



Relazione semestrale al 30 giugno 2020

FROM GENES TO THERAPY

MOLMED S.p.A.

Via Olgettina, 58 - 20132 Milano | Tel. +39 0221277.1 - Fax +39 02 21277.325

info@MolMed.com - www.MolMed.com

Capitale Sociale € 21.819.020,83 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159

From genes...

La nostra mission: focalizzarsi su terapie cellulari e geniche innovative che possano colmare il fabbisogno terapeutico nel trattamento di tumori e malattie rare, con un chiaro e solido progetto industriale basato sull'eccellenza nell'attività di ricerca, sviluppo e produzione

...to therapy

Sommario

Dati sulla Società	2
Organi societari.....	3
1. Una storia di eccellenza nella ricerca, sviluppo e produzione cell & gene	4
2. Le attività: ricerca, sviluppo e produzione di terapie geniche e cellulari.....	5
3. Relazione sulla gestione	9
4. Principali rischi ed incertezze.....	10
5. Dati economici e finanziari	19
6. Covid19	22
8. Altre informazioni	23
9. Eventi rilevanti successivi alla chiusura del periodo	24
10. Prevedibile evoluzione della gestione.....	25
Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2019.....	26
11. Situazione patrimoniale e finanziaria	26
12. Conto economico	27
13. Conto economico complessivo	27
14. Rendiconto finanziario.....	28
15. Prospetto delle variazioni di patrimonio netto	28
Note illustrative	29
1. Informazioni generali.....	29
2. Principi contabili e criteri di valutazione	29
3. Informativa di settore.....	33
4. Note di stato patrimoniale	33
5. Note di conto economico.....	42
6. Altre note	47
7. Facoltà di derogare all'obbligo di pubblicare un documento informativo in ipotesi di operazioni significative	51
5. Attestazione del Bilancio semestrale abbreviato ai sensi dell'art.81-ter del regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni	52
Relazione Società di Revisione.....	53

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	Alessia Bastiani
	Michele Milano
Sindaci supplenti	Giuliana Maria Converti
	Tommaso Casale

Fatto salvo quanto di seguito indicato, 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. Il sindaco Alessia Bastiani è subentrato a seguito delle dimissioni rassegnate dal sindaco Flavia Daunia Minutillo in data 25 giugno 2020 e resterà in carica fino alla prossima assemblea, la cui data non è ancora stata stabilita.

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 focalizzato sull'attività di servizi di sviluppo e produzione per terze parti che ha affiancato alle attività di ricerca e sviluppo sui prodotti proprietari. Tale business è cresciuto e si è consolidato negli ultimi anni, realizzando una crescita del fatturato a doppia cifra portando la Società a virare in utile nel primo trimestre del 2020 e diventando gradualmente, ma ormai irreversibilmente, 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 attiva la ricerca sul prodotto proprietario più avanzato, il CAR-t CD44v6 per il trattamento di patologie oncologiche.

Offerta pubblica di acquisto volontaria totalitaria sulle azioni ordinarie MolMed

Il 17 marzo 2020 la Società ha reso noto che, con comunicato ex art. 102 del D.lgs. n. 58/1998 ("TUF"), AGC Inc. ha comunicato la decisione di promuovere un'offerta pubblica di acquisto volontaria avente ad oggetto il 100% delle azioni ordinarie della Società, a fronte del pagamento per cassa di un corrispettivo pari ad Euro 0,518 per azione ordinaria (l'"OPA").

AGC Inc. e Finanziaria d'investimento - Fininvest S.p.A. ("Fininvest", socio di MolMed) hanno stipulato un patto parasociale ai sensi dell'articolo 122, comma 5, lettera d)-bis, del TUF, finalizzato a disciplinare, inter alia, l'impegno di Fininvest ad aderire all'OPA, portando in adesione alla stessa n. 107.173.138 azioni ordinarie della Società, rappresentanti il 23,125% del relativo capitale sociale e costituenti la totalità delle azioni possedute da Fininvest nel capitale sociale della Società.

Il 12 aprile 2020 AGC Inc. ha comunicato di aver depositato presso Consob il documento di offerta relativo all'OPA promossa da AGC Biologics Italy S.p.A. ("Offerente") su massime n. 463.450.672 azioni ordinarie di MolMed (il "Documento di Offerta"), che è stato pubblicato in data 29 maggio 2020, al termine dell'istruttoria svolta dalla Consob ai sensi dell'articolo 102, comma 4, del TUF.

Al 30 giugno 2020, n. 145.881.025 azioni, pari al 31,477% delle azioni ordinarie, era stato apportato all'OPA.

Il 6 luglio 2020, la Presidenza del Consiglio dei Ministri ha adottato, ai sensi dell'art. 2 del D.Lg. n. 21/2012, il decreto mediante il quale, in relazione all'OPA, ha disposto l'imposizione delle seguenti specifiche prescrizioni nei confronti di AGC e MolMed:

- a) comunicare al Ministero dello sviluppo economico qualsiasi accordo di trasferimento di proprietà intellettuale tra MolMed e le società del Gruppo AGC Inc., in merito soprattutto al trattamento della leucemia mieloide acuta e del mieloma multiplo;
- b) mantenere sul territorio nazionale l'attività di Ricerca e Sviluppo, inclusi i laboratori di ricerca e gli stabilimenti produttivi annessi;

- c) mantenere inalterati i livelli occupazionali del personale preposto a svolgere attività essenziali per la Ricerca e lo Sviluppo;
- d) garantire la prosecuzione delle attuali attività di collaborazione con le istituzioni italiane ed europee.

Essendo l'OPA condizionata tra l'altro all'assenza di condizioni e rilievi della Presidenza del Consiglio dei Ministri in relazione all'acquisizione del controllo di MolMed da parte di AGC Biologics Italy S.p.A., con comunicato stampa del 10 luglio 2020 l'Offerente ha comunicato, con riferimento alle prescrizioni imposte dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, di rinunciare alla condizione contenuta nel Documento di Offerta al paragrafo A.1 e di voler proseguire l'OPA secondo i termini e le condizioni del documento di offerta.

Il periodo di adesione all'OPA, concordato con Borsa Italiana S.p.A., ha avuto inizio alle ore 8.30 (ora italiana) del giorno 1° giugno 2020 ed è terminato alle ore 17.30 (ora italiana) del giorno 24 luglio 2020, estremi inclusi.

Il 24 luglio 2020 AGC ha comunicato i risultati provvisori dell'OPA alla chiusura del periodo di adesione alla stessa, da cui risultano portate in adesione n. 432.081.597 azioni, pari al 93,23% circa del capitale sociale di MolMed, per un controvalore complessivo pari a Euro 223.818.267,25.

Alla luce dei suddetti risultati provvisori e in considerazione del raggiungimento da parte dell'Offerente di una partecipazione superiore al 66,667% del capitale sociale della Società, la condizione sulla soglia cui era, tra l'altro, condizionato il buon esito dell'OPA (come illustrato alla lettera a), Sezione A., Paragrafo A.1. del Documento di Offerta) si è avverata.

I risultati definitivi dell'OPA saranno resi noti dall'Offerente entro la data di pagamento del corrispettivo relativo alle azioni portate in adesione all'OPA, vale a dire entro venerdì 31 luglio 2020.

Con il comunicato sui risultati definitivi dell'OPA, l'Offerente annuncerà il verificarsi o il mancato verificarsi della Condizione MAC e, nel caso in cui non si sia verificata, l'eventuale decisione di rinunciare alla stessa e comunicherà altresì, le modalità e i tempi della procedura attraverso la quale l'Offerente adempierà all'obbligo di acquisto ai sensi dell'articolo 108, comma secondo, del TUF e le tempistiche del successivo delisting delle azioni MolMed dal MTA.

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), Autolus Therapeutics plc (Nasdaq: AUTL) 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, nel corso del precedente esercizio, 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.

