



---

*Resoconto intermedio di  
gestione al 30 settembre 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](http://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, con un chiaro e solido progetto industriale basato sull'eccellenza nell'attività di ricerca, sviluppo e produzione*

*...to therapy*

## *Sommario*

Dati sulla Società .....	2
Organi societari.....	3
Resoconto Intermedio di gestione al 30 settembre 2019 .....	4
1. Una storia di eccellenza nella ricerca, sviluppo e produzione cell & gene .....	6
2. Dati economici e finanziari .....	10
3. Facoltà di derogare all'obbligo di pubblicare un documento informativo in ipotesi di operazioni significative.....	23
4. Eventi rilevanti successivi alla chiusura del periodo .....	23
5. Prevedibile evoluzione della gestione.....	23
6. Dichiarazione ai sensi delle disposizioni dell'Art.154 Bis, comma 2 D.Lgs.N.58/98 .....	24

## *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

### Consiglio di Amministrazione

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

### Consiglio Scientifico \*\*

Presidente del SAB	Claudio Bordignon
Membri	Malcolm K. Brenner
	Gianpietro Dotti
	Mohamad Mohty
	Miguel-Angel Perales

*\*\* Organismo consultivo indipendente che svolge un'attività consultiva di supporto nei programmi di ricerca e sviluppo della Società. Per maggiori dettagli si rimanda al sito internet della Società.*

### Società di Revisione

EY S.p.A.

## Resoconto Intermedio di gestione al 30 settembre 2019

### Premessa

La Direttiva Transparency II (Direttiva 2013/50/UE) e la relativa normativa nazionale di recepimento della stessa, hanno abrogato l'obbligo di predisposizione dei Resoconti intermedi di gestione demandando alla Consob l'eventuale introduzione di obblighi informativi periodici aggiuntivi aventi cadenza trimestrale. MolMed ha deciso di approvare, su base volontaria, il Resoconto intermedio di gestione al 30 settembre 2019 in continuità con il passato ed in linea con le *best practice* nazionali ed internazionali, riservandosi il diritto di rivedere tale scelta.

### Dati economici in sintesi

(importi in migliaia di Euro)	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%
<b>Margine operativo Lordo (EBITDA)</b>	<b>412</b>	<b>(1.386)</b>	<b>1.797</b>	<b>(130%)</b>	<b>190</b>	<b>(3.498)</b>	<b>3.688</b>	<b>(105%)</b>
Ammortamenti e svalutazioni	(855)	(391)	(464)	119%	(2.532)	(1.130)	(1.402)	124%
<b>Risultato operativo (EBIT)</b>	<b>(444)</b>	<b>(1.777)</b>	<b>1.333</b>	<b>(75%)</b>	<b>(2.341)</b>	<b>(4.628)</b>	<b>2.286</b>	<b>(49%)</b>
Risultato della gestione finanziaria	(32)	(11)	(21)	189%	(57)	(245)	188	(77%)
<b>Risultato prima delle imposte</b>	<b>(475)</b>	<b>(1.788)</b>	<b>1.313</b>	<b>(73%)</b>	<b>(2.398)</b>	<b>(4.873)</b>	<b>2.475</b>	<b>(51%)</b>
Imposte	(11)	-	-	100%	(11)	-	(11)	100%
<b>Utile (perdita) del periodo</b>	<b>(486)</b>	<b>(1.788)</b>	<b>1.313</b>	<b>(73%)</b>	<b>(2.409)</b>	<b>(4.873)</b>	<b>2.464</b>	<b>(51%)</b>

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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

L'**EBITDA** dei primi nove mesi del 2019 presenta un utile di Euro 190 migliaia, contro una perdita di Euro 3.498 migliaia del corrispondente periodo dell'esercizio precedente e, presenta un miglioramento netto di Euro 3.688 migliaia o del +105%. Il miglioramento netto è attribuibile in parte alla adozione, a far data dal 1° gennaio 2019, del principio contabile IFRS16 "Leases" che ha comportato la riclassifica dei costi di affitto per Euro 1.014 migliaia e la rilevazione di maggiori ammortamenti per Euro 944 migliaia e oneri finanziari per Euro 89 migliaia. Neutralizzando l'effetto dell'applicazione del nuovo principio contabile, si rileverebbe comunque un miglioramento dell'EBITDA di Euro 2.674 migliaia o del +76%. Tale variazione è dovuta (i) alla crescita dei ricavi delle vendite per prestazioni di servizi per conto terzi, a seguito dell'incremento dei ricavi derivanti da contratti con clienti storici e (ii) al contenimento dei costi della gestione non caratteristica. I costi operativi sono passati da un'incidenza percentuale sui ricavi delle vendite del 127%, nei primi nove mesi 2018, a un'incidenza del 110%, nei primi nove mesi del 2019.

L'**EBIT** dei primi nove mesi del 2019 presenta una perdita di Euro 2.341 migliaia, contro una perdita di Euro 4.628 migliaia del corrispondente periodo dell'esercizio precedente e, presenta un miglioramento di Euro 2.286 migliaia o del +49%. La variazione è attribuibile alla crescita più che proporzionale dei ricavi delle vendite (+28%) rispetto a quella dei costi operativi (+11%) a seguito dell'incremento dei ricavi delle vendite per prestazioni di servizi per conto terzi e della redditività.

Il **Risultato Netto** dei primi nove mesi del 2019 si attesta a una perdita di Euro 2.409 migliaia, più che dimezzata rispetto alla perdita di Euro 4.873 migliaia al 30 settembre 2018.

