiane anche quelle della Repubblica Ceca hanno approvato l'avvio della sperimentazione clinica, mentre la Germania e la Spagna hanno espresso parere negativo. La mancanza di procedure autorizzative per la conduzione degli studi clinici in terapie innovative geniche e cellulari armonizzate a livello europeo insieme ai tempi richiesti per la finalizzazione dei contratti di sperimentazione con i centri clinici e per accreditare e validare i laboratori che hanno la responsabilità dello *screening* dei pazienti hanno determinato un ritardo nell'avvio dell'arruolamento dei pazienti per lo studio.

Lo studio è ad oggi attivo in due centri italiani di assoluta eccellenza (Ospedale San Raffaele di Milano, centro coordinatore dello studio clinico e, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma) e l'arruolamento dei pazienti è iniziato. Il piano di ricerca 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 e la sicurezza di utilizzo delle cellule CAR-T in un più ampio numero di pazienti.



COMUNICATO STAMPA

Decisione di non procedere alla richiesta di finanziamento effettuata all'interno del bando per l'innovazione del MiSE

Alla luce del ritardo nell'inizio dello studio clinico di fase I/II su AML e MM del CAR-T CD44v6 e dell'allungamento dei tempi di arruolamento, nonché dell'esigenza di attendere il buon esito dei primi risultati di sicurezza e di efficacia in clinica che emergeranno dalla prima fase dello studio di *dose escalation* nei tumori liquidi prima di avviare sia la sperimentazione clinica del CAR-T CD44v6 sui tumori solidi sia alcune altre attività oggetto della richiesta di finanziamento effettuata all'interno del bando per l'innovazione del MiSE, presentata nel febbraio del 2019, la Società ha valutato con estrema attenzione se confermare tale richiesta di finanziamento.

In considerazione del fatto che la parte preponderante delle attività di ricerca oggetto della richiesta di finanziamento cadrebbero al di fuori del periodo di tre anni previsto dal bando innovazione, la Società ha deciso di non procedere con la richiesta di finanziamento del MiSE e della Regione Lombardia, riservandosi di ripresentare ulteriori istanze in momenti successivi.

Prevedibile evoluzione della gestione

Alla luce di due analisi fondamentali, quella interna relativa all'andamento delle due aree del proprio dual-business model, e quella esterna, dello scenario globale del settore delle terapie geniche e cellulari, la Società ha individuato le seguenti direttrici strategiche per il proprio sviluppo futuro.

L'eccellenza acquisita nel settore cell & gene, lavorando sui progetti proprietari, si è rivelata fondamentale nello sviluppare un business di servizi GMP conto terzi, che negli ultimi anni ha registrato risultati eccellenti, sia in termini di fatturato che di margine. Allo stesso tempo, la crescente domanda di capacità produttiva per la produzione di vettori virali e cellule geneticamente ingegnerizzate, ha portato ad aumentare i clienti, con una richiesta in continua crescita, sia da parte dei clienti acquisiti che da parte di nuovi potenziali clienti.

Gli investimenti globali nelle sole terapie avanzate sono significativamente aumentati dal 2016 al 2018, e, dal punto di vista della ricerca clinica, sono attualmente in corso a livello internazionale più di 1.000 sperimentazioni cliniche, oltre il 50% in area oncologica. Entrambi questi fattori determinano uno squilibrio tra domanda e offerta nello sviluppo e nella produzione di vettori virali e cellule geneticamente modificate, aumentando la richiesta e conseguentemente il valore delle aziende capaci di offrire questi servizi in area *cell & gene therapy* con elevato standard qualitativo.

Anche alla luce del ritiro del CMA di Zalmoxis®, la Società potrà destinare tanto gli spazi produttivi quanto le risorse umane in precedenza dedicati alla produzione di TK per ampliare l'offerta della propria CDMO.

Parallelamente è intenzione della Società ampliare la quantità e la scala dei servizi offerti, al fine di mantenere la competitività che l'ha portata ai dati di crescita evidenziati anche in questo trimestre.

L'attività di ricerca sui prodotti proprietari verrà mantenuta, ma resterà focalizzata sulle terapie CAR, con particolare riguardo allo sviluppo clinico di CAR-T CD44v6 nei tumori liquidi (AML e MM). A seguito delle autorizzazioni regolatorie di Italia e Repubblica Ceca, e dei pareri negativi della Germania e della Spagna, verrà valutata all'interno del progetto Eure-CarT la possibilità di ampliare i centri clinici nei paesi autorizzati per aumentare le possibilità di reclutamento di pazienti.

La sottomissione della domanda per iniziare uno studio clinico con il CAR-T CD44v6 nei tumori solidi sarà subordinata ai risultati di sicurezza ed efficacia della fase I del suddetto studio nei tumori liquidi.



COMUNICATO STAMPA

Per quello che riguarda infine lo sviluppo della pipeline early stage, iniziata con la stipula nel 2018 degli accordi con Glycostem e AbCheck, la Società ha definito *milestone* scientifiche che consentano di valutare lo stato di avanzamento dei progetti e il loro potenziale di essere trasferiti in clinica, i cui risultati sono attesi nel primo trimestre del 2020. Si sottolinea inoltre che, data l'alta dipendenza della Società nei confronti dei partner esterni attualmente utilizzati nelle attività di sviluppo della pipeline CAR *early stage*, nei prossimi mesi ne verrà valutata l'idoneità così come la potenziale internalizzazione di alcune attività.