Nel corso del precedente esercizio 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 ha completato 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, da sempre focalizzate sull'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, sono oggi concentrate su un unico prodotto della pipeline, il CAR-T CD44v6.

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.

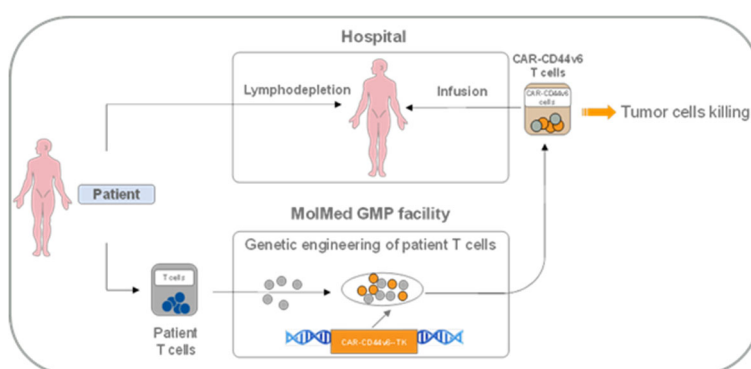


Figura 1. Sintesi della procedura terapeutica del progetto CAR CD44v6

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 quattro 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.

3. Relazione sulla gestione

3.1 Sintesi delle attività svolte nei primi sei mesi dell'esercizio 2020

Attività di sviluppo e produzione GMP

Nel corso dei primi sei mesi del 2020 sono proseguite le attività di sviluppo e produzione per conto terzi in ambito sia oncologico che delle malattie rare, ricercando 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.

In linea con questa strategia, il 6 marzo 2020, la Società ha annunciato la sigla di un accordo pluriennale e l'inizio di una nuova collaborazione con Autolus Therapeutics plc (Nasdaq: AUTL) società biotech focalizzata sullo sviluppo di terapie "T cell" di ultima generazione, per lo sviluppo e la fornitura di vettori virali per alcuni progetti destinati a studi clinici e, potenzialmente, al mercato.

Il 18 marzo 2020, la Società ha annunciato la sottoscrizione di un nuovo accordo pluriennale e l'avvio di un'ulteriore collaborazione con una primaria società biotech americana quotata al Nasdaq, undisclosed per motivi di confidenzialità, e focalizzata nello sviluppo di terapie geniche e cellulari per il trattamento di malattie rare. In base all'accordo, MolMed fornirà servizi di sviluppo e produzione GMP per uno o più programmi preclinici e clinici della società cliente.

CAR CD44v6

L'arruolamento dei pazienti nello studio clinico CAR CD44v6 è stato temporaneamente sospeso dal 1° maggio al 31 ottobre 2020. La temporanea sospensione è legata alla emergenza COVID-19 e all'impatto sulla gestione dei pazienti che necessitano di terapia intensiva oltre che ad alcuni problemi logistici nella gestione dei campioni biologici.

CAR T autologhi e CAR NK allogeneici

La Società dopo la valutazione delle evidenze scientifiche emerse dalle sperimentazioni sui prodotti in fase preclinica, ha deciso di sospendere gli investimenti nei progetti di ricerca e sviluppo sia di CAR-T autologhi con nuovi determinanti antigenici che di CAR NK allogeneici, in quanto l'orizzonte temporale e le risorse finanziarie necessarie per il loro ulteriore sviluppo rendono strategicamente non opportuna la loro continuazione.

4. Principali rischi ed incertezze

4.1 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, con il supporto del medico competente, la Società ha implementato e sta mantenendo alti standard e protocolli di sicurezza: in particolare, ha promosso ed esteso il funzionamento del lavoro in remoto fino al 31 agosto, nonché 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.

Nel corso del primo semestre dell'esercizio 2020, le officine farmaceutiche di Bresso e Olgettina sono sempre state aperte e funzionanti e non è stata registrata alcuna interruzione rilevante né dell'attività di produzione né di quelle connesse alla supply chain, in virtù di tale situazione, i risultati del primo semestre non hanno risentito di particolari impatti derivanti dalla diffusione della pandemia.

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.

In considerazione di quanto precede, non si può escludere che la Società sia nel tempo 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.

Inoltre, l'impatto che la pandemia da COVID-19 ha avuto e potrebbe ulteriormente avere a livello internazionale sulle attività produttive e commerciali dei clienti della Società, potrebbe comportare una riduzione dei ricavi.

Tale situazione potrebbe essere ulteriormente aggravata in caso di una seconda ondata della pandemia, che potrebbe eclissare le misure di stimolo che i governi nazionali hanno messo in atto per la ripresa dell'economia.

Da ultimo si stima che la decisione di alcuni clienti di sospendere gli studi clinici in corso a causa della pandemia potrà avere un impatto negativo sui ricavi attesi nel secondo semestre del 2020 per attività conto terzi, e in assenza di variazioni, e potrebbe determinare dei risultati operativi inferiori rispetto a quelli che il trend degli ultimi trimestri lascerebbe prevedere.

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. In particolare, per quanto riguarda lo studio clinico multicentrico di CAR-T CD44v6, come conseguenza del diffondersi della pandemia da COVID 19 e dell'impatto

di quest'ultima sulla gestione dei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta (AML) e mieloma multiplo (MM) (che necessitano di stanze di terapia intensiva a loro disposizione), oltre che della gestione logistica dei campioni biologici, la Società ha deciso di sospendere l'arruolamento dei pazienti dal 1° maggio al 31 ottobre 2020, in accordo con i centri clinici partecipanti allo studio clinico.

Una eventuale seconda ondata della pandemia potrebbe comportare un ulteriore slittamento dello studio clinico con conseguenze pregiudizievoli per la Società.

In generale, 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.

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.

Con riferimento all'attività di ricerca e sviluppo, alla 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 bio-farmaceutiche. Tali concorrenti potrebbero in futuro essere in grado di sviluppare prodotti più sicuri, più efficaci o meno costosi di quelli sviluppati dalla Società. Tali società potrebbero, inoltre, risultare più efficaci nella produzione e nella commercializzazione dei propri prodotti, grazie a risorse proprie o dei propri licenzianti e/o licenziatari. Il livello della concorrenza nel mercato di riferimento e la presenza di concorrenti strutturati 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.

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.

4.2 *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 forniscono servizi di terapia genica ad alcuni clienti e partner selezionati, oltre a produrre le terapie cellulari per i propri studi clinici. 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 l'intensificarsi delle attività di sviluppo e produzione di nuovi trattamenti di terapia genica e cellulare conto terzi sia la domanda interna. Ove, tuttavia, in futuro la Società fosse chiamata ad incrementare l'attività produttiva oppure dovesse aumentare il numero dei prodotti in corso di sviluppo, le officine GMP potrebbero trovarsi in una situazione di saturazione della propria capacità produttiva, con conseguenti possibili perdite di clienti/quote di mercato ovvero 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 alla dipendenza, nell'attività di sviluppo e produzione, da un numero ridotto di clienti chiave

L'attività di sviluppo e produzione conto terzi della Società è concentrata su un numero limitato di clienti chiave e, pertanto, un eventuale mutamento nelle priorità di tali soggetti ovvero un deterioramento delle condizioni finanziarie di tali clienti potrebbe avere rilevanti effetti negativi sull'attività, sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria nonché sulle prospettive della Società.

Inoltre, qualora tali clienti chiave ritenessero che i termini e le condizioni previsti nei contratti non siano più accettabili, potrebbero richiedere la rinegoziazione degli stessi a termini e condizioni meno favorevoli.

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 tecnico-scientifico

La Società dipende in misura rilevante dall'apporto professionale di determinate figure tecnico-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.

In particolare, l'attività della Società dipende 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 tecnico-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, 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.

4.3 *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 è focalizzato su 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. 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.

Nel mese di dicembre 2019 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 30 giugno 2020, la Società non ha prelevato nessuna tranche del finanziamento.