L'**EBITDA** del terzo trimestre del 2019 presenta un utile di Euro 412 migliaia, contro una perdita di Euro 1.386 migliaia, del corrispondente periodo dell'esercizio precedente e, presenta un miglioramento netto di Euro 1.797 migliaia o del +130%. Questo risultato tiene conto dell'adozione, a far data dal 1 gennaio 2019, del principio contabile IFRS16. Neutralizzando l'effetto IFRS16, si rileverebbe comunque un miglioramento pari a Euro 1.403 migliaia o del 105%. La variazione è dovuta alla crescita dei ricavi delle vendite per prestazioni di servizi per conto terzi, grazie all'incremento dei ricavi derivanti da contratti con clienti storici e dal contenimento dei costi della gestione non caratteristica. I costi operativi sono passati da un'incidenza percentuale sui ricavi delle vendite del 126%, nel terzo trimestre del 2018, a un'incidenza del 105% nel terzo trimestre del 2019.

L'**EBIT** del terzo trimestre del 2019 presenta una perdita di Euro 444 migliaia, contro una perdita di Euro 1.777 migliaia del corrispondente periodo dell'esercizio precedente e, presenta un miglioramento di Euro 1.333 migliaia o dell'75%. La variazione è attribuibile alla crescita più che proporzionale dei ricavi delle vendite +18% e da una diminuzione dei costi operativi del 11%.

Il **Risultato Netto** del terzo trimestre del 2019 si attesta a una perdita di Euro 486 migliaia, rispetto alla perdita di Euro 1.788 migliaia al 30 settembre 2018.

### Posizione finanziaria netta

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30 settembre 2019	31 dicembre 2018
<b>Posizione finanziaria netta</b>	<b>2.590</b>	<b>16.466</b>
Effetto applicazione IFRS 16 - corrente	1.200	-
Effetto applicazione IFRS 16 - non corrente	7.628	-
<b>Posizione finanziaria netta - esclusi effetti applicazione IFRS 16</b>	<b>11.418</b>	<b>16.466</b>

### Investimenti

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	01.01.2019- 30.09.2019 (a)	01.01.2018- 30.09.2018 (b)	Variazione (a-b)	Variazione %
Investimenti	845	1.384	(539)	(38,9%)

## 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 ultimi anni ha fatto leva sulle competenze distintive nel campo delle terapie geniche e cellulari, acquisite lavorando sui propri prodotti, per sviluppare un modello di business che ha affiancato alle attività di R&S sui prodotti proprietari, un'attività di servizi di sviluppo e produzione GMP (*Good Manufacturing Practices*) per terze parti. Questo ultimo business è cresciuto e si è consolidato negli ultimi anni, realizzando una crescita del fatturato a doppia cifra a seguito dell'ampliamento del portafoglio clienti, portando la Società vicino al punto di pareggio.

Tra le prime realtà in Europa a vantare dei laboratori autorizzati alla produzione GMP di terapie geniche e cellulari ex-vivo destinate al commercio, MolMed è così diventata un'azienda consolidata nell'area CDMO (*Contract Development & Manufacturing Organization*), in cui vanta importanti partnership internazionali, pur mantenendo un'area di ricerca e sviluppo di prodotti proprietari, oggi concentrata sulle terapie CAR (*Chimeric Antigen Receptor*) per il trattamento di patologie oncologiche.

### 1.1 Pipeline prodotti proprietari

#### Zalmoxis® (TK)

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 poiché i risultati dell'*interim analysis*, seppur non conclusivi ed in assenza di modifiche relative al profilo di sicurezza del farmaco, 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*).

Di fatto l'adozione del cosiddetto Protocollo di Baltimora da parte dei Centri di Trapianto di Midollo Osseo come *standard of care* ha 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.

#### Pipeline CAR

##### CAR-T CD44v6

Il CAR-T CD44v6 è un progetto di immuno-cell therapy, potenzialmente efficace in alcune neoplasie ematologiche e in alcuni tumori solidi, che ha dimostrato un promettente grado di efficacia e sicurezza in modelli sperimentali animali. Il CAR-T CD44v6 è il primo CAR che ha come target l'antigene CD44v6 e grazie all'inclusione nel costrutto del gene suicida proprietario di MolMed presenta potenzialmente un elevato profilo di sicurezza. Il prodotto è entrato nella fase della sperimentazione clinica e lo studio di fase I/II multicentrico in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta (AML) e mieloma multiplo (MM) rientra nel progetto europeo EURE-

CART Horizon 2020, di cui MolMed è coordinatore e sponsor.

La mancanza di procedure di autorizzazione europee armonizzate per la conduzione degli studi clinici in terapie geniche e cellulari, i tempi richiesti per la finalizzazione dei contratti di sperimentazione clinica e la necessità di accreditare e di validare i laboratori che hanno la responsabilità dello screening dei pazienti, hanno determinato una serie di ritardi nell'inizio dell'arruolamento dello studio clinico. Ad oggi, le autorità italiane e della Repubblica Ceca hanno approvato l'avvio della sperimentazione clinica, mentre la Germania e la Spagna hanno espresso parere negativo.

Lo studio, attualmente 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.

Per quanto riguarda l'intenzione della Società di sottomettere analoga domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica del CAR-T CD44v6 sui tumori solidi, questa è logicamente subordinata all'ottenimento dei primi risultati di sicurezza e di efficacia in vivo che emergeranno dalla prima fase dello studio di dose escalation nei tumori liquidi. Il CD44v6 è infatti un antigene originale, mai impiegato precedentemente come bersaglio in terapie CAR-T, 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 allogenicici*

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 una potenziale significativa riduzione dei costi di produzione.

Nel 2019 la Società ha portato avanti le collaborazioni con AbCheck e con Glycostem, con cui erano stati siglati degli accordi nel corso del 2018. In particolare, l'accordo con la biotech olandese Glycostem è finalizzato allo sviluppo congiunto di immunoterapie cellulari *off-the-shelf* basate su cellule NK (Natural Killer). Ai sensi dell'accordo, la Società sta collaborando con Glycostem per lo sviluppo e la 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 dell'eventuale prodotto finale, a fronte della corresponsione di *upfront*, *milestones* e *royalties* a raggiungimento di obiettivi prefissati.

