



*Relazione finanziaria annuale
al 31 dicembre 2019*

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	3
Organi societari.....	4
1. Una storia di eccellenza nella ricerca, sviluppo e produzione cell & gene	5
2. Le attività: ricerca, sviluppo e produzione di terapie geniche e cellulari.....	5
3. La proprietà intellettuale.....	5
4. Risorse umane	6
5. MolMed e i temi dell'ambiente e della sicurezza sul lavoro	6
6. Corporate Governance.....	6
7. Relazione sulla gestione	9
8. Principali rischi ed incertezze.....	19
9. Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura dell'esercizio	28
10. Evoluzione prevedibile della gestione.....	29
11. Proposta di destinazione del risultato di esercizio	30
Prospetti di Bilancio al 31 dicembre 2019	31
12. Situazione patrimoniale e finanziaria	31
13. Conto economico	32
14. Conto economico complessivo	33
15. Rendiconto finanziario.....	33
16. Prospetto delle variazioni di patrimonio netto	34
Note illustrative	35
1. Informazioni generali.....	35
2. Principi contabili e criteri di valutazione	35
3. Informativa di settore.....	51
4. Note di stato patrimoniale	52
5. Note di Conto Economico	62
3. Altre note	68

Facoltà di derogare all'obbligo di pubblicare un documento informativo in ipotesi di operazioni significative 75	
Attestazione del Bilancio d'esercizio ai sensi dell'art.81-ter del regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni	76
Relazione del Collegio Sindacale	77
Relazione della Società di Revisione	84

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.

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 ricerca e sviluppo sui prodotti proprietari, un'attività di servizi di sviluppo e produzione per terze parti. Questo ultimo business è cresciuto e si è consolidato negli ultimi anni, realizzando una crescita del fatturato a doppia cifra portando la Società vicino al punto di pareggio e diventando nel tempo l'attività prevalente della Società.

Tra le prime realtà in Europa a vantare dei laboratori autorizzati alla produzione GMP (*Good Manufacturing Practices*) 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.

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

2.1 Attività di sviluppo e produzione GMP conto terzi

MolMed collabora a progetti di terapia genica e cellulare con terze parti, offrendo competenze di alto livello per lo sviluppo, la realizzazione e la validazione di terapie sperimentali, dagli studi preclinici alla commercializzazione, oltre alla messa a punto di procedure innovative di controllo che rispondano ai requisiti delle nuove terapie avanzate basate su cellule. In particolare, MolMed si colloca all'avanguardia per capacità ed esperienza nella produzione ad uso clinico secondo le GMP 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 a livello accademico e del settore no-profit come Boston Children Hospital e la Fondazione Telethon, che soprattutto, con aziende internazionali 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, trasferimento tecnologico e produzione finalizzati all'applicazione pre-clinica e clinica di terapie geniche e cellulari basate sulla trasduzione cellulare con vettori virali. Per tali clienti sono attualmente in corso attività di sviluppo e produzione relative ad oltre venti prodotti volti alla cura di malattie rare o patologie oncologiche.

In particolare, MolMed si è occupata dello sviluppo e della validazione del processo di produzione e dei relativi metodi analitici, nonché della fornitura destinata all'uso compassionevole prima, e commerciale successivamente, di Strimvelis™ (cellule CD34+ autologhe, trasdotte per esprimere il gene che codifica per ADA) di Orchard Therapeutics, ed in precedenza di GSK. Si tratta di una terapia genica *ex-vivo* basata su cellule staminali, destinata al trattamento di pazienti affetti da una patologia molto rara chiamata ADA-SCID (*Severe Combined Immunodeficiency due to Adenosine Deaminase deficiency*), che ha ottenuto l'autorizzazione al commercio da EMA (*European Medicines Agency*) nel corso del 2016. In aggiunta, il 2 dicembre 2019, Orchard Therapeutics ha annunciato di aver sottomesso la richiesta di approvazione ad EMA relativamente ad OTL-200, un prodotto per la cura di pazienti affetti da Leucodistrofia Metacromatica (MLD), di cui MolMed ha contribuito allo sviluppo e, se autorizzato alla commercializzazione, sarà il produttore.

Sviluppo

Le attività di sviluppo, condotte da personale con grande esperienza in biologia cellulare, virologia e biologia molecolare, riguardano la progettazione e l'ottimizzazione di processi e metodi analitici allo scopo di trasferire i processi dal laboratorio alla fase produttiva di grado GMP. In tale ambito, l'azienda lavora costantemente su un duplice fronte: da un lato attuando la messa a punto di una piattaforma tecnologica per la produzione su larga scala, transiente, semi-stabile e stabile, di vettori retrovirali e lentivirali, dall'altro automatizzando i processi di trasduzione cellulare e i test di controllo qualità. Tali miglioramenti di processo permettono, sia di aumentare la capacità produttiva e migliorare l'output del processo, sia di accrescere il vantaggio e la differenziazione competitiva che permetta di aumentare il portafoglio clienti e di mantenere il ruolo di co-sviluppatore tecnologico.

In modo particolare le attività di sviluppo si sono concentrate sul processo produttivo industriale di vettori lentivirali su una scala di 200L al fine di soddisfare le richieste di clienti che necessitano elevate quantità di vettore lentivirale per prodotti approvati per il mercato. Tale processo è già stato testato nella sua scala finale, verrà consolidato e trasferito da una fase di sviluppo all'impianto di produzione GMP entro il 2021.

Inoltre, durante l'anno 2019 è stato eseguito uno studio di fattibilità per verificare la possibilità di affiancare alla produzione di vettori retro e lenti-virali, quella di vettori adeno-associati (AAV). AAV e Lentivirus sono infatti ad oggi, le due tipologie di vettori più utilizzate nei trial di terapia genica *ex-vivo* e *in-vivo*. Lo studio di fattibilità ha dimostrato che MolMed ha competenze e strumentazione tecnologica adeguate per lo sviluppo di tale processo produttivo e ha dato quindi avvio alla fase di sviluppo.

Produzione GMP

MolMed è in possesso del certificato di Officina Farmaceutica, rilasciato da AIFA, a partire dal 2003 per il sito di Milano e, dal 2017, per il sito di Bresso, per la produzione di prodotti medicinali di terapia genica ad uso clinico e per il commercio.

L'Officina Farmaceutica di Milano, situata all'interno del parco scientifico del San Raffaele, dal dicembre 2015 possiede l'autorizzazione concessa da AIFA a produrre Strimvelis™, una delle prime terapie genetiche autorizzate per il mercato, commercializzato da Orchard Therapeutics. L'Officina Farmaceutica comprende aree classificate di Grado A, B, C e D per la produzione di prodotti sterili in accordo alle cGMP, aree di controllo qualità per il testing dei prodotti e aree di stoccaggio per materie prime e prodotti per una superficie totale di circa 1500 mq.

Per supportare tanto l'attività di ricerca sui propri prodotti quanto il business dei servizi conto terzi, la Società sta completando un importante progetto di ampliamento della capacità produttiva, attraverso la realizzazione di una seconda Officina Farmaceutica all'interno del parco scientifico Open Zone 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 e nel 2018 ha concesso l'autorizzazione per la produzione di prodotti medicinali di terapia genica sperimentali e per il commercio.

In particolare, nel corso del 2017 e del 2018 è stata autorizzata l'area di produzione dell'Officina Farmaceutica di Bresso denominata *Stream 1* che include aree di Grado A, B, C e D per la produzione di prodotti sterili (prodotti medicinali e vettori) (circa 600 mq). Nel mese di febbraio 2020 è stata autorizzata l'area di produzione dell'Officina Farmaceutica di Bresso denominata *Stream 2* che include aree di Grado A, B e C per la produzione di prodotti sterili (vettori). La disponibilità e l'autorizzazione delle nuove aree dell'Officina Farmaceutica di Bresso consentono di aumentare la capacità produttiva che MolMed può offrire ai propri clienti attuali e futuri, nella prospettiva della continua espansione del proprio business di sviluppo e produzione GMP conto terzi nell'ambito delle terapie geniche e cellulari.

2.2 Ricerca e sviluppo: terapie mirate alla cura di tumori gravi ad alto rischio

Le attività di ricerca e sviluppo consistono principalmente nell'identificazione, caratterizzazione e sviluppo pre-clinico e clinico di nuove terapie per indicazioni oncologiche accomunate dalla gravità e da un effettivo bisogno di nuove opzioni terapeutiche.

L'attenzione della Società è quindi focalizzata su tumori per i quali le opzioni terapeutiche attualmente disponibili sono scarsissime o addirittura mancanti (i cosiddetti *unmet clinical need*). La sperimentazione clinica si concentra attualmente in ambito onco-ematologico, ma con una potenziale estensione anche ai tumori solidi, sempre basandosi sulle competenze ed esperienze maturate negli anni in ambito cell & gene therapy. La pipeline di prodotti proprietari di MolMed, diversificata in termini di avanzamento e tipologia di prodotti, include:

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 progetto appartiene alla famiglia dei CAR-T, linfociti T armati con recettori chimerici che hanno già dimostrato grande potenziale anti-tumorale, ed è stato acquisito dalla Società nel 2015 esercitando un diritto di opzione in essere con l'IRCCS Ospedale San Raffaele.

Nell'ambito dell'immunoterapia cellulare adottiva, l'ingegnerizzazione di linfociti T con recettori diretti contro antigeni tumorali rappresenta un'efficace strategia, già validata in clinica per sicurezza ed efficacia, che consente di generare in tempi rapidi un elevato numero di linfociti T tumore-specifici. La maggior parte degli studi clinici sino ad ora condotti ha utilizzato CAR-T specifici per l'antigene CD19, espresso esclusivamente da linfociti B e dai tumori da essi derivati. Rispetto a questi CAR-T, il CAR CD44v6 è diretto verso un recettore originale, e si caratterizza per:

- un ampio potenziale terapeutico in ragione del riconoscimento della variante 6 (v6) dell'antigene CD44 (CD44v6), espressa da alcune neoplasie ematologiche (leucemia mieloide acuta e mieloma multiplo) e da diversi tumori epiteliali (mammario, polmonare, colico, pancreatico, e della testa/collo);
- una peculiare struttura distanziatrice localizzata tra la parte esterna del CAR, deputata al riconoscimento dell'antigene e la porzione intracellulare, responsabile dell'attivazione del segnale. Tale struttura distanziatrice, riconosciuta da anticorpi specifici consente di purificare le cellule CAR-T e di migliorarne l'interazione con l'antigene bersaglio. Ciò permette al CAR di funzionare come un recettore altamente performante, eliminando la necessità di includere un gene marcatore addizionale per la selezione delle cellule;
- un profilo di tossicità potenzialmente basso grazie alla combinazione con il gene suicida HSV-TK Mut2, proprietario di MolMed.

La terapia con il CAR-T CD44v6 prevede di isolare le cellule T di un paziente portatore di tumore esprimente l'antigene CD44v6, e di modificarle in vitro con un vettore retrovirale in modo da far loro esprimere il CAR CD44v6 ed il gene suicida HSV-TK Mut2 (fig. 1). La presenza del CAR CD44v6 consentirà ai linfociti di riconoscere ed uccidere le cellule tumorali, mentre, nel caso di reazioni avverse, il gene suicida HSV-TK Mut2 permetterà l'eliminazione delle cellule esprimenti il CAR CD44v6.

In particolare la terapia prevede che, dopo essere state ingegnerizzate, le cellule T esprimenti il CAR vengano selezionate ed espanse in vitro sino ad ottenere la dose terapeutica e sono quindi infuse nel paziente. Prima dell'infusione, il paziente è sottoposto ad una chemioterapia linfo-depletante, ossia al trattamento con farmaci che, eliminando parte dei suoi linfociti T, creano lo spazio necessario all'attecchimento ed alla permanenza in circolo dei linfociti T esprimenti il CAR CD44v6.

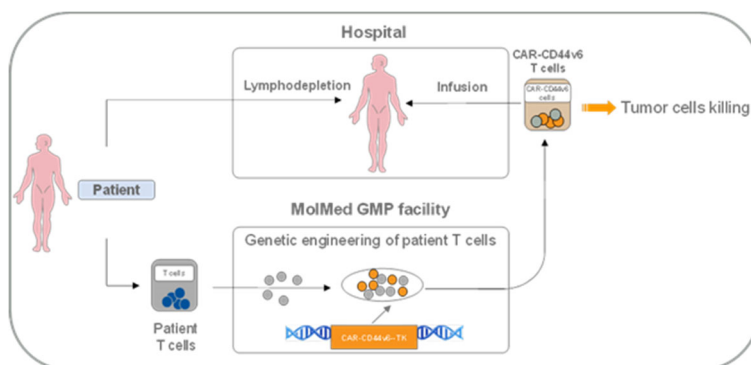


Figura 1. Sintesi della procedura terapeutica del progetto CAR CD44v6

I linfociti infusi *in vivo* nel paziente sono quindi guidati dal CAR CD44v6 al sito tumorale, dove possono esercitare la loro funzione citotossica distruggendo le cellule neoplastiche. Nel caso si manifestassero delle reazioni indesiderate, quali ad esempio il riconoscimento di tessuti normali del paziente, il gene suicida HSV-TK Mut2, verrà attivato per uccidere i linfociti che lo esprimono mediante somministrazione di ganciclovir. Questa tecnologia proprietaria del gene suicida permette di limitare i rischi tipicamente associati all'approccio di immuno-gene therapy dei tumori.

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

Il prodotto è entrato nella fase della sperimentazione clinica in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta (AML) e mieloma multiplo (MM) con lo studio multicentrico di fase I/II "A Phase I-IIa trial to assess the safety and antitumor activity of autologous CD44v6 CAR T-cells in acute myeloid leukemia and multiple myeloma expressing CD44v6". Lo studio clinico rientra nel progetto europeo EURE-CART (EUROpean Endeavour for Chimeric Antigen Receptor Therapies), di cui MolMed è coordinatore e sponsor, ed ha ottenuto a fine 2016, un finanziamento europeo di Euro 5.903 migliaia, da suddividere assieme ad altri centri di ricerca che partecipano al progetto, nell'ambito dei fondi destinati alle nuove terapie per malattie croniche del programma quadro di ricerca ed innovazione "Horizon 2020".

Il principale risultato atteso è il riconoscimento della terapia cellulare basata su linfociti CAR-T quale terapia personalizzata risolutiva per sconfiggere le malattie neoplastiche. Per tale scopo è prevista la conduzione di una sperimentazione clinica multicentrica di Fase I/IIa per dimostrare la sicurezza e l'efficacia dell'immunoterapia basata su linfociti CAR-T CD44v6 nella leucemia mieloide acuta e nel mieloma multiplo. EURE-CART coinvolge un consorzio di prestigiosi *partner* provenienti da cinque diversi paesi dell'Unione Europea, tutti leader ed eccellenze nei rispettivi ambiti dell'attività clinica, scientifica e industriale.

Il piano di sperimentazione clinica 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.

CAR T autologhi e CAR NK allogeneici

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 allogeneiche che, a differenza delle prime, utilizzano cellule di un donatore sano per produrre terapie destinate a diversi pazienti, con una potenziale significativa riduzione dei costi di produzione.

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

Per raggiungere questi obiettivi la Società ha stretto accordi di collaborazione con le società AbCheck e Glycostem.

L'accordo con Glycostem, *biotech* olandese operante nello sviluppo clinico di prodotti cellulari allogeneici per immunoterapie antitumorali basati su cellule NK (*Natural Killer cells*), è finalizzato allo sviluppo congiunto di immunoterapie cellulari *off-the-shelf* basate su cellule NK. Ai sensi dell'accordo, la Società sta collaborando con Glycostem per lo sviluppo e la produzione di cellule CAR-NK specifiche per definiti 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.

La collaborazione con AbCheck s.r.o, società ceca, è 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.

Zalmoxis® (TK)

Zalmoxis® è una terapia cellulare paziente-specifica, basata sull'ingegnerizzazione del sistema immunitario che, in associazione al trapianto aplo-identico di cellule staminali ematopoietiche, permette il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemie e altri tumori ematologici ad alto rischio.

La chemioterapia è attualmente la principale strategia terapeutica per i pazienti affetti da leucemia. Una volta sottoposto a cicli di chemioterapia, i sistemi ematopoietico ed immunitario del paziente sono fortemente debilitati. Al fine di favorirne la rigenerazione, si procede al trapianto di cellule staminali ematopoietiche da un donatore parzialmente compatibile. Le cellule staminali rinfuse con il trapianto però hanno bisogno di tempo per differenziarsi nelle cellule mature di un sistema immunitario totalmente funzionale. In questa finestra, il paziente è privo di difese sia contro le infezioni sia contro le eventuali ricadute leucemiche.

3. La proprietà intellettuale

Il settore della terapia genica e cellulare sviluppa opzioni terapeutiche innovative basate sulle biotecnologie. In questo ambito, i brevetti ed il know-how rappresentano strumenti di tutela e valorizzazione della conoscenza e dell'innovazione di primaria importanza. Per la peculiarità del settore, le invenzioni potenzialmente brevettabili riguardano applicazioni tecniche della biologia quali ad esempio geni terapeutici o varianti di geni esistenti in natura che abbiano applicazioni terapeutica o diagnostica, processi per la produzione di cellule geneticamente modificate, tecnologie per il trasferimento genico quali vettori virali, proteine e processi per la loro produzione. La concessione dei brevetti consente di commercializzare in esclusiva, per tutta la durata del brevetto (venti anni dal deposito), di terapie sviluppate in base a queste invenzioni. La tutela del know-how, in aggiunta, consente di costruire un bagaglio di conoscenze inerenti processi e modalità operative particolarmente rilevanti nella produzione offrendo, indirettamente, un ulteriore strumento di esclusiva. MolMed detiene diritti su un portafoglio brevetti a tutela dei propri prodotti e tecnologie che include brevetti e domande di brevetto proprie o in licenza da terzi, e svolge costantemente attività volte all'accrescimento ed al consolidamento del proprio portafoglio brevetti.

Nel corso del 2019 il portafoglio brevetti MolMed è stato rivisto in linea con i cambiamenti strategici aziendali. In particolare, è stato scelto di non investire ulteriormente per il mantenimento dei brevetti inerenti il prodotto NGR-TNF e la relativa area *vascular targeting*. È stato invece scelto di continuare il mantenimento dei brevetti che proteggono tecnologie originariamente impiegate nel prodotto *Zalmoxis*[®] o nella sua produzione, quali ad esempio il gene suicida HSV-TK Mut2, poiché le stesse sono applicate anche al prodotto CAR CD44v6, e, inoltre, potrebbero trovare interesse da parte di terzi. In merito al Certificato Complementare di Protezione per il brevetto sulla variante *no splicing* del gene HSV-TK, lo stesso è stato indirettamente impattato dal ritiro della CMA sul prodotto *Zalmoxis*[®]. Le disposizioni vigenti nei vari Paesi su questo istituto prevedono che a seguito del ritiro della CMA su cui era stata basata la richiesta del Certificato Complementare di concessione, le richieste ancora in valutazione non potranno essere concesse e i certificati concessi decadranno.

Al 31 dicembre 2019 MolMed detiene diritti in qualità di titolare o licenziatario, su 13 famiglie di brevetti e due domande di brevetto internazionali, per un totale di 303 tra brevetti concessi e domande di brevetto depositate, vale a dire 269 brevetti concessi e 34 domande di brevetto depositate. Il portafoglio brevetti MolMed include:

- 1 famiglia di brevetti (42 brevetti concessi) a nome MolMed che protegge varianti efficaci e sicure del gene TK da impiegare come gene suicida in prodotti per terapia genica. La tecnologia, originariamente impiegata nel prodotto *Zalmoxis*[®] trova oggi applicazione nel prodotto CAR-CD44v6 e, potenzialmente, potrebbe essere usata in associazione con altre molecole CAR nonché in altri approcci di terapia genica che richiedono il controllo di eventi tossici severi.
- 1 famiglia di brevetti (32 brevetti concessi) che protegge un processo per la produzione di una popolazione di cellule geneticamente modificate effettuato in sistema chiuso. Originariamente sviluppata per la produzione di *Zalmoxis*[®] la tecnologia può trovare applicazione in ulteriori ambiti produttivi;
- 2 famiglie di brevetti ed una domanda di brevetto internazionale PCT (63 brevetti concessi 18 domande di brevetto nazionali depositate) riguardanti la tecnologia Chimeric Antigen Receptors (CARs) in particolare CARs contenenti nuove molecole spaziatrici tra la porzione mirata all'antigene e la porzione responsabile dell'attivazione del segnale intracellulare, CARs contenenti strutture spaziatriche ottimizzate, ed un processo per la produzione di cellule geneticamente modificate;
- 6 famiglie di brevetti acquisite in licenza e una nuova domanda di brevetto internazionale PCT in titolarità congiunta con terzi (53 brevetti concessi e 11 domande di brevetto nazionali depositate) riguardanti processi di produzione e prodotti basati su terapie allogeniche con cellule NK;

- 3 famiglie di brevetti, a nome MolMed (79 brevetti concessi e 3 domande di brevetto nazionali depositate) inerenti linee cellulari di packaging semi-stabili e stabili per la produzione di vettori lentivirali e metodi di produzione basati sul loro impiego.

4. Risorse umane

Il personale altamente qualificato e specializzato costituisce un elemento competitivo, fondamentale e distintivo in un settore globale ad altissima tecnologia, in continua e rapida innovazione come quello delle terapie avanzate, dove il *know-how* ha un peso particolarmente importante accanto a quello dell'*intellectual property*. L'organico totale di MolMed al 31 dicembre 2019 è costituito da 213 dipendenti, di cui il 79% è in possesso di una laurea, il 21% ha conseguito un titolo di studio post lauream, con un 65,3% rappresentato da donne.

5. MolMed e i temi dell'ambiente e della sicurezza sul lavoro

Gli impianti ove opera la Società e la sua attività produttiva sono sottoposti a stringenti normative ambientali e di sicurezza sul lavoro.

La Società ha adottato procedure di sicurezza per la manipolazione e smaltimento dei rifiuti ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e del D.Lgs. 206/2001 in materia di manipolazione dei microrganismi geneticamente modificati (MOGM). Il personale segue training specifici in materia e opera secondo procedure atte a minimizzare i rischi di contaminazione biologica. Lo smaltimento dei rifiuti speciali avviene in conformità alle norme vigenti (D.Lgs. 152/06), secondo procedure dedicate, con il supporto di un'azienda specializzata e autorizzata. La Società ha proceduto alla nomina di un consulente certificato per il trasporto delle merci pericolose secondo il D.Lgs. 35/2010.

In base agli obblighi dell'art 37 del D.Lgs. 81/2008 e alle modalità definite dall'accordo Stato-Regioni del 21 dicembre 2011 sono attivati i corsi periodici di formazione e aggiornamento in materia di sicurezza per tutti i dipendenti suddivisi in corsi di formazione generale e specifica.

La Società, nello svolgimento della propria attività, impiega agenti chimici e biologici per i quali vengono effettuate le specifiche valutazioni di rischio ai sensi del D.Lgs. 81/2008. Il personale utilizza inoltre attrezzature e dispositivi di protezione individuali (DPI) in linea con le normative.

La Società ritiene di esercitare la propria attività nel rispetto delle normative ambientali e delle autorizzazioni richieste dalle leggi applicabili e si impegna costantemente a operare in modo responsabile per l'ambiente, anche attraverso l'individuazione di metodi volti a migliorare l'impatto della propria attività sull'ambiente circostante con la riduzione progressiva del consumo di risorse naturali, in coerenza con i propri sistemi di gestione economica, finanziaria e degli investimenti.

6. Corporate Governance

MolMed aderisce al codice di autodisciplina delle Società quotate elaborato dal Comitato per la *Corporate Governance* promosso da Borsa Italiana (il "Codice"). In ottemperanza agli obblighi normativi e alle previsioni del Codice, viene annualmente redatta la relazione sul governo societario, che contiene le informazioni sugli assetti proprietari, sull'adesione ai codici di comportamento e sull'osservanza degli impegni conseguenti, evidenziando le scelte della Società in ordine alla effettiva applicazione dei principi di autodisciplina. La relazione sul governo societario, alla quale si rinvia, è pubblicata sul sito internet della Società

(www.molmed.com) ed è depositata nel meccanismo di stoccaggio centralizzato 1INFO-STORAGE nei termini previsti dai regolamenti applicabili.

6.1 Attività di direzione e coordinamento

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

- le informazioni richieste dall'art. 123-bis, comma 1, lettera i) del TUF (*“gli accordi tra la società e gli amministratori che prevedono indennità in caso di dimissioni o licenziamento senza giusta causa o se il loro rapporto di lavoro cessa a seguito di un’offerta pubblica di acquisto”*) sono contenute nella relazione sulla remunerazione pubblicata ai sensi dell’art. 123-ter del TUF;
- le informazioni richieste dall'art. 123-bis, comma 1, lettera l) del TUF (*“le norme applicabili alla nomina e alla sostituzione degli amministratori... nonché alla modifica dello statuto, se diverse da quelle legislative e regolamentari applicabili in via suppletiva”*) sono illustrate nella sezione della relazione sul governo societario dedicata al consiglio di amministrazione (capitolo 4).