Il primo semestre 2020 presenta un utile di Euro 2.390 migliaia, rispetto alla perdita del corrispondente periodo del precedente esercizio, pari a Euro 1.922 migliaia. Tale andamento è conseguenza principalmente dell'impatto 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 30 giugno 2020 risulta essere pari ad Euro 14.429 migliaia, del miglioramento del risultato di esercizio rispetto a quello dell'ultimo triennio, dei futuri flussi finanziari generati nel corso del primo semestre 2020 e di quelli 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 30 giugno 2020, 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 70% 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.

4.4 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.

5. Dati economici e finanziari

Dati economici in sintesi

Nel seguente prospetto di conto economico sono indicati i risultati intermedi relativi al margine operativo lordo (EBITDA) e al risultato operativo (EBIT). Per margine operativo lordo (EBITDA) si intende l'utile netto prima delle imposte, degli oneri e proventi finanziari netti, degli ammortamenti e delle svalutazioni di immobili, impianti e macchinari e attività immateriali. Per risultato operativo (EBIT) si intende l'utile netto prima delle imposte, degli oneri e proventi finanziari netti.

(importi in migliaia di Euro)	1° semestre 2020	1° semestre 2019	Variazione	Variazione %
Ricavi per attività conto terzi	20.358	16.313	4.045	24,8%
Altri ricavi operativi	379	63	316	501,6%
Totale ricavi operativi	20.737	16.376	4.361	26,6%
Totale costi operativi al netto di sval. e ammort.	(16.580)	(16.596)	16	(0,1%)
Margine operativo Lordo (EBITDA)	4.157	(220)	4.377	(1989,5%)
Ammortamenti	(1.499)	(1.477)	(22)	1,5%
Svalutazioni	-	(200)	200	(100,0%)
Totale ammortamenti e svalutazioni	(1.499)	(1.677)	178	(10,6%)
Risultato operativo (EBIT)	2.658	(1.897)	4.555	(240,1%)
Risultato della gestione finanziaria	(131)	(25)	(106)	424,0%
Risultato prima delle imposte	2.527	(1.922)	4.449	(231,5%)
Imposte	(137)	-	(137)	100,0%
Utile (perdita) del periodo	2.390	(1.922)	4.312	(224,3%)

Nel primo semestre 2020 è proseguito il trend positivo di crescita dei **ricavi operativi**, in aumento di Euro 4.361 migliaia, o del 26,6%, rispetto al primo semestre del 2019. I ricavi per attività di sviluppo e produzione conto terzi, grazie all'ampliamento del portafoglio dei clienti e all'incremento delle attività svolte per conto dei clienti già esistenti, sono passati da Euro 16.313 migliaia, del primo semestre 2019, a Euro 20.358 migliaia, del primo semestre 2020, registrando una crescita di Euro 4.045 migliaia o del 24,8%.

I **costi operativi**, al netto di svalutazioni e ammortamenti, sono passati da Euro 16.596 migliaia, del primo semestre 2019, a Euro 16.580 migliaia, del primo semestre 2020, registrando un lieve decremento di Euro 16 migliaia, o dello 0,1%, dovuto principalmente all'effetto combinato di (i) una diminuzione dei costi per servizi per Euro 250 migliaia, o dello 4,3%, (ii) a un aumento dei costi del personale, per Euro 174 migliaia, o del 2,5% e, (iii) a una diminuzione dei costi per materie prime per Euro 89 migliaia, o del 2,4%.

La variazione dei costi per servizi è principalmente imputabile a (a) minori costi esterni di sviluppo per Euro 358 migliaia, (b) minori consulenze e collaborazioni tecniche per Euro 284 migliaia e, (c) minori spese per license fees e spese brevettuali per Euro 167 migliaia parzialmente compensate da un incremento delle spese per consulenze legali e amministrative per Euro 697 migliaia attribuibili alle spese associate all'OPA. La diminuzione dei costi esterni di sviluppo, delle consulenze tecniche e delle license fees fa seguito alle decisioni strategiche societarie che hanno portato alla revisione della pipeline proprietaria in area onco ematologia con l'abbandono delle attività di sviluppo sui CAR T autologhi e CAR NK allogenici e al ritiro della Conditional Marketing Authorization dello Zalmoxis.

L'aumento del costo del personale è legato principalmente all'accantonamento al fondo rischi ristrutturazione di Euro 125 migliaia. Lo stanziamento è stato effettuato in relazione alla riorganizzazione aziendale intervenuta

a seguito della revisione dei piani strategici e l'abbandono delle attività di sviluppo sui CAR T autologhi e CAR NK allogeneici.

L'EBITDA presenta un incremento di Euro 4.377 migliaia, da un valore negativo di Euro 220 migliaia, del primo semestre 2019, a Euro 4.157 migliaia, del primo semestre 2020. 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 ha consentito il contenimento dei costi di ricerca e sviluppo con una diminuzione dei costi operativi.

I costi per ammortamenti e svalutazioni, del primo semestre 2020 ammontano a Euro 1.499 migliaia e presentano un decremento di Euro 178 migliaia rispetto al corrispondente periodo dell'esercizio precedente (Euro 1.677 migliaia).

La voce imposte fa riferimento all'accontamento per l'Imposta Regionale sulle Attività produttive ("IRAP") per Euro 137 migliaia. Al 30 giugno 2020, in considerazione delle perdite fiscali pregresse pari a Euro 211.022 migliaia, alcune delle quali maturate nei primi tre periodi d'imposta e pertanto non soggette al limite di utilizzo, non sono state iscritti accantonamenti per IRES. Il **Risultato Netto**, presenta un utile di Euro 2.390 migliaia, in miglioramento (+224,3%) rispetto al primo semestre del 2019, dove si era registrata una perdita di Euro 1.922 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 circolante 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.

(importi in migliaia di Euro)	30.06.2020	31.12.2019	Variazione	Variazione %
Capitale immobilizzato				
Immobilizzazioni e altre attività a lungo termine	18.970	22.201	(3.231)	(14,6%)
Totale capitale immobilizzato	18.970	22.201	(3.231)	(14,6%)
Capitale circolante netto				
Rimanenze	2.644	1.830	814	44,5%
Crediti verso clienti	10.636	9.911	725	7,3%
Crediti tributari	2.667	2.528	139	5,5%
Altri crediti e attività correnti	651	542	109	20,2%
Debiti commerciali	(10.297)	(8.230)	(2.067)	25,1%
Debiti tributari	(137)	(87)	(50)	100,0%
Altre passività	(3.872)	(3.192)	(680)	21,3%
Fondi rischi correnti	(256)	(611)	355	100,0%
Totale capitale circolante netto	2.036	2.691	(655)	(24,3%)
Passività non correnti				
Altre passività non correnti	(1.941)	(3.094)	1.153	(37,3%)
Totale passività non correnti	(1.941)	(3.094)	1.153	(37,3%)
TOTALE IMPIEGHI	19.065	21.798	(2.734)	(12,5%)
Patrimonio netto	25.563	23.173	2.390	10,3%
Posizione finanziaria netta	6.499	1.375	5.124	372,7%
TOTALE FONTI	19.065	21.798	(2.733)	(12,5%)

Il capitale immobilizzato, al 30 giugno 2020, se confrontato con il dato al 31 dicembre 2019, presenta un decremento di Euro 3.231 migliaia, o del 14,6%, passando da Euro 22.201 migliaia, al 31 dicembre 2019, a Euro 18.970 migliaia, al 30 giugno 2020. La variazione è principalmente imputabile alla cessione pro-soluto del credito IVA, iscritto alla chiusura del precedente esercizio tra i crediti tributari non correnti per un importo pari a Euro 2.601 migliaia.