Nel 2019 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 autologhi 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. MolMed si è attualmente concentrata su uno specifico CAR-T autologo, caratterizzato da originalità, *freedom to operate* dal punto di vista dell'*intellectual property* e potenziale su tumori sia liquidi che solidi e sui test di screening della funzionalità in vitro e in vivo nel modello animale finalizzati a valutare la possibile efficacia terapeutica dei CAR-T precedentemente selezionati.

Alla luce dello stato di avanzamento dei progetti di ricerca *early-stage*, il management con il supporto di alcuni membri dello Scientific Advisory Board ha definito *milestones* e *outcomes* scientifici necessari per la definizione delle scelte future di investimento sui CAR autologhi e allogenei, i cui risultati sono attesi nel primo trimestre del 2020. In particolare l'attenzione si è focalizzata sulla valutazione dell'andamento delle collaborazioni con terze parti, valutando anche l'ipotesi di internalizzazione di alcuni processi oggi condotti al di fuori della Società.

#### *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 delle 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.

#### *NGRhTNF*

Alla luce della sempre maggiore focalizzazione e specializzazione di MolMed in area cell & gene, della prossima scadenza della protezione brevettuale e dei risultati dello studio di mantenimento sul mesotelioma (NGR019), che confermano la non superiorità rispetto al braccio di controllo, già osservata nei pazienti trattati in seconda linea nella medesima patologia (studio NGR015, concluso nel 2014), la Società conferma la decisione di non continuare ad investire sul prodotto.

### *1.2 Attività di sviluppo e produzione GMP conto terzi*

MolMed, nel corso degli ultimi anni, ha continuato a sviluppare la propria attività di sviluppo e produzione per conto terzi nel settore della terapia genica e cellulare. In questa attività ha messo a frutto tutta l'esperienza maturata lavorando sui propri prodotti ed oggi fornisce sia vettori che cellule geneticamente ingegnerizzate a clienti internazionali, tanto per finalità di studio clinico che per uso commerciale.

Grazie alla riconosciuta e crescente leadership in tale settore, MolMed ha stretto accordi con importanti attori, ampliando il portafoglio clienti da due a sette negli ultimi quattro anni. I clienti, tutti di livello internazionale, comprendono centri accademici ed enti non-profit come la Fondazione Telethon e il Boston Children Hospital,

e importanti società di ricerca, come GlaxoSmithKline (NYSE: GSK), Orchard Therapeutics (Nasdaq: ORTX), Rocket Pharma (Nasdaq: RCKT), Collectis (Nasdaq: CLLS) e Genenta Science, ai quali vengono forniti servizi di sviluppo, produzione e trasferimento tecnologico finalizzati all'applicazione clinica di terapie geniche basate sulla trasduzione cellulare con vettori virali.

Per supportare queste attività, 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 della nuova *facility*. Al completamento dell'ampliamento dello Stream 2 della nuova *facility* 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 iniziato a marzo 2016 nel campo dell'oncologia, con Genenta Science, azienda biotecnologica che ha ormai iniziato la fase di sperimentazione clinica di un nuovo approccio di immunoterapia basato sulla modificazione delle cellule staminali ematopoietiche autologhe.

Il 13 marzo 2019, la Società ha rinnovato ed esteso a tre nuove indicazioni terapeutiche le attività legate alla produzione di vettori lentivirali all'interno di una 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.

## 2. *Dati economici e finanziari*

### *Principi contabili e criteri di valutazione*

Il presente Resoconto intermedio di gestione al 30 settembre 2019 è stato predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali (“IFRS”) emessi dall’International Accounting Standards Board (“IASB”) e omologati dall’Unione Europea, nonché ai sensi del D.Lgs. 58/1998 e successive modifiche. Il presente Resoconto intermedio di gestione è stato inoltre predisposto nel rispetto del Regolamento Emittenti n. 11917/98 emanato da Consob e dalle successive comunicazioni emesse.

A far data dal 1° gennaio 2019 è entrato in vigore il principio contabile IFRS16. Il nuovo principio, fornisce una nuova definizione di *lease* ed introduce un criterio basato sul controllo (right of use) di un bene per distinguere i contratti di leasing dai contratti per servizi, individuando quali discriminanti: l’identificazione del bene, il diritto di sostituzione dello stesso, il diritto ad ottenere sostanzialmente tutti i benefici economici rivenienti dall’uso del bene e il diritto di dirigere l’uso del bene sottostante il contratto. L’adozione del nuovo principio contabile ha determinato un diverso trattamento contabile dei contratti di locazione, con la rilevazione nell’attivo patrimoniale del “diritto all’uso del bene”, nel passivo patrimoniale il debito correlato, mentre nel conto economico, il canone di affitto è stato sostituito dalle quote di ammortamento del diritto di utilizzo e dagli oneri finanziari di competenza del periodo.

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

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

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

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

I dati economici presentati sono relativi al terzo trimestre chiuso al 30 settembre 2019, ovvero i primi nove mesi dell’esercizio sociale che si chiuderà il 31 dicembre 2019. Tali dati vengono comparati con quelli relativi agli stessi periodi del precedente esercizio. I dati patrimoniali e i dati della posizione finanziaria netta sono confrontati con i dati dell’esercizio chiuso al 31 dicembre 2018.