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

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

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

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

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

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

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

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

6.3 Operazioni con parti correlate

MolMed ha adottato le “procedure per il compimento delle operazioni con parti correlate” che disciplinano l’approvazione e la gestione delle operazioni con parti correlate ai sensi dell’art. 4 del regolamento Consob n. 17221/2010 in materia di operazioni con parti correlate. Il Consiglio quindi ha affidato in via permanente i compiti di comitato per le operazioni con parti correlate (“COPC”) al comitato controllo e rischi, costituito da tre amministratori non esecutivi in maggioranza indipendenti e considerato organismo idoneo, per composizione, competenze e natura, a svolgere le funzioni di COPC.

Le procedure sono pubblicate nel sito internet della Società (www.molmed.com).

Le informazioni delle operazioni con Parti correlate, ove presenti, sono presentate di seguito alla **Nota 36** delle Note illustrative, alla quale si rinvia.

7. Relazione sulla gestione

7.1 Sintesi delle attività svolte nell'esercizio 2019

Attività di sviluppo e produzione GMP

Nel corso del 2019 sono proseguite le attività di sviluppo e produzione per conto terzi in ambito sia oncologico che delle malattie rare.

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

A seguito dell'approvazione da parte dell'AIFA del dossier IMPD (*Investigational Medicinal Product Dossier*) per l'avvio degli studi clinici con TEMferon™ Genenta ha affidato alla Società la fornitura esclusiva di cellule modificate da utilizzare negli studi clinici sull'uomo. Obiettivo di questi studi clinici è dimostrare la sicurezza di TEMferon™ e l'efficacia clinica, a supporto del potenziale sviluppo di questo prodotto in un'ampia gamma di tumori.

Il 13 marzo 2019, la Società ha rinnovato e soprattutto esteso a tre nuove indicazioni terapeutiche la collaborazione, avviata nel febbraio 2017, con Rocket Pharmaceuticals Ltd (Nasdaq: RCKT), società statunitense specializzata nello sviluppo di terapie innovative per la cura di malattie genetiche rare. Con il rinnovo e l'estensione dell'accordo, inizialmente relativo allo sviluppo e alla produzione di una terapia genica per il trattamento dell'anemia di Fanconi, Rocket Pharma ha affidato a MolMed le attività legate alla produzione di vettori lentivirali per tre nuove indicazioni.

Nel corso del 2019, le attività di sviluppo e produzione di vettori virali a supporto della ricerca in area oncologica di GSK, iniziate nella seconda metà del 2018, hanno visto un significativo incremento, tanto da portare in dodici mesi GSK ad essere il secondo cliente della Società.

Anche le attività di produzione di vettori virali e di terapie cellulari per la sperimentazione clinica e per il commercio iniziate con Orchard Therapeutics a metà 2018, nel corso dell'anno sono significativamente cresciute, grazie anche alla sottomissione del dossier di MLD alle Autorità Regolatorie europee, avvenuta nel quarto trimestre del 2019 ed a cui la Società ha collaborato per i contenuti tecnologici.

Prosegue, infine, la ricerca di nuovi partner e clienti, con l'obiettivo di accrescere ulteriormente il numero delle collaborazioni sia in ambito di produzione di vettori virali che di cellule geneticamente modificate.

CAR CD44v6

Il CAR-T CD44v6 è recentemente entrato nella fase della sperimentazione clinica in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta (AML) e mieloma multiplo (MM) con lo studio multicentrico di fase I/II "A Phase I-IIa trial to assess the safety and antitumor activity of autologous CD44v6 CAR T-cells in acute myeloid leukemia and multiple myeloma expressing CD44v6".

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 è attualmente attivo in due centri italiani di assoluta eccellenza (IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano, centro coordinatore dello studio clinico e, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma) e presso la Fakultni Nemocnice S Poliklinikou di Ostrava (Repubblica Ceca) dove l'arruolamento dei pazienti è iniziato. A partire dall'ultimo trimestre 2019 sono stati arruolati sei pazienti, cinque presso l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano e uno presso il centro di Ostrava. Di questi, uno è risultato eleggibile per il trattamento ed è stato sottoposto ad infusione presso l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano al dosaggio minimo previsto dal protocollo di *dose escalation* (entry level) della fase I/II. Nel contempo, prosegue, l'attività di identificazione e selezione dei pazienti presso i centri partecipanti allo studio, al fine di ampliare il numero dei soggetti trattati, verificare la sicurezza e l'attività terapeutica del CAR-T CD44v6 ed individuare la dose ottimale.

In data 24 maggio, l'Ufficio Brevetti Europeo (EPO) ha comunicato la decisione di concedere il brevetto EP3194434 avente titolo "*Chimeric Antigen Receptors*" che protegge un componente strutturale innovativo applicabile alla tecnologia CAR e già impiegato nel prodotto proprietario CAR-T CD44v6. La concessione del brevetto avrà durata sino al 2035, dando diritto esclusivo di mercato nei 29 Paesi aderenti alla Convenzione sul Brevetto Europeo in cui MolMed ha scelto di validare il brevetto. 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

Nel 2019 la Società ha portato avanti le collaborazioni con Glycostem e con AbCheck, con cui erano stati siglati degli accordi nel corso del 2018.

In particolare, in collaborazione con Glycostem, sono stati condotti diversi esperimenti per ottimizzare il processo di manufacturing del prodotto finale.

La collaborazione con AbCheck s.r.o è proseguita, quest'ultima ha utilizzato la propria piattaforma proprietaria per la ricerca e la selezione di diverse scFvs, in grado di riconoscere un antigene bersaglio selezionato da MolMed avente le seguenti caratteristiche: i) originalità, ii) *freedom to operate* dal punto di vista dell'*intellectual property*, iii) potenziale applicazione clinica per la terapia di tumori sia liquidi che solidi. Nel 2019 utilizzando le scFv isolate da AbCheck, sono stati prodotti sette CAR, la cui funzionalità è stata caratterizzata in vitro e in vivo nel modello animale.

Alla luce dello stato di avanzamento dei progetti di ricerca *early-stage* (pre-clinica preliminare), 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 suddetti progetti (i.e. CAR autologhi e allogenici), i cui risultati sono attesi entro il primo trimestre del 2020. Sulla base di questi risultati verranno prese le opportune decisioni strategiche.

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*, 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 di ritirare, per motivi commerciali, 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.

Attività e tutela della proprietà intellettuale

Nel corso del 2019 è stata effettuata una revisione del portafoglio brevetti MolMed in linea con i cambiamenti strategici aziendali.

In particolare è stato scelto di non investire ulteriormente per il mantenimento dei brevetti inerenti il prodotto NGR-TNF e la relativa area vascular targeting. Sono proseguite invece, le attività di mantenimento di brevetti che proteggono tecnologie originariamente impiegate o sviluppate per il prodotto *Zalmoxis*[®], ma che trovano applicazione anche in altri prodotti del portafoglio aziendale o che potrebbero essere di interesse da parte di terzi.

Pertanto sono state seguite tutte le attività necessarie al mantenimento dei brevetti che tutelano l'esclusiva sul procedimento di produzione di una popolazione pura di cellule geneticamente modificate in sistema chiuso e sulle varianti no splicing del gene suicida TK, tecnologia originariamente impiegata nel prodotto *Zalmoxis*[®], ed attualmente usata in associazione al CAR CD44v6 per il controllo degli eventuali effetti tossici associati alla terapia.

Il ritiro della CMA ha avuto e/o avrà impatto sulle procedure di richiesta del Certificato Complementare di Protezione per il brevetto sulla variante *no splicing* del gene HSV-TK nonché sulla validità dei Certificati Complementari già concessi. In particolare, in assenza di una CMA o di una MA in vigore, le richieste ancora in valutazione non potranno essere concesse, i certificati concessi decadranno.

Nel 2019 MolMed ha effettuato attività volte a proseguire ed ampliare il portafoglio brevetti a tutela della tecnologia CAR, in particolare è stato concesso il brevetto europeo EP3194434 avente titolo "*Chimeric Antigen Receptors*" che protegge CAR contenenti nuove molecole spaziatrici tra la porzione mirata all'antigene e la porzione responsabile dell'attivazione del segnale intracellulare, tecnologia impiegata, in particolare, nel prodotto proprietario CAR-CD44v6. Sono state quindi seguite le attività necessarie per l'ottenimento della concessione e la successiva validazione del brevetto in 29 paesi aderenti alla Convenzione sul brevetto Europeo. Nell'ambito delle attività di ricerca sulla piattaforma tecnologica allogenica, è stata depositata inoltre una domanda di brevetto internazionale PCT avente titolarità congiunta con terzi.

Infine, in merito alla tutela di tecnologie per la produzione di vettori virali, nel 2019 MolMed ha seguito le attività di prosecuzione e mantenimento dei brevetti e domande di brevetto inerenti la linea cellulare packaging stabile per la produzione di vettori lentivirali per terapia genica, il suo relativo intermedio semi-stabile ed i processi di produzione ed, ha avviato la procedura d'esame presso l'Ufficio Brevetti Europeo di una domanda di brevetto internazionale PCT riguardante tecnologie per l'integrazione stabile vettori transfer per l'ottenimento di linee cellulari produttrici stabili.

Organizzazione e risorse umane

Anche nel 2019 la Società ha investito nelle proprie risorse per garantirne l'eccellenza, attraverso la partecipazione a corsi, seminari, congressi e altri eventi, differenziati per tipologia professionale o area organizzativa. Accanto alle competenze tecnico-scientifiche e di qualità sono state approfondite tematiche riguardanti il *project management*, il budget e controllo di gestione, la gestione della *supply chain*, la negoziazione e le tecniche di presentazione in pubblico in lingua inglese. Il personale è stato formato e aggiornato in tema di sicurezza sul lavoro così come previsto dal D. Lgs 81/08.

Ambiente e sicurezza sul lavoro

Nel 2019 la Società ha continuato la periodica revisione e l'applicazione delle procedure di sicurezza nel sito di Milano e l'applicazione e l'adeguamento delle procedure di sicurezza nel nuovo sito di Bresso ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e del D.Lgs. 206/2001 in materia di manipolazione dei microrganismi geneticamente modificati (MOGM). Per ogni nuovo MOGM introdotto sia nei laboratori di Milano che di Bresso è stata richiesta al Ministero della Salute una specifica autorizzazione per il loro impiego.

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

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

Lo smaltimento dei rifiuti speciali potenzialmente infetti o a rischio chimico è avvenuto in conformità alle norme vigenti (D.Lgs. 152/2006), secondo una procedura dedicata, con il supporto di un'azienda specializzata e autorizzata. Nel corso dell'anno la procedura e la gestione dei rifiuti è stata inoltre adattata alle nuove normative europee per il trasporto su strada di merci pericolose.

Al 31 dicembre 2019 non risultano problematiche ambientali che possano influire sull'utilizzo delle immobilizzazioni materiali esistenti da parte della Società.

Attività di Investor Relations and Communication

MolMed nel corso dell'anno ha tenuto diversi incontri con la comunità finanziaria, organizzati ad hoc o nell'ambito di conferenze bancarie, a partire dalla partecipazione alla principale conferenza per gli investitori di settore, la JP Morgan conference di San Francisco sino alla *Mid & Small* tenutasi in Borsa italiana a novembre.

Nel corso del 2019 MolMed ha inoltre partecipato ai maggiori congressi scientifici internazionali, durante i quali ha tenuto presentazioni e simposi aventi ad oggetto l'attività di sviluppo e produzione GMP conto terzi e il progetto CAR T CD44v6.

Attività dell'Organismo di Vigilanza

Come per gli esercizi precedenti, l'Organismo di Vigilanza ha monitorato puntualmente l'operatività aziendale, anche mediante audit mirati nei confronti delle funzioni aziendali. All'esito dell'attività di vigilanza effettuata e sulla base delle informazioni ricevute nel corso del periodo, allo stato non sono emerse violazioni del Modello o del D.lgs. 231/2001. L'Organismo di Vigilanza ha, inoltre, monitorato l'aggiornamento del modello avvenuto nel mese di dicembre 2019 e delle procedure operative ex D.Lgs. 231/2001.

Infine l'Organismo di Vigilanza ha verificato che nel corso del 2019 la Società ha (i) proseguito il programma

di formazione sulla normativa, interna ed esterna, di prevenzione e repressione degli abusi di mercato e (ii) formato ed informato le nuove risorse inserite in azienda.

7.2 Altre informazioni

Agevolazioni e incentivi

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

Finanziamenti

Nel mese di dicembre la Società ha sottoscritto un accordo di finanziamento con la Banca Europea per gli Investimenti ("BEI") per un importo massimo di Euro 15.000 migliaia lungo il termine di 60 mesi. Il finanziamento può essere prelevato in due tranche di 7.500 migliaia. Ogni tranche può essere sottoscritta in due sotto-tranche. Il prelievo è soggetto alla verifica di pre-definiti e determinati obiettivi economico-finanziari e di avanzamento delle attività. L'accordo di finanziamento prevede un tasso fisso e due anni di pre-ammortamento. In caso di mancato utilizzo della prima tranche entro 12 mesi dalla sottoscrizione è previsto il riconoscimento di una *drop dead fee*. Entrambe le parti possono provvedere alla risoluzione anticipata del finanziamento. Il finanziamento è a supporto delle attività di ricerca e sviluppo della pipeline proprietaria, delle attività di sviluppo e investimenti nelle *facilities*. Alla data del 31 dicembre 2019, la Società non ha prelevato nessuna tranche del finanziamento.

Azioni proprie

La Società non possiede, direttamente o indirettamente, azioni proprie, né si sono realizzate nel corso del periodo, direttamente o indirettamente, acquisizioni od alienazioni di dette azioni.

Tutela delle informazioni e dei dati personali

La tutela delle informazioni e dei dati personali raccolti ed archiviati, sia con sistemi elettronici che con modalità tradizionali, rappresenta un valore di grande rilevanza per la Società. Per questo motivo MolMed si è dotata di un sistema di tutela dei dati personali conforme a quanto disposto dalla normativa vigente (Reg. (EU) n. 2016/679 e D.Lgs. 196/2003 come da ultimo aggiornato dal D.Lgs. 101/2018), nel rispetto delle linee guida dell'*European Data Board Protection* e delle prescrizioni emanate dal Garante per la protezione dei dati personali in quanto applicabili.

In particolare, nel corso dell'esercizio si è provveduto (i) all'aggiornamento di parte della documentazione avente un impatto anche ai fini della tutela dei dati personali e (ii) all'elaborazione di procedure specifiche per la gestione dell'intero impianto di gestione dei dati personali (in particolare sulla gestione del sistema di gestione dei dati personali, sul riscontro agli interessati, per la gestione dei dati *breach*, per l'effettuazione delle

valutazione di impatto sulla protezione dei dati), pubblicando tali informazioni sull'intranet aziendale in modo da consentire l'accesso dei dipendenti ad informazioni costantemente aggiornate.

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

La Società, infine, ha nominato un Responsabile della Protezione dei Dati (*Data Protection Officer*) e un designato privacy per meglio coordinare e sovrintendere le attività inerenti alla tutela dei dati personali. Si sottolinea che nel 2019 non sono avvenute mancanze, omissioni, distruzioni o altre situazioni che abbiano messo in pericolo la tutela dei dati personali di alcuno all'interno dell'azienda.

Informazioni sulle partecipazioni degli Amministratori, dei direttori generali, sindaci e dirigenti con responsabilità strategiche (art. 79 Regolamento Consob delibera n°11971 del 14.05.99)

Si precisa che ai sensi dell'art. 79 del Regolamento degli emittenti, sulla base delle informazioni ricevute da MolMed, alla data del 31 dicembre 2019, risultano le seguenti partecipazioni detenute nella Società da Amministratori e Sindaci, nonché dai coniugi non legalmente separati e dai figli minori, direttamente o per il tramite di Società controllate, di Società fiduciarie o per interposta persona.

La Società non aveva, nel corso del 2019, né direttori generali, né dirigenti con responsabilità strategiche.

Nome	Carica	Società partecipata	Numero azioni possedute al 31.12.2018	Numero azioni acquistate o sottoscritte	Numero azioni vendute	Numero azioni possedute al 31.12.2019
Alfredo Messina	Consigliere	MolMed S.p.A.	1.343.495	-	-	1.343.495

7.3 Dati economico finanziari

Conto economico

Nel seguente prospetto di conto economico sono indicati i risultati intermedi relativi al margine operativo lordo (EBITDA) e al risultato operativo (EBIT). 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.

(importi in migliaia di Euro)	Esercizio 2019	Esercizio 2018	Variazione	Variazione %
Ricavi per attività conto terzi	34.338	24.224	10.114	41,8%
Ricavi zalmoxis®	-	4.223	(4.223)	(100,0%)
Altri ricavi operativi	1.934	1.433	501	35,0%
Totale ricavi operativi	36.272	29.880	6.392	21,4%
Totale costi operativi al netto di sval. e ammort.	(32.975)	(32.098)	(877)	2,7%
Margine operativo Lordo (EBITDA)	3.297	(2.218)	5.515	(248,7%)
Ammortamenti	(2.991)	(1.570)	(1.421)	90,5%
Svalutazioni	(542)	(77)	(465)	603,9%
Totale ammortamenti e svalutazioni	(3.533)	(1.647)	(1.886)	114,5%
Risultato operativo (EBIT)	(236)	(3.865)	3.629	(93,9%)
Risultato della gestione finanziaria	(105)	(258)	153	(59,4%)
Risultato prima delle imposte	(341)	(4.123)	3.782	(91,7%)
Imposte	(87)	-	(87)	100,0%
Utile (perdita) del periodo	(427)	(4.123)	3.696	(89,6%)

Nell'esercizio 2019 è proseguito il trend positivo di crescita dei ricavi operativi, in aumento di 6.392 migliaia o del 21,4% rispetto al precedente esercizio, nonostante la risoluzione dell'accordo di licenza e distribuzione di *Zalmoxis*® con Dompé Farmaceutici S.p.A che nell'esercizio precedente aveva contribuito per Euro 4 milioni al totale di Euro 4.223 migliaia di ricavi commerciali. La crescita dei ricavi operativi è maggiormente rappresentativo se si analizzano solo i ricavi per attività di sviluppo e produzione conto terzi che, grazie all'ampliamento del portafoglio dei clienti e all'incremento delle attività svolte per conto dei clienti già esistenti, sono passati da Euro 24.224 migliaia, al 31 dicembre 2018, a Euro 34.338 migliaia, al 31 dicembre 2019, registrando una crescita di Euro 10.114 migliaia o del 41,8%.

Gli altri ricavi operativi sono cresciuti per Euro 501 migliaia o del 35,0%, passando da Euro 1.433 migliaia, al 31 dicembre 2018, a Euro 1.934 migliaia, al 31 dicembre 2019, prevalentemente a seguito dell'incremento delle attività di ricerca e sviluppo svolte nel 2019 eleggibili a beneficiare del credito di imposta ai sensi del "Decreto 27 maggio 2015 attuazione del credito d'imposta per attività di ricerca e sviluppo".

I costi operativi, al netto di svalutazioni e ammortamenti, sono passati da Euro 32.098 migliaia, al 31 dicembre 2018, a Euro 32.975, al 31 dicembre 2019, registrando un lieve incremento di Euro 877 migliaia o del 2,7%. 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 1.278 migliaia (+22,5%) a seguito dell'incremento dei ricavi per servizi e produzioni conto terzi e (ii) ad un incremento del costo del personale per Euro 1.110 migliaia (+8,6%) a seguito dell'aumento del numero del personale dipendente il cui numero medio nel 2019 è stato di 215 unità rispetto a 199 unità nel 2018, all'accantonamento per raggiungimento di premi di risultato MBO e all'accantonamento di costi associati ad una riorganizzazione

aziendale iniziata nel mese di dicembre.

L'EBITDA passa da un valore negativo di Euro 2.218 migliaia, del 2018, a un valore positivo di Euro 3.297 migliaia, nel 2019, ed evidenzia una variazione positiva di Euro 5.515 migliaia o del 248,7%. Questo risultato è principalmente imputabile alla crescita dei ricavi e della marginalità associata alle attività di sviluppo e produzione conto terzi dove la Società riveste un ruolo prioritario a livello internazionale testimoniato dallo *standing* internazionale dei suoi clienti, dalla fidelizzazione degli stessi e dalla molteplicità dei progetti seguiti. Nel contempo la revisione dei progetti di ricerca proprietari con l'abbandono del progetto *Zalmoxis*[®] e la revisione in atto dei progetti di ricerca della pipeline proprietaria, ha consentito il contenimento dei costi di ricerca e sviluppo e il raggiungimento di un EBITDA di 3.297 migliaia nonostante nel 2019 siano stati sostenuti costi diretti di ricerca per progetti proprietari per Euro 5.971 migliaia, rispetto a Euro 7.593 migliaia del 2018. La prima applicazione del principio contabile IFRS16 "Leases", a far data dal 1° gennaio 2019, ha comportato la riclassifica dei costi di affitto per Euro 1.355 migliaia e la rilevazione di ammortamenti per Euro 1.262 migliaia e oneri finanziari per Euro 132 migliaia, portando quindi un miglioramento dell'EBITDA e, un incremento dei costi per ammortamento rispetto al corrispondente periodo dell'esercizio precedente.

I costi per ammortamenti e svalutazioni, al 31 dicembre 2019, ammontano a Euro 3.533 migliaia e presentano un incremento di Euro 1.886 migliaia, rispetto al precedente esercizio (Euro 1.647 migliaia). La variazione è principalmente imputabile agli effetti derivanti, a far data dal 1° gennaio 2019, dell'applicazione del nuovo principio contabile IFRS16 "Leases".

Il risultato della gestione finanziaria, è anch'esso in miglioramento, nonostante la contabilizzazione di interessi passivi per Euro 132 migliaia, associati all'adozione del principio contabile IFRS16 "Leases". Nell'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 voce imposte fa riferimento all'accontamento per l'Imposta Regionale sulle Attività produttive (IRAP) per Euro 87 migliaia. Al 31 dicembre 2019, la Società ha maturato perdite fiscali per Euro 211.022 migliaia.

La perdita di esercizio è di Euro 427 migliaia, in miglioramento di Euro 3.696 migliaia o del 89,6% rispetto alla perdita dell'esercizio precedente pari a Euro 4.123 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>	31.12.2019	31.12.2018	Variazione	Variazione %
Capitale immobilizzato				
Immobilizzazioni e altre attività a lungo termine	22.201	14.676	7.525	51,3%
Totale capitale immobilizzato	22.201	14.676	7.525	51,3%
Capitale circolante netto				
Rimanenze	1.830	1.718	112	6,5%
Crediti verso clienti	9.911	5.470	4.441	81,2%
Crediti tributari	2.528	1.742	786	45,1%
Altri crediti e attività correnti	992	622	370	59,5%
Debiti commerciali	(8.230)	(9.620)	1.390	-14,4%
Debiti tributari	(87)	-	(87)	100,0%
Altre passività	(3.642)	(3.525)	(117)	3,3%
Fondi rischi correnti	(611)	-	(611)	100,0%
Totale capitale circolante netto	2.691	(3.593)	6.284	(174,9%)
Passività non correnti				
Altre passività non correnti	(3.094)	(3.954)	860	(21,8%)
Totale passività non correnti	(3.094)	(3.954)	860	(21,8%)
TOTALE IMPIEGHI	21.798	7.129	14.669	205,8%
Patrimonio netto	23.173	23.595	(422)	(1,8%)
Posizione finanziaria netta	1.375	16.466	(15.091)	(91,6%)
TOTALE FONTI	21.798	7.129	14.669	205,8%

Il capitale immobilizzato al 31 dicembre 2019, se confrontato con il dato al 31 dicembre 2018, presenta un incremento di Euro 7.525 migliaia o del 51,3% passando da Euro 14.676 migliaia, al 31 dicembre 2018, a Euro 22.201 migliaia, al 31 dicembre 2019. La variazione è principalmente imputabile all'iscrizione tra le immobilizzazioni materiali della voce "diritto d'uso" per Euro 9.753 migliaia, al lordo degli ammortamenti, a seguito dell'adozione del principio contabile IFRS 16 "Leases".

Il capitale circolante netto al 31 dicembre 2019, se confrontato con il dato al 31 dicembre 2018, presenta una variazione di Euro 6.284 migliaia o del +174,9%, grazie, per lo più, all'incremento dei crediti verso clienti a seguito della crescita dei ricavi per prestazioni di servizi conto terzi, all'incremento dei crediti tributari parzialmente compensati dalla variazione in diminuzione dei debiti verso fornitori e dall'incremento dei fondi rischi.

La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2019, se confrontata con il dato al 31 dicembre 2018, presenta un decremento di Euro 15.091 migliaia o del 91,6%, passando da Euro 16.466 migliaia, al 31 dicembre 2018, a Euro 1.375 migliaia, al 31 dicembre 2019. La variazione, oltre che al consumo di cassa dovuto dalla gestione operativa della società a sostegno delle attività di ricerca e sviluppo condotte nell'esercizio, è in parte attribuibile agli effetti dell'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 8.529 migliaia. Al netto degli effetti del nuovo principio contabile, la posizione finanziaria netta, al 31 dicembre 2019, sarebbe stata pari a Euro 9.904 migliaia, rispetto a Euro 16.466 migliaia al 31 dicembre 2018.