Il capitale circolante netto al 30 giugno 2020, se confrontato con il dato al 31 dicembre 2019, presenta un decremento di Euro 655 migliaia o del 24,3%, passando da Euro 2.691 migliaia, al 31 dicembre 2019, a Euro 2.036 migliaia, al 30 giugno 2020. La variazione è principalmente imputabile all'incremento dei debiti verso fornitori e degli altri debiti più che proporzionale rispetto alla variazione delle rimanenze e dei crediti verso clienti.

Posizione finanziaria netta

(importi in migliaia di Euro)	30.06.2020	31.12.2019
Cassa	2	3
Altre disponibilità liquide	14.427	9.901
A. Liquidità	14.429	9.904
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	-	-
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie (IFRS16)	(1.204)	(1.204)
C. Indebitamento finanziario corrente	(1.204)	(1.204)
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	13.225	8.700
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie (IFRS16)	(6.726)	(7.325)
E. Indebitamento finanziario non corrente	(6.726)	(7.325)
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	6.499	1.375
G. Effetto applicazione IFRS 16 - corrente	1.204	1.204
H. Effetto applicazione IFRS 16 - non corrente	6.726	7.325
I. Posizione finanziaria netta (F+G+H) - esclusi effetti applicazione IFRS 16	14.429	9.904

La posizione finanziaria netta, al 30 giugno 2020, se confrontata con il dato al 31 dicembre 2019, presenta un incremento di Euro 5.124 migliaia, passando da Euro 1.375 migliaia, al 31 dicembre 2019, a Euro 6.499 migliaia, al 30 giugno 2020. La posizione finanziaria netta è computata in conformità delle indicazioni contenute nel principio contabile IFRS 16 "Leases", che prevede l'esposizione tra i debiti finanziari correnti e non correnti dei debiti verso finanziatori per locazioni finanziarie. La variazione del periodo è imputabile alla cessione pro-soluto e incasso del credito IVA per Euro 2.601 migliaia, al parziale utilizzo del credito d'imposta per ricerca e sviluppo in compensazione dei contributi INPS e ritenute IRPEF che di fatto ha determinato minori esborsi finanziari per Euro 1.004 migliaia, alla liquidità netta generata dalla gestione operativa della Società a sostegno delle attività condotte nel semestre e alla variazione dei debiti per locazione finanziaria legati all'applicazione del principio contabile IFRS 16. Al netto degli effetti del principio contabile IFRS 16, la posizione finanziaria netta, al 30 giugno 2020, sarebbe stata pari a Euro 14.429 migliaia, rispetto a Euro 9.904 migliaia al 31 dicembre 2019.

Nella seguente tabella sono riepilogati i movimenti di patrimonio netto intervenuti dal 1° gennaio 2020 al 30 giugno 2020:

(importi in migliaia di Euro)	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva rivalut. attuariale	Utile (perdita) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1° gennaio 2020	21.819	61.754	223	(6)	(60.190)	(427)	23.173
Destinazione risultato esercizio precedente					(427)	427	-
Utile(perdita) complessivo del periodo						2.390	2.390
Saldo al 30 giugno 2020	21.819	61.754	223	(6)	(60.617)	2.390	25.563

Cash flow sintetico

Si espone di seguito il rendiconto finanziario sintetico:

(importi in migliaia di Euro)		1° semestre 2020	1° semestre 2019	Variazione	Variazione %
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A	9.904	15.507	(5.603)	(36,1%)
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante		3.332	(1.103)	4.435	(402,1%)
Totale variazioni delle attività e passività correnti		(351)	(2.827)	2.476	(87,6%)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	B	5.561	(2.361)	7.922	(335,5%)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	C	(1.036)	(619)	(417)	67,4%
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	D	-	-	-	-
Flussi di cassa generati (assorbiti) nel periodo	E=B+C+D	4.525	(2.980)	7.505	(251,8%)
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A+E	14.429	12.527	1.902	15,2%

Il flusso monetario generato da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante è migliorato, rispetto al primo semestre 2019, principalmente grazie al miglioramento del risultato di periodo che è passato da una perdita di Euro 1.922 migliaia, al 30 giugno 2019, a un utile di Euro 2.390 migliaia, al 30 giugno 2020.

Il flusso monetario generato dalle attività operative ha subito una variazione in aumento, rispetto al primo semestre 2019, per Euro 7.922 migliaia a seguito dell'incremento dei ricavi, con costi operativi rimasti pressoché invariati rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio.

Il flusso monetario assorbito dalle attività di investimento ha subito una variazione in aumento rispetto al primo semestre 2019 per Euro 417 migliaia, a seguito degli investimenti effettuati nel corso del semestre per l'ampliamento della *facility* di Bresso.

6. Covid19

La Società sta gestendo e continuerà a gestire la situazione contingente relativa all'emergenza COVID-19, in base ai provvedimenti del Governo centrale e di quello regionale. Per la gestione dell'emergenza è stato costituito un Comitato di Crisi che, con il supporto del medico competente, ha posto in essere e sta mantenendo azioni di mitigazione a tutela dei dipendenti tra cui l'aumento delle procedure sanitarie ed igieniche e promosso il lavoro in remoto fino al 31 agosto.

Nel corso del primo semestre 2020, le officine farmaceutiche di Bresso e Olgettina sono sempre state aperte e funzionanti e non è stata registrata alcuna interruzione né dell'attività di produzione, per indisponibilità di personale e/o materie prime, né di quelle connesse alla supply chain né non si sono rilevati problemi di recuperabilità dei crediti. 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.

Nel corso del primo semestre le attività industriali non hanno subito alcun rallentamento. Tuttavia si stima che la decisione di alcuni clienti di sospendere gli studi clinici in corso, a causa dell'emergenza generata a livello mondiale dal COVID19, potrà avere un impatto negativo sulle aspettative dei ricavi derivanti da attività per conto terzi, nel secondo semestre del 2020 e, in assenza di variazioni, e potrà determinare dei risultati operativi inferiori rispetto a quelli che il trend degli ultimi trimestri lascerebbe prevedere. Il management ritiene tuttavia

di raggiungere i risultati previsionali previsti nel budget 2020 ed è confidente sulle stime di sviluppo per il medio-lungo termine, realizzabili anche in caso di un ipotetico prolungarsi o aggravarsi della situazione derivante dalla pandemia.

Inoltre come conseguenza dell'emergenza COVID-19 e dell'impatto che tale situazione ha avuto sulla gestione dei pazienti (che necessitano di una stanza di terapia intensiva a disposizione) e su alcuni problemi logistici nella gestione dei campioni biologici, la Società ha deciso di sospendere, dal 1° maggio al 31 ottobre 2020, l'arruolamento dei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta (AML) e mieloma multiplo (MM) per lo studio clinico 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"*.

Il Comitato di Crisi è operativo per la gestione delle attività necessarie a garantire il funzionamento della Società in un'ottica di continuità aziendale in uno scenario in continua mutazione.

7. Altre informazioni

Attività di direzione e coordinamento

La Società non è soggetta ad attività di direzione e coordinamento ai sensi degli artt. 2497 e seguenti 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).

Azioni proprie

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

Agevolazioni e incentivi

Per il suo particolare ambito di attività, MolMed usufruisce di benefici derivanti da iniziative di finanza agevolata a carattere europeo che tendono a sostenere e a incentivare l'innovazione. MolMed, a partire dal 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 contributo a fondo perduto 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 2019 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 30 giugno 2020, la Società non ha prelevato nessuna tranche del finanziamento.

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.

8. Eventi rilevanti successivi alla chiusura del periodo

Il 9 luglio 2020, la Società e Orchard Therapeutics (Nasdaq: ORTX) hanno annunciato l'estensione della collaborazione - avviata nell'aprile 2018 - per un periodo di cinque anni fino a giugno 2025. MolMed continuerà a supportare le attività relative allo sviluppo e alla produzione di vettori e prodotti medicinali per diverse terapie geniche sperimentali basate sulla modificazione genetica di cellule staminali ematopoietiche ex vivo, tra cui OTL-200 per leucodistrofia metacromatica (MLD) e OTL-103 per la sindrome di Wiskott Aldrich (WAS), nonché per programmi aggiuntivi tra cui OTL-203 per mucopolisaccaridosi di tipo I (MPS-I).