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

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

## 2.1 Prospetti contabili

### 2.1.1 Conto economico – primi nove mesi 2019

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Note	1.1.2019- 30.09.2019	1.1.2018- 30.09.2018	Variazione	%
		(a)	(b)	(a-b)	
Ricavi delle vendite	1	24.820	19.436	5.384	28%
Altri proventi	2	66	576	(510)	(89%)
<b>Totale ricavi operativi</b>		<b>24.886</b>	<b>20.012</b>	<b>4.874</b>	<b>24%</b>
Acquisti materie prime e materiali di consumo	3	(5.418)	(4.261)	(1.157)	27%
Costi per servizi	4	(8.983)	(8.173)	(810)	10%
Costi per godimento di beni di terzi	5	(94)	(1.126)	1.032	(92%)
Costi del personale	6	(10.081)	(9.887)	(194)	2%
Altri costi operativi		(120)	(63)	(57)	90%
Ammortamenti e svalutazioni	7	(2.532)	(1.130)	(1.402)	124%
<b>Totale costi operativi</b>		<b>(27.228)</b>	<b>(24.640)</b>	<b>(2.588)</b>	<b>11%</b>
<b>Risultato operativo</b>		<b>(2.341)</b>	<b>(4.628)</b>	<b>2.286</b>	<b>(49%)</b>
Proventi finanziari		70	39	31	80%
Oneri finanziari		(127)	(284)	157	(55%)
<b>Proventi e oneri finanziari netti</b>	8	<b>(57)</b>	<b>(245)</b>	<b>188</b>	<b>(77%)</b>
<b>Risultato prima delle imposte</b>		<b>(2.398)</b>	<b>(4.873)</b>	<b>2.475</b>	<b>(51%)</b>
Imposte sul reddito	9	(11)	-	(11)	100%
<b>Utile (perdita) del periodo</b>	10	<b>(2.409)</b>	<b>(4.873)</b>	<b>2.464</b>	<b>(51%)</b>

### 2.1.2 Conto economico complessivo - primi nove mesi 2019

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1.1.2019- 30.09.2019	1.1.2018- 30.09.2018	Variazione	%
	(a)	(b)	(a-b)	
<b>Utile (perdita) del periodo</b>	<b>(2.409)</b>	<b>(4.873)</b>	<b>2.463</b>	<b>(51%)</b>
<b>Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)</b>				
Utile (perdita) attuariale	-	1	(1)	(100%)
<b>Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell'effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)</b>				
	-	1	(1)	(100%)
<b>Altre componenti del conto economico complessivo (successivamente riclassificate nel Conto Economico)</b>				
	-	-	-	-
<b>Totale utile (perdita) complessivo del periodo</b>	<b>(2.409)</b>	<b>(4.872)</b>	<b>2.462</b>	<b>(51%)</b>

### 2.1.3 Posizione finanziaria netta al 30 settembre 2019

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

La posizione finanziaria netta comprende cassa, disponibilità liquide, crediti finanziari correnti rappresentati da obbligazioni corporate e l'indebitamento (corrente e non corrente) per locazioni finanziarie legate all'applicazione del principio contabile IFRS16. L'applicazione del nuovo principio contabile IFRS 16 ha portato un peggioramento della posizione finanziaria netta. Al netto degli effetti del nuovo principio contabile, la posizione finanziaria netta, al 30 settembre 2019, sarebbe stata pari a Euro 11.418 migliaia, rispetto a Euro 16.466 migliaia al 31 dicembre 2018.

#### Nota 1 – Ricavi delle vendite

(importi in migliaia di Euro)	1.1.2019- 30.09.2019	1.1.2018- 30.09.2018	Variazione	%
	(a)	(b)	(a-b)	
Ricavi per attività conto terzi	24.820	16.213	8.607	53%
Ricavi Zalmoxis®	-	3.223	(3.223)	(100%)
<b>Totale ricavi delle vendite</b>	<b>24.820</b>	<b>19.436</b>	<b>5.384</b>	<b>28%</b>

I ricavi delle vendite dei primi nove mesi dell'esercizio 2019, riconosciuti al momento del soddisfacimento delle obbligazioni in un determinato momento ("at a point in time") sono pari a Euro 24.820 migliaia e presentano un incremento, di Euro 5.384 migliaia, o del 28%, rispetto allo stesso periodo dell'esercizio precedente. La variazione è imputabile, all'ampliamento del portafoglio clienti e all'incremento del volume di attività prestate a clienti già fidelizzati, che ha determinato un incremento della voce ricavi per attività di sviluppo e produzione per conto terzi da Euro 16.213 migliaia, al 30 settembre 2018, a Euro 24.820 migliaia, al 30 settembre 2019, registrando un incremento di Euro 8.607 migliaia o del 53%. Tale variazione è stata parzialmente 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 corrispondente periodo dell'esercizio precedente aveva contribuito con ricavi per Euro 3.223 migliaia, di cui 3.000 migliaia a titolo di *deferred contribution* e Euro 223 migliaia grazie alla vendita del prodotto in regime di fondo AIFA.

Nei primi nove mesi del 2019, i ricavi delle vendite si distribuiscono in percentuale pari al 4,4% in Italia (5,2% nei primi nove mesi 2018), al 85,6% (80,5% nei primi nove mesi 2018) all'interno della Comunità Europea e al 9,9% (14,3% nei primi nove mesi 2018) al di fuori della Comunità Europea.

### *Nota 2 - Altri proventi*

Gli altri proventi dei primi nove mesi del 2019, iscritti tra i ricavi operativi, sono pari a Euro 66 migliaia (Euro 576 migliaia nei primi nove mesi del 2018) e, sono rappresentati da contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata.