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2019	31.12.2018
Cassa	3	8
Altre disponibilità liquide	9.901	15.499
A. Liquidità	9.904	15.507
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	-	959
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie (IFRS16)	(1.204)	-
C. Indebitamento finanziario corrente	(1.204)	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	8.700	16.466
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie (IFRS16)	(7.325)	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	(7.325)	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	1.375	16.466
G. Effetto applicazione IFRS 16 - corrente	1.204	-
H. Effetto applicazione IFRS 16 - non corrente	7.325	-
I. Posizione finanziaria netta (F+G+H) - esclusi effetti applicazione IFRS 16	9.904	16.466

Nella seguente tabella sono riepilogati i movimenti di patrimonio netto intervenuti dal 1° gennaio 2019 al 31 dicembre 2019:

(importi in migliaia di Euro)	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva rivalut. attuariale	Riserva piani stock options	Utile (perdita) 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
Destinazione risultato esercizio precedente						(4.123)	4.123	-
Utile/(perdita) complessivo del periodo				5			(427)	(422)
Saldo al 31 dicembre 2019	21.819	61.754	223	(6)	-	(60.190)	(427)	23.173

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

Cash flow sintetico

Si espone di seguito il rendiconto finanziario sintetico:

(importi in migliaia di Euro)		Esercizio 2019	Esercizio 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		2.552	(2.400)	4.952	(206,3%)
Totale variazioni delle attività e passività correnti		(7.060)	(711)	(6.349)	893,0%
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	B	(5.746)	(2.948)	(2.798)	94,9%
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	C	143	2.267	(2.124)	(93,7%)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	D	-	3.083	(3.083)	(100,0%)
Flussi di cassa generati (assorbiti) nel periodo	E=B+C+D	(5.603)	2.402	(8.005)	(333,3%)
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	F=A-E	9.904	15.507	(5.603)	(36,1%)

Il flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante è migliorato, rispetto all'esercizio 2018, principalmente grazie al miglioramento del risultato di esercizio che è passato da una perdita

di Euro 4.123 migliaia, al 31 dicembre 2018, a una perdita di Euro 427 migliaia, al 31 dicembre 2019.

Contribuiscono alla variazione la rilevazione gli effetti derivanti dall'adozione, a far data dal 1 gennaio 2019, dell'IFRS16 "Leases" per Euro 1.262 migliaia e la rilevazione di costi non monetari per Euro 611 migliaia.

Il flusso monetario assorbito dalle attività operative ha subito una variazione in aumento, rispetto all'esercizio 2018, per Euro 2.798 migliaia a seguito dell'incremento dei crediti commerciali e dei crediti tributari non correnti.

Il flusso monetario generato dalle attività di investimento ha subito una variazione in diminuzione, rispetto all'esercizio 2018, per Euro 2.124 migliaia, a seguito dello smobilizzo del titolo obbligazionario in portafoglio e dei minori investimenti in immobilizzazioni materiali.

Il flusso monetario generato dalle attività di finanziamento ha subito una variazione in diminuzione, rispetto all'esercizio 2018, per Euro 3.083 migliaia, in quanto nell'esercizio in corso non sono avvenute transazioni di aumento di capitale.

8. Principali rischi ed incertezze

8.1 Rischi connessi a fattori esterni

Rischio di business interruption per coronavirus COVID-19

La diffusione del nuovo coronavirus denominato COVID-19, verificatasi a Wuhan, in Cina e successivamente diffuso in molti altri Stati incluso l'Italia ha avuto un significativo impatto sulle attività produttive e commerciali e come conseguenza anche sul relativo import/export a causa di restrizioni per il trasporto di merci e persone. A tutela dei propri dipendenti e della continuità aziendale la Società ha implementato e sta implementando alti standard di sicurezza e monitoraggio per scongiurare la diffusione di COVID-19: in particolare, ha promosso il funzionamento del lavoro in remoto, ha incrementato e rafforzato le procedure ed i presidi sanitari ed igienici. È stato inoltre costituito un Comitato di Crisi per l'adozione e la gestione delle misure di tutela finalizzate al recepimento delle direttive emergenziali emesse dalle Autorità competenti in uno scenario in continua mutazione.

Le officine farmaceutiche di Bresso e Olgettina sono aperte e funzionanti e non è stata registrata alcuna interruzione rilevante né dell'attività di produzione né di quelle connesse alla supply chain.

Nonostante la Società abbia messo in atto delle misure per garantire la tutela dei propri dipendenti e della business continuity, non si può assicurare che tali presidi siano in grado di assicurare la loro efficacia.

In particolare l'adozione dei presidi di igiene e sicurezza non può escludere che i dipendenti della Società siano contagiati dal virus. Inoltre non si può escludere che si verifichino interruzioni dell'attività di sviluppo e produzione e di R&D causate dalla assenza, nelle officine farmaceutiche, di operatori destinatari di misure preventive di quarantena, da ritardi o sospensione della fornitura di materiali e di filiere logistiche, da interruzione del traffico aereo e dei trasporti.

Le suddette circostanze potrebbero comportare il rischio per la Società di essere impossibilitata a soddisfare tempestivamente gli ordini dei clienti e a condurre la propria attività, con un sostanziale effetto negativo, ad oggi peraltro non stimabile, sulla propria attività, situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria.

Rischi connessi ai prodotti in fase di sviluppo clinico

Non può essere fornita alcuna garanzia del fatto che la Società completi con successo la sperimentazione clinica del prodotto sperimentale CAR T CD44v6. La conduzione di uno studio clinico è costosa e richiede tempo e i risultati sono incerti. Gli studi clinici possono richiedere molti anni per essere completati e il fallimento può verificarsi in qualsiasi momento durante il processo di sperimentazione clinica. Un fallimento nel dimostrare la sicurezza e l'efficacia del prodotto sperimentale negli studi clinici imporrebbe l'interruzione dello sviluppo, che potrebbe influenzare in modo significativo e negativo l'attività, i risultati e le prospettive di crescita della Società.

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

I prodotti sperimentali in fase di sviluppo potrebbero ancora dimostrarsi inefficaci o causare effetti collaterali nel corso degli studi clinici e potrebbero non ricevere le necessarie approvazioni da parte delle autorità competenti o non ottenerle in tempi adeguati per la commercializzazione degli stessi. Inoltre, potrebbe accadere che studi non randomizzati di Fase II, conclusisi positivamente, non diano gli stessi risultati positivi in fasi successive di sviluppo. Gli studi clinici possono essere sospesi in qualunque momento per decisione della Società, ovvero delle autorità competenti, nel caso, ad esempio, in cui si ritenesse che i pazienti siano esposti a rischi sanitari elevati. Anche dopo l'approvazione da parte delle autorità competenti, un prodotto potrebbe dimostrarsi non sicuro o non avere gli effetti previsti (ad esempio, effetti collaterali potrebbero emergere successivamente all'immissione in commercio, oppure a causa di un'efficacia effettiva del prodotto inferiore rispetto a quanto emerso nelle fasi sperimentali), o non essere in ogni caso accettato dai soggetti operanti sul mercato (che potrebbero propendere per prodotti concorrenti) o, in generale, per altre ragioni che non possono essere controllate dalla Società, impedendone l'uso su vasta scala o obbligandone il ritiro dal mercato. L'eventuale incapacità da parte della Società di rispettare il proprio programma di sviluppo dei prodotti o di completare gli studi clinici nei tempi previsti può avere un sostanziale effetto negativo sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischi connessi all'elevato grado di concorrenza

Il mercato delle biotecnologie e dei prodotti farmaceutici, specialmente nell'ambito oncologico, è altamente competitivo. In tale contesto, la Società deve misurarsi con multinazionali farmaceutiche e altri soggetti spesso di maggiori dimensioni rispetto alle proprie ed in grado di usufruire di economie di scala che consentono di sviluppare più efficacemente le proprie attività. Infine, nello svolgimento dell'attività di ricerca e sviluppo, nonché nella commercializzazione dei prodotti, la Società deve confrontarsi con concorrenti attuali e potenziali con risorse finanziarie significative, forti capacità di investimento e maggiori capacità di acquisire (*in-licensing*) nuovi prodotti e nuove tecnologie rispetto alla Società.

La Società è, inoltre, in competizione con numerose società di dimensioni e caratteristiche operative simili alle

proprie per la stipulazione di contratti di licenza (*out-licensing*) o di partnership con altre imprese biofarmaceutiche. 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 potrebbe dunque determinare in futuro la perdita di quote di mercato, con conseguenze negative sul posizionamento competitivo, nonché una riduzione degli eventuali ricavi e margini.

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

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

Rischi connessi alla normativa di settore

Le attività della Società sono sottoposte ad un'ampia e stringente normativa nazionale, comunitaria e internazionale. In particolare, il Ministero della Salute in Italia, l'EMA nell'Unione Europea, la FDA negli Stati Uniti d'America e istituzioni similari in altri paesi impongono attualmente vincoli alla produzione e alla commercializzazione di prodotti terapeutici che, unitamente alla complessità ed ai lunghi tempi delle procedure autorizzative, potrebbero causare ritardi sia nell'avvio di ulteriori studi, sia nella commercializzazione dei prodotti della Società.

Peraltro, anche nel caso in cui sia autorizzata la commercializzazione di un prodotto in un determinato paese, non può esservi certezza che tale prodotto venga autorizzato in altri paesi, con conseguente necessità di ulteriori sperimentazioni che potrebbero richiedere l'impiego di ulteriori ingenti risorse. Inoltre, la scoperta successiva di problemi precedentemente non conosciuti o la mancata ottemperanza ai requisiti normativi applicabili, potrebbero comportare limitazioni della commercializzazione, revoca delle autorizzazioni o ritiro dei prodotti, oltre la comminazione di possibili sanzioni. Infine, eventuali mutamenti dell'attuale quadro normativo potrebbero determinare un allungamento dei tempi previsti per la produzione dei farmaci e/o per la sperimentazione clinica degli stessi e, conseguentemente, un incremento dei costi per la Società.

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

8.2 Rischi strategici e operativi

Rischi connessi all'operatività e alla capacità produttiva dell'Officina Farmaceutica GMP e dei propri laboratori

MolMed dispone di due Officine Farmaceutiche GMP autorizzate da AIFA per la produzione ad uso clinico di prodotti medicinali di terapia genica. Questi impianti, oltre a produrre le terapie cellulari per i propri studi clinici, attualmente forniscono servizi di terapia genica ad alcuni clienti e partner selezionati. MolMed, inoltre, conduce attività di ricerca e sviluppo presso i 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 e di produzione ed a 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 attività di revamping e di ampliamento della capacità produttiva al fine di sostenere sia la domanda interna che l'intensificarsi delle attività di sviluppo e produzione di nuovi trattamenti di terapia genica e cellulare conto terzi. Ove, tuttavia, la Società aumentasse in futuro il numero dei prodotti in corso di sviluppo oppure fosse richiesta la produzione di maggiori quantitativi dei prodotti esistenti, le officine GMP potrebbero trovarsi in una situazione di saturazione della propria capacità produttiva, con conseguenti possibili ritardi nell'avanzamento delle fasi di sperimentazione clinica e/o nella commercializzazione dei prodotti. La Società monitora costantemente tale rischio mitigandolo attraverso il continuo ampliamento della propria struttura e della propria capacità produttiva nella nuova sede di Bresso che si va ad aggiungere alla sede di via Olgettina a Milano. La Società ritiene tale rischio mitigato con la locazione dei laboratori presso il sito di Bresso descritto dettagliatamente nelle Note.

Rischi connessi all'esternalizzazione e all'affidamento di alcune attività a soggetti terzi

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

Inoltre, la Società si avvale di soggetti terzi per svolgere alcune attività di ricerca, studi preclinici e clinici nonché attività di produzione. Tali soggetti potrebbero adempiere, in tutto o in parte, alle proprie obbligazioni contrattuali in maniera non adeguata alle richieste, anche in termini di rispetto dei tempi previsti e degli standard di qualità richiesti, con conseguenti ritardi nell'espletamento degli studi preclinici e clinici ed effetti negativi sui rapporti con i propri clienti. Il verificarsi di tali circostanze potrebbe determinare effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

La Società fa affidamento su *contract research organizations*, CRO, o altre terze parti per la progettazione, gestione, monitoraggio e conduzione dei propri studi clinici. Qualora tali soggetti non svolgessero la propria attività in conformità alle indicazioni contrattuali, ai protocolli clinici o ai requisiti normativi, potrebbero essere compromesse la qualità o l'accuratezza dei dati prodotti. Tali circostanze, unitamente alla necessità di sostituire in corso di studio uno di tali soggetti, potrebbero comportare ritardi significativi negli studi clinici. La Società non sarebbe quindi in grado di rispettare il proprio programma di sviluppo dei prodotti o di completare gli studi clinici nei tempi previsti e questo potrebbe avere un sostanziale effetto negativo sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischi connessi 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 ai contratti di licenza e fornitura

La Società ha stipulato e stipula nel corso della normale attività, con differenti società, contratti di licenza per

l'acquisizione di diritti su diverse tecnologie, brevetti e processi produttivi e fornitura per lo sviluppo e la commercializzazione dei propri prodotti, nonché per l'acquisto di materiale necessario per i propri studi e le proprie attività. L'incapacità di MolMed di mantenere le condizioni contrattuali vigenti, e/o di stipulare nuovi contratti di licenza e/o fornitura a condizioni accettabili per la Società, nonché l'incapacità da parte dei fornitori di garantire a MolMed il materiale necessario per i propri studi e attività, potrebbe determinare in futuro effetti negativi sulla attività e sulla sua situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

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

MolMed pone in essere un'intensa attività di tutela della proprietà intellettuale e cerca attivamente di proteggere le proprie invenzioni attraverso il deposito di brevetti, su base internazionale, ove opportuno. In aggiunta ai brevetti, MolMed protegge attivamente anche i propri segreti industriali, ivi inclusi quelli relativi a processi di produzione di prodotti biologicamente attivi. L'efficacia di tale politica di protezione dei diritti di proprietà intellettuale è fondamentale per il successo dell'attività della Società. A tale riguardo, si segnala che non è possibile garantire che la Società sia in grado di sviluppare nuovi prodotti o processi con caratteristiche di brevettabilità, né che le domande di brevetti attualmente pendenti o future conducano alla concessione dei medesimi, né che i brevetti di cui la Società dispone non siano impugnati o considerati invalidi, né infine che la Società riesca ad ottenere, a condizioni di mercato, il diritto di utilizzare i brevetti altrui che siano necessari per lo svolgimento della propria attività. Inoltre, il diritto di esclusiva garantito dal brevetto potrebbe non essere sufficientemente esteso, sia per scopo che per indicazione geografica, e/o la sua durata potrebbe non essere sufficiente per un suo adeguato sfruttamento. Peraltro, di norma, le domande di brevetto per nuove invenzioni non sono pubblicate per 18 mesi dalla data di deposito e, per tale motivo, non è possibile escludere che l'invenzione oggetto della domanda di brevetto sia stata già prodotta da altri che, avendo depositato domanda di brevetto ed avendone ottenuto pertanto la priorità, ne possano validamente dimostrare la paternità.

La Società fa inoltre affidamento su tecnologie, processi, know-how e dati proprietari non brevettati, che considera segreti industriali e che sono protetti di norma da accordi di riservatezza stipulati con i propri dipendenti, consulenti e determinate controparti, compresi produttori terzi. A tale riguardo, si segnala che non è possibile garantire che: (i) tali contratti o gli altri strumenti di tutela dei segreti industriali forniscano una protezione concreta o che non subiscano violazioni; (ii) la Società abbia a disposizione rimedi adeguati per far fronte ad ogni violazione; (iii) i segreti industriali della Società non divengano altrimenti noti o siano altrimenti sviluppati dai concorrenti. Si segnala, infine, che la tutela dei diritti di proprietà intellettuale o industriale e di esclusiva è di norma molto complessa e comporta spesso la risoluzione di problematiche di natura legale relative alla titolarità dei diritti stessi. Per tale ragione, nello svolgimento della propria attività commerciale e di ricerca e sviluppo, la Società potrebbe essere in futuro chiamata in giudizio per controversie relative a violazioni di diritti di proprietà intellettuale o industriale di terzi, oppure potrebbe trovarsi nella necessità di promuovere giudizi contro terzi per tutelare i propri diritti. Eventuali contestazioni e/o controversie per violazione di diritti in materia di brevetti e/o altri diritti di proprietà intellettuale o industriale – siano esse instaurate dalla Società o nei confronti della Società – potrebbero comportare significative spese legali, imporre limitazioni o il divieto di utilizzo dei prodotti oggetto dell'eventuale controversia e/o determinare pagamenti per la loro commercializzazione. Il verificarsi di tali circostanze in futuro potrebbe determinare effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischi connessi alla dipendenza da personale scientifico

La Società dipende in misura rilevante dall'apporto professionale di determinate figure scientifiche che contribuiscono in modo determinante alla crescita della Società e allo sviluppo delle proprie strategie. Qualora il rapporto tra la Società e una o più delle suddette figure 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 le attività di servizio per conto terzi dipendono in misura significativa dalla capacità della Società di attrarre e mantenere personale tecnico-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, 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 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.

Rischi in materia di farmacovigilanza

La Società è soggetta alla disciplina in materia di farmacovigilanza. Questa impone, fra l'altro, la trasmissione

agli Enti Regolatori preposti, nei tempi e nei modi da questi ultimi definiti, di informazioni relative alla sicurezza dei farmaci, con particolare riguardo alle reazioni avverse. L'eventuale accertamento di reazioni avverse significative può esporre la Società al rischio di restrizione nella prescrizione di un farmaco fino, nei casi più gravi, alla revoca della sua autorizzazione all'immissione in commercio. Allo scopo di gestire in modo efficiente tale rischio e di ottemperare alle normative nazionali la Società ha attribuito, specifiche responsabilità in materia di farmacovigilanza e ha predisposto sistemi integrati per la raccolta, analisi, gestione e trasmissione alle Autorità competenti delle informazioni richieste.

Rischi connessi alla gestione delle risorse informatiche e sicurezza dei dati

L'odierna pervasività degli strumenti informatici nella gestione delle attività aziendali e la necessaria interconnessione dei sistemi informatici aziendali con le infrastrutture informatiche esterne (web e reti) espone tali sistemi a potenziali rischi sia nella disponibilità, integrità e confidenzialità dei dati, sia nella disponibilità ed efficienza dei sistemi informatici. Al fine di garantire un'efficace continuità operativa, la Società ha implementato un sistema di disaster recovery e business continuity in modo da assicurare un'immediata replicazione delle postazioni dei sistemi legacy principali. Inoltre, la sicurezza attiva dei dati e degli applicativi aziendali è garantita da molteplici livelli di protezione sia fisica sia logica, a livello di servers e a livello di clients. Infine, la Società si sottopone annualmente ad analisi VAPT (Vulnerability Assessment and Penetration Test) e ad ulteriori audit periodici sulla sicurezza IT svolti da tecnici indipendenti. L'esito di tale analisi ha sempre rilevato l'adeguata protezione dei sistemi informatici aziendali. Sul fronte delle frodi attraverso l'impiego di risorse informatiche da parte di soggetti esterni, la Società ha introdotto un programma formativo per i dipendenti al fine di sensibilizzarli sul corretto uso delle risorse e degli applicativi informatici assegnati.

8.3 Rischi finanziari

Rischio di liquidità

Il rischio di liquidità cui la Società potrebbe essere soggetta è rappresentato dal mancato reperimento di adeguati mezzi finanziari necessari per la sua operatività, nonché per lo sviluppo delle proprie attività. La conseguenza del verificarsi di detto evento è un impatto negativo sul risultato economico nel caso in cui l'impresa sia costretta a sostenere costi addizionali per fronteggiare i propri impegni o, come estrema conseguenza, una situazione di insolvibilità che pone a rischio la continuità aziendale.

Il business della Società prevede un'attività di servizi di sviluppo e produzione per terze parti affiancato alle attività di ricerca e sviluppo sui prodotti proprietari. Quest'ultima attività, coerentemente con quanto accade nelle aziende *biotech* che si trovano nella fase di sviluppo di nuovi prodotti e che non hanno raggiunto ancora l'equilibrio economico-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 e che allo stato attuale dello sviluppo non trovano diretta correlazione con i ricavi.

Nel mese di dicembre la Società ha sottoscritto un accordo di finanziamento con la Banca Europea per gli Investimenti ("BEI") per un importo massimo di Euro 15.000 migliaia lungo il termine di 60 mesi, a supporto delle attività di ricerca e sviluppo della pipeline proprietaria, delle attività di sviluppo e investimenti in facilities. Il finanziamento può essere prelevato in due tranche di 7.500 migliaia. Il prelievo è soggetto alla verifica di pre-definiti e determinati obiettivi economico-finanziari e di avanzamento delle attività. Alla data del 31 dicembre 2019, la Società non ha prelevato nessuna tranche del finanziamento.

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 cumulando perdite fiscali per circa Euro 211.022 migliaia. L'esercizio 2019 presenta una perdita di Euro 427 migliaia, inferiore di Euro 3.696 migliaia rispetto a quella del precedente esercizio, pari a Euro 4.123 migliaia. Tale andamento è conseguenza principalmente dell'impatto sull'esercizio 2019 dei ricavi legati alla sempre crescente attività svolta conto terzi e alla ridefinizione delle priorità nelle attività di ricerca e sviluppo con conseguente abbandono di quelle che non hanno dato esiti conformi alle aspettative.

Tenuto conto di quanto sopra esposto, e, in particolare, sulla base della liquidità, che al 31 dicembre 2019 risulta essere pari ad Euro 9.904 migliaia, del miglioramento del risultato di esercizio rispetto a quello dell'ultimo triennio, dei futuri flussi finanziari previsti nel prossimo triennio rivenienti dalle attività svolta per conto terzi, nonché della disponibilità di linea di credito, attualmente inutilizzata, fino a Euro 15.000 migliaia tramite la BEI, la Società ritiene di poter disporre di adeguati mezzi finanziari e di sufficienti consistenze patrimoniali tali da garantire adeguate risorse per continuare l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data della presente Relazione, non sussistendo quindi, alla data odierna, significative incertezze sulla continuità aziendale.

Nonostante quanto precede, non si può escludere che la Società possa avere in futuro necessità di ricorrere ad ulteriori risorse finanziarie, accessibili tramite il finanziamento per mezzo di capitale di rischio o di capitale di debito, ovvero attraverso la stipulazione di ulteriori accordi di collaborazione, il ricorso alla ricerca sponsorizzata o altri mezzi.

Rischio legato ai tassi di cambio e ai tassi di interesse

Il rischio legato ai tassi di cambio e ai tassi di interesse consiste nella possibilità che variazioni dei tassi di cambio e dei tassi di interesse possano influire negativamente sul valore delle attività, della passività o dei flussi di cassa attesi. L'esposizione della Società ai rischi di oscillazione nei tassi di cambio è, al 31 dicembre 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. I contratti di servizio per conto terzi, anche se conclusi con controparti non facenti parte dell'area Euro, sono regolati in Euro. La Società non ha in essere contratti derivati. La Società ha sottoscritto un accordo di finanziamento con la BEI ad un tasso fisso pertanto variazioni dei tassi di interesse non hanno effetto sulla posizione finanziaria della Società.

Rischio di credito e concentrazione

Il rischio di credito rappresenta l'esposizione della Società a potenziali perdite derivanti dal mancato adempimento delle obbligazioni assunti dalla controparte. Il rischio di concentrazione deriva da esposizioni rilevanti verso singole controparti. Relativamente al rischio di controparte in contratti di natura commerciale, la gestione del credito è affidata alla responsabilità delle unità di business e alle funzioni specialistiche di finanza e amministrazione dedicate, sulla base di procedure formalizzate di valutazione e di affidamento dei partner commerciali, ivi comprese le attività di recupero crediti e dell'eventuale gestione del contenzioso. 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.

Relativamente al rischio di concentrazione, attualmente, due controparti *single name* rappresentano circa il 79% dei ricavi. Per queste controparti, in particolare, la Società monitora mensilmente lo stato dello scaduto e degli incassi e il pagamento anticipato di quota parte dei servizi richiesti. Nello stesso tempo, attraverso la partecipazione a congressi ed eventi di settore sono in atto una serie di iniziative volte alla diversificazione del portafoglio clienti.

8.4 Rischi Legali e di Compliance

Rischi connessi alla responsabilità da prodotto

La Società, come qualsiasi società operante nel settore farmaceutico, nonostante il rigoroso rispetto della normativa di riferimento, potrebbe essere esposta al rischio di richieste risarcitorie a seguito di danni causati dai propri prodotti in via di sviluppo. Per far fronte a tali potenziali responsabilità la Società ha stipulato coperture assicurative sui prodotti in fase di sviluppo il cui massimale è ritenuto adeguato e costantemente monitorato per valutarne l'adeguatezza. Tuttavia le richieste risarcitorie potrebbero non essere interamente coperte dalle polizze stipulate dalla Società o eccederne i massimali di copertura. Il verificarsi di tali circostanze potrebbe determinare effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Rischi di compliance

Qualunque attività operativa e commerciale della Società, sia in Italia sia all'estero, viene svolta nel rispetto delle norme e dei regolamenti applicabili nei territori in cui opera, incluse le normative e gli standard tecnici nazionali ed internazionali applicabili al settore farmaceutico, a disciplina delle attività di ricerca e sviluppo, produzione, distribuzione e informazione scientifica del farmaco. Con riferimento al D. Lgs 231/2001 sulla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, si evidenzia che la Società si è dotata di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo continuamente aggiornato alle più recenti novità normative introdotte in materia.