9. Prevedibile evoluzione della gestione

La Società, alla luce delle competenze distintive nel campo delle terapie geniche e cellulari, testimoniato dallo standing molto elevato dei suoi clienti, dalla fidelizzazione degli stessi e dalla molteplicità dei progetti seguiti, poggia il suo piano di crescita nel fornire servizi di sviluppo e produzioni per terze parti nel settore di vettori virali e cellule geneticamente ingegnerizzate.

Come testimoniato dai contratti conclusi nel corso del primo semestre, la Società sta lavorando per ampliare il numero dei propri clienti e dei relativi progetti, sia in ambito dei vettori virali che di cellule geneticamente modificate, tanto nel settore dell'oncologia quanto in quello delle malattie rare, e la quantità e la scala dei servizi offerti.

Proprio al fine di offrire servizi quantitativamente e qualitativamente migliori sia agli attuali partner che ai potenziali futuri clienti, la Società prevede di aumentare gli investimenti sulla scala produttiva, sulle tecnologie a supporto di sviluppo e produzione conto terzi e di ampliare le aree produttive e di supporto.

Nel corso del primo semestre le attività industriali non hanno subito rallentamenti. Tuttavia, la decisione di alcuni clienti di sospendere gli studi clinici in corso, a causa dell'emergenza generata a livello mondiale dal COVID19, potrà avere, in assenza di variazioni, un impatto negativo sui ricavi derivanti da attività per conto terzi, soprattutto nella seconda metà del 2020, e potrà determinare dei risultati operativi inferiori rispetto a quelli che il trend degli ultimi trimestri lascerebbe prevedere.

Con l'entrata nella fase 2 dell'emergenza COVID 19, la Società ha completato l'analisi dei rischi per garantire una ripresa appieno dell'attività operativa in maniera ordinata e sulla base delle best practice e nel rispetto delle disposizioni legislative nazionali e regionali. Il Comitato di Crisi è operativo per la gestione delle attività necessarie a garantire il funzionamento della Società in un'ottica di continuità aziendale in uno scenario in continua mutazione.

Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2020

10. Situazione patrimoniale e finanziaria

(importi in migliaia di Euro)		Note	30.06.2020	31.12.2019
ATTIVITA'				
Attività materiali	1		18.387	18.971
Attività immateriali	2		377	423
Attività finanziarie	3		206	206
Crediti tributari	4		-	2.601
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI			18.970	22.201
Rimanenze	5		2.644	1.830
Crediti verso clienti	6		10.636	9.911
Crediti tributari	7		2.667	2.528
Altri crediti ed attività diverse	8		651	542
Disponibilità liquide	9		14.429	9.904
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI			31.027	24.715
TOTALE ATTIVITA'			49.997	46.916
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'				
Capitale sociale			21.819	21.819
Riserva da sovrapprezzo delle azioni			61.754	61.754
Altre riserve			217	217
Utili (perdite) portati a nuovo			(60.617)	(60.190)
Utile (perdita) del periodo/esercizio			2.390	(427)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	10		25.563	23.173
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	11		129	150
Debiti finanziari non correnti	12		6.726	7.325
Altre passività	13		1.812	2.944
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI			8.667	10.419
Fondo rischi e oneri	14		256	611
Debiti commerciali	15		10.297	8.230
Debiti finanziari correnti	16		1.204	1.204
Debiti tributari correnti	17		137	87
Altre passività	18		3.872	3.192
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI			15.766	13.324
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'			49.997	46.916

11. Conto economico

(importi in migliaia di Euro)			
	Note	1° semestre 2020	1° semestre 2019
Ricavi delle vendite	19	20.358	16.313
Altri proventi	20	379	63
Totale ricavi operativi		20.737	16.376
Acquisti materie prime e materiali di consumo	21	(3.795)	(3.706)
Costi per servizi	22	(5.616)	(5.866)
Costi per godimento di beni di terzi	23	(43)	(70)
Costi del personale	24	(7.044)	(6.870)
Altri costi operativi	25	(82)	(84)
Ammortamenti e svalutazioni	26	(1.499)	(1.677)
Totale costi operativi		(18.079)	(18.273)
Risultato operativo		2.658	(1.897)
Proventi finanziari		3	51
Oneri finanziari		(134)	(76)
Proventi e oneri finanziari netti	27	(131)	(25)
Risultato prima delle imposte		2.527	(1.922)
Imposte sul reddito	28	(137)	-
Utile (perdita) del periodo		2.390	(1.922)

(importi in Euro)			
		1° semestre 2020	1° semestre 2019
Utile/(perdita) base per azione		0,0052	(0,0041)
Utile/(perdita) diluito* per azione		0,0052	(0,0041)

* Il calcolo del risultato base per azione si basa sul risultato netto di competenza del primo semestre 2020 e del corrispondente periodo dell'esercizio 2019, pari rispettivamente a un utile di Euro 2.390 e a una perdita di Euro 1.922 migliaia, e sulla media ponderata delle azioni ordinarie in circolazione nei rispettivi periodi pari in entrambi i casi a n. 463.450.672. Non ci sono strumenti finanziari potenzialmente convertibili in azioni ordinarie aventi effetti dilutivi

12. Conto economico complessivo

(importi in migliaia di Euro)			
		1° semestre 2020	1° semestre 2019
Utile (perdita) del periodo		2.390	(1.922)
Altre componenti del conto economico complessivo (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)			
Utile (perdita) attuariale		-	-
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell' effetto fiscale (non successivamente riclassificate nel Conto Economico)		-	-
Altre componenti del conto economico complessivo (successivamente riclassificate nel Conto Economico)		-	-
Totale utile (perdita) complessivo del periodo		2.390	(1.922)

13. Rendiconto finanziario

(importi in migliaia di Euro)			
		1° semestre 2020	1° semestre 2019
Disponibilità liquide			
Saldo iniziale delle disponibilità liquide	A	9.904	15.507
Flussi monetari da attività di esercizio:			
Utile (Perdita) dell'esercizio		2.390	(1.922)
Ammortamenti		1.499	1.477
Effetto IFRS16		(599)	(626)
Pro-quota ammortamento sito Bresso		(167)	(167)
Svalutazione immobilizzazioni e poste dell'attivo		-	200
Costi non monetari		125	-
Storno proventi e oneri finanziari non monetari		84	(65)
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante		3.332	(1.103)
Variazioni delle attività e passività correnti:			
(Incremento) decremento delle rimanenze		(814)	(385)
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti		(974)	(3.130)
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti		2.117	259
Incremento (decremento) delle altre passività		(681)	429
Totale variazioni delle attività e passività correnti		(351)	(2.827)
(Incremento) decremento dei crediti tributari e della altre attività non correnti		2.601	1.969
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti		-	(200)
Incremento (decremento) delle altre passività e TFR liquidato		(21)	(200)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	B	5.561	(2.361)
Flussi monetari da attività d'investimento:			
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali		(1.013)	(547)
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali		(23)	(72)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	C	(1.036)	(619)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	D	-	-
Flussi di cassa generati (assorbiti) nel periodo	E=B+C+D	4.525	(2.980)
Saldo finale delle disponibilità liquide	A+E	14.429	12.527

14. Prospetto delle variazioni di patrimonio netto

(importi in migliaia di Euro)							
	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva rivalut. attuariale	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2019	21.819	61.754	223	(11)	(56.067)	(4.123)	23.595
Destinazione risultato esercizio precedente					(4.123)	4.123	-
Utile/(perdita) complessivo del periodo						(1.922)	(1.922)
Saldo al 30 giugno 2019	21.819	61.754	223	(11)	(60.190)	(1.922)	21.673

(importi in migliaia di Euro)							
	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva rivalut. attuariale	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1° gennaio 2020	21.819	61.754	223	(6)	(60.190)	(427)	23.173
Destinazione risultato esercizio precedente					(427)	427	-
Utile/(perdita) complessivo del periodo						2.390	2.390
Saldo al 30 giugno 2020	21.819	61.754	223	(6)	(60.617)	2.390	25.563

Note illustrative

1. Informazioni generali

Il Bilancio semestrale abbreviato di MolMed è stato predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali ("IFRS") emessi dall'International Accounting Standards Board ("IASB") e omologati dall'Unione Europea, nonché dei provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. N. 38/2005. Per "IFRS" si intendono anche tutti i principi contabili International Accounting Standards (IAS) rivisti e tuttora in vigore, nonché tutti i documenti interpretativi emessi dall'International Financial Reporting Interpretations Committee ("IFRIC") precedentemente denominato Standing Interpretations Committee ("SIC"). Il presente Bilancio semestrale abbreviato è stato redatto secondo lo IAS 34 – Bilanci intermedi.