### *Nota 3 – Acquisti di materie prime e materiali di consumo*

La voce risulta così composta:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	<b>1.1.2019- 30.09.2019</b>	<b>1.1.2018- 30.09.2018</b>	<b>Variazione</b>	<b>%</b>
	<b>(a)</b>	<b>(b)</b>	<b>(a-b)</b>	
Materiali di processo	1.578	1.404	174	12%
Reagenti	2.871	2.214	657	30%
Materiali di laboratorio	969	643	326	51%
<b>Totale acquisti di materie prime e materiali di consumo</b>	<b>5.418</b>	<b>4.261</b>	<b>1.157</b>	<b>27%</b>

I costi per materie prime e materiali di consumo, costituiti dai materiali e reagenti utilizzati nelle attività di produzione e sviluppo, sono passati da Euro 4.261 migliaia, nel corso dei primi nove mesi 2018, a Euro 5.418 migliaia, nei primi nove mesi del 2019. La variazione, per un importo pari a Euro 1.157 migliaia, o del +27%, è principalmente legata all'incremento degli acquisti e dei consumi a seguito dell'incremento dei ricavi per servizi e delle produzioni conto terzi.

#### Nota 4- Costi per servizi

La composizione della voce costi per servizi è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	<b>1.1.2019- 30.09.2019</b>	<b>1.1.2018- 30.09.2018</b>	<b>Variazione</b>	<b>%</b>
	<b>(a)</b>	<b>(b)</b>	<b>(a-b)</b>	
Costi esterni di sviluppo	2.911	2.270	641	28%
Consulenze e collaborazioni tecniche	735	509	226	44%
License fees e spese brevettuali	341	442	(101)	(23%)
Manutenzioni	816	814	2	0%
Trasporto e stoccaggio materiali	397	403	(6)	(2%)
Utenze	1.124	1.070	54	5%
Compensi Amministratori e Sindaci	291	291	(0)	(0%)
Revisione bilanci	60	60	(0)	(1%)
Servizi e consulenze legali e amministrative	524	482	42	9%
Consulenze e adempimenti società quotate	56	97	(41)	(42%)
Compensi organi di controllo	99	71	28	40%
Compensi società comunicazione e BD	144	178	(34)	(19%)
Assistenza e altre spese informatiche	384	327	57	17%
Altre spese generali e amministrative	613	700	(87)	(12%)
Formazione, trasferte e altri costi del personale	488	459	29	6%
<b>Totale costi per servizi</b>	<b>8.983</b>	<b>8.173</b>	<b>810</b>	<b>10%</b>

I costi per servizi sono passati da Euro 8.173 migliaia, al 30 settembre 2018, a Euro 8.983 migliaia, al 30 settembre 2019. L'incremento, per Euro 810 migliaia, o del 10%, è riconducibile principalmente alle seguenti principali variazioni:

- maggiori costi esterni di sviluppo, per Euro 641 migliaia, o del 28%, da Euro 2.270 migliaia, al 30 settembre 2018, a Euro 2.911 migliaia, al 30 settembre 2019, a seguito di un incremento delle attività di ricerca e sviluppo esterni per lo sviluppo della pipeline proprietaria e dei servizi e produzioni conto terzi;
- incremento per Euro 226 migliaia, o del 44%, dei costi per consulenza e collaborazioni tecniche, passati da Euro 509 migliaia, al 30 settembre 2018, a Euro 735 migliaia, al 30 settembre 2019, a seguito dell'incremento delle consulenze cliniche e regolatorie associate allo Zalmoxis® e al CART e alle consulenze tecniche legate al mantenimento della facility;
- minori costi per license fees e spese brevettuali, per 101 migliaia, o del 23%, passati da Euro 442 migliaia, nei primi nove mesi del 2018, a Euro 341 migliaia, nei primi nove mesi del 2019, a causa delle minori spese brevettuali sostenute a seguito del mancato rinnovo dei brevetti relativi al prodotto proprietario NGR-hTNF.

#### Nota 5 - Costi per godimento di beni di terzi

I costi per godimento beni di terzi sono passati da Euro 1.126 migliaia, al 30 settembre 2018, a Euro 94 migliaia al 30 settembre 2019. La variazione in diminuzione, pari a Euro 1.032 migliaia, o del 92%, è dovuta principalmente all'effetto dell'adozione, a far data dal 1° gennaio 2019, del principio contabile IFRS16, che ha

comportato la riclassifica dei costi di affitto per Euro 1.014 migliaia e la rilevazione di ammortamenti e oneri finanziari.

### Nota 6 - Costi del personale

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	<b>1.1.2019- 30.09.2019</b>	<b>1.1.2018- 30.09.2018</b>	<b>Variazione</b>	<b>%</b>
	<b>(a)</b>	<b>(b)</b>	<b>(a-b)</b>	
Salari e stipendi	7.514	7.531	(17)	(0%)
Oneri sociali	2.117	1.863	254	14%
Oneri per piani a contribuzione definita	427	384	43	11%
Oneri per piani Stock options	-	89	(89)	(100%)
Altri costi del personale	23	20	3	12%
<b>Totale costi del personale</b>	<b>10.081</b>	<b>9.887</b>	<b>194</b>	<b>2%</b>

Al 30 settembre 2019 i costi per il personale presentano una variazione in aumento di Euro 194 migliaia o del 2% rispetto al corrispettivo periodo dell'esercizio precedente, passando da Euro 9.887 migliaia, nei primi nove mesi del 2018, a Euro 10.081 migliaia, nei primi nove mesi del 2019. La variazione è attribuibile all'effetto combinato dell'incremento del costo di salari e stipendi a seguito dell'aumento del numero del personale dipendente e della variazione in diminuzione attribuibile alla contabilizzazione, nel terzo trimestre 2018, del compenso una tantum, al lordo delle trattenute di legge, di Euro 800 migliaia, riconosciuto al Professor Bordignon a seguito delle sue dimissioni da Presidente del Consiglio di Amministrazione, a titolo di corrispettivo per l'obbligazione di non concorrenza per i 24 mesi successivi alla cessazione.

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.