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

2 febbraio 2020 - MolMed comunica di aver ricevuto l'autorizzazione da parte di AIFA alla produzione di vettori virali per l'utilizzo in studi clinici basati su terapie avanzate per nuove aree GMP del sito di Bresso. La disponibilità delle nuove stanze va ad aumentare ulteriormente la capacità produttiva che MolMed può offrire ai propri clienti attuali e futuri, nella prospettiva della continua espansione del proprio business di sviluppo e produzione GMP conto terzi nell'ambito delle terapie geniche e cellulari.

6 marzo 2020 - MolMed annuncia di aver siglato un accordo di sviluppo e fornitura con Autolus Therapeutics plc (Nasdaq: AUTL), società biofarmaceutica in fase clinica focalizzata sullo sviluppo di terapie "T cell" di ultima generazione per il trattamento del cancro. In base all'accordo, pluriennale, MolMed svilupperà e fornirà vettori virali per alcuni progetti CAR-T di Autolus destinati a studi clinici e, potenzialmente, al mercato.

Per quanto riguarda il *trial* clinico sul CAR T CD44v6, a partire dai primi arruolamenti avvenuti nel quarto trimestre del 2019, alla data odierna sono stati arruolati 6 pazienti, 5 presso l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano e uno presso la Fakultni Nemocnice S Poliklinikou di Ostrava (Repubblica Ceca). Di questi, ad oggi, un paziente è stato trattato presso il San l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano al dosaggio minimo previsto dal protocollo di *dose escalation (entry level)* della fase I/II.

Nel dicembre 2019, un nuovo ceppo di coronavirus "(COVID 19) è emerso a Wuhan, in Cina e successivamente si è diffuso in molti altri Stati incluso l'Italia. Per contenere la diffusione le autorità nazionali e regionali hanno progressivamente emesso delle misure restrittive tra cui la limitazione nella mobilità delle persone, che deve pertanto avvenire solo per comprovati motivi e, la chiusura di scuole e università, esercizi commerciali che non prestano servizi primari, luoghi di aggregazione pubblica tra cui cinema, stadi e teatri. Le attività industriali, come la nostra, in funzione dell'attività svolta, non hanno subito alcuna restrizione salvo l'obbligo di istituire delle procedure per salvaguardare la salute del personale dipendente.

La Società sta gestendo e continuerà a gestire la situazione contingente relativa all'emergenza COVID 19, in base ai relativi provvedimenti del Governo centrale e di quello regionale. E' stato costituito uno specifico Comitato di Crisi che ha posto in essere azioni di mitigazione a tutela dei dipendenti che hanno riguardato l'aumento delle procedure sanitarie ed igieniche e promosso il funzionamento del lavoro in remoto. Le officine farmaceutiche di Bresso e Olgettina sono aperte e funzionanti. Nel contempo la Società sta valutando tutte le iniziative volte a sostenere la continuità delle attività di business, fondamentale per una azienda come Molmed che opera nel settore della fornitura di prodotti terapeutici d'avanguardia. Di tali attività, sono stati tempestivamente informati tutti i clienti in una prospettiva di trasparenza e di massima garanzia possibile della business continuity.

Il Comitato di Crisi è operativo per l'adozione e la gestione delle misure di tutela finalizzate al recepimento delle direttive emergenziali emesse dalle Autorità competenti in uno scenario in continua mutazione.

10. *Evoluzione prevedibile della gestione*

La Società in linea con la tendenza in atto nell'ultimo triennio, ha chiuso l'esercizio 2019 con una riduzione significativa della perdita d'esercizio che si attesta a Euro 427 migliaia, rispetto a Euro 4.123 migliaia dell'esercizio precedente e la realizzando un EBITDA positivo di Euro 3.298 migliaia, risultato questo raggiunto per la prima volta nei 23 anni di storia della Società.

Questo risultato è imputabile alle scelte strategiche operate negli ultimi anni, che hanno portato ad una significativa crescita delle attività di sviluppo e produzione conto terzi e dei conseguenti ricavi e marginalità, così come alla revisione dei progetti di ricerca proprietari con l'abbandono dei progetti NGR-hTNF prima e *Zalmoxis*[®] successivamente, anche alla luce dei risultati non rispondenti alle aspettative.

Oggi la Società riveste un ruolo riconosciuto a livello internazionale come CDMO, testimoniato dallo *standing* molto elevato dei suoi clienti, dalla fidelizzazione degli stessi e dalla molteplicità dei progetti seguiti. Questo è stato reso possibile grazie alla capacità di comprendere la crescente domanda di capacità produttiva per la produzione di vettori virali e cellule geneticamente ingegnerizzate, che ha portato ad aumentare clienti e attività per conto terzi, con una richiesta in continua crescita.

Gli investimenti globali nelle sole terapie avanzate sono infatti significativamente aumentati negli ultimi 4 anni, dal 2016 al 2019, con più di 1.000 sperimentazioni cliniche attualmente in corso a livello internazionale, per il 50% in area oncologica. Entrambi questi fattori determinano uno sbilanciamento tra domanda e offerta nelle aree di sviluppo e 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 la parte qualitativa, infatti, riveste un ruolo fondamentale accanto alla disponibilità quantitativa di spazi produttivi, come dimostrato anche recentemente dalla necessità di ritardare il lancio commerciale di prodotti già approvati proprio in base a difficoltà produttive degli stessi.

In questo contesto di scenario internazionale, la Società sta lavorando per ampliare ulteriormente il numero dei propri clienti e dei relativi progetti, sia in ambito vettori virali che cellule, tanto nel settore dell'oncologia che in quello delle malattie rare.

Proprio al fine di offrire servizi quantitativamente e qualitativamente migliori sia agli attuali partner che ai potenziali futuri clienti, MolMed sta inoltre aumentando gli investimenti tanto sulla scala produttiva quanto sulle tecnologie a supporto di sviluppo e produzione conto terzi.

Nel contempo, 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 e con l'obiettivo di mantenere ed incrementare la propria offerta competitiva, è intenzione della Società ampliare la quantità e la scala dei servizi offerti, al fine mantenere la *leadership* che l'ha portata ai dati di crescita evidenziati anche da questo bilancio.

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*, la Società ha definito milestones scientifiche, i cui risultati sono attesi nel primo trimestre del 2020, che consentano di valutare se proseguire o meno lo stato di avanzamento dei progetti e il loro potenziale di essere trasferiti in clinica.

11. Proposta di destinazione del risultato di esercizio

Il Bilancio della Società, illustrato anche attraverso l'esame della presente Relazione, delle Note illustrative, evidenzia una perdita dell'esercizio 2019 pari a Euro 427 migliaia di cui si propone il rinvio a nuovo.

Prospetti di Bilancio al 31 dicembre 2019

12. Situazione patrimoniale e finanziaria

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>			31.12.2019	31.12.2018
	Note			
ATTIVITA'				
Attività materiali	1		18.971	11.701
Attività immateriali	2		423	546
Attività finanziarie	3		206	210
Crediti tributari	4		2.601	1.719
Altre attività	5		-	500
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI			22.201	14.676
Rimanenze	6		1.830	1.718
Crediti verso clienti	7		9.911	5.470
Crediti tributari	8		2.528	1.742
Altri crediti ed attività diverse	9		992	622
Altre attività finanziarie	10		-	959
Disponibilità liquide	11		9.904	15.507
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI			25.165	26.018
TOTALE ATTIVITA'			47.366	40.694
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'				
Capitale sociale			21.819	21.819
Riserva da sovrapprezzo delle azioni			61.754	61.754
Altre riserve			217	212
Utili (perdite) portati a nuovo			(60.190)	(56.067)
Utile (perdita) del periodo/esercizio			(427)	(4.123)
TOTALE PATRIMONIO NETTO			23.173	23.595
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	13		150	143
Debiti commerciali	14		-	200
Debiti finanziari non correnti	15		7.325	-
Altre passività	16		2.944	3.611
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI			10.419	3.954
Fondo rischi e oneri	17		611	-
Debiti commerciali	18		8.230	9.620
Debiti finanziari correnti	19		1.204	-
Debiti tributari correnti	20		87	-
Altre passività	21		3.642	3.525
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI			13.774	13.145
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'			47.366	40.694

13. Conto economico

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Note	Esercizio 2019	Esercizio 2018
Ricavi delle vendite	22	34.338	28.447
Altri proventi	23	1.934	1.433
Totale ricavi operativi		36.272	29.880
Acquisti materie prime e materiali di consumo	24	(6.965)	(5.687) *
Costi per servizi	25	(11.729)	(11.897) *
Costi per godimento di beni di terzi	26	(87)	(1.507)
Costi del personale	27	(14.012)	(12.902)
Altri costi operativi	28	(182)	(105)
Ammortamenti e svalutazioni	29	(3.533)	(1.647)
Totale costi operativi		(36.508)	(33.745)
Risultato operativo		(236)	(3.865)
Proventi finanziari		76	48
Oneri finanziari		(181)	(306)
Proventi e oneri finanziari netti	30	(105)	(258)
Risultato prima delle imposte		(341)	(4.123)
Imposte sul reddito	31	(87)	-
Utile (perdita) del periodo		(427)	(4.123)

* Si evidenzia che si è provveduto alla riclassifica dalla voce "Acquisti materie prime e materiali di consumo" alla voce "Costi per servizi" di un importo pari a Euro 180 migliaia relativo ai materiali di manutenzione.

<i>(importi in Euro)</i>	Note	Esercizio 2019	Esercizio 2018
Utile/(perdita) base/diluito per azione	32	(0,0009)	(0,0089)

14. Conto economico complessivo

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2019	Esercizio 2018
Utile (perdita) del periodo	(427)	(4.123)
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)		
Utile (perdita) attuariale	5	2
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)	5	2
Altre componenti del conto economico complessivo (successivamente riclassificate nel Conto Economico)		
Totale utile (perdita) complessivo del periodo	(422)	(4.121)

15. Rendiconto finanziario

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2019	Esercizio 2018
Disponibilità liquide	15.507	13.105
Saldo iniziale delle disponibilità liquide	A	15.507
Flussi monetari da attività di esercizio:		
Utile (Perdita) dell'esercizio	(427)	(4.123)
Ammortamenti	3.325	1.903
Effetto IFRS16	(1.262)	-
Pro-quota ammortamento sito Bresso	(333)	(333)
Svalutazione immobilizzazioni e poste dell'attivo	542	77
Costi non monetari	611	-
Storno proventi e oneri finanziari non monetari	96	76
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante	2.552	(2.400)
Variazioni delle attività e passività correnti:		
(Incremento) decremento delle rimanenze	(112)	36
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti	(6.047)	(533)
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti	(200)	(146)
Incremento (decremento) delle altre passività	(701)	(68)
Totale variazioni delle attività e passività correnti	(7.060)	(711)
(Incremento) decremento dei crediti tributari e della altre attività non correnti	(378)	963
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti	(867)	(800)
Incremento (decremento) delle altre passività e TFR liquidato	7	-
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	B	(5.746)
Flussi monetari da attività d'investimento:		
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali	(689)	(1.629)
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali	(127)	(110)
(Investimenti) disinvestimenti in altre attività finanziarie	959	4.006
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	C	143
Flussi monetari da attività di finanziamento:		
Aumenti di capitale sociale e riserva sovrapprezzo azioni	-	3.108
Altre variazioni di patrimonio netto - spese aumento di capitale	-	(25)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	D	-
Flussi di cassa generati (assorbiti) nel periodo	E=B+C+D	2.402
Saldo finale delle disponibilità liquide	A+E	15.507

16. 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 (perdita) 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	-
Altre variazioni - piano stock options piano 2016-2021				(396)		396		-
Aumento di capitale dedicato SG	305	2.803						3.108
Detrazione spese aumento capitale		(25)						(25)
Utile/(perdita) complessivo del periodo					2		(4.123)	(4.121)
Saldo al 31 dicembre 2018	21.819	61.754	223	-	(11)	(56.067)	(4.123)	23.595

(importi in migliaia di Euro)

	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva rivalut. attuariale	Riserva piani stock options	Utile (perdita) 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
Destinazione risultato esercizio precedente						(4.123)	4.123	-
Utile/(perdita) complessivo del periodo				5			(427)	(422)
Saldo al 31 dicembre 2019	21.819	61.754	223	(6)	-	(60.190)	(427)	23.173

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 d'esercizio di MolMed, la cui bozza è stata approvata dal Consiglio di Amministrazione della Società in data 16 marzo 2020, è stato predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali ("IFRS") emessi dall'*International Accounting Standards Board* ("IASB") e omologati dall'Unione Europea, nonché dei provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D.Lgs. 38/2005. Per "IFRS" si intendono anche tutti i principi contabili *International Accounting Standards* (IAS) rivisti e tuttora in vigore, nonché tutti i documenti interpretativi emessi dall'*International Financial Reporting Interpretations Committee* ("IFRIC") precedentemente denominato *Standing Interpretations Committee* ("SIC").

Gli schemi di Bilancio sono stati predisposti sulla base della versione aggiornata dello IAS 1 "Presentazione del Bilancio", omologata con il regolamento n. 1274/2008 emesso dalla Commissione Europea in data 17 dicembre 2008 ed in vigore dal 1° gennaio 2009.

Gli schemi di Bilancio adottati sono coerenti con quelli previsti dallo IAS 1 e, in particolare, per la situazione patrimoniale-finanziaria è stato adottato uno schema basato sulla presentazione e classificazione tra attività e passività correnti e non correnti, mentre lo schema di conto economico è basato sulla classificazione dei costi per natura. Tale forma di esposizione è ritenuta rappresentativa del *business* della Società.

Il rendiconto finanziario è stato predisposto esponendo i flussi finanziari secondo il "metodo indiretto", come indicato dal principio IAS 7.

Si precisa, infine, che con riferimento alla Delibera Consob n. 15519 del 27 luglio 2006 in merito agli schemi di Bilancio, sono stati inseriti specifici schemi supplementari, con evidenza dei rapporti con parti correlate e, separata indicazione delle transazioni "non ricorrenti", al fine di non compromettere la leggibilità complessiva degli schemi di Bilancio.

Il Bilancio d'esercizio è presentato in migliaia di Euro, salvo quando diversamente indicato. L'Euro rappresenta la valuta funzionale della Società.

2. Principi contabili e criteri di valutazione

Principi generali

Il Bilancio d'esercizio è redatto sulla base del principio del costo storico, modificato come richiesto per la valutazione di alcuni strumenti finanziari, nonché sul presupposto della continuità aziendale.

Continuità aziendale

Il *dual-business* della Società prevede un'attività di servizi di sviluppo e produzione per terze parti che oggi diventa prevalente rispetto alle attività di R&S sui prodotti proprietari. Quest'ultima attività, coerentemente con quanto accade nelle aziende *biotech* che si trovano nella fase di sviluppo di nuovi prodotti e che non hanno raggiunto ancora l'equilibrio economico-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 e che allo stato attuale dello sviluppo non trovano diretta correlazione con i ricavi.

Nel settore in cui opera, la Società si trova in un ambiente altamente competitivo e deve confrontarsi quotidianamente con società che per dimensioni, stadio di sviluppo dei prodotti e risorse finanziarie disponibili hanno dimensioni maggiori e e anche per collocazione geografica hanno maggiore attrattività nel mercato dei capitali. In aggiunta, la Società è sottoposta ad alcune incertezze tipiche del settore in cui opera e, in particolare, all'attuale fase di sperimentazione dei propri prodotti e di quelli di terzi, per i quali fornisce servizi di sviluppo e produzione, incertezze che riguardano sia i risultati effettivamente conseguibili, sia le modalità e le tempistiche con cui tali risultati potrebbero manifestarsi.

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 perdite, sin dalla propria costituzione.

L'esercizio 2019 presenta una perdita pari ad Euro 427 migliaia, inferiore per Euro 3.696 migliaia, rispetto a quella del precedente esercizio, pari a Euro 4.123 migliaia. La riduzione della perdita, in costante decremento nell'ultimo triennio, è principalmente attribuibile alla crescita dei servizi per conto terzi che ha determinato un incremento dei ricavi delle attività di sviluppo e produzione per conto terzi del 41,8%. Alla luce del trend di risultati conseguiti, il management ritiene che vi siano ancora elevate potenzialità su cui sta attualmente lavorando, che potrebbero maggiormente contribuire a generare flussi di cassa positivi.

Infine, la Società, come previsto nel piano del prossimo triennio approvato dal Consiglio di Amministrazione nel mese di dicembre 2019, proseguirà tanto lo sviluppo delle attività per conto terzi quanto lo sviluppo clinico del principale prodotto proprietario. In particolare è previsto:

- il proseguimento degli investimenti nelle attività di ricerca e sviluppo clinico al fine di valorizzare le peculiari specificità del progetto CAR CD44v6;
- la continua ricerca finalizzata all'individuazione di nuovi contratti di servizio per quanto concerne le attività di sviluppo e produzione conto terzi;
- il significativo aumento degli investimenti destinati ad aumentare l'offerta sia quantitativa (scala dei bioreattori) che qualitativa (tipologia di servizi) ai clienti attuali e potenziali

Come riportato nella Relazione sulla Gestione, nel mese di dicembre la Società ha sottoscritto un accordo di finanziamento con la Banca Europea per gli Investimenti ("BEI") per un importo massimo di Euro 15.000 migliaia lungo il termine di 60 mesi, a supporto delle attività di ricerca e sviluppo della pipeline proprietaria, delle attività di sviluppo e investimenti in facilities. Il finanziamento può essere prelevato in due tranche di Euro 7.500 migliaia. Ogni tranche può essere sottoscritta in due sotto-tranche. Il prelievo è soggetto alla verifica di pre-definiti e determinati obiettivi economico-finanziari e di avanzamento delle attività. Alla data del 31 dicembre 2019, la Società non ha prelevato nessuna tranche del finanziamento.

Tenuto conto di quanto sopra esposto, sulla base disponibilità liquide al 31 dicembre 2019, pari ad Euro 9.904 migliaia, del miglioramento del risultato dell'esercizio rispetto a quello dell'esercizio precedente e dei futuri flussi finanziari previsti dal piano del prossimo triennio, nonché della disponibilità di linea di credito, attualmente non utilizzata, fino a Euro 15.000 migliaia tramite la Banca Europea per gli Investimenti, il management ed il Consiglio di Amministrazione ritengono che la Società disponga di adeguati mezzi finanziari e di sufficienti consistenze patrimoniali che assieme ai flussi finanziari attesi dallo svolgimento di servizi di attività di sviluppo e produzione per conto terzi, siano sufficienti a garantire l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data della presente Relazione. Il management ed il Consiglio di Amministrazione ritengono pertanto che l'ipotesi della continuità aziendale è basata su ragionevoli presupposti non sussistendo quindi, alla data odierna, significative incertezze sulla continuità aziendale.

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

Attività materiali

Le attività materiali, esposte al netto dei rispettivi fondi ammortamento e di eventuali perdite di valore, sono iscritte al costo d'acquisto comprensivo degli oneri accessori di diretta imputazione. I costi sostenuti successivamente all'acquisto per migliorie e trasformazioni delle attività materiali sono capitalizzati solo se determinano un incremento dei benefici economici futuri misurabili in modo attendibile. I costi di manutenzione o riparazione che non hanno condotto ad alcun aumento significativo e misurabile nella capacità produttiva o nella durata della vita utile del bene sono iscritti a conto economico.

Le quote di ammortamento, imputate a conto economico, sono state calcolate in considerazione dell'utilizzo, della destinazione e della durata economico-tecnica dei cespiti, sulla base del criterio della residua possibilità di utilizzazione, criterio che si ritiene ben rappresentato dalle seguenti aliquote:

■ impianti e macchinari generici e di laboratorio	10-30%
■ attrezzature di laboratorio	10-20%
■ macchine elettroniche d'ufficio	20%
■ mobili e attrezzature d'ufficio	12%
■ migliorie su beni di terzi	8,33%

L'ammortamento del bene inizia quando lo stesso diviene disponibile per l'uso. Le aliquote di ammortamento sono riviste su base annuale e sono modificate se l'attuale vita utile stimata differisce da quella iscritta in precedenza.

Le migliorie su beni di terzi aventi le caratteristiche di immobilizzazioni sono capitalizzati nella categoria del bene a cui si riferiscono e sono ammortizzati secondo la loro vita utile o, se inferiore, lungo la durata del contratto di locazione.

A partire dal 1° gennaio 2019, la Società ha applicato il nuovo principio IFRS16 "Leases". Per maggiori dettagli si faccia riferimento al successivo paragrafo "**Principi contabili, interpretazioni ed emendamenti applicabili del 1° gennaio 2019**".

Attività immateriali

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

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

immateriale a vita utile definita sono rilevate nel prospetto dell'utile/(perdita) d'esercizio nella categoria di costo coerente con la funzione dell'attività immateriale.

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

Un'attività immateriale viene eliminata al momento della dismissione (ossia, alla data in cui l'acquirente ne ottiene il controllo) o quando non ci si attendono benefici economici futuri dal suo utilizzo o dismissione. Qualsiasi utile o perdita derivante dall'eliminazione dell'attività (calcolata come differenza tra il corrispettivo netto della dismissione e il valore contabile dell'attività) è inclusa nel conto economico.

Avviamento

L'avviamento, che rappresenta l'eccedenza del costo di acquisto rispetto alla quota di pertinenza dell'acquirente del *fair value* riferito ai valori delle attività, passività e passività potenziali identificate alla data di acquisto, è rilevato come attività con vita utile indefinita e viene inizialmente iscritto al costo.

A partire dalla data di acquisizione, l'avviamento non è ammortizzato ma sottoposto a *impairment test* da effettuarsi con cadenza almeno annuale o anche più breve qualora emergano indicatori di perdita di valore. Se il valore recuperabile è inferiore al suo valore contabile, l'attività è svalutata fino al suo valore recuperabile. Laddove l'avviamento fosse attribuito ad un'unità generatrice di flussi di cassa che viene parzialmente ceduta/dismessa, l'avviamento associato all'unità ceduta/dismessa viene considerato ai fini della determinazione dell'eventuale plus/minusvalenza derivante dall'operazione.

Altre attività immateriale

Sono iscritte al costo storico di acquisizione, inclusivo degli oneri accessori di diretta imputazione, o in base ai costi direttamente sostenuti per la loro realizzazione ed ammortizzate sistematicamente per il periodo della loro prevista utilità futura, stimata in dieci esercizi, ad eccezione di alcuni costi relativi ai costi per concessioni, licenze e software che sono ammortizzati in cinque esercizi.

Concessioni, licenze e marchi

Sono rappresentati dal corrispettivo legato ai contratti di licenza e sublicenza relativi alla proprietà intellettuale funzionale allo sviluppo dei prodotti della Società e sono ammortizzate sistematicamente per il periodo della loro prevista utilità futura, stimata in dieci esercizi.

Diritti di brevetto industriale e opere di ingegno

I brevetti acquisiti a titolo oneroso sono rilevati inizialmente al costo di acquisto e sono ammortizzati sistematicamente per il periodo della loro prevista utilità futura, stimata in dieci esercizi.

Costi di Ricerca e Sviluppo

I costi di ricerca sono imputati al conto economico nel periodo in cui sono sostenuti. I costi sostenuti internamente per lo sviluppo di nuovi prodotti costituiscono attività immateriale e sono iscritti all'attivo solo se tutte le seguenti condizioni sono rispettate:

- esistenza della possibilità tecnica e intenzione di completare l'attività in modo da renderla disponibile per l'uso o la vendita;
- capacità della Società all'uso o alla vendita dell'attività;
- evidenza che il sostenimento dei costi genererà probabili benefici economici futuri. Tale evidenza può consistere nell'esistenza di un mercato per i prodotti derivanti dall'attività ovvero nell'utilità a fini interni

- esistenza di adeguate disponibilità di risorse tecniche e finanziarie per completare lo sviluppo e la vendita o l'utilizzo interno dei prodotti che ne derivano;
- attendibilità a valutare i costi attribuibili all'attività durante il suo sviluppo.

Visto l'ambito operativo della Società e le caratteristiche oggettive delle sperimentazioni condotte, i costi di ricerca e sviluppo vengono interamente spesi in ogni esercizio: si ritiene infatti che l'attuale stadio di sviluppo dei prodotti di MolMed non consenta la capitalizzazione dei costi di ricerca e sviluppo.

Attività finanziarie

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

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

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

(a) Attività finanziarie al costo ammortizzato

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

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

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

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

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

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

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

Le attività finanziarie sono classificate in questa categoria qualora l'attività sia posseduta nel quadro di un modello di business volto alla raccolta dei flussi finanziari sia attraverso l'incasso dei flussi contrattualmente definiti, sia attraverso la vendita dell'attività stessa. Inoltre i flussi finanziari devono derivare unicamente dai pagamenti del capitale e dell'interesse sull'importo del capitale da restituire. Tutte le attività finanziarie appartenenti a questa categoria sono rilevate al *fair value*, gli utili o perdite da valutazione sono imputati a una riserva di patrimonio netto; la loro imputazione a conto economico nelle voci "Proventi finanziari" e "Oneri

finanziari” è effettuata solo nel momento in cui l’attività finanziaria viene effettivamente ceduta.