Il Bilancio semestrale abbreviato non espone tutta l'informativa richiesta nella redazione del bilancio annuale e, per tale motivo, è necessario leggere il Bilancio semestrale abbreviato unitamente al Bilancio al 31 dicembre 2019. I principi contabili ed i criteri di valutazione adottati nella redazione del presente Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno sono i medesimi utilizzati per il Bilancio al 31 dicembre 2019, cui si rimanda, fatta eccezione per l'adozione dei nuovi principi, modifiche ed interpretazioni in vigore dal primo gennaio 2020.

La pubblicazione della presente relazione finanziaria semestrale al 30 giugno 2020 è stata autorizzata con delibera del Consiglio di Amministrazione del 27 luglio 2020.

2. Principi contabili e criteri di valutazione

Continuità aziendale

Il dual-business model della Società prevede attività di R&S sui prodotti proprietari e un'attività di servizi di sviluppo e produzione per terze parti che oggi è diventata 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 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.

Il primo semestre 2020 presenta un utile di Euro 2.390 migliaia, rispetto a una perdita di Euro 1.922 migliaia, rilevata nel corrispettivo periodo dell'esercizio precedente, e registra pertanto una variazione di Euro 4.312 migliaia e flussi di cassa positivi. Il raggiungimento di un utile di periodo, 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 24,8%. 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 mantenere flussi di cassa positivi.

Infine, la Società, come previsto nel piano triennale 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 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

Si ricorda inoltre che, nel mese di dicembre 2019, 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 30 giugno 2020, la Società non ha prelevato nessuna tranche del finanziamento.

Tenuto conto di quanto sopra esposto, sulla base disponibilità liquide al 30 giugno 2020, pari ad Euro 14.429 migliaia, del miglioramento del risultato del periodo rispetto a quello dello stesso periodo dell'esercizio precedente e dei flussi finanziari generati nel corso del primo semestre 2020 e di quelli previsti dal piano industriale, 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 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.

Altre informazioni

Stagionalità

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

Imposte

Le imposte sul reddito relative al semestre sono calcolate utilizzando l'aliquota fiscale che sarebbe applicabile al totale del reddito annuale atteso coerentemente con quanto previsto dal principio IAS 34. 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 Stato patrimoniale-finanziario.

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

Utilizzo di stime

La redazione del bilancio intermedio richiede da parte della direzione l'effettuazione di stime e di assunzioni che hanno effetto sui valori dei ricavi, dei costi, delle attività e delle passività di bilancio e sull'informativa relativa ad attività e passività potenziali alla data del bilancio intermedio. Se nel futuro tali stime e assunzioni, che sono

basate sulla miglior valutazione da parte del management, dovessero differire dalle circostanze effettive, sarebbero modificate in modo appropriato nel periodo in cui le circostanze stesse variano.

Si segnala, inoltre, che taluni processi valutativi, in particolare quelli più complessi quali la determinazione di eventuali perdite di valore di attività non correnti, sono generalmente effettuati in modo completo solo in sede di redazione del bilancio annuale, allorquando sono disponibili tutte le informazioni eventualmente necessarie, salvo i casi in cui vi siano indicatori di *impairment* che richiedano un'immediata valutazione di eventuali perdite di valore. Alla data del 30 giugno 2020 non sono stati identificati indicatori di *impairment* con particolare riferimento al valore recuperabile degli asset, alla luce dei risultati del primo semestre, delle prospettive di raggiungimento del budget 2020 e delle stime di medio-lungo termine sui risultati della Società.

Principi contabili, interpretazioni ed emendamenti applicabili del 1° gennaio 2020

Modifiche all'IFRS 3: Definizione di un business

Le modifiche all'IFRS 3 chiariscono che per essere considerato un business, un insieme integrato di attività e beni devono includere almeno un input e un processo sottostante che insieme contribuiscono in modo significativo alla capacità di creare un output. Inoltre, è stato chiarito che un business può esistere senza includere tutti gli input e i processi necessari per creare un output. Tali modifiche non hanno avuto alcun impatto sul bilancio.

Modifiche agli IFRS 7, IFRS 9 e IAS 39: Riforma del benchmark dei tassi di interesse

Le modifiche all'IFRS 9 e allo IAS 39 Strumenti finanziari: Rilevazione e Valutazione forniscono una serie di espedienti, che si applicano a tutte le relazioni di copertura che sono direttamente interessate dalla riforma del benchmark dei tassi di interesse. Una relazione di copertura è influenzata se la riforma genera incertezze sulla tempistica e/o sull'entità dei flussi di cassa basati su parametri di riferimento dell'elemento coperto o dello strumento di copertura. Tali modifiche non hanno avuto alcun impatto sul bilancio della Società.

Modifiche agli IAS 1 e IAS 8: Definizione di rilevante

Le modifiche forniscono una nuova definizione di rilevanza in cui si afferma che 'un'informazione è rilevante se è ragionevole presumere che la sua omissione, errata indicazione od occultamento potrebbe influenzare le decisioni che gli utilizzatori principali dei bilanci redatti per scopi di carattere generale prendono sulla base di questi bilanci, che forniscono informazioni finanziarie circa la specifica entità che redige il bilancio'.

La rilevanza dipende dalla natura o dall'entità dell'informazione, o da entrambe. L'entità valuta se l'informazione, singolarmente o in combinazione con altre informazioni, è rilevante nel contesto del bilancio, considerato nel suo insieme.

L'informazione è occultata se è comunicata in modo tale da avere, per gli utilizzatori principali dei bilanci, un effetto analogo a quello dell'omissione o dell'errata indicazione della medesima informazione.

Tali modifiche non hanno avuto alcun impatto 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, validazione clinica e produzione di terapie innovative geniche e cellulari finalizzate al trattamento di tumori e malattie rare 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 sia per le attività di ricerca e sviluppo sia per e l'attività c/terzi. Quest'ultimo è quindi il manager responsabile del settore operativo che rappresenta l'unico settore della Società.