Nel corso dei primi nove mesi dell'esercizio 2019 il numero medio del personale del personale in forza è stato di 216 unità rispetto a 196 unità dei primi nove mesi del 2018. Il numero puntuale dei dipendenti al 30 settembre 2019 era di 217 unità.

### Nota 7- Ammortamenti e svalutazioni

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	<b>1.1.2019- 30.09.2019</b>	<b>1.1.2018- 30.09.2018</b>	<b>Variazione</b>	<b>%</b>
	<b>(a)</b>	<b>(b)</b>	<b>(a-b)</b>	
Ammortamenti attività immateriali	128	113	15	13%
Ammortamenti attività materiali	2.112	1.016	1.095	108%
Svalutazioni	292	-	292	100%
<b>Totale ammortamenti e svalutazioni</b>	<b>2.532</b>	<b>1.130</b>	<b>1.402</b>	<b>124%</b>

Gli ammortamenti e svalutazioni dei primi nove mesi 2019 ammontano a Euro 2.532 migliaia e presentano un incremento di Euro 1.402 migliaia, rispetto ai primi nove mesi dell'esercizio precedente (Euro 1.130 migliaia). La variazione è principalmente imputabile:

- alla rilevazione degli ammortamenti su beni in locazione per Euro 944 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;
- alla svalutazione di brevetti e marchi relativi a TK e Zalmoxis® per Euro 92 migliaia in seguito al ritiro del *Conditional Marketing Authorization* avvenuto, come riportato nei paragrafi successivi, in data 10 ottobre 2019.

### *Nota 8 - Proventi e oneri finanziari*

Il risultato della gestione finanziaria dei primi nove mesi dell'esercizio 2019 risulta essere negativo per Euro 57 migliaia, con una variazione positiva di Euro 188 migliaia, rispetto allo stesso periodo dell'esercizio precedente.

La variazione è principalmente attribuibile alla diminuzione degli oneri finanziari che, alla stessa data dell'esercizio precedente, 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. La voce include interessi passivi su contratti di locazione per Euro 89 migliaia rilevati a seguito dell'adozione del nuovo principio contabile IFRS16.

### *Nota 9 – Imposte sul reddito*

Alla data del 30 settembre, è stato stanziato un importo di Euro 11 migliaia per IRAP.

### *Nota 10 - Risultato netto*

Il risultato del periodo dei primi nove mesi del 2019, presenta una perdita di Euro 2.409 migliaia, in significativo miglioramento (+51%) rispetto a quella dello stesso periodo dell'esercizio precedente pari a Euro 4.873 migliaia.

### Nota 11 – Variazione del patrimonio netto

Le variazioni del Patrimonio netto, dei primi nove mesi dell'esercizio 2019, sono evidenziate nella seguente tabella:

(importi in migliaia di Euro)	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva rivalut. attuariale	Riserva piani stock options	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
<b>Saldo 31 dicembre 2018</b>	21.819	61.754	223	(11)	-	(56.067)	(4.123)	23.595
IFRS 16 - prima adozione*								
<b>Saldo al 1 gennaio 2019</b>	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	-	-	-	-	-	-	(2.409)	(2.409)
<b>Saldo al 30 settembre 2019</b>	21.819	61.754	223	(11)	-	(60.190)	(2.409)	21.186

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

### Nota 12 – Rapporti con le parti correlate

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

### Nota 13 – Pagamenti basati su azioni

Alla data del presente documento non sono in essere piani di stock-options.

## 2.2 Prospetti contabili del terzo trimestre 2019

### 2.2.1 Conto economico – terzo trimestre 2019

(importi in migliaia di Euro)	Note	3° trimestre 2019	3° trimestre 2018	Variazione	%
		(a)	(b)	(a-b)	
Ricavi delle vendite	14	8.507	7.202	1.305	18%
Altri proventi	15	4	98	(94)	(96%)
<b>Totale ricavi operativi</b>		<b>8.511</b>	<b>7.300</b>	<b>1.211</b>	<b>17%</b>
Acquisti materie prime e materiali di consumo	16	(1.713)	(1.409)	(304)	22%
Costi per servizi	17	(3.117)	(3.209)	92	(3%)
Costi per godimento di beni di terzi	18	(24)	(365)	341	(93%)
Costi del personale	19	(3.211)	(3.671)	460	(13%)
Altri costi operativi		(34)	(32)	(2)	6%
Ammortamenti e svalutazioni	20	(855)	(391)	(464)	119%
<b>Totale costi operativi</b>		<b>(8.955)</b>	<b>(9.077)</b>	<b>122</b>	<b>(1%)</b>
<b>Risultato operativo</b>		<b>(444)</b>	<b>(1.777)</b>	<b>1.333</b>	<b>(75%)</b>
Proventi finanziari		19	13	6	47%
Oneri finanziari		(51)	(24)	(27)	112%
<b>Proventi e oneri finanziari netti</b>	21	<b>(32)</b>	<b>(11)</b>	<b>(21)</b>	<b>189%</b>
<b>Risultato prima delle imposte</b>		<b>(476)</b>	<b>(1.788)</b>	<b>1.312</b>	<b>(73%)</b>
Imposte sul reddito	22	(11)	-	(11)	100%
<b>Utile (perdita) del periodo</b>	23	<b>(487)</b>	<b>(1.788)</b>	<b>1.301</b>	<b>(73%)</b>

### 2.2.2 Conto economico complessivo – terzo trimestre 2019

(importi in migliaia di Euro)	3° trimestre 2019	3° trimestre 2018	Variazione	%
	(a)	(b)	(a-b)	
<b>Utile (perdita) del periodo</b>	<b>(487)</b>	<b>(1.788)</b>	<b>1.300</b>	<b>(73%)</b>
<b>Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)</b>				
Utile (perdita) attuariale	-	1	(1)	(100%)
<b>Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell'effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)</b>				
	-	1	(1)	(100%)
<b>Altre componenti del conto economico complessivo (successivamente riclassificate nel Conto Economico)</b>				
	-	-	-	-
<b>Totale utile (perdita) complessivo del periodo</b>	<b>(487)</b>	<b>(1.787)</b>	<b>1.299</b>	<b>(73%)</b>