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

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

In alcuni casi, la Società può considerare che un’attività finanziaria non sia più recuperabile quando informazioni interne o esterne indicano che è improbabile che si recuperino interamente gli importi contrattuali anche considerando le garanzie sul credito detenute dalla Società. Quindi l’attività finanziaria viene eliminata quando non vi è nessuna ragionevole aspettativa di recupero dei flussi finanziari contrattuali.

Crediti

I crediti sono iscritti inizialmente al valore nominale (rappresentativo del *fair value* dell’operazione) e sono successivamente valutati al costo ammortizzato, al netto delle svalutazioni per perdite, iscritte a conto economico quando vi sia evidenza oggettiva della riduzione di valore. Le perdite su crediti sono contabilizzate in bilancio sulla base delle perdite attese (“*expected credit loss*” ECL). Le perdite attese si basano sulla differenza tra i flussi finanziari contrattualmente dovuti e i flussi finanziari che la Società si aspetta di ricevere, scontati ad una approssimazione del tasso di interesse effettivo originario.

In particolare, per quanto concerne i crediti commerciali a breve termine, per i quali la componente temporale ha scarsa rilevanza, la valutazione al costo ammortizzato corrisponde al valore nominale, al netto delle svalutazioni per perdite di valore.

Rimanenze

Le rimanenze sono iscritte al minore tra il costo e il valore netto di realizzo desumibile dall’andamento del mercato. Il costo di acquisto è calcolato in base al costo medio ponderato. Il valore di carico dei beni di magazzino è ridotto, mediante apposite svalutazioni, per i materiali interessati da fenomeni di obsolescenza o a lenta rotazione, tenuto conto del loro utilizzo futuro atteso e del loro presumibile valore di realizzo.

Disponibilità liquide e mezzi equivalenti

La cassa e altre disponibilità liquide equivalenti sono iscritte, a seconda della loro natura, al valore nominale, che approssima il *fair value*, ovvero al costo ammortizzato. La cassa comprende il denaro contante.

Eliminazione contabile degli strumenti finanziari

Le attività finanziarie sono eliminate dallo stato patrimoniale quando è estinto il diritto a ricevere i flussi di cassa e sono trasferiti in modo sostanziale tutti i rischi e i benefici connessi alla detenzione dell’attività (cosiddetta *derecognition*) o nel caso in cui la posta è considerata definitivamente irrecuperabile dopo che

tutte le necessarie procedure di recupero sono state completate. Le passività finanziarie sono rimosse dallo stato patrimoniale quando la specifica obbligazione contrattuale è estinta. I crediti ceduti a seguito di operazioni di factoring sono eliminati dall'attivo dello stato patrimoniale soltanto se i rischi ed i benefici correlati alla loro titolarità sono stati sostanzialmente trasferiti al cessionario. I crediti ceduti pro-solvendo e i crediti ceduti pro-soluto, che non soddisfano il suddetto requisito, rimangono iscritti nel bilancio della Società, sebbene siano stati legalmente ceduti; in tal caso una passività finanziaria di pari importo è iscritta nel passivo a fronte dell'anticipazione ricevuta.

Benefici ai dipendenti

Il trattamento di fine rapporto (TFR) è determinato applicando una metodologia di tipo attuariale; l'ammontare dei diritti maturati nell'esercizio dai dipendenti si imputa al conto economico nella voce costo del lavoro mentre l'onere finanziario figurativo che l'impresa sosterrrebbe se si chiedesse al mercato un finanziamento di importo pari al TFR si imputa tra i proventi (oneri) finanziari netti. Gli utili e le perdite attuariali che riflettono gli effetti derivanti da variazioni delle ipotesi attuariali utilizzate sono rilevati nel conto economico complessivo tenendo conto della rimanente vita lavorativa media dei dipendenti.

In applicazione dello IAS 19, il TFR così calcolato assume la natura di "Piano a prestazioni definite" e la relativa obbligazione da iscrivere in Bilancio è determinata mediante un calcolo attuariale, utilizzando il metodo della Proiezione Unitaria del Credito (*Projected Unit Credit Method*). I costi relativi all'incremento del valore attuale dell'obbligazione per il TFR derivanti dall'approssimarsi del momento di pagamento dei benefici sono inclusi fra i "Costi del personale".

A partire dal 1° gennaio 2007 la Legge Finanziaria 2007 ed i relativi decreti attuativi hanno introdotto modifiche rilevanti nella disciplina del TFR, tra cui la scelta del lavoratore in merito all'eventuale destinazione del proprio TFR maturando ai fondi di previdenza complementare oppure al "Fondo di Tesoreria" gestito dall'INPS.

Ne deriva, pertanto, che l'obbligazione nei confronti dell'INPS e le contribuzioni alle forme pensionistiche complementari assumono, ai sensi dello IAS 19, la natura di "Piani a contribuzioni definite", mentre le quote iscritte al TFR mantengono la natura di "Piani a prestazioni definite".

La passività relativa ai benefici da riconoscere al termine del rapporto di lavoro iscritta nella Situazione patrimoniale-finanziaria a fronte di piani a benefici definiti, rappresenta il valore attuale dell'obbligazione a benefici definiti, rettificato da utili e perdite attuariali.

Piani retributivi sotto forma di partecipazione al capitale (piani di *stock options*)

La Società riconosce benefici addizionali al Presidente, all'Amministratore Delegato e a particolari categorie di dipendenti e consulenti attraverso piani di partecipazione al capitale (*stock options*).

Secondo quanto stabilito dall'IFRS 2 – Pagamenti basati su azioni - tali piani rappresentano una componente della retribuzione dei beneficiari, il cui costo è rappresentato dal *fair value* dei diritti calcolato alla data di assegnazione ed è rilevato a conto economico a quote costanti lungo il periodo che intercorre tra la data di assegnazione del piano retributivo e la data di maturazione del diritto, (*vesting period*), con contropartita rilevata direttamente nel patrimonio netto. Le variazioni nel *fair value* successive alla data di assegnazione non hanno effetto sulla valutazione iniziale. I costi del personale includono, coerentemente alla natura sostanziale di retribuzione che assumono, le opzioni su azioni (*stock options*).

Debiti finanziari

I debiti finanziari, rappresentati dalla passività derivante dai contratti di locazione finanziaria, sono rilevati inizialmente al costo, corrispondente al *fair value* del corrispettivo ricevuto al netto degli oneri accessori del finanziamento. Successivamente, sono valutati secondo il criterio del costo ammortizzato determinato in base al tasso d'interesse effettivo.

Debiti

I debiti commerciali e gli altri debiti sono rilevati secondo il criterio del costo ammortizzato che, in relazione alle caratteristiche e alle scadenze dei debiti, coincide generalmente con il valore nominale.

Fondi per rischi e oneri

Gli accantonamenti a fondi per rischi e oneri si riferiscono a passività derivanti da obbligazioni attuali (legali o implicite) e relativi ad un evento passato, per l'adempimento delle quali è probabile che si renderà necessario un impiego di risorse il cui ammontare può essere stimato in maniera attendibile. Qualora le attese di impiego di risorse vadano oltre l'esercizio successivo, l'obbligazione è iscritta al valore attuale determinato attraverso l'attualizzazione dei flussi futuri attesi scontati ad un tasso che tenga anche conto del costo del denaro e del rischio della passività. Gli accantonamenti sono riesaminati ad ogni data di riferimento del Bilancio ed eventualmente rettificati per riflettere la miglior stima corrente; eventuali variazioni di stima sono riflesse nel conto economico del periodo in cui la variazione è avvenuta.

I rischi per i quali il manifestarsi di una passività è soltanto possibile vengono menzionati nelle note esplicative senza procedere ad alcuno stanziamento.

Riconoscimento dei ricavi e dei proventi

I ricavi sono rilevati nella misura in cui è probabile che alla Società affluiranno dei benefici economici ed il loro ammontare può essere determinato in modo attendibile. I ricavi sono rappresentati al netto di sconti, abbuoni e resi.

I ricavi derivanti dalle prestazioni di servizi vengono riconosciuti con riferimento allo stato di completamento del servizio solo quando il risultato della prestazione può essere attendibilmente stimato.

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

I ricavi derivanti da contributi pubblici sono rilevati quando vi è la ragionevole certezza che gli stessi possano essere ricevuti. Tale momento coincide con la delibera di approvazione del progetto finanziato da parte degli enti pubblici eroganti. Tali ricavi vengono riconosciuti sulla base della percentuale di costi effettivamente sostenuti rispetto al totale dei costi previsto nei *budget* dei progetti di ricerca oggetto di agevolazione.

Riconoscimento dei costi e degli oneri

I costi sono contabilizzati quando relativi a beni e servizi acquistati o consumati nell'esercizio oppure quando non si possa identificare l'utilità futura degli stessi.

Proventi e oneri finanziari

I proventi ed oneri per interessi sono rilevati per competenza sulla base degli interessi maturati sul valore netto delle relative attività e passività finanziarie utilizzando il tasso di interesse effettivo.

Gli oneri finanziari sono contabilizzati in base al principio della competenza e iscritti a conto economico nell'esercizio di maturazione.

I proventi finanziari sono contabilizzati sulla base dell'effettivo tasso di rendimento in base del principio della competenza temporale.

Imposte sul reddito

Le imposte sul reddito includono le imposte calcolate sul reddito imponibile della Società.

L'onere per imposte sul reddito di competenza dell'esercizio è determinato in base alla normativa vigente. Le imposte sul reddito sono rilevate nel conto economico, ad eccezione di quelle relative a voci direttamente addebitate o accreditate a patrimonio netto, nei cui casi l'effetto fiscale è riconosciuto direttamente a patrimonio netto.

Il reddito imponibile differisce dal risultato riportato nel conto economico poiché esclude le componenti positive e negative che saranno tassabili o deducibili in altri esercizi e inoltre esclude quelle voci che non saranno mai tassabili o deducibili.

Le imposte differite sono le imposte che la Società si aspetta di pagare o di recuperare sulle differenze temporanee fra il valore contabile delle attività e delle passività di Bilancio e il corrispondente valore fiscale utilizzato nel calcolo dell'imponibile fiscale, contabilizzate secondo il metodo della passività.

Le passività fiscali differite sono generalmente rilevate per tutte le differenze temporanee imponibili, ad eccezione dei casi in cui la Società sia in grado di controllare l'annullamento di tali differenze temporanee e sia probabile che queste ultime non si annulleranno nel prevedibile futuro.

Le eventuali attività fiscali differite, originate da differenze temporanee e/o da perdite fiscali pregresse, sono rilevate nella misura in cui si ritenga probabile che vi possano essere risultati fiscali imponibili in futuro che consentano l'utilizzo di tali differenze temporanee deducibili e/o delle perdite fiscali pregresse. Al proposito, in data 15 luglio 2011 è stata approvata la Legge n. 111/2011 di conversione del Decreto Legge n. 98/2011 recante Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria del Paese (Manovra correttiva 2011). In particolare, il Decreto Legge ha modificato l'articolo 84 del TUIR relativo al riporto delle perdite fiscali, eliminando il limite temporale di 5 anni previsto ai fini della riportabilità delle perdite fiscali pregresse (che diventano, pertanto, illimitatamente riportabili), e introducendo un limite quantitativo all'utilizzo delle perdite fiscali pregresse pari all'80% dei redditi prodotti negli esercizi successivi. Il citato limite quantitativo dell'80% non trova applicazione per le perdite fiscali generatesi nei primi tre esercizi dalla costituzione della Società, a condizione che si riferiscano ad una nuova attività produttiva.

Tali attività e passività non sono rilevate se le differenze temporanee derivano da avviamento o dall'iscrizione iniziale (non da operazioni di aggregazioni di imprese) di altre attività o passività in operazioni che non hanno influenza né sul risultato contabile né sul risultato imponibile. Il valore di carico delle attività fiscali differite è rivisto ad ogni data di Bilancio e ridotto nella misura in cui non sia più probabile l'esistenza di sufficienti redditi imponibili tali da consentire in tutto o in parte il recupero di tali attività.

Le imposte differite sono calcolate in base alle aliquote fiscali che la Società si aspetta essere in vigore al momento del realizzo dell'attività o dell'estinzione della passività, in considerazione delle aliquote vigenti o emanate alla data di Bilancio. Qualora ne ricorrano i presupposti, le imposte differite sono imputate direttamente al conto economico, ad eccezione di quelle relative a voci rilevate direttamente a patrimonio netto, nel qual caso anche le relative imposte differite sono imputate al patrimonio netto.

Le attività e le passività fiscali, sia correnti che differite, sono compensate se tale compensazione è legalmente ammissibile e sono quindi classificate come credito o debito nello Situazione patrimoniale-finanziaria.

Le altre imposte non correlate al reddito sono incluse tra gli altri costi operativi.

Operazioni in valuta

Le operazioni denominate in valute diverse dall'Euro sono inizialmente rilevate al cambio alla data della transazione. Alla data di Bilancio le attività e le passività monetarie sono convertite al cambio in essere a tale data. Sono imputate al conto economico dell'esercizio le differenze di cambio emergenti dalla regolazione

delle poste monetarie e dalla conversione delle stesse ai cambi correnti alla fine dell'esercizio differenti da quelli ai quali erano state convertite al momento della rilevazione iniziale.

Risultato per azione

Il risultato base per azione è calcolato dividendo il risultato economico attribuibile ai possessori di strumenti ordinari di capitale della Società (il numeratore) per la media ponderata delle azioni ordinarie in circolazione (il denominatore) durante l'esercizio. Il risultato per azione diluito è calcolato rettificando il risultato economico attribuibile ai possessori di strumenti ordinari di capitale, nonché la media ponderata dell'esercizio delle azioni ordinarie (il denominatore) per tener conto di tutte le potenziali azioni ordinarie con effetto diluitivo. Una potenziale azione ordinaria è uno strumento finanziario o altro contratto che possa attribuire al suo possessore il diritto di ottenere azioni ordinarie.

Utilizzo di stime

La redazione del Bilancio e delle relative note in applicazione degli IFRS richiede da parte del *management* l'effettuazione di stime e di assunzioni che hanno effetto sui valori delle attività e delle passività di Bilancio e sull'informativa relativa ad attività e passività potenziali alla data di Bilancio.

Le stime e le assunzioni utilizzate sono basate sull'esperienza e su altri fattori considerati rilevanti. I risultati futuri potrebbero pertanto differire da tali stime. Le stime e le assunzioni sono riviste periodicamente e gli effetti di ogni variazione ad esse apportate sono riflessi a conto economico nel periodo in cui avviene la revisione di stima se la revisione stessa ha effetti solo su tale periodo, o anche nei periodi successivi se la revisione ha effetti sia sull'esercizio corrente, sia su quelli futuri.

Inoltre la predisposizione del Bilancio richiede l'applicazione di principi e metodologie contabili che, in talune circostanze, si basano su stime e valutazioni difficili e soggettive, basate sull'esperienza storica e su assunzioni che vengono di volta in volta considerate ragionevoli e realistiche in funzione delle relative circostanze. L'applicazione di tali stime ed assunzioni influenza gli importi riportati nella situazione patrimoniale-finanziaria, nel conto economico e nel rendiconto finanziario, nonché l'informativa fornita.

Di seguito sono indicate le stime contabili critiche del processo di redazione del Bilancio perché comportano un elevato ricorso a giudizi soggettivi, assunzioni e stime relativi a tematiche per loro natura incerta. Le modifiche delle condizioni alla base dei giudizi, assunzioni e stime adottati possono determinare un impatto rilevante sui risultati successivi in quanto esiste il rischio che possano emergere rettifiche di valore significative al valore contabile delle attività e passività negli esercizi successivi a quello di riferimento del bilancio.

Riduzione di valore delle attività

Le attività materiali e immateriali sono svalutate quando eventi o modifiche delle circostanze facciano ritenere che il valore di iscrizione in Bilancio non sia recuperabile. La svalutazione è determinata confrontando il valore di iscrizione con il relativo valore recuperabile, rappresentato dal maggiore fra il *fair value*, al netto degli oneri di dismissione, e il valore d'uso determinato attualizzando i flussi di cassa attesi derivanti dall'utilizzo dell'attività. I flussi di cassa attesi sono quantificati alla luce delle informazioni disponibili al momento della stima sulla base di giudizi soggettivi sull'andamento delle variabili future.

Il *management* rivede periodicamente il valore contabile delle attività non correnti detenute ed utilizzate e delle attività che devono essere dismesse, quando fatti e circostanze richiedono tale revisione. Tale attività è svolta utilizzando le stime dei flussi di cassa attesi dall'utilizzo o dalla vendita del bene ed adeguati tassi di sconto per il calcolo del valore attuale. Quando il valore contabile di un'attività non corrente ha subito una perdita di valore, la Società rileva una svalutazione per il valore dell'eccedenza tra il valore contabile del bene ed il suo valore recuperabile attraverso l'uso o la vendita dello stesso, determinata con riferimento ai più recenti piani della Società.

Imposte anticipate/differite

Le eventuali attività fiscali differite, originate da differenze temporanee e/o da perdite fiscali pregresse, sono rilevate nella misura in cui si ritenga probabile che vi possano essere risultati fiscali imponibili in futuro che consentano l'utilizzo di tali differenze temporanee deducibili e/o delle perdite fiscali pregresse. L'effettivo recupero delle imposte differite dipende principalmente dal conseguimento di un reddito imponibile futuro sufficiente a permetterne l'utilizzo prima che decorrano i termini. In sede di redazione del Bilancio gli Amministratori hanno ritenuto che non ci fossero sufficienti evidenze per concludere che ne fosse probabile il recupero. Pertanto, non si è proceduto allo stanziamento di imposte anticipate. Per tale valutazione è richiesta un'espressione di giudizio poiché variazioni nelle assunzioni possono comportare un impatto significativo sullo stanziamento delle imposte differite attive.

Ammortamento

Il costo delle attività materiali e immateriali a vita utile definita è ammortizzato a quote costanti lungo la vita utile stimata dei relativi cespiti. La vita utile delle attività materiali e immateriali a vita utile definita è determinata dagli Amministratori nel momento in cui l'immobilizzazione è acquistata o è terminata. L'effettiva vita economica può differire dalla vita utile stimata. La Società valuta periodicamente i cambiamenti tecnologici, le condizioni di mercato e le attese sugli eventi futuri che potrebbero avere impatto sulla vita utile. Tale aggiornamento periodico potrebbe comportare una variazione nel periodo di ammortamento e quindi anche della quota di ammortamento degli esercizi futuri.

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 basata 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	31 dicembre 2019
Attività Materiali - Diritto d'uso	9.587	166		9.753
Fondo ammortamento Diritto d'uso			1.262	(1.262)
Totale attività	9.587	166	1.262	8.491
Lease liability (lungo)	8.287	(962)		7.325
Lease liability (breve)	1.300	(96)		1.204
Totale passività	9.587	(1.059)		8.528

<i>valori in migliaia di Euro</i>		Effetto IFRS16 01/01/2019 - 31/12/2019
Costo per servizi (godimento beni di terzi)		1.355
Ammortamento Diritto d'uso		(1.262)
Interessi passivi		(132)
Effetto P&L		(39)

- **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.
- **Modifiche all'IFRS 9 - *Prepayments Features with Negative Compensation***: Ai sensi dell'IFRS 9, uno strumento di debito può essere valutato al costo ammortizzato o al *fair value* nel conto economico complessivo, a condizione che i flussi finanziari contrattualizzati siano "esclusivamente pagamenti di capitale e interessi sull'importo di riferimento" (il criterio SPPI) e lo strumento sia classificato nell'appropriato modello di business. Le modifiche all'IFRS 9 chiariscono che un'attività finanziaria supera il criterio SPPI indipendentemente dall'evento o dalla circostanza che causa la risoluzione anticipata del contratto e indipendentemente da quale sia la parte che paga o che riceve un ragionevole risarcimento per la risoluzione anticipata del contratto. Queste modifiche non hanno avuto alcun impatto sul bilancio della Società.
- **IFRS 11 - *Joint Arrangements***: Una entità che partecipa in una *joint operation*, senza avere il controllo congiunto, potrebbe ottenere il controllo congiunto della *joint operation* nel caso in cui l'attività

della stessa costituisca un business come definito nell'IFRS 3. Le modifiche chiariscono che le partecipazioni precedentemente detenute in tale *joint operation* non sono rimisurate. Un'entità applica tali modifiche alle operazioni nelle quali detiene il controllo congiunto a partire dall'inizio dell'esercizio a partire dal 1 gennaio 2019 o successivamente, con l'applicazione anticipata consentita. Questa modifica non ha avuto alcun impatto sul bilancio della Società in quanto non si è verificata nessuna aggregazione aziendale in cui si è ottenuto il controllo congiunto.

- **IFRS 3 - Business Combination:** Le modifiche chiariscono che, quando un'entità ottiene il controllo di un business che è una *joint operation*, applica i requisiti per un'aggregazione aziendale (business combination) che si è realizzata in più fasi, tra cui la rimisurazione al *fair value* della partecipazione precedentemente detenuta nelle attività e passività della *joint operation*. Nel fare ciò, l'acquirente rivaluta l'interessenza precedentemente detenuta nella *joint operation*. L'entità applica tali modifiche alle business combinations per cui la data di acquisizione coincide o è successiva al primo esercizio a partire dal 1 gennaio 2019, con l'applicazione anticipata consentita. Questa modifica non ha avuto alcun impatto sul bilancio della Società in quanto non si è verificata nessuna aggregazione aziendale in cui si è ottenuto il controllo congiunto.

Sono di seguito illustrati i principi e le interpretazioni che, alla data di redazione del bilancio della Società, erano già stati emanati ma non erano ancora in vigore. La Società intende adottare questi principi e interpretazioni, se applicabili, quando entreranno in vigore.

- **IFRS 17 - Insurance Contracts:** Nel Maggio 2017, lo IASB ha emesso l'IFRS 17 *Insurance Contracts* (IFRS 17), un nuovo principio completo relativo ai contratti di assicurazione che copre la rilevazione e misurazione, presentazione ed informativa. Quando entrerà in vigore l'IFRS 17 sostituirà l'IFRS 4 Contratti Assicurativi che è stato emesso nel 2005. L'IFRS 17 si applica a tutti i tipi di contratti assicurativi (ad esempio: vita, non vita, assicurazione diretta, ri-assicurazione) indipendentemente dal tipo di entità che li emettono, come anche ad alcune garanzie e strumenti finanziari con caratteristiche di partecipazione discrezionale. Allo scopo si applicheranno limitate eccezioni. L'obiettivo generale dell'IFRS 17 è quello di presentare un modello contabile per i contratti di assicurazione che sia più utile e coerente per gli assicuratori. In contrasto con le previsioni dell'IFRS 4 che sono largamente basate sul mantenimento delle politiche contabili precedenti, l'IFRS 17 fornisce un modello completo per i contratti assicurativi che copre tutti gli aspetti contabili rilevanti. Il cuore dell'IFRS 17 è il modello generale, integrato da:
 - Uno specifico adattamento per i contratti con caratteristiche di partecipazione diretta (il *variable fee approach*)
 - Un approccio semplificato (l'approccio dell'allocazione del premio) principalmente per i contratti di breve durata.

L'IFRS 17 sarà in vigore per gli esercizi che inizieranno al 1° gennaio 2021 o successivamente, e richiederà la presentazione dei saldi comparativi. E' permessa l'applicazione anticipata, nel qual caso l'entità deve aver adottato anche l'IFRS 9 e l'IFRS 15 alla data di prima applicazione dell'IFRS 17 o precedentemente. Questo principio non si applica alla Società.

- **Modifiche all'IFRS 3: Definition of a Business:** Ad ottobre 2018, lo IASB ha emesso le modifiche alla definizione di attività aziendale nell'IFRS 3 Definition of a Business per supportare le entità nel determinare se un insieme di attività e beni acquisiti costituisca un'attività aziendale o meno. Le modifiche chiariscono quali siano i requisiti minimi per avere un'attività aziendale, rimuovono la

valutazione circa la possibilità degli operatori di mercato di sostituire eventuali elementi mancanti, aggiungono guida per supportare le entità nel valutare se un processo acquisito sia sostanziale, restringono le definizioni di attività aziendale e di output, e introducono un test opzionale sulla concentrazione del valore equo. Nuovi esempi illustrativi sono stati pubblicati insieme alle modifiche. Poiché le modifiche si applicano prospetticamente alle transazioni o altri eventi che si manifestano alla data di prima applicazione o successivamente, la Società non è impattato da queste modifiche alla data di prima applicazione.

- **Modifiche allo IAS 1 and IAS 8: *Definition of Material*:** Ad ottobre 2018, lo IASB ha emesso le modifiche allo IAS 1 *Presentation of Financial Statements* e IAS 8 *Accounting Policies, Changes in Accounting Estimates and Errors*, per allineare la definizione di 'rilevante' negli standard e per chiarire taluni aspetti della definizione. La nuova definizione indica che un'informazione risulta rilevante (materiale) qualora, in conseguenza della sua omissione, ovvero in seguito alla sua errata o non comprensibile presentazione (*'obscuring'*), ci si potrebbe ragionevolmente aspettare di influenzare le decisioni che i principali utilizzatori del bilancio farebbero sulla base delle informazioni finanziarie ivi contenute. Le modifiche alla definizione di rilevante non ci si attende avranno un impatto significativo sul bilancio della Società.