4. Note di stato patrimoniale

Nota 1 - Attività materiali

La composizione e la movimentazione delle attività materiali al 30 giugno 2020 sono evidenziate nella seguente tabella:

(importi in migliaia di Euro)						
	Saldo al 31.12.2019	Acquisizioni	Riclassifiche	Alienazioni	Ammortamenti	Saldo al 30.06.2020
Valori lordi						
Impianti e macchinari	1.840	19	8			1.867
Attrezzature industriali e commerciali	10.628	774	57			11.459
Migliorie su beni di terzi	10.055	109				10.164
Altri beni	1.779	85	33			1.897
Diritto d'uso	9.753					9.753
Immobilizzazioni in corso e acconti	258	26	(98)			186
Totale valori lordi	34.313	1.013	-	-		35.326
Fondi ammortamento						
Impianti e macchinari	(755)				(85)	(840)
Attrezzature industriali e commerciali	(5.658)				(545)	(6.203)
Migliorie su beni di terzi	(6.375)				(252)	(6.627)
Altri beni	(1.293)				(81)	(1.374)
Diritto uso attività (IFRS 16)	(1.262)				(634)	(1.896)
Totale fondi ammortamento	(15.343)		-	-	(1.597)	(16.940)
Valori netti						
Impianti e macchinari	1.085	19	8		(85)	1.027
Attrezzature industriali e commerciali	4.970	774	57		(545)	5.256
Migliorie su beni di terzi	3.680	109			(252)	3.536
Altri beni	486	85	33		(81)	523
Diritto uso attività (IFRS 16)	8.491				(634)	7.857
Immobilizzazioni in corso e acconti	258	26	(98)		-	186
Totale valori netti	18.971	1.013	-	-	(1.597)	18.387

* L'ammortamento esposto in tabella comprende anche la quota di ammortamento delle migliorie su beni di terzi relativa al sito di Bresso, che a Conto Economico risulta essere neutralizzata, come meglio esposto nelle note, a seguito del rilascio del Risconto passivo pro-quota di competenza.

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 migliorie su beni di terzi, comprendono i costi sostenuti per la ristrutturazione dei locali adibiti a officina farmaceutica e a uffici. Questi costi si riferiscono a opere murarie e spese per l'adeguamento degli impianti e

sono ammortizzati lungo la durata del contratto di locazione - 12 anni, a far data da gennaio 2015. In base all'accordo siglato con la proprietà dell'immobile, i costi necessari per la ristrutturazione e la messa in funzione dei locali dell'immobile, fino alla concorrenza dell'importo di Euro 4.000 migliaia, sono a carico della proprietà. 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 18.971 migliaia, al 31 dicembre 2019, a Euro 18.387 migliaia, al 30 giugno 2020.

Nel corso del primo semestre 2020 sono stati realizzati investimenti in attività materiali per Euro 1.013 migliaia. Trattasi di (i) investimenti per l'allestimento di nuovi locali funzionali alla produzione, comprensivi degli acquisti di nuove attrezzature utilizzate nel processo di produzione, (ii) lavori di adeguamento e ottimizzazione dell'impianto GMP e (iii) investimenti per il normale rinnovo delle attrezzature di laboratorio.

Le variazioni maggiormente significative avvenute nel periodo riguardano:

- incremento delle attrezzature industriali e commerciali per Euro 774 migliaia.
- incremento delle migliorie su beni di terzi per Euro 105 migliaia.

Al 30 giugno 2020, gli ammortamenti ammontano a Euro 1.597 migliaia, rispetto a Euro 1.391 migliaia dello stesso periodo del precedente esercizio. L'ammortamento comprende anche la quota relativa alle migliorie su beni di terzi del sito di Bresso per Euro 167 migliaia, che a Conto Economico risultano essere neutralizzati dal rilascio pro-quota del risconto passivo di pari importo, in quanto tali migliorie sono state addebitate alla proprietà dell'immobile sino a concorrenza di Euro 4.000 migliaia.

Alla data del 30 giugno 2020 non sono stati identificati indicatori di impairment, alla luce dei risultati ottenuti nel primo semestre dell'esercizio, delle prospettive di raggiungimento del budget 2020 e delle stime di medio-lungo termine sui risultati della Società.

Nota 2 – Attività immateriali

La composizione e la movimentazione delle attività immateriali al 30 giugno 2020 è evidenziata nella seguente tabella:

(importi in migliaia di Euro)	Saldo al 31.12.2019	Acquisizioni	Riclassifiche	Svalutazioni	Ammortamenti	Saldo al 30.06.2020
Diritti brev. Ind. e opere dell'ingegno	86				(10)	76
Concessioni, licenze, marchi e altre attività immateriali	321	23			(59)	285
Immob. in corso e acconti	16					16
Totale Attività immateriali	423	23	-	-	(69)	377

Le acquisizioni delle attività immateriali per un importo di Euro 23 migliaia si riferiscono principalmente a licenze *software*, mentre gli ammortamenti ammontano complessivamente a Euro 69 migliaia.

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 da depositi cauzionali su aree in locazione.

Nota 4 – Crediti tributari (non correnti)

I crediti tributari non correnti, al 30 giugno 2020, sono nulli mentre, al 31 dicembre 2019, ammontavano Euro 2.601 migliaia. Il decremento è dovuto alla cessione pro-soluto del credito IVA 2019 a favore di un istituto di credito. Il credito è stato incassato nel mese di aprile 2020.

Nota 5 – Rimanenze

Le rimanenze di magazzino al 30 giugno 2020 risultano così composte:

(importi in migliaia di Euro)	30.06.2020	31.12.2019	Variazione	Variazione %
Materiali di processo	1.080	667	413	62,0%
Reagenti	1.321	958	363	37,9%
Materiali generici di laboratorio	243	205	38	18,6%
Totale rimanenze	2.644	1.830	814	44,5%

Le rimanenze, costituite da reagenti e materiali utilizzati nei laboratori aziendali, sono passate da Euro 1.830 migliaia, al 31 dicembre 2019, a Euro 2.644 migliaia, al 30 giugno 2020, registrando un incremento di Euro 814 migliaia, o del 44,5%. La variazione in aumento è legata all'incremento degli approvvigionamenti di materiali in relazione al crescente volume produttivo e alla decisione di anticipare gli approvvigionamenti per garantire continuità ai processi produttivi in un momento storico di minore disponibilità dei fattori produttivi.

La voce è esposta al netto di un fondo svalutazione magazzino pari a Euro 291 migliaia, Euro 182 migliaia al 31 dicembre 2019. Lo stanziamento del periodo è principalmente legato alla svalutazione di materiali di processo e reagenti.

Nota 6 - Crediti verso clienti

I crediti verso clienti e altre attività commerciali sono così composti al 30 giugno 2020:

(importi in migliaia di Euro)	30.06.2020	31.12.2019	Variazione	Variazione %
Crediti verso clienti	4.971	4.433	538	12,1%
Anticipi a fornitori	260	506	(246)	(48,6%)
Fatture da emettere	5.405	4.972	433	8,7%
Totale crediti verso clienti	10.636	9.911	725	7,3%

I crediti verso clienti e altre attività commerciali riportano una variazione in aumento per Euro 725 migliaia, o del 7,3%, passando da Euro 9.911 migliaia, al 31 dicembre 2019, a Euro 10.636 migliaia, al 30 giugno 2020. L'incremento 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. Il fondo non ha subito alcuna movimentazione nel corso del periodo in esame.

Nota 7 - Crediti tributari (correnti)

I crediti tributari al 30 giugno 2020 risultano così composti:

(importi in migliaia di Euro)	30.06.2020	31.12.2019	Variazione	Variazione %
Crediti per IVA	1.845	700	1.145	163,6%
Credito d'imposta ricerca e sviluppo	822	1.826	(1.004)	(55,0%)
Crediti per imposte e ritenute d'acconto	-	2	(2)	(100,0%)
Totale crediti tributari	2.667	2.528	139	5,5%

I crediti tributari correnti, al 30 giugno 2020, ammontano a Euro 2.667 migliaia, e presentano un incremento di Euro 139 migliaia, o del 5,5%, rispetto ad Euro 2.528 migliaia al 31 dicembre 2019.

I crediti tributari correnti sono composti da crediti IVA in formazione per Euro 1.845 migliaia e dalla quota parte del credito d'imposta per attività di ricerca e sviluppo, maturato nell'esercizio 2019 per Euro 1.826 migliaia, e non ancora utilizzato in compensazione di altre imposte secondo le vigenti normative per Euro 822 migliaia.