### Nota 14 – Ricavi delle vendite

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	3° trimestre 2019	3° trimestre 2018	Variazione	%
	(a)	(b)	(a-b)	
Ricavi per attività conto terzi	8.507	6.202	2.305	37%
Ricavi Zalmoxis®	-	1.000	(1.000)	(100%)
<b>Totale ricavi delle vendite</b>	<b>8.507</b>	<b>7.202</b>	<b>1.305</b>	<b>18%</b>

I ricavi delle vendite del terzo trimestre del 2019, sono pari a Euro 8.507 migliaia e presentano un incremento, di Euro 1.305 migliaia, o del 18%, rispetto allo stesso periodo dell'esercizio precedente. La variazione è imputabile: (i) all'incremento dei Ricavi per attività conto terzi che sono passati da Euro 6.202 migliaia, al 30 settembre 2018, a Euro 8.507 migliaia, al 30 settembre 2019, registrando un incremento di Euro 2.305 migliaia o del 37% e, (ii) al decremento dei Ricavi Zalmoxis a seguito della risoluzione consensuale dell'accordo di licenza e distribuzione con Dompé Farmaceutici S.p.A. che nel corso del terzo trimestre del 2018 aveva comportato la rilevazione di ricavi Zalmoxis per Euro 1.000 migliaia a titolo di *deferred contribution*.

### Nota 15 - Altri proventi

Gli altri proventi del terzo trimestre del 2019 ammontano a Euro 4 migliaia, rispetto a Euro 98 migliaia del terzo trimestre del 2018 e, trattasi di contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata.

### Nota 16 – Acquisti di materie prime e materiali di consumo

La composizione della voce è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	3° trimestre 2019	3° trimestre 2018	Variazione	%
	(a)	(b)	(a-b)	
Materiali di processo	487	418	69	17%
Reagenti	898	706	192	27%
Materiali di laboratorio	328	285	43	15%
<b>Totale acquisti di materie prime e materiali di consumo</b>	<b>1.713</b>	<b>1.409</b>	<b>304</b>	<b>22%</b>

I costi per materie prime e materiali di consumo, costituiti dai materiali e reagenti utilizzati nelle attività di produzione e sviluppo, del terzo trimestre del 2019, ammontano a Euro 1.713 migliaia e presentano un incremento di Euro 304 migliaia o del 22%, se confrontati con quelli del corrispondente periodo dell'esercizio precedente. La variazione del terzo trimestre riflette il trend di crescita degli acquisti e dei consumi dei primi nove mesi 2019 associata all'incremento dei ricavi per servizi e delle produzioni conto terzi.

### Nota 17- Costi per servizi

La composizione della voce costi per servizi è la seguente:

(importi in migliaia di Euro)	3° trimestre 2019	3° trimestre 2018	Variazione	%
	(a)	(b)	(a-b)	
Costi esterni di sviluppo	1.096	921	175	19%
Consulenze e collaborazioni tecniche	219	122	97	80%
License fees e spese brevettuali	75	200	(125)	(63%)
Manutenzioni	280	366	(86)	(23%)
Trasporto e stoccaggio materiali	121	174	(53)	(30%)
Utenze	562	507	55	11%
Compensi Amministratori e Sindaci	100	106	(6)	(6%)
Revisione bilanci	19	17	2	12%
Servizi e consulenze legali e amministrative	287	246	41	17%
Consulenze e adempimenti società quotate	18	55	(37)	(67%)
Compensi organi di controllo	38	25	13	52%
Compensi società comunicazione e BD	26	40	(14)	(35%)
Assistenza e altre spese informatiche	129	144	(15)	(10%)
Altre spese generali e amministrative	76	160	(84)	(53%)
Formazione, trasferte e altri costi del personale	71	126	(55)	(44%)
<b>Totale costi per servizi</b>	<b>3.117</b>	<b>3.209</b>	<b>(92)</b>	<b>(3%)</b>

I costi per servizi del terzo trimestre del 2019 ammontano a Euro 3.117 migliaia e, se confrontati con quelli del terzo trimestre del 2018, pari a Euro 3.209 migliaia, presentano una lieve variazione in diminuzione di Euro 92 migliaia o del 3%. Le principali variazioni interessano:

- maggiori costi esterni di sviluppo, passati da Euro 921 migliaia, nel terzo trimestre 2018, a Euro 1.096 migliaia, nel terzo trimestre 2019, a causa dei maggiori costi sostenuti a seguito della crescita dei servizi e produzioni conto terzi;
- maggiori costi per consulenze e collaborazioni tecniche, passati da Euro 122 migliaia, nel terzo trimestre 2018, a Euro 219 migliaia, nel terzo trimestre 2019, a causa della variazione in aumento delle consulenze cliniche e regolatorie legate allo Zalmoxis® e CAR e alle consulenze tecniche legate al mantenimento della *facility*;
- minori costi per *license fees* e spese brevettuali, passate da Euro 200 migliaia, nel terzo trimestre 2018, a Euro 75 migliaia, nel terzo trimestre 2019, in relazione al mancato rinnovo di brevetti legati al prodotto proprietario NGRhTNF;
- minori costi per manutenzioni, passati da Euro 366 migliaia, nel terzo trimestre 2018, a Euro 280 migliaia, nel terzo trimestre 2019, attribuibile al fatto che lo scorso anno, nel corso del terzo trimestre, si era reso necessario un intervento di manutenzione presso la *facility* di Olgettina.