3. *Informativa di settore*

Il business di MolMed, focalizzato nel campo delle biotecnologie, comprende un unico settore di attività che è relativo alla ricerca, sviluppo e produzione di terapie innovative svolte sia per i prodotti della propria *pipeline* sia per prodotti conto terzi.

La tipologia di attività sostanzialmente omogenea, unitamente allo stato di avanzamento dei progetti in fase di sviluppo, non permette la suddivisione in più settori soggetti a rischi e benefici diversi dagli altri settori di attività. Il più alto livello decisionale operativo è stato identificato nel CEO che per le decisioni di maggiore rilevanza chiede approvazione al Consiglio di Amministrazione e, ove la problematica sia di tipo medico/tecnico esiste a supporto un Consiglio Scientifico composto da 5 membri. Proprio perché l'attività di ricerca, sviluppo e produzione è considerata unitariamente, il CEO, è responsabile per tutte le attività aziendali. Quest'ultimo è quindi il manager responsabile del settore operativo che rappresenta l'unico settore della Società.

4. Note di stato patrimoniale

Nota 1 - Attività materiali

La composizione e la movimentazione delle attività materiali al 31 dicembre 2019 sono evidenziate nella seguente tabella:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>								
	Saldo al 31.12.2018	Applicazione IFRS 16	Saldo al 01.01.2019	Acquisizioni	Riclassifiche	Alienazioni	Ammortamenti	Saldo al 31.12.2019
Valori lordi								
Impianti e macchinari	1.824		1.824	30	29	(43)		1.840
Attrezzature industriali e commerciali	10.645		10.645	362	332	(711)		10.628
Migliorie su beni di terzi	10.094		10.094	11	14	(64)		10.055
Altri beni	2.022		2.022	50		(293)		1.779
Diritto d'uso		9.587	9.587	166				9.753
Immobilizzazioni in corso e acconti	397		397	236	(375)			258
Totale valori lordi	24.982	9.587	34.569	855	-	(1.111)		34.313
Fondi ammortamento								
Impianti e macchinari	(630)		(630)			43	(168)	(755)
Attrezzature industriali e commerciali	(5.310)		(5.310)			705	(1.053)	(5.658)
Migliorie su beni di terzi	(5.936)		(5.936)			64	(503)	(6.375)
Altri beni	(1.406)		(1.406)			293	(180)	(1.293)
Diritto uso attività (IFRS 16)			-				(1.262)	(1.262)
Totale fondi ammortamento	(13.282)		(13.282)			1.105	(3.166)	(15.343)
Valori netti								
Impianti e macchinari	1.195		1.194	30	29	-	(168)	1.085
Attrezzature industriali e commerciali	5.335		5.335	362	332	(6)	(1.053)	4.970
Migliorie su beni di terzi	4.158		4.158	11	14		(503)	3.680
Altri beni	616		616	50			(180)	486
Diritto uso attività (IFRS 16)		9.587	9.587	166			(1.262)	8.491
Immobilizzazioni in corso e acconti	397		397	236	(375)		-	258
Totale valori netti	11.701	9.587	21.287	855	-	(6)	(3.166)	18.971

* L'ammortamento esposto in tabella comprende anche la quota di ammortamento delle miglorie su beni di terzi relativa alle miglorie sul sito di Bresso per un importo pari a Euro 333 migliaia, che a Conto Economico risulta essere neutralizzato, come meglio esposto nelle note, a seguito del rilascio pro-quota del risconto passivo di competenza, in quanto tali miglorie sono state addebitate alla proprietà del sito.

La voce impianti e macchinari comprende impianti e macchinari utilizzati nell'ambito dello sviluppo dei prodotti aziendali e della fornitura di servizi. Gli altri beni includono mobili, arredi e macchine elettroniche per ufficio.

Le miglorie 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. 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.

Le attività materiali sono passate da Euro 11.701 migliaia, al 31 dicembre 2018, a Euro 18.971 migliaia, al 31 dicembre 2019. A partire dal 1° gennaio 2019, a seguito dell'entrata in vigore del nuovo principio IFRS16 "Leases", 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 dell'esercizio 2019 sono stati realizzati investimenti in attività materiali per Euro 855 migliaia. Trattasi di (i) investimenti per l'allestimento di nuovi locali funzionali alla produzione (*Stream 2*), 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 362 migliaia.
- 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 31 dicembre 2019 per un importo pari a Euro 236 migliaia.

Nel corso dell'esercizio 2019, conseguentemente ad un inventario cespiti effettuato presso i due siti produttivi di Olgettina e di Bresso 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 6 migliaia, al netto del fondo ammortamento.

Al 31 dicembre 2019, gli ammortamenti ammontano a Euro 3.166 migliaia, in aumento rispetto all'esercizio 2018 (Euro 1.750 migliaia), a seguito prevalentemente dell'iscrizione del Diritto d'uso derivante dall'applicazione del principio IFRS16 "Leases" e, di conseguenza, dei relativi ammortamenti del periodo per Euro 1.262 migliaia. L'ammortamento comprende anche la quota relativa alle migliorie su beni di terzi del sito di Bresso per un importo pari a Euro 333 migliaia, che a Conto Economico risultano essere neutralizzati dal rilascio pro-quota del risconto passivo di competenza di pari importo, in quanto tali migliorie sono state addebitate alla proprietà come previsto contrattualmente sino all'importo di Euro 4.000 migliaia.

Alla data del 31 dicembre 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 31 dicembre 2019 è evidenziata nella seguente tabella:

<small>(importi in migliaia di Euro)</small>	Saldo al 31.12.2018	Acquisizioni	Riclassifiche	Svalutazioni	Ammortamenti	Saldo al 31.12.2019
Diritti brev. Ind. e opere dell'ingegno	183	36		(92)	(41)	86
Concessioni, licenze, marchi e altre attività immateriali	313	91	34		(117)	321
Immob. in corso e acconti	50		(34)			16
Totale Attività immateriali	546	127	-	(92)	(158)	423

Le acquisizioni delle Attività immateriali per un importo di Euro 127 migliaia, includono il *software* per la gestione di impianti di laboratorio della nuova *facility* per Euro 91 migliaia, mentre gli ammortamenti ammontano complessivamente a Euro 158 migliaia.

Si evidenzia che nel corso dell'esercizio, si è proceduto alla svalutazione di brevetti e marchi relativi a TK e *Zalmoxis*[®] per Euro 92 migliaia a valle del ritiro della Conditional Marketing Authorization dello *Zalmoxis*[®]. Alla data del 31 dicembre 2019, non vi sono altre attività immateriali a vita utile indefinita.

Nota 3 – Attività finanziarie

Le attività finanziarie non correnti, pari a Euro 206 migliaia, in linea con quanto contabilizzato alla data di chiusura del precedente esercizio, sono costituite in prevalenza da depositi cauzionali su aree in locazione.

Nota 4 – Crediti tributari (non correnti)

I crediti tributari non correnti sono passati da Euro 1.719 migliaia, al 31 dicembre 2018, a Euro 2.601 migliaia, al 31 dicembre 2019. Trattasi di credito verso l'Erario per IVA per 2.601 migliaia. La Società matura regolarmente un credito per IVA in considerazione della prevalenza della fatturazione a clienti UE ed Extra-UE. Il credito IVA in essere al 31 dicembre 2018, pari a Euro 1.519 migliaia, è stato ceduto ad una società di factoring pro-soluto ed è stato incassato nel mese di giugno 2019.

Al 31 dicembre 2019, la Società ha prudenzialmente svalutato un credito per ritenute alla fonte maturato in un paese Extra-EU di Euro 200 migliaia in quanto a seguito del ritiro della *Conditional Marketing Authorization* di *Zalmoxis*[®] sono emersi dei dubbi di recuperabilità del credito.

Nota 5 – Altre attività (non correnti)

Le "Altre attività non correnti", pari a zero, si sono decrementate, rispetto alla stessa data del precedente esercizio, a seguito della riclassifica a breve termine di Euro 500 migliaia, in precedenza versati a titolo di anticipo su canoni di locazione futuri alla proprietà dell'immobile all'interno del parco scientifico denominato Open Zone di Bresso.

Nota 6 - Rimanenze

Le rimanenze di magazzino al 31 dicembre 2019 risultano così composte:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2019	31.12.2018	Variazione	Variazione %
Materiali di processo	667	543	124	22,8%
Reagenti	958	1.095	(137)	(12,5%)
Materiali generici di laboratorio	205	80	125	156,3%
Totale rimanenze	1.830	1.718	112	6,5%

Le rimanenze, costituite da reagenti e materiali utilizzati nei laboratori aziendali, sono passate da Euro 1.718 migliaia, al 31 dicembre 2018, a Euro 1.830 migliaia, al 31 dicembre 2019, registrando un incremento di Euro 112 migliaia. La variazione in aumento è legata all'incremento degli approvvigionamenti di materiali in relazione al crescente volume produttivo.

Nota 7 - Crediti verso clienti

I crediti verso clienti e altre attività commerciali sono così composti al 31 dicembre 2019:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2019	31.12.2018	Variazione	Variazione %
Crediti verso clienti	4.433	4.140	293	7,1%
Anticipi a fornitori	506	518	(12)	(2,3%)
Fatture da emettere	4.972	812	4.160	512,3%
Totale crediti verso clienti	9.911	5.470	4.441	81,2%

L'incremento dei crediti verso clienti e altre attività commerciali, pari al 31 dicembre 2019 a Euro 9.911 migliaia, riflette la crescita dei ricavi per prestazione di servizi per conto terzi e l'andamento delle dinamiche di fatturazione e incasso delle attività di prestazione di servizi.

I crediti sono esposti al netto di un fondo svalutazione crediti di Euro 278 migliaia.

Nota 8 - Crediti tributari (correnti)

I crediti tributari al 31 dicembre 2019 risultano così composti:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2019	31.12.2018	Variazione	Variazione %
Crediti per IVA	700	522	178	34,1%
Credito d'imposta ricerca e sviluppo	1.826	1.041	785	75,4%
Crediti per imposte e ritenute d'acconto	2	179	(177)	(98,9%)
Totale crediti tributari	2.528	1.742	786	45,1%

I crediti tributari correnti, pari a Euro 2.528 migliaia, presentano un incremento di Euro 786 migliaia rispetto ad Euro 1.742 migliaia, alla data di chiusura del precedente esercizio, e sono principalmente composti dal credito d'imposta per attività di ricerca e sviluppo relativa all'esercizio 2019, riconosciuto ai sensi del Decreto Ministeriale del 27 maggio 2015 in attuazione della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015) e successive modifiche e integrazioni, per un importo pari a Euro 1.826 migliaia e da crediti IVA per Euro 700 migliaia.

La Società evidenzia tra i crediti tributari correnti solo la parte del credito IVA utilizzabile in compensazione di altre imposte secondo le vigenti normative, nonché i crediti IVA chiesti a rimborso nei trascorsi esercizi di cui si attende il rimborso entro i 12 mesi successivi, inclusa della quota di interessi attivi. La parte residua dei crediti tributari per IVA viene quindi evidenziata tra i crediti tributari non correnti, per cui si rinvia alla **Nota 4**.

Nota 9 - Altri crediti e attività diverse

Gli altri crediti e attività diverse alla data del 31 dicembre 2019 risultano così composti:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2019	31.12.2018	Variazione	Variazione %
Contributi a ricerca e sviluppo maturati	450	312	138	44,2%
Risconti di costi non di competenza di periodo	352	310	42	13,5%
Ratei attivi e altri crediti	190	-	190	100,0%
Totale altri crediti e attività diverse	992	622	370	59,5%

Gli altri crediti e attività diverse correnti, pari Euro 992 migliaia, al 31 dicembre 2019, presentano un incremento di Euro 370 migliaia o del 59,5% rispetto a Euro 622 migliaia, al 31 dicembre 2018, e sono costituiti prevalentemente da:

- Euro 450 migliaia a titolo di crediti per contributi pubblici relativi al progetto di ricerca Eurecart su attività di ricerca e sviluppo svolte. I costi sostenuti e rendicontati sono stati revisionati da un auditor indipendente e presentati alla Comunità Europea nel mese di febbraio 2020. La precedente rendicontazione e la relativa certificazione era stata presentata nel secondo semestre 2018. I crediti non presentano problemi di recuperabilità in quanto la Società ha già incassato i contributi pubblici per il progetto di ricerca ed in attesa di compensarli con le attività svolte espone separatamente i contributi già incassati nella voce Altre Passività (**Nota 21**) del passivo patrimoniale;
- Euro 352 migliaia relativi ad anticipi a fornitori per attività di ricerca e sviluppo:
 - ✓ Euro 330 migliaia: costi operativi sostenuti sulla base di contratti che prevedono fatturazione anticipata, consulenze e canoni di manutenzione e di assistenza per servizi informativi e altri importi minori;
 - ✓ Euro 22 migliaia: costi per premi assicurativi;
- Ratei attivi relativi in prevalenza a un indennizzo assicurativo.

Nota 10 – Altre attività finanziarie

La voce in oggetto al 31 dicembre 2019 è pari a zero. La variazione in diminuzione rispetto al 31 dicembre 2018 è dovuta allo smobilizzo, avvenuto nel corso di dicembre 2019, delle obbligazioni corporate detenute dalla Società che, alla data di chiusura del precedente esercizio, riportavano un valore pari a Euro 959 migliaia.

Nota 11 - Disponibilità liquide

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti risultano composte come segue:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2019	31.12.2018	Variazione	Variazione %
Depositi bancari e postali	9.901	15.499	(5.598)	(36,1%)
Denaro e valori in cassa	3	8	(5)	(62,5%)
Totale disponibilità liquide	9.904	15.507	(5.603)	(36,1%)

Le disponibilità liquide e mezzi equivalenti, al 31 dicembre 2019, ammontano a Euro 9.904 migliaia (Euro 15.507 migliaia, al 31 dicembre 2018) e sono costituite da depositi bancari per Euro 9.901 migliaia e da disponibilità di cassa per Euro 3 migliaia.

Nota 12 - Patrimonio netto

Il patrimonio netto, al 31 dicembre 2019, risulta pari a Euro 23.173 migliaia. Si riporta la tabella di dettaglio delle voci:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2019	31.12.2018	Variazione	Variazione %
Capitale sociale	21.819	21.819	-	0,0%
Riserva da sovrapprezzo delle azioni	61.754	61.754	-	0,0%
Altre riserve:				
Riserva rivalutazione attuariale	(6)	(11)	5	(45,5%)
Altre	223	223	-	0,0%
Utili (perdite) portati a nuovo	(60.190)	(56.067)	(4.123)	7,4%
Utile (perdita) del periodo/esercizio	(427)	(4.123)	3.696	(89,6%)
Totale Patrimonio Netto	23.173	23.595	(422)	(1,8%)

Capitale sociale

Al 31 dicembre 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	23,12
H-Invest S.p.A. (*)	7.071.534	1,53
H-Equity S.r.l. (**)	6.039.692	1,30
Mercato (***)	343.166.308	74,05
Totale	463.450.672	100,00

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

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

*** in base ai dati in possesso della Società al 13 dicembre 2019

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 dell'esercizio 2019.

Altre riserve

Le altre riserve sono costituite come indicato di seguito:

a) Riserva valutazione attuariale

La voce Riserva valutazione attuariale, al 31 dicembre 2019, risulta essere iscritta per un valore negativo pari a Euro 6 migliaia, riportando una variazione rispetto al precedente esercizio per un importo pari a Euro 5 migliaia.

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 31 dicembre 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

(importi in migliaia di Euro)	Importo al 31 dicembre 2019	Possibilità di utilizzo	Quota disponibile
Riserve			
- Riserva da Sovrapprezzo azioni	61.754	A,B	61.754
- Altre riserve			
- Valutazione attuariale	(6)	-	-
- 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 tutte le obbligazioni pensionistiche e gli altri benefici a favore dei dipendenti, successivi alla cessazione del rapporto di lavoro o da erogarsi alla maturazione di determinati requisiti, ed è rappresentata dagli accantonamenti per il trattamento di fine rapporto relativo al personale delle Società. Le Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto ammontano al 31 dicembre 2019 a Euro 150 migliaia (Euro 143 migliaia al 31 dicembre 2018). La movimentazione del periodo è riportata di seguito:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2019	31.12.2018
Saldo all'inizio del periodo/esercizio	143	147
Utilizzi	-	(6)
Oneri finanziari	2	-
(Utili)/perdite attuariali	5	2
Totale passività per prestazioni pensionistiche e TFR	150	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.

In applicazione dello IAS 19, la valutazione del Trattamento di fine rapporto è stata effettuata utilizzando la metodologia descritta di seguito, come previsto dalle recenti disposizioni in materia introdotte dall’Ordine Nazionale degli Attuari congiuntamente agli organi competenti OIC, Assirevi ed ABI per le Società con più di 50 dipendenti.

Nell’ambito della valutazione attuariale IAS19, alla data del 31 dicembre 2019, è stato utilizzato un tasso di attualizzazione Iboxx *Corporate AA* con *duration* 7-10 rilevato alla data della valutazione. In particolare è stato scelto il rendimento avente durata comparabile alla *duration* del collettivo di lavoratori oggetto della valutazione. La metodologia di calcolo può essere schematizzata nelle seguenti fasi:

- proiezione, per ciascun dipendente in forza alla data di valutazione, del TFR già accantonato al 31 dicembre 2006 e rivalutato alla data di valutazione;
- determinazione per ciascun dipendente dei pagamenti probabilizzati di TFR che dovranno essere effettuati dalla Società in caso di uscita del dipendente causa licenziamento, dimissioni, inabilità, morte e pensionamento, nonché a fronte di richiesta di anticipi;
- attualizzazione, alla data di valutazione, di ciascun pagamento probabilizzato.

Più in dettaglio le ipotesi adottate sono state le seguenti:

- Tasso annuo di attualizzazione: 0,37%
- Tasso annuo di inflazione: 1,20%
- Tasso annuo incremento TFR: 2,40%
- Ipotesi demografiche
- Mortalità: Indice RG48
- Inabilità: Tavole INPS distinte per età e sesso
- Età pensionamento: 100% Raggiungimento requisiti Assicurazione Generale dei requisiti AGO

Frequenze annue di Turnover e Anticipazioni TFR

- Frequenza Anticipazioni %: 3,00%
- Frequenza Turnover: 4,00%

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

variazione delle ipotesi						
TFR	freq. turnover		tasso inflazione		tasso attualizzazione	
	-1%	1%	+ 1/4 %	- 1/4 %	+ 1/4 %	- 1/4 %
150	150	149	151	147	146	152

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

- Cost service: 0
- Duration del piano: 8,1

Nota 14 - Debiti commerciali (non correnti)

I debiti commerciali non correnti, alla data del 31 dicembre 2019, risultano nulli e presentano un decremento rispetto al 31 dicembre 2018 di Euro 200 migliaia. L'importo faceva 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. Nel corso dell'esercizio il debito è stato riclassificato tra le passività correnti.

Nota 15 - Debiti finanziari (non correnti)

I debiti finanziari non correnti, pari a Euro 7.325 migliaia, al 31 dicembre 2019, sono stati iscritti in seguito 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 31 dicembre 2019 risultano pari a Euro 2.944 migliaia. Si riporta la tabella di dettaglio delle voci:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2019	31.12.2018	Variazione	Variazione %
Anticipi progetti finanziati (<i>pre-financing</i>)	964	964	-	100%
Altri debiti	-	333	(333)	(100,0%)
Risconti passivi Bresso	1.980	2.314	(334)	(14,4%)
Totale altre passività	2.944	3.611	(667)	(18,5%)

La voce è composta in prevalenza da:

- Risconti passivi Bresso per un importo pari a Euro 1.980 migliaia. Tale voce comprende 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. La Società ha provveduto 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 migliorie su beni di terzi e l'iscrizione di un risconto per l'incentivo riconosciuto dalla proprietà dell'immobile che viene rilasciato a conto economico sulla base della durata del contratto di affitto.

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

- anticipi progetti finanziati (*pre-financing*) per un importo pari a Euro 964 migliaia. L'importo è correlato all'incasso, avvenuto in data 22 dicembre 2016, del *pre-financing* relativo al progetto finanziato dalla Comunità Europea, nell'ambito del programma quadro di ricerca ed innovazione "Horizon 2020", *EURE-CART*, di cui MolMed è coordinatore. Il finanziamento coprirà parte dei costi di R&S relativo al progetto in *pipeline* CAR-T per un periodo di 48 mesi. La voce non ha subito variazioni rispetto a quanto contabilizzato alla chiusura del precedente esercizio.

Al 31 dicembre 2019 risulta azzerata la voce Altri debiti, a seguito della riclassifica tra gli altri debiti correnti della passività nei confronti dell'ex Presidente, Prof. Bordignon, iscritta per un importo pari a Euro 333 migliaia tra le passività non correnti al 31 dicembre 2018. Per maggiori dettagli si faccia riferimento alla **Nota 21**.

Nota 17- Fondi rischi e oneri (correnti)

I fondi rischi e oneri correnti, sono pari a Euro 611 migliaia, al 31 dicembre 2019, mentre alla data di chiusura del precedente esercizio erano nulli. La voce si compone da:

- fondo rischi ristrutturazione: associato a un processo di riorganizzazione di alcune funzioni aziendali avviato formalmente nel mese di dicembre 2019, per un importo pari a Euro 551 migliaia;
- fondo rischi commerciale: accantonato in relazione a un'eventuale passività legata a procedure concorsuali di un fornitore, il cui verificarsi è stato ritenuto probabile da parte degli amministratori, per un importo pari a Euro 60 migliaia.

Riportiamo di seguito la movimentazione dell'esercizio:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2019	31.12.2018
Saldo all'inizio dell'esercizio	-	-
Utilizzi	-	-
Accantonamenti	611	-
Fondi rischi e oneri correnti	611	-

Nota 18- Debiti commerciali

I debiti commerciali ammontano, al 31 dicembre 2019, a Euro 8.230 migliaia, rispetto a Euro 9.620 migliaia, al 31 dicembre 2018, e sono così composti:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2019	31.12.2018	Variazione	Variazione %
Debiti verso fornitori	6.226	7.547	(1.321)	(17,5%)
Risconti passivi per ricavi di competenza futura	2.004	2.073	(69)	(3,3%)
Totale debiti commerciali	8.230	9.620	(1.390)	(14,5%)

I debiti verso fornitori al 31 dicembre 2019 sono estinguibili in Italia per Euro 5.472 migliaia, in paesi dell'Unione Europea per Euro 590 migliaia, ed in altri paesi per Euro 164 migliaia (denominati principalmente in USD).

I risconti passivi si riferiscono principalmente a ricavi derivanti da servizi di terapia genica e cellulare che hanno già avuto la manifestazione finanziaria ma che verranno prestati dalla Società nel corso dell'esercizio 2020. La voce, sostanzialmente in linea quanto contabilizzato in sede di chiusura del precedente esercizio, è principalmente composta da:

- Euro 200 migliaia alla contabilizzazione dei risconti registrati in relazione all'accordo siglato con GSK, cui è subentrato Orchard Therapeutics nel corso del 2018. L'accordo e il suo emendamento hanno infatti portato a contabilizzare risconti passivi a fronte dell'*up-front* incassato che sarà riconosciuto a conto economico lungo la durata dell'accordo;
- Euro 1.804 migliaia alla contabilizzazione dei risconti passivi registrati in relazione a fatture attive verso clienti emesse, come previsto da contratto, anticipatamente rispetto all'effettivo momento della prestazione di servizi e che saranno riconosciuti a conto economico come ricavi nel momento in cui il servizio verrà prestato.

Nota 19 - Debiti finanziari (correnti)

I debiti finanziari correnti, pari a Euro 1.204 migliaia, alla data del 31 dicembre 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](#).

Nota 20 – Debiti tributari (correnti)

I debiti tributari correnti riportano, alla data del 31 dicembre 2019, un saldo pari a Euro 87 migliaia e rappresentano il valore del debito IRAP che la Società ha maturato nel corso dell'esercizio 2019.

Nota 21 - Altre passività

La composizione della voce è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2019	31.12.2018	Variazione	Variazione %
Debiti verso dipendenti per retribuzioni, ferie e mensilità aggiuntive	1.408	1.474	(66)	(4,5%)
Debiti verso Istituti di previdenza	676	551	125	22,6%
Ritenute alla fonte dipendenti	382	360	22	6,1%
Altri debiti	755	762	(7)	(0,9%)
Ratei e risconti passivi	421	378	43	11,3%
Totale altre passività	3.642	3.525	117	3,3%

I Debiti verso dipendenti per retribuzioni, ferie e mensilità aggiuntive, passando da Euro 1.474 migliaia, al 31 dicembre 2018, a Euro 1.408 migliaia, al 31 dicembre 2019, si sono ridotti per un importo pari a Euro 65 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 2019, versati nel mese successivo.