Il Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari di MolMed S.p.A., Salvatore Calabrese, attesta, ai sensi dell'art. 154-bis, comma 2 del D. Lgs. 58/1998 (Testo Unico della Finanza), che l'informativa contabile contenuta nel presente comunicato corrisponde alle risultanze documentali, ai libri e alle scritture contabili.

Nel presente comunicato vengono utilizzati alcuni "indicatori alternativi di performance" non previsti dai principi contabili IFRS-EU, il cui significato e contenuto, in linea con la raccomandazione CESR/05-178b pubblicata il 3 novembre 2005, sono illustrati di seguito:

- *EBITDA: definito come 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*
- *Risultato Operativo o EBIT: definito come la differenza tra i ricavi e gli altri proventi ed i costi relativi al consumo di materiali, al costo per servizi, al costo per godimento di beni di terzi, al costo del personale e agli ammortamenti e svalutazioni. Rappresenta il margine realizzato ante gestione finanziaria ed imposte;*
- *Posizione Finanziaria Netta: rappresenta la somma algebrica tra disponibilità liquide e mezzi equivalenti, crediti finanziari e altre attività finanziarie e debiti finanziari correnti e non correnti.*

Il presente comunicato è disponibile anche sul sito della Società www.molmed.

Informazioni su MolMed

MolMed S.p.A. (MLMD.MI) è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo, produzione e validazione clinica di innovative terapie geniche e cellulari. MolMed è inoltre la prima società in Europa ad aver ottenuto l'autorizzazione alla produzione GMP per il mercato di terapie geniche e cellulari sia per prodotti propri che per conto terzi e/o in partnership (Strimvelis, terapia genica di Orchard per la cura dell'ADA-SCID). Relativamente alle attività di sviluppo e produzione GMP conto terzi, MolMed ha firmato numerosi accordi di collaborazione con primarie aziende europee ed americane. MolMed sta inoltre sviluppando una piattaforma terapeutica basata su Chimeric Antigen Receptor (CAR), sia autologhi che allogenici, in sviluppo clinico e preclinico. Il candidato più avanzato, il CAR-T CD44v6, ha ricevuto a marzo 2019 l'autorizzazione per entrare nella sperimentazione sull'uomo in indicazioni onco-ematologiche (AML e MM), dopo aver condotto un'ampia fase di sviluppo preclinico; il prodotto è potenzialmente efficace anche contro numerosi tumori solidi epiteliali. Per quello che riguarda i CAR allogenici, invece, MolMed sta sviluppando una pipeline basata su cellule NK (Natural Killer) sulla base di un accordo di ricerca firmato nel 2018 con Glycostem. MolMed, fondata nel 1996 come spin-off accademico dell'Istituto Scientifico San Raffaele, dal marzo 2008 è quotata sul mercato MTA di



COMUNICATO STAMPA

Borsa Italiana e ha sede legale e operativa a Milano, presso il Dipartimento di Biotecnologie (DIBIT) dell'Ospedale San Raffaele e una sede operativa a Bresso presso OpenZone.

Per ulteriori informazioni:

Ilaria Candotti

Investor Relations & Communication Manager

MolMed S.p.A.

+39 02 21277.205

investor.relations@molmed.com

Tommasina Cazzato

Ufficio Stampa

Community Group

+39 345 7357751

tommasina.cazzato@communitygroup.it

Allegati

- Conto Economico dei primi nove mesi 2019
- Posizione Finanziaria Netta al 30 settembre 2019

Conto economico al 30 settembre 2019

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	3° trimestre 2019	3° trimestre 2018	1.1.2019- 30.09.2019	1.1.2018- 30.09.2018
	(a)	(b)	(c)	(d)
Ricavi delle vendite	8.507	7.202	24.820	19.436
Altri proventi	4	98	66	576
Totale ricavi operativi	8.511	7.300	24.886	20.012
Acquisti materie prime e materiali di consumo	(1.713)	(1.409)	(5.418)	(4.261)
Costi per servizi	(3.117)	(3.209)	(8.983)	(8.173)
Costi per godimento di beni di terzi	(24)	(365)	(94)	(1.126)
Costi del personale	(3.211)	(3.671)	(10.081)	(9.887)
Altri costi operativi	(34)	(32)	(120)	(63)
Ammortamenti e svalutazioni	(855)	(391)	(2.532)	(1.130)
Totale costi operativi	(8.955)	(9.077)	(27.228)	(24.640)
Risultato operativo	(444)	(1.777)	(2.341)	(4.628)
Proventi finanziari	19	13	70	39
Oneri finanziari	(51)	(24)	(127)	(284)
Proventi e oneri finanziari netti	(32)	(11)	(57)	(245)
Risultato prima delle imposte	(476)	(1.788)	(2.398)	(4.873)
Imposte sul reddito	(11)	-	(11)	0
Utile (perdita) del periodo	(487)	(1.788)	(2.409)	(4.873)

Posizione finanziaria netta al 30 settembre 2019

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.09.2019	31.12.2018
Cassa	7	8
Altre disponibilità liquide	10.402	15.499
Mezzi equivalenti		
A. Liquidità	10.409	15.507
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	1.009	959
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie (IFRS16)	(1.200)	-
Debiti finanziari correnti	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	(1.200)	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	10.218	16.466
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie (IFRS16)	(7.628)	-
Debiti finanziari non correnti	-	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	(7.628)	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	2.590	16.466
G. Effetto applicazione IFRS 16 - corrente	1.200	-
H. Effetto applicazione IFRS 16 - non corrente	7.628	-
I. Posizione finanziaria netta (F+G+H) - esclusi effetti applicazione IFRS 16	11.418	16.466