### Nota 18 - Costi per godimento di beni di terzi

I costi per godimento beni di terzi del terzo trimestre del 2019 ammontano a Euro 24 migliaia e presentano un decremento di Euro 341 migliaia o del 93%, se confrontati con quelli del corrispettivo periodo dell'esercizio precedente. La variazione è principalmente imputabile all'adozione del nuovo principio contabile IFRS16 che ha comportato la riclassifica dei costi di affitto per Euro 319 migliaia e la rilevazione di ammortamenti e oneri finanziari.

### Nota 19 - Costi del personale

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	3° trimestre 2019	3° trimestre 2018	Variazione	%
	(a)	(b)	(a-b)	
Salari e stipendi	2.372	2.878	(506)	(18%)
Oneri sociali	660	618	42	7%
Oneri per piani a contribuzione definita	171	154	17	11%
Oneri per piani Stock options	-	14	(14)	(100%)
Altri costi del personale	8	7	1	14%
<b>Totale costi del personale</b>	<b>3.211</b>	<b>3.671</b>	<b>(460)</b>	<b>(13%)</b>

Il costo del personale del terzo trimestre del 2019 presenta una variazione in diminuzione di Euro 460 migliaia o del 13%, rispetto al corrispettivo periodo dell'esercizio precedente, passando da Euro 3.671 migliaia, al 30 settembre 2018, a Euro 3.211 migliaia, al 30 settembre 2019. La variazione è attribuibile all'effetto combinato dell'incremento del costo di salari e stipendi a seguito dell'aumento del numero del personale dipendente e della variazione in diminuzione attribuibile alla contabilizzazione, nel terzo trimestre 2018, del compenso una tantum, al lordo delle trattenute di legge, di Euro 800 migliaia, riconosciuto al Professor Bordignon a seguito delle sue dimissioni da Presidente del Consiglio di Amministrazione, a titolo di corrispettivo per l'obbligazione di non concorrenza per i 24 mesi successivi alla cessazione.

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.

### Nota 20- Ammortamenti e svalutazioni

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	3° trimestre 2019	3° trimestre 2018	Variazione	%
	(a)	(b)	(a-b)	
Ammortamenti attività immateriali	42	39	3	8%
Ammortamenti attività materiali	721	352	369	105%
Svalutazioni	92	-	92	100%
<b>Totale ammortamenti e svalutazioni</b>	<b>855</b>	<b>391</b>	<b>464</b>	<b>119%</b>

Gli ammortamenti e svalutazioni del terzo trimestre del 2019 presentano una variazione in aumento di Euro 464 migliaia o del 119% rispetto al corrispettivo periodo dell'esercizio precedente, passando da Euro 391 migliaia, nel terzo trimestre 2018, a Euro 855 migliaia, nel terzo trimestre 2019. L'incremento è principalmente

imputabile alla rilevazione degli ammortamenti su beni in locazione per Euro 319 migliaia a seguito dell'adozione, a far data dal 1° gennaio 2019, del nuovo principio contabile IFRS16. Nel terzo trimestre del 2019 è stata rilevata una svalutazione di brevetti e marchi relativi a TK e Zalmoxis® per Euro 92 migliaia in seguito al ritiro del *Conditional Marketing Authorization* avvenuto, come riportato nei paragrafi successivi, in data 10 ottobre 2019.

#### *Nota 21 - Proventi e oneri finanziari*

Il risultato della gestione finanziaria del terzo trimestre 2019 risulta essere negativo per Euro 32 migliaia, rispetto a Euro 11 migliaia del corrispondente periodo dell'esercizio precedente. La variazione è principalmente imputabile agli effetti dovuti dalla contabilizzazione del nuovo principio contabile IFRS16 (Euro 44 migliaia nel terzo trimestre 2019).

#### *Nota 22 – Imposte sul reddito*

Alla data del 30 settembre, è stato stanziato un importo di Euro 11 migliaia per IRAP.

#### *Nota 23 - Risultato del periodo*

Il risultato del terzo trimestre 2019, se confrontato con quello dello stesso periodo dell'esercizio precedente, presenta un significativo miglioramento (+73%), passando da una perdita di Euro 1.788 migliaia a una perdita di Euro 487 migliaia.

### 3. *Facoltà di derogare all'obbligo di pubblicare un documento informativo in ipotesi di operazioni significative*

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

### 4. *Eventi rilevanti successivi alla chiusura del periodo*

Come comunicato in data 10 ottobre 2019, la Società ha deciso di ritirare per motivi commerciali il *Conditional Marketing Authorization* di Zalmoxis. In ottemperanza alle indicazioni dello IAS 10 "Fatti intervenuti dopo la data di chiusura del bilancio", in seguito a tale ritiro, la Società ha provveduto a svalutare al 30 settembre brevetti e marchi relativi a TK e Zalmoxis® per Euro 92 migliaia.

### 5. *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, per 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 CDMO. Parallelamente è intenzione dalla Società ampliare la quantità e la scala dei servizi offerti, al fine mantenere la competitività che l'ha portata ai dati di crescita evidenziati anche da questa trimestrale.

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). Alla luce delle autorizzazioni regolatorie di Italia e Repubblica Ceca e dei pareri negativi della Germania e della Spagna, verrà valutata all'interno del progetto EURECART la possibilità di ampliare i centri clinici nei paesi approvati 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.

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 milestones 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 verso i partner esterni utilizzati nelle attività di sviluppo della pipeline early stage, nello stesso intervallo di tempo ne verrà valutata l'idoneità così come la potenziale internalizzazione di alcune attività.

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

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

Milano, 11 novembre 2019

Carlo Incerti  
Presidente del Consiglio di Amministrazione

Salvatore Calabrese  
Dirigente Preposto alla redazione dei  
documenti contabili societari