La voce Altri debiti, è in linea con il saldo al 31 dicembre 2018, ed è composta principalmente da:

- debiti per contributi di terzi per un importo pari a Euro 266 migliaia, relativi a un maggior incasso rispetto a quanto inizialmente previsto, erogato dalla Comunità Europea per il progetto EURECART.
- debiti per altri compensi da liquidare relativi alla contabilizzazione 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, un debito residuo per Euro 367 migliaia.

La voce Ratei e Risconti passivi è costituita principalmente dalla quota corrente, pari a Euro 333 migliaia, che rappresenta l'ammortamento per i successivi 12 mesi dell'importo di Euro 4.000 migliaia, iscritto tra le immobilizzazioni materiali nella voce miglione su beni di terzi, riaddebitato alla proprietà dell'immobile presso l'*Open Zone* di Bresso. L'accordo con la proprietà prevedeva 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, fossero a carico della proprietà. La Società ha provveduto 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.

5. Note di Conto Economico

Nota 22 – Ricavi da contratti con i clienti

(importi in migliaia di Euro)

	Esercizio 2019	Esercizio 2018	Variazione	Variazione %
Ricavi per attività conto terzi	34.338	24.224	10.114	41,8%
- di cui milestones	1.350	1.016	334	32,9%
Ricavi Zalmoxis®	-	4.223	(4.223)	(100,0%)
Totale ricavi delle vendite	34.338	28.447	5.891	20,7%

I ricavi delle vendite, riconosciuti al momento del soddisfacimento delle obbligazioni in un determinato momento ("*at a point in time*"), al 31 dicembre 2019, sono pari a Euro 34.338 migliaia e presentano un incremento, di Euro 5.891 migliaia, o del 20,7%, rispetto all'esercizio 2018.

In particolare, l'ampliamento del portafoglio clienti e l'incremento delle attività svolte per i clienti già presenti nei precedenti esercizi, hanno determinato un incremento della voce ricavi per attività di sviluppo e produzione per conto terzi che passa da Euro 24.224 migliaia, al 31 dicembre 2018, a Euro 34.338 migliaia, al 31 dicembre 2019, registrando un incremento di Euro 10.114 migliaia, o del 41,8%. La variazione è imputabile per Euro 9.977 migliaia (98,6%) ai ricavi derivanti dall'ampliamento delle attività svolte per clienti già preesistenti per i quali la Società è stata coinvolta su un numero crescente di progetti, mentre per Euro 137 migliaia (1,4%) è attribuibile a ricavi derivanti dalle attività preliminari svolte per nuovi clienti per i quali i benefici economici saranno maggiormente evidenti nel corso dell'esercizio 2020.

Tale incremento 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. che nell'esercizio precedente aveva contribuito con ricavi per Euro 4.223 migliaia.

I ricavi delle vendite si distribuiscono in percentuale pari al 4,4% in Italia (5,7% nell'esercizio 2018), al 87,7% (83,3% nell'esercizio 2018) all'interno della Comunità Europea e al 7,9% (10,9% nell'esercizio 2018) al di fuori della Comunità Europea.

Nota 23 - Altri proventi

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>				
	Esercizio 2019	Esercizio 2018	Variazione	Variazione %
Contributi progetti finanziati	139,00	372	(233)	(62,6%)
Credito R&S 2019	1.665	1.040	625	60,1%
Altri ricavi	130	21	109	519,0%
Totale ricavi operativi	1.934	1.433	501	35,0%

Al 31 dicembre 2019, gli altri proventi, iscritti tra i ricavi operativi per Euro 1.934 migliaia (Euro 1.433 migliaia nell'esercizio 2018), sono principalmente composti da:

- contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi in base alla partecipazione della Società ad iniziative pubbliche di finanza agevolata (Progetto Eurecart) per Euro 139 migliaia;
- proventi derivanti dal credito d'imposta ai sensi del "Decreto 27 maggio 2015 attuazione del credito d'imposta per attività di ricerca e sviluppo" per Euro 1.826 migliaia al lordo di un adeguamento del credito d'imposta dell'esercizio precedente di Euro 160 migliaia rilevato a seguito dei chiarimenti forniti dall'Agenzia delle Entrate con la Circolare n.8 del 10 aprile 2019;
- altri ricavi per Euro 130 migliaia, composti in prevalenza da un rimborso assicurativo pari a Euro 119 migliaia.

Nota 24 – Acquisti di materie prime e materiali di consumo

La voce in oggetto risulta così composta:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>				
	Esercizio 2019	Esercizio 2018	Variazione	Variazione %
Materiali di processo	1.988	2.011	(23)	(1,2%)
Reagenti	3.815	3.011	804	26,7%
Materiali di laboratorio	1.162	665	497	74,7%
Totale acquisti di materie prime e materiali di consumo	6.965	5.687	1.278	22,5%

I costi per materie prime e materiali di consumo, principalmente costituiti dai materiali e reagenti utilizzati nelle attività di produzione e sviluppo, sono passati da Euro 5.687 migliaia, al 31 dicembre 2018, a Euro 6.965 migliaia, al 31 dicembre 2019. La variazione, per un importo pari a 1.278 migliaia (+22,5%) è principalmente legata all'incremento dei servizi e delle produzioni conto terzi e all'aumento delle attività di sviluppo su alcuni dei prodotti in *pipeline*.

Nota 25- Costi per servizi

La composizione della voce costi per servizi al 31 dicembre 2019 e al 31 dicembre 2018 è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>				
	Esercizio 2019	Esercizio 2018	Variazione	Variazione %
Costi esterni di sviluppo	3.490	3.956	(466)	(11,8%)
Consulenze e collaborazioni tecniche	842	692	150	21,6%
License fees e spese brevettuali	351	490	(139)	(28,3%)
Manutenzioni	1.289	1.308	(19)	(1,5%)
Trasporto e stoccaggio materiali	506	535	(30)	(5,5%)
Utenze	1.145	1.139	6	0,6%
Compensi Amministratori e Sindaci	420	391	28	7,3%
Revisione bilanci	78	77	1	1,3%
Servizi e consulenze legali e amministrative	835	669	166	24,8%
Consulenze e adempimenti società quotate	68	149	(81)	(54,2%)
Compensi organi di controllo	165	96	69	71,4%
Compensi società comunicazione e BD	174	261	(87)	(33,3%)
Assistenza e altre spese informatiche	503	435	68	15,6%
Altre spese generali e amministrative	1.090	995	96	9,6%
Formazione, trasferte e altri costi del personale	773	704	69	9,8%
Totale costi per servizi	11.729	11.897	(168)	(1,4%)

I costi per servizi, sono passati da Euro 11.897 migliaia, al 31 dicembre 2018, a Euro 11.729 migliaia, al 31 dicembre 2019. Le variazioni maggiori di Euro 168 migliaia hanno interessato le seguenti voci:

- costi esterni di sviluppo, passati da Euro 3.956 migliaia, nell'esercizio 2018, a Euro 3.490 migliaia, nell'esercizio 2019, registrando un decremento di Euro 466 migliaia o dell'11,8%. La variazione è principalmente imputabile alla minore spesa per attività di ricerca pre-clinica per lo sviluppo della pipeline proprietaria;
- consulenze e collaborazioni tecniche, passati da Euro 692 migliaia, nell'esercizio 2018, a Euro 842 migliaia, nell'esercizio 2019, registrando un incremento di Euro 150 migliaia o del 21,6% a seguito delle maggiori attività per consulenze cliniche e regolatorie associate allo studio clinico di fase I/II multicentrico in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta (AML) e mieloma multiplo (MM);
- costi per *license fee* e spese brevettuali passati da Euro 490 migliaia, nell'esercizio 2018, a Euro 351 migliaia, nell'esercizio 2019, registrando un decremento di Euro 139 migliaia o del 28,3%. In linea con i cambiamenti strategici aziendali è stato scelto di non investire ulteriormente per il mantenimento dei brevetti inerenti il prodotto NGR-TNF e la relativa area *vascular targeting*;
- servizi e consulenza legali e amministrative, passate da Euro 669 migliaia, nell'esercizio 2018, a Euro 835 migliaia, nell'esercizio 2019, con una variazione di Euro 166 migliaia o del 24,8% dovuta principalmente a consulenze *à tantum rese* per le partecipazioni al progetto finanziato dal Ministero dello Sviluppo Economico a sostegno delle spese di ricerca nel settore dei *chimeric antigen receptor*;
- spese generali e amministrative, passate di Euro 995 migliaia, nell'esercizio 2018, a Euro 1.090 migliaia, nell'esercizio 2019, con un aumento pari a Euro 96 migliaia o del 9,6% dovuto principalmente all'incremento dei costi di pulizia a seguito di un maggior impiego degli impianti.

Nota 26 - Costi per godimento di beni di terzi

I costi per godimento beni di terzi sono passati da Euro 1.507 migliaia, al 31 dicembre 2018, a Euro 87 migliaia, al 31 dicembre 2019. La variazione, pari a Euro 1.420 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 per Euro 1.355 migliaia e la rilevazione di ammortamenti per Euro 1.262 migliaia e oneri finanziari per Euro 132 migliaia. La parte rimanente, riconosciuta al 31 dicembre 2019, è relativa a contratti di leasing inferiori ad un anno e a "low value assets".

Nota 27 - Costi del personale

La composizione è la seguente:

(importi in migliaia di Euro)	Esercizio 2019	Esercizio 2018	Variazione	Variazione %
Salari e stipendi	10.058	10.199	(141)	(1,4%)
Oneri sociali	2.807	2.446	361	14,8%
Oneri per piani a contribuzione definita	564	227	337	148,5%
Accantonamento ristrutturazione	551	-	551	100,0%
Altri costi del personale	32	30	2	6,7%
Totale costo del personale	14.012	12.902	1.110	8,6%

I costi per il personale registrano un incremento di Euro 1.110 migliaia o del 8,6% rispetto al precedente esercizio, passando da Euro 12.902 migliaia, nell'esercizio 2018, a Euro 14.012 migliaia, nell'esercizio 2019.

Il costo del personale dell'esercizio 2018 comprendeva Euro 800 migliaia, a titolo di compenso una tantum, riconosciuto all'ex Presidente del Consiglio di Amministrazione in seguito alle sue dimissioni presentate nel corso del mese di settembre 2018.

L'incremento del costo del personale è principalmente addebitabile all'aumento del numero medio del personale dipendente che è passato da 199 unità, nel 2018, a 215 unità, nel 2019, alla rilevazione di un accantonamento di Euro 551 migliaia, a fronte della riorganizzazione della struttura organizzativa iniziata nel mese di dicembre 2019.

I costi del personale comprendono anche 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 31 dicembre 2019 era di 213 unità (206 unità nel 2018), mentre nel 2019 il numero medio del personale del personale in forza è stato di 215 unità (199 unità nel 2018), suddiviso per categoria come di seguito:

	Esercizio 2019	Esercizio 2018
Dirigenti	8	9
Quadri	33	33
Impiegati	169	160
Operai	3	4
Totale	213	206

Nota 28 – Altri costi operativi

La composizione della voce “Altri costi operativi”, per Euro 182 migliaia al 31 dicembre 2019, confrontata con il dato al 31 dicembre 2018, è di seguito riportata.

(importi in migliaia di Euro)	Esercizio 2019	Esercizio 2018	Variazione	Variazione %
Stampati e materiale promozionale	2	2	-	-
Materiale di consumo	18	13	5	38,5%
Spese di rappresentanza	38	18	20	111,1%
Quote associative	57	50	7	14,0%
Libri e riviste	16	8	8	100,0%
Altri costi	51	14	37	264,3%
Totale altri costi operativi	182	105	77	73,3%

Nota 29- Ammortamenti e svalutazioni

Gli ammortamenti e svalutazioni dell'esercizio 2019 ammontano a Euro 3.533 migliaia e presentano un incremento di Euro 1.886 migliaia o del 114,5%, rispetto al precedente esercizio (Euro 1.647 migliaia). La variazione è principalmente imputabile:

- alla rilevazione degli ammortamenti su beni in locazione per Euro 1.262 migliaia a seguito dell'adozione, a far data dal 1° gennaio 2019, del nuovo principio contabile IFRS16 “Leases”;
- alla svalutazione di crediti correlati al prodotto *Zalmoxis*[®] per i quali la Società ha ritenuto essere emersi dubbi in relazione all'effettiva possibilità di recupero a seguito del ritiro della *Conditional Marketing Authorization* presso l'Agenzia Europea del Farmaco.;
- alla svalutazione di brevetti e marchi relativi a NGR-TNF e dei Certificati Complementari di protezione in seguito al ritiro del *Conditional Marketing Authorization* su *Zalmoxis*[®] per Euro 92 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 333 migliaia che a conto economico risulta essere neutralizzata a seguito del rilascio pro-quota del sconto passivo di competenza. Per maggiori dettagli si rimanda alla **Note 16 e 21**.

(importi in migliaia di Euro)	Esercizio 2019	Esercizio 2018	Variazione	Variazione %
Ammortamenti di attività immateriali	158	153	5	3,3%
Ammortamenti attività materiali	3.166	1.750	1.416	80,9%
Pro-quota ammortamento sito Bresso	(333)	(333)	-	0,0%
Svalutazioni	542	77	465	603,9%
Totale ammortamenti e svalutazioni	3.533	1.647	1.886	114,5%

Nota 30 - Proventi e oneri finanziari

La voce in oggetto risulta così dettagliata:

(importi in migliaia di Euro)	Esercizio 2019	Esercizio 2018	Variazione	Variazione %
PROVENTI FINANZIARI:				
Interessi attivi e proventi finanziari	75	32	43	134,4%
Utili su cambi	2	16	(14)	(87,5%)
Totale proventi finanziari	77	48	29	60,4%
ONERI FINANZIARI				
Perdite su cambi	(9)	(14)	5	(35,5%)
Oneri finanziari IFRS16 "Leases"	(132)	-	(132)	(100,0%)
Altri oneri	(41)	(292)	251	(86,0%)
Totale oneri finanziari	(182)	(306)	124	(40,5%)
Totale proventi (oneri) finanziari	(105)	(258)	153	(59,3%)

Il risultato della gestione finanziaria al 31 dicembre 2019 risulta essere negativo per Euro 105 migliaia, con una variazione positiva di Euro 153 migliaia, rispetto al precedente esercizio. La variazione è principalmente attribuibile alla diminuzione degli oneri finanziari che nel 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.

Nota 31- Imposte sul reddito

Alla data della presente relazione sono state rilevate accantonamenti per l'Imposta Regionale sulle Attività Produttive o IRAP per Euro 83 migliaia mentre non si rilevano redditi imponibili ai fini dell'Imposta sul Reddito delle Società o IRES.

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. Al 31 dicembre 2019 le perdite fiscali riportabili ammontano a Euro 211.022 migliaia e le attività per imposte anticipate teoriche ammontano a Euro 50.645 migliaia. In accordo con i principi contabili di riferimento, la Società iscriverà attività per imposte anticipate nella misura in cui si ritenga probabile di recuperare le stesse attraverso redditi futuri tassabili.

Di seguito si propone il prospetto riepilogativo delle differenze temporanee al 31 dicembre 2019 e 2018:

(importi in migliaia di Euro)	31.12.2019			31.12.2018		
	Ammontare delle differenze temporanee	Aliquota	Effetto fiscale	Ammontare delle differenze temporanee	Aliquota	Effetto fiscale
Manutenzioni eccedenti	1.327	24,00%	319	1.004	24,00%	241
Altre differenze temporanee	801	24,00%	192	131	24,00%	31
Fondo svalutazione crediti	279	24,00%	67	29	24,00%	7
Perdite fiscali riportabili illimitatamente	1.552	24,00%	372	1.552	24,00%	372
Perdite fiscali riportabili	207.063	24,00%	49.695	205.999	24,00%	49.440
Totale imposte anticipate	211.022		50.645	208.715		50.092
Altre differenze temporanee	-	24,00%	-	-	24,00%	-
Totale imposte differite	-		-	-		-

Nota 32 – Risultato per azione base e diluito

Il risultato base per azione risulta come segue:

<i>(importi in Euro)</i>	Esercizio 2019	Esercizio 2018
Utile/(perdita) base/diluito per azione	(0,0009)	(0,0089)

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

Il calcolo del risultato base per azione si basa sul risultato netto di competenza dell'esercizio 2019 e dell'esercizio 2018, pari rispettivamente a una perdita di Euro 427 migliaia e a una perdita di Euro 4.123 migliaia, e sulla media ponderata delle azioni ordinarie in circolazione nei rispettivi periodi pari a n. 463.450.672.

3. Altre note

Nota 33 - 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 evidenziando separatamente gli effetti derivanti dall'applicazione del principio IFRS 16 "Leases":

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2019	31.12.2018
Cassa	3	8
Altre disponibilità liquide	9.901	15.499
A. Liquidità	9.904	15.507
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	-	959
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie (IFRS16)	(1.204)	-
C. Indebitamento finanziario corrente	(1.204)	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	8.700	16.466
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie (IFRS16)	(7.325)	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	(7.325)	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	1.375	16.466
G. Effetto applicazione IFRS 16 - corrente	1.204	-
H. Effetto applicazione IFRS 16 - non corrente	7.325	-
I. Posizione finanziaria netta (F+G+H) - esclusi effetti applicazione IFRS 16	9.904	16.466

La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2019, se confrontata con il dato al 31 dicembre 2018, presenta un decremento di Euro 15.091 migliaia o del 91,6%, passando da Euro 16.466 migliaia, al 31 dicembre 2018, a Euro 1.375 migliaia, al 31 dicembre 2019. La variazione, oltre che al consumo di cassa dovuto alla gestione operativa della società, è in parte attribuibile agli effetti dell'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 8.529 migliaia. Al netto degli effetti del nuovo principio contabile, la posizione finanziaria netta, al 31 dicembre 2019, sarebbe stata pari a Euro 9.904 migliaia, rispetto a Euro 16.466 migliaia al 31 dicembre 2018.

Nota 34 - Passività potenziali, impegni e altre garanzie

Passività potenziali

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.

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.

Infine, 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.

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

Nota 35 - Impegni e altre garanzie

Il dettaglio delle garanzie ed impegni è il seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2019	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 36- Rapporti con parti correlate

Al 31 dicembre 2019, la Società non ha rapporti con parti correlate.

Nota 37 – Pagamenti basati su azioni

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

Nota 38 - Eventi ed operazioni significative non ricorrenti

Nel corso dell'esercizio 2019, la Società non ha posto in essere operazioni significative non ricorrenti così come definiti dalla Delibera Consob n. 15519 del 27 luglio 2006 e dalla Comunicazione Consob n. DEM/6064293 del 28 luglio 2006.

Nota 39 - Transazioni derivanti da operazioni atipiche e/o inusuali

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006, si precisa che nel corso dell'esercizio la Società non

ha posto in essere operazioni atipiche e/o inusuali, così come definite dalla Comunicazione stessa, secondo la quale le operazioni atipiche e/o inusuali sono quelle operazioni che per significatività/rilevanza, natura delle controparti, oggetto della transazione, modalità determinazione del prezzo di trasferimento e tempistica dell'accadimento (prossimità alla chiusura del periodo) possono dare luogo a dubbi in ordine: alla correttezza/completezza delle informazioni in Bilancio, al conflitto di interessi, alla salvaguardia del patrimonio aziendale, alla tutela degli azionisti di minoranza.

Nota 40- Compensi corrisposti agli Amministratori, ai Sindaci

In ottemperanza all'art.78 del regolamento Consob concernente la disciplina degli emittenti n.11971/1999, si forniscono di seguito le indicazioni relative ai compensi corrisposti agli Amministratori e ai componenti del Collegio Sindacale:

TABELLA 1: Compensi corrisposti ai componenti degli organi di amministrazione e di controllo, al direttore generale e ai Dirigenti con Responsabilità Strategiche
(importi in euro migliaia)

Nome Cognome	Carica ricoperta	Periodo per cui è stata ricoperta la carica	Scadenza della carica	Compensi fissi	Gettoni presenza CdA	Compensi fissi Comitati	Gettoni presenza Comitati	Compensi variabili non equity		Benefici non monetari	Altri compensi	Totale	Fair value dei compensi equity	Indennità fine carica o cessaz. rapporto di lavoro
								Bonus, altri incentivi	Partecip. a utili					
AMMINISTRATORI - Consiglio di Amministrazione in carica dal 30 aprile 2019														
Carlo Incerti	Presidente	01.01.2019-31.12.2019	Approv. bilancio es. 2021	317				90		2		409		
Riccardo Palmisano	Amministratore Delegato	01.01.2019-31.12.2019	Approv. bilancio es. 2021	450				90		15		555		
Alberto Carletti	Consigliere	01.01.2019-31.12.2019	Approv. bilancio es. 2021	12	10							22		
Laura Iris Ferro	Consigliere	01.01.2019-31.12.2019	Approv. bilancio es. 2021	12	10	5	7					34		
Sabina Grossi	Consigliere	01.01.2019-31.12.2019	Approv. bilancio es. 2021	12	10	18	14					54		
Mario Masciocchi	Consigliere	01.01.2019-31.12.2019	Approv. bilancio es. 2021	12	10	24	7					53		
Alfredo Messina	Consigliere	01.01.2019-31.12.2019	Approv. bilancio es. 2021	12	10							22		
Elisabeth Robinson	Consigliere	01.01.2019-31.12.2019	Approv. bilancio es. 2021	12	9	15	7					43		
Raffaella Ruggiero	Consigliere	01.01.2019-31.12.2019	Approv. bilancio es. 2021	12	10	8	7					37		
Didier Trono	Consigliere	01.01.2018-30.04.2019	Approv. bilancio es. 2018	4	2	2	1					9		
				855	71	72	43	180	-	17	-	1.238	-	-
SINDACI - Collegio Sindacale in carica in carica dal 18 aprile 2016														
Riccardo Perotta	Presidente Coll. sindacale	01.01.2019-31.12.2019	Approv. bilancio es. 2021	52										
Enrico Scio	Sindaco effettivo	01.01.2019-30.04.2019	Approv. bilancio es. 2018	8										
Flavia Daunia Minutillo	Sindaco effettivo	01.01.2019-31.12.2019	Approv. bilancio es. 2021	35										
Michele Milano	Sindaco effettivo	01.01.2019-31.12.2019	Approv. bilancio es. 2021	27										
				122	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
DIRIGENTI CON RESP. STRATEGICHE 01.01.2019-31.12.2019														

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 41 - Informazioni ai sensi dell'art. 149-duodecies del Regolamento Emittenti Consob

Il seguente prospetto, redatto ai sensi dell'art. 149-duodecies del Regolamento Emittenti Consob, evidenzia i corrispettivi di competenza dell'esercizio 2019 e dell'esercizio 2018 per i servizi di revisione e per quelli diversi dalla revisione resi dalla stessa società di revisione. Non vi sono servizi resi da altre entità appartenenti alla sua rete.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Soggetto che ha erogato il servizio	Corrispettivi esercizio 2019	Corrispettivi esercizio 2018
Revisione contabile	EY S.p.A.	78 (1)	77 (1)
Servizi di attestazione	EY S.p.A.	16 (2)	-
Totale		94	77

(1) Revisione contabile del bilancio d'esercizio, revisione contabile limitata della relazione finanziaria

Semestrale, verifica della regolare tenuta della contabilità e della corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture.

(1) Attestazione Credito imposta R&S ai sensi del "Decreto 27 maggio 2015 attuazione del credito d'imposta per attività di ricerca e sviluppo"

Nota 42- 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 ha accesso, dal mese di dicembre 2019, ad una linea di credito fino a Euro 15.000 migliaia con la Banca Europea per gli Investimenti ("BEI") ma non ha ancora beneficiato di alcuna somma e pertanto alla data del 31 dicembre 2019 non ha debiti finanziari verso la BEI. La liquidità disponibile è stata investita in depositi di conto corrente remunerati ad un tasso che risente dell'andamento dei tassi di interesse a breve termine. Al fine di contenere il rischio di inadempimento delle obbligazioni assunte dalla controparte, gli investimenti sono stati effettuati presso primarie istituzioni bancarie e finanziarie con elevato merito di credito, in modo da diversificare il rischio di controparte.

La misura dell'esposizione al rischio di tasso d'interesse è apprezzabile mediante l'analisi di sensitività, così come previsto dall'applicazione dell'IFRS 7. Attraverso tale analisi vengono illustrati gli effetti indotti da una data ed ipotizzata variazione nei livelli delle variabili rilevanti sugli oneri e proventi della gestione finanziaria e, talvolta, direttamente sul patrimonio netto. L'analisi di sensitività è stata condotta sulla base delle seguenti ipotesi ed assunzioni:

- l'analisi è stata effettuata applicando variazioni ragionevolmente possibili delle variabili rilevanti di rischio ai valori di Bilancio del 31 dicembre 2019 e 2018, assumendo che tali valori siano rappresentativi dell'intero esercizio;

- le variazioni di valore delle attività finanziarie indotte da variazioni nei tassi di interesse di riferimento generano un impatto reddituale solo allorché sono, coerentemente con lo IFRS9, contabilizzati al *fair value*;
- le variazioni di valore, indotte da variazioni nei tassi di interesse di riferimento, delle attività finanziarie a tasso variabile, generano un impatto sui proventi finanziari dell'esercizio.

Al fine di determinare gli effetti derivanti da variazioni dei tassi di interesse sul conto economico e sul conto economico complessivo, sono di seguito presentati i risultati di una *sensitivity analysis*, in linea con le richieste dell'IFRS 7, applicando *shift* paralleli, negativi e positivi, alle curve zero-coupon dei tassi di mercato. Gli *shift* delle curve zero-coupon sono pari a +/- 100 punti base.

(importi in migliaia di Euro)	Esercizio 2019		Esercizio 2019	
	effetto sui proventi finanziari		effetto sulla riserva <i>fair value</i>	
Shift rispetto a zero-coupon	+1%	-1%	+1%	-1%
Effetto	99	(99)	-	-

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 concentrazione

Il rischio di credito rappresenta l'esposizione della Società a potenziali perdite derivanti dal mancato adempimento delle obbligazioni assunti dalla controparte. Il rischio di concentrazione deriva da esposizioni rilevanti verso singole controparti. Relativamente al rischio di controparte in contratti di natura commerciale, la gestione del credito è affidata alla responsabilità delle unità di business e alle funzioni specialistiche di finanza e amministrazione dedicate, sulla base di procedure formalizzate di valutazione e di affidamento dei partner commerciali, ivi comprese le attività di recupero crediti e dell'eventuale gestione del contenzioso. 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.

Relativamente al rischio di concentrazione, attualmente, due controparti *single name* rappresentano circa il 79% dei ricavi. Per queste controparti, in particolare, la Società monitora mensilmente lo stato dello scaduto e degli incassi e il pagamento anticipato di quota parte dei servizi richiesti. Nello stesso tempo, attraverso la partecipazione a congressi ed eventi di settore sono in atto una serie di iniziative volte alla diversificazione del portafoglio clienti.

Classi di strumenti finanziari

A completamento delle analisi richieste dall'IFRS 7, si riportano le tipologie di strumenti finanziari presenti nelle poste di Bilancio, con l'indicazione dei criteri di valutazione applicati e, nel caso di strumenti finanziari valutati a *fair value*, dell'esposizione (conto economico o patrimonio netto). Nelle ultime due colonne della tabella è riportato, ove applicabile, il *fair value* al 31 dicembre 2019 dello strumento finanziario e la parte iscritta a riserva.

Tipologia di strumenti finanziari	Criteri applicati nella valutazione degli strumenti finanziari in bilancio					di cui riserva Fair value
	Strumenti finanziari valutati al Fair value con variazione a		Strumenti finanziari valutati al costo ammortizzato	Valore di bilancio al 31.12.2019	Fair value al 31.12.2019	
	Conto economico	Patrimonio netto				
	(1)	(2)	(3)			
Attività						
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	-	-	9.904	9.904	9.904	-
Attività finanziarie	-	-	-	-	-	-
Crediti commerciali	-	-	9.911	9.911	9.911	-
Passività						
Debiti commerciali	-	-	8.230	8.230	8.230	-
Debiti per locazioni finanziarie	-	-	-	-	-	-

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

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

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

Per ulteriori dettagli relativi alle disponibilità liquide e mezzi equivalenti e alle altre attività finanziarie si rimanda alle **Note 10 e 11**.

Livelli gerarchici di valutazione del *fair value*

In relazione agli strumenti finanziari rilevati nella situazione patrimoniale-finanziaria al *fair value*, l'IFRS 7 richiede che tali valori siano classificati sulla base di una gerarchia di livelli che rifletta degli input utilizzati nella determinazione del *fair value*. Si distinguono i seguenti livelli:

- Livello 1 – quotazioni rilevate su un mercato attivo per attività o passività oggetto di valutazione;
- Livello 2 – input diversi dai prezzi quotati di cui al punto precedente, che sono osservabili direttamente (prezzi) o indirettamente (derivati dai prezzi) sul mercato;
- Livello 3 – input che non sono basati su dati di mercato osservabili.

Le attività finanziarie valutate al *fair value* al 31 dicembre 2019 sono collocate a Livello 1.

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 prospettive di liquidità, in relazione al processo di pianificazione aziendale.

Tenuto conto di quanto sopra esposto, sulla base disponibilità liquide al 31 dicembre 2019, pari ad Euro 9.904 migliaia, del miglioramento del risultato dell'esercizio rispetto a quello dell'esercizio precedente e dei futuri flussi finanziari previsti dal piano del prossimo triennio, nonché della disponibilità di linea di credito, attualmente non utilizzata, fino a Euro 15.000 migliaia tramite la Banca Europea per gli Investimenti, il management ed il Consiglio di Amministrazione ritengono che la Società disponga di adeguati mezzi finanziari e di sufficienti consistenze patrimoniali che assieme ai flussi finanziari attesi dallo svolgimento di servizi di attività di sviluppo e produzione per conto terzi, siano sufficienti a garantire l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data della presente Relazione. Il management ed il Consiglio di Amministrazione ritengono pertanto che l'ipotesi della continuità aziendale è basata su ragionevoli presupposti non sussistendo quindi, alla data odierna, significative incertezze sulla continuità aziendale.

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 43 – 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 2019, una serie di obblighi di pubblicità e di trasparenza a carico dei soggetti che intrattengono rapporti economici con la Pubblica Amministrazione e alla luce dell'interpretazione effettuata da Assonime con la Circolare n. 5 del 22 febbraio 2019, si ritiene che la normativa non si applichi in casi di:

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

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

Nota 44 – 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 *9. Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura del periodo.*

Facoltà di derogare all'obbligo di pubblicare un documento informativo in ipotesi di operazioni significative

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

Attestazione del Bilancio d'esercizio ai sensi dell'art.81-ter del regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni

I sottoscritti Riccardo Palmisano, in qualità di Amministratore Delegato, e Salvatore Calabrese, in qualità di Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari di MolMed attestano, tenuto anche conto di quanto previsto dall'art. 154 bis, commi 3 e 4, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58:

- l'adeguatezza in relazione alle caratteristiche dell'impresa e,
- l'effettiva applicazione delle procedure amministrative e contabili per la formazione del Bilancio d'esercizio nel corso del 2019;
- la valutazione dell'adeguatezza delle procedure amministrative e contabili per la formazione del Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 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.

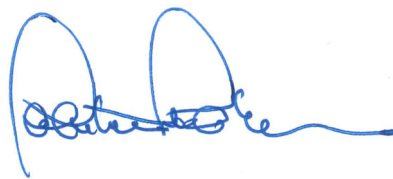
Si attesta, inoltre, che:

- il Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 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;
 - d) la Relazione sulla gestione comprende un'analisi attendibile dell'andamento e del risultato della gestione nonché della situazione dell'emittente, unitamente alla descrizione dei principali rischi e incertezze cui è esposto.

Milano, 16 marzo 2020

Riccardo Palmisano
Amministratore Delegato

Salvatore Calabrese
Dirigente Preposto alla redazione dei
documenti contabili societari



Relazione del Collegio Sindacale

Relazione del Collegio Sindacale all'Assemblea degli Azionisti

della MolMed S.p.A. ai sensi dell'art. 153 d.lgs. 58/1998 e dell'art. 2429, c. 2, del codice civile

Ai Signori Azionisti,

la presente Relazione illustra le attività svolte dal Collegio Sindacale nel corso dell'esercizio 2019 e sino alla data odierna, secondo quanto richiesto dalla Comunicazione Consob n. DEM/1025564 del 6 aprile 2001 e successive integrazioni e modifiche.

Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 Dicembre 2019, il Collegio Sindacale di MolMed S.p.A. (di seguito, anche la "Società") ha svolto le attività di vigilanza previste dalla legge, tenendo anche conto dei principi di comportamento raccomandati dai Consigli Nazionali dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili e delle comunicazioni Consob in materia di controlli societari e attività del Collegio Sindacale.

1. L'Organo di Controllo, nel corso dell'esercizio 2019, ha acquisito le informazioni necessarie allo svolgimento dei compiti di generale vigilanza a esso attribuiti, mediante la partecipazione alle riunioni del Consiglio di Amministrazione e dei comitati endoconsiliari (Comitato di Controllo e Rischi e Parti Correlate e Comitato per la Remunerazione e Nomine), incontri con il vertice aziendale, audizioni del management della Società, incontri con la società incaricata della revisione legale, incontri con l'Internal Audit, incontri con l'Organismo di Vigilanza nominato ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001, e mediante l'analisi dei flussi informativi acquisiti dalle competenti strutture aziendali, nonché apposite attività di controllo condotte nel corso delle proprie riunioni ovvero in occasione di quelle tenute congiuntamente al Comitato per il Controllo e i Rischi.

Quanto alla eventuale operatività con parti correlate, la Società ha adottato una procedura per le operazioni con parti correlate che ne stabilisce le modalità di approvazione e di esecuzione. Nel corso dell'esercizio 2019 la Società non ha posto in essere operazioni con parti correlate.

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

Sulla base delle informazioni ricevute dagli organi della Società e in esito alle analisi condotte dal Collegio Sindacale nello svolgimento della propria attività di vigilanza, è emerso che le operazioni di maggior rilievo economico, finanziario e patrimoniale compiute dalla Società per l'attuazione del piano industriale, in particolare per lo sviluppo del portafoglio prodotti e l'attività conto terzi della terapia genica e cellulare, sono adeguatamente riportate nella Relazione sulla Gestione e nelle Note di Bilancio.

In particolare, con riferimento al reperimento delle risorse finanziarie necessarie per sostenere il piano di sviluppo, il Collegio rileva che in data 18 dicembre 2019, la Società ha firmato un accordo di finanziamento con la Banca Europea per gli Investimenti (BEI) che consentirà di disporre per i prossimi anni di una linea di credito fino ad un ammontare massimo di 15 milioni di Euro. Il finanziamento è soggetto al raggiungimento di una serie di criteri di prestazione condivisi, che sosterranno il piano di sviluppo finalizzato alla crescita sostenibile della Società stessa, e covenants. Al 31 dicembre, la Società non ha ancora beneficiato del finanziamento e pertanto in bilancio non sono stati rilevati debiti finanziari verso la BEI.

Il Collegio Sindacale ha accertato la conformità alla legge, allo statuto sociale e ai principi di corretta amministrazione della suddetta operazione, assicurandosi che la medesima non fosse manifestamente imprudente o azzardata, in potenziale conflitto di interessi, in contrasto con le delibere assunte dall'Assemblea o tali da compromettere l'integrità del patrimonio della Società.

2. Il Collegio Sindacale non ha riscontrato, nel corso dell'esercizio 2019 e successivamente alla chiusura dello stesso, operazioni societarie atipiche e/o inusuali effettuate con terzi o con parti correlate. Il Collegio Sindacale evidenzia che la Società non detiene azioni proprie.
3. La Società di Revisione EY S.p.A. ha rilasciato in data 27 marzo 2020 la relazione ai sensi degli artt. 14 e 16 del D. Lgs. n. 39/2010, nella quale si attesta che il Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2019 è conforme alle norme che ne disciplinano i criteri di redazione, è redatto con chiarezza e rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria, il risultato economico e i flussi di cassa della Società. La Società di Revisione ritiene altresì che la Relazione sulla Gestione e le informazioni di cui al comma 4, dell'art. 123-bis del TUF presentate nella Relazione sul governo societario e gli assetti proprietari sono coerenti con il bilancio d'esercizio di MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2019. La Società di Revisione, infine, nella relazione aggiuntiva per il Comitato per il Controllo Interno e la Revisione Contabile predisposta ai sensi dell'art. 11 del regolamento UE 537/2014 individua quali aspetti chiave della revisione contabile:
 - a. il presupposto della continuità aziendale;
 - b. il riconoscimento dei ricavi da contratti con clienti.
4. Il Collegio Sindacale ha vigilato, sulla base delle previsioni contenute nell'art. 19 del D. Lgs. n. 39 del 27 gennaio 2010, anche sull'indipendenza della società incaricata della revisione legale. Il compenso riconosciuto a EY S.p.A per la revisione contabile nell'anno 2019 è di Euro 78 migliaia. Nel corso

dell'esercizio 2019, la Società ha conferito alla società di revisione EY S.p.A. l'incarico per l'attestazione del Credito d'Imposta R&S, ai sensi del Decreto del 27 maggio 2015 "Attuazione del credito di imposta per Ricerca e Sviluppo" a fronte di un compenso di Euro 16 migliaia, e non ha conferito incarichi a soggetti legati a EY da rapporti continuativi e/o a società appartenenti alla rete di EY. Tenuto conto della dichiarazione annuale di conferma della propria indipendenza, rilasciata da EY ai sensi dell'art. 17, del D. Lgs. 27 gennaio 2010 n. 39, modificato dal D. Lgs. 17 luglio 2016 n. 135, e della natura degli incarichi conferiti alla stessa e a società della sua rete, non sono emerse evidenze o situazioni tali da far ritenere che sussistano rischi per l'indipendenza della società incaricata della revisione legale.

- Nel corso dell'esercizio 2019 non sono pervenuti al Collegio Sindacale denunce ai sensi dell'art. 2408 del codice civile, né esposti da parte di terzi. Il Collegio Sindacale, nel corso dell'esercizio ha rilasciato il proprio parere favorevole in merito:
 - alla nomina del Dirigente Preposto alla redazione di documenti contabili societari, ai sensi dell'art.154 bis, c.1 del Dlgs 58/1998;
 - ai compensi attribuiti agli amministratori investiti di particolari incarichi, come previsto dall'art 2389 c.3 del codice civile;
 - al piano annuale di audit;
 - alla nomina dell'Organismo di Vigilanza di cui al D.Lgs. n. 231/2001, come previsto nel M.O.G. aziendale;
5. Nel corso dell'esercizio 2019, il Consiglio di Amministrazione della Società ha tenuto n.10 riunioni, alle quali il Collegio Sindacale ha sempre assistito. Il Comitato per il Controllo e i Rischi si è riunito n. 7 volte. Il Comitato per la Remunerazione e Nomine si è riunito n.9 volte. A tutte le riunioni di entrambi i Comitati ha sempre partecipato il Collegio Sindacale con almeno un suo rappresentante. Il Collegio Sindacale ha tenuto n.11 riunioni. Ha inoltre partecipato all'Assemblea della Società tenuta il 30 aprile 2019.
6. Il Collegio Sindacale ha acquisito conoscenza e vigilato, per quanto di propria competenza, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione, attraverso la costante partecipazione alle riunioni del Consiglio di Amministrazione, tramite audizioni osservazioni dirette e raccolta di informazioni dai top manager preposti, dall'internal audit e dall'Organismo di Vigilanza con i quali questo Collegio si è riunito. Per quanto concerne i processi decisionali del Consiglio di Amministrazione, il Collegio Sindacale ha vigilato, anche mediante la partecipazione diretta alle adunanze consiliari,

sulla conformità alla legge e allo statuto sociale delle scelte effettuate dagli Amministratori e ha verificato che le relative delibere fossero adeguatamente supportate da attendibili informazioni e da processi di analisi e verifica, anche con il ricorso, quando necessario, a professionisti esterni. Il Collegio Sindacale ha monitorato con attenzione la situazione patrimoniale e finanziaria della Società, stimolando il Consiglio di Amministrazione a valutare le più opportune iniziative di rafforzamento della stessa e prendendo atto, infine, delle azioni in tal senso avviate e portate a termine nell'ambito del piano industriale della Società.

Il Collegio Sindacale ha acquisito conoscenza e vigilato sull'adeguatezza della struttura organizzativa della Società, mediante raccolta di informazioni dai manager preposti.

Nel corso del 2019, il Collegio ha preso atto della valutazione complessiva del sistema di controllo interno effettuata da parte del Responsabile dell'Internal Audit, che lo ha ritenuto adeguato e funzionale per ridurre i profili di rischio ad un livello accettabile per la corretta operatività dei processi aziendali. Il Collegio Sindacale ha vigilato sul sistema di controllo interno e di gestione dei rischi adottato dalla Società, valutandone l'adeguatezza, mediante incontri con l'Amministratore Delegato al controllo interno, il Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili della Società, il management e il Revisore legale. Il Collegio Sindacale ha preso atto che il Comitato Controllo e Rischi ha espresso il proprio parere favorevole sulla valutazione annuale dell'adeguatezza del sistema di controllo interno e gestione dei rischi.

7. Il Collegio ha inoltre acquisito le opportune informazioni sulle attività di carattere organizzativo e procedurale, poste in essere in ossequio al D.Lgs. n. 231/2001. Dall'informativa resa dall'Organismo di Vigilanza, nelle proprie Relazioni periodiche in merito alle attività svolte, non sono emersi fatti e/o circostanze meritevoli di essere segnalati.
8. Il Collegio Sindacale ha valutato e vigilato sull'adeguatezza del sistema amministrativo-contabile e sulla sua affidabilità nel rappresentare correttamente i fatti di gestione, mediante l'ottenimento di informazioni dai responsabili delle funzioni aziendali competenti, l'esame di documentazione aziendale e l'analisi dei risultati del lavoro svolto dalla Società di Revisione E&Y S.p.A. Il Collegio ha preso atto delle attestazioni rilasciate dall' Amministratore Delegato, unitamente al Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari, in merito all'adeguatezza - in relazione alle caratteristiche dell'impresa - e all'effettiva applicazione delle procedure amministrative e contabili per la formazione del bilancio di esercizio 2019. Il Collegio ha infine vigilato sul processo di informativa finanziaria verificando, anche mediante assunzione di informazioni dal management della Società, l'adeguatezza e l'efficacia del procedimento attraverso cui le

informazioni vengono prodotte e diffuse al pubblico.

9. Il Collegio Sindacale ha accertato, tramite verifiche dirette e informazioni assunte dalla Società di Revisione E&Y S.p.A. e dal management, l'osservanza dei principi IAS/IFRS (nonché delle norme legislative regolamentari) inerenti alla formazione e all'impostazione del Bilancio d'esercizio e della Relazione sulla Gestione. In particolare, gli Amministratori hanno dettagliatamente illustrato nella Relazione sulla Gestione i diversi rischi cui la Società è esposta, soffermandosi in particolare sui rischi più direttamente operativi, inclusi quelli di interruzione dell'attività per l'emergenza sanitaria connessa alla diffusione del coronavirus Covid 19, nonché su quelli finanziari, indicando nelle Note al Bilancio le azioni intraprese per la copertura del fabbisogno finanziario e per la gestione della citata emergenza.

10. Il Collegio Sindacale ha vigilato sulle modalità di concreta attuazione delle regole del governo societario previste dal Codice di autodisciplina redatto dal Comitato per la Corporale Governance della Borsa italiana, al quale la Società aderisce, come esplicitato nella relazione sul governo societario.

MolMed S.p.A. ha fatto propri i criteri stabiliti dal Codice di Autodisciplina di Borsa Italiana per la qualificazione dell'indipendenza degli Amministratori. Il Consiglio di Amministrazione, sulla base delle informazioni fornite dagli stessi Amministratori, ha effettuato la verifica della sussistenza dei requisiti di indipendenza dei quattro Amministratori, non esecutivi, qualificati come indipendenti.

Il Collegio Sindacale ha verificato la sussistenza dei requisiti di indipendenza dei propri componenti, ai sensi dell'art. 148, comma 3, del TUF, e di quelli prescritti dal Codice di Autodisciplina della Borsa Italiana, come indicato nella Relazione sulla Corporale Governance.

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

12. Dall'attività di vigilanza e controllo svolta dal Collegio Sindacale, come descritta in precedenza, non sono emersi fatti significativi da menzionare nella Relazione all'Assemblea, ovvero tali da richiedere la segnalazione agli organi di vigilanza e controllo né la menzione nella presente relazione al Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2019.

13. Premesso quanto sopra, sulla base dell'attività di vigilanza svolta nel corso dell'esercizio, il Collegio

Sindacale non rileva motivi ostativi all'approvazione del Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2019 e non ha obiezioni da formulare in merito alla proposta di deliberazione presentata dagli Amministrazioni sul rinvio a nuovo della perdita dell'esercizio 2019.

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

Milano, 3 aprile 2020

Per il collegio sindacale



Il Presidente

Relazione della Società di Revisione

MolMed S.p.A.

Bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2019

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

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

Agli azionisti della
MolMed S.p.A.

Relazione sulla revisione contabile del bilancio d'esercizio

Giudizio

Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. (la Società), costituito dalla situazione patrimoniale-finanziaria al 31 dicembre 2019, dal conto economico, dal conto economico complessivo, dal prospetto delle variazioni del patrimonio netto, dal rendiconto finanziario per l'esercizio chiuso a tale data e dalle note al bilancio che includono anche la sintesi dei più significativi principi contabili applicati.

A nostro giudizio, il bilancio d'esercizio fornisce una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale e finanziaria della Società al 31 dicembre 2019, del risultato economico e dei flussi di cassa per l'esercizio chiuso a tale data, in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. 28 febbraio 2005, n. 38.

Elementi alla base del giudizio

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

Aspetti chiave della revisione contabile

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

Abbiamo identificato i seguenti aspetti chiave della revisione contabile:

Aspetti chiave	Risposte di revisione
<p>Presupposto della continuità aziendale</p> <p>Il business della Società prevede principalmente un'attività di servizi di sviluppo e produzione per terze parti affiancato da attività di ricerca e sviluppo di prodotti proprietari. Tale business è sottoposto ad incertezze correlate all'attuale fase di sperimentazione sia dei propri prodotti che di quelli di terzi per i quali la Società fornisce servizi di sviluppo e produzione.</p> <p>Le assunzioni sottostanti il piano industriale 2020-2022, sulla cui base gli Amministratori sostengono il presupposto della continuità aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione del bilancio, presentano sia incertezze tipiche del business del settore in cui opera la Società, che incertezze correlate ad ogni attività previsionale che riguardano i risultati effettivamente conseguibili e le modalità e le tempistiche con cui tali risultati potrebbero manifestarsi.</p> <p>In considerazione delle valutazioni e del giudizio richiesti agli Amministratori nelle attività previsionali, in particolare con riferimento alla valutazione circa l'adeguatezza dei mezzi finanziari disponibili e della consistenza patrimoniale per continuare l'operatività aziendale nel prevedibile futuro di almeno 12 mesi dalla data di approvazione del bilancio da parte del Consiglio di Amministrazione, abbiamo ritenuto che la tematica in oggetto rappresenti un aspetto chiave della revisione.</p> <p>L'informativa di bilancio relativa alla valutazione del presupposto della continuità aziendale è riportata nel paragrafo "Continuità aziendale" delle Note illustrative.</p>	<p>Le nostre procedure di revisione in risposta all'aspetto chiave in oggetto hanno riguardato, tra l'altro, la comprensione, anche attraverso colloqui con la Direzione, degli elementi alla base della valutazione del presupposto della continuità aziendale, l'analisi delle assunzioni chiave del piano industriale 2020-2022 approvato dal Consiglio di Amministrazione nel mese di dicembre 2019, la verifica della documentazione correlata ai mezzi finanziari disponibili e l'esame degli eventi avvenuti dopo la chiusura dell'esercizio.</p> <p>Abbiamo infine esaminato l'informativa fornita nelle note illustrative alla Relazione Finanziaria Annuale al 31 dicembre 2019.</p>

Riconoscimento dei ricavi da contratti con clienti

I contratti stipulati dalla Società possono prevedere il riconoscimento di upfront payments, milestone payments (correlati al conseguimento di determinati risultati o al verificarsi di eventi predefiniti contrattualmente) o royalties attive.

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

I criteri adottati dalla Società per la contabilizzazione dei ricavi sono descritti nella sezione "Riconoscimento dei ricavi e dei proventi" contenuta all'interno del paragrafo "Principi contabili e criteri di valutazione" delle Note illustrative alla Relazione finanziaria annuale al 31 dicembre 2019.

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

Infine, abbiamo esaminato l'informativa fornita nelle note illustrative alla Relazione finanziaria annuale al 31 dicembre 2019.

Responsabilità degli amministratori e del collegio sindacale per il bilancio d'esercizio

Gli amministratori sono responsabili per la redazione del bilancio d'esercizio che fornisca una rappresentazione veritiera e corretta in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. 28 febbraio 2005, n. 38 e, nei termini previsti dalla legge, per quella parte del controllo interno dagli stessi ritenuta necessaria per consentire la redazione di un bilancio che non contenga errori significativi dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Relazione su altre disposizioni di legge e regolamentari

Giudizio ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettera e), del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39

Gli amministratori della MolMed S.p.A. sono responsabili per la predisposizione della relazione sulla gestione e della relazione sul governo societario e gli assetti proprietari della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2019, incluse la loro coerenza con il relativo bilancio d'esercizio e la loro conformità alle norme di legge.

Abbiamo svolto le procedure indicate nel principio di revisione (SA Italia) n. 720B al fine di esprimere un giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione e di alcune specifiche informazioni contenute nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari indicate nell'art. 123-bis, comma 4, del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58, con il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2019 e sulla conformità delle stesse alle norme di legge, nonché di rilasciare una dichiarazione su eventuali errori significativi.

A nostro giudizio, la relazione sulla gestione e alcune specifiche informazioni contenute nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari sopra richiamate sono coerenti con il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2019 e sono redatte in conformità alle norme di legge.

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

Milano, 27 marzo 2020

EY S.p.A.



Luca Pellizzoni
(Revisore Legale)