Nota 8 - Altri crediti e attività diverse

Gli altri crediti e attività diverse alla data del 30 giugno 2020 risultano così composti:

(importi in migliaia di Euro)	30.06.2020	31.12.2019	Variazione	Variazione %
Risconti di costi non di competenza di periodo	573	352	222	63,0%
Ratei attivi e altri crediti	78	190	(112)	(58,8%)
Totale altri crediti e attività diverse	651	542	109	20,1%

Gli altri crediti e attività diverse correnti, pari Euro 651 migliaia, al 30 giugno 2020, presentano un incremento di Euro 109 migliaia, o del 20,1%, rispetto a Euro 542 migliaia, al 31 dicembre 2019, e sono costituiti da Euro 573 migliaia relativi ad anticipi a fornitori per attività di ricerca e sviluppo, di cui:

- ✓ Euro 384 migliaia come risconti per 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 189 migliaia come risconti per premi assicurativi.

Nota 9 – Disponibilità liquide

Le disponibilità liquide risultano composte da:

(importi in migliaia di Euro)	30.06.2020	31.12.2019	Variazione	Variazione %
Depositi bancari e postali	14.427	9.901	4.526	45,7%
Denaro e valori in cassa	2	3	(1)	(33,3%)
Totale disponibilità liquide	14.429	9.904	4.525	45,7%

Le disponibilità liquide, al 30 giugno 2020, ammontano a Euro 14.429 migliaia (Euro 9.904 migliaia, al 31 dicembre 2019) e sono costituite da depositi bancari per Euro 14.427 migliaia e da disponibilità di cassa per Euro 2 migliaia. I suddetti importi non sono soggetti a vincoli o restrizioni o significativi costi di smobilizzo.

Nota 10 - Patrimonio netto

Il patrimonio netto, al 30 giugno 2020, risulta pari a Euro 25.563 migliaia. Si riporta la tabella di dettaglio delle voci:

(importi in migliaia di Euro)	30.06.2020	31.12.2019	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)	(6)	0	0,0%
Altre	223	223	-	0,0%
Utili (perdite) portati a nuovo	(60.617)	(60.190)	(427)	0,7%
Utile (perdita) del periodo/esercizio	2.390	(427)	2.817	(659,7%)
Totale Patrimonio Netto	25.563	23.173	2.390	10,3%

Capitale sociale

Al 30 giugno 2020 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
Cicogne Found (*)	9.206.000	1,99
Mercato	347.071.534	74,89
Totale	463.450.672	100,00

* in base ai dati in possesso della Società al 27 aprile 2020

Riserva da sovrapprezzo azioni

La riserva sovrapprezzo azioni ammonta a Euro 61.754 migliaia e non ha subito variazioni nel corso del primo semestre 2020.

Altre riserve

Le altre riserve sono costituite come indicato di seguito:

a) Riserva valutazione attuariale

La voce Riserva valutazione attuariale, al 30 giugno 2020, risulta essere iscritta per un valore negativo pari a Euro 6 migliaia, non riportando variazioni rispetto al precedente esercizio.

b) Altre Riserve

La voce Altre riserve, pari a Euro 223 migliaia, è composta prevalentemente dalle seguenti riserve:

- Riserva Diritti inoptati per aumento di capitale 2014 relativa ai proventi derivanti dalla vendita dei diritti di opzione inoptati nell'ambito dell'aumento di capitale sociale effettuato nell'esercizio 2014 per Euro 45 migliaia;
- Riserva Diritti inoptati per aumento di capitale 2015 relativa ai proventi derivanti dalla vendita dei diritti di opzione inoptati nell'ambito dell'aumento di capitale sociale effettuato nell'esercizio 2015 per Euro 178 migliaia.

Utili (perdite) portati a nuovo

La voce al 30 giugno ammonta a Euro 60.617 migliaia. La variazione di Euro 427 migliaia rispetto al 31 dicembre 2019 è dovuta alla contabilizzazione della perdita dell'esercizio 2019, rimandata a nuovo come da delibera assembleare del 27 aprile 2020.

Disponibilità delle principali poste di Patrimonio netto

(importi in migliaia di Euro)	Importo al 30 giugno 2020	Possibilità di utilizzazione	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	(60.617)	-	-

Legenda:

A: per aumento di capitale

B: per copertura perdite

C: per distribuzione soci

Nota 11 – 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 30 giugno 2020 a Euro 129 migliaia (Euro 150 migliaia al 31 dicembre 2019). La movimentazione del periodo è riportata di seguito:

(importi in migliaia di Euro)	30.06.2020	31.12.2019
Saldo all'inizio del periodo/esercizio	150	143
Utilizzi	(21)	-
Oneri finanziari	-	2
(Utili)/perdite attuariali	-	5
Totale passività per prestazioni pensionistiche e TFR	129	150

Il Trattamento di fine rapporto è stato contabilizzato ai sensi dello IAS 19 come "Piano a prestazioni definite" ed è stato determinato in base ad un calcolo attuariale, predisposto da un esperto in materia, in linea con le disposizioni dei principi contabili internazionali.

Nota 12 - Debiti finanziari (non correnti)

I debiti finanziari non correnti, pari a Euro 6.726 migliaia, al 30 giugno 2020, 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 13– Altre passività (non correnti)

Le Altre passività non correnti al 30 giugno 2020 risultano pari a Euro 1.812 migliaia e sono rappresentati da risconti passivi. 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. La Società ha provveduto a riaddebitare alla proprietà i costi sostenuti per le opere straordinarie di ristrutturazione e messa in funzione. La contabilizzazione dell'operazione prevede la capitalizzazione delle spese tra le migliori 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 167 migliaia intervenuta nell'esercizio è attribuibile alla riclassifica da lungo a breve a seguito del rilascio dell'ammortamento del periodo gennaio-giugno 2020.

Nota 14- Fondi rischi e oneri (correnti)

I fondi rischi e oneri correnti, sono pari a Euro 256 migliaia, al 30 giugno 2020, e Euro 611 migliaia al 31 dicembre 2019. La voce si compone da un:

- fondo rischi ristrutturazione per Euro 196 migliaia. Il fondo era stato costituito nel 2019 a seguito di un processo di riorganizzazione funzionale ed inizialmente era stato costituito per Euro 551 migliaia. Il fondo iscritto al 30 giugno riflette gli esborsi attesi per la ristrutturazione aziendale derivante dalla riorganizzazione conseguente alla decisione di sospendere gli investimenti nei progetti di ricerca e sviluppo sia di CAR-T autologhi che di CAR-NK allogenici;
- fondo rischi commerciale: accantonato in relazione a un'eventuale passività legata a procedure concorsuali di un fornitore di servizi di pulizia, il cui verificarsi è stato ritenuto probabile da parte degli amministratori, per un importo pari a Euro 60 migliaia. Non si rilevano variazioni rispetto all'esercizio precedente.

Riportiamo di seguito la movimentazione dell'esercizio:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	30.06.2020	31.12.2019
Saldo all'inizio dell'esercizio	611	-
Utilizzi	(480)	-
Rilasci	(71)	-
Accantonamenti	196	611
Fondi rischi e oneri correnti	256	611

Nota 15- Debiti commerciali

I debiti commerciali ammontano, al 30 giugno 2020, a Euro 10.297 migliaia, rispetto a Euro 8.230 migliaia, al 31 dicembre 2019, e sono così composti:

(importi in migliaia di Euro)	30.06.2020	31.12.2019	Variazione	Variazione %
Debiti verso fornitori	7.865	6.226	1.639	26,3%
Risconti passivi per ricavi di competenza futura	2.432	2.004	428	21,4%
Totale debiti commerciali	10.297	8.230	2.067	25,1%

I debiti verso fornitori al 30 giugno 2020 sono estinguibili in Italia per Euro 6.587 migliaia, in paesi dell'Unione Europea per Euro 1.143 migliaia, ed in altri paesi per Euro 133 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 del secondo semestre 2020. La voce pari a Euro 2.432 migliaia fa riferimento a 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 16 - Debiti finanziari (correnti)

I debiti finanziari correnti, pari a Euro 1.204 migliaia, alla data del 30 giugno 2020, rappresentano la quota breve del debito iscritto in relazione all'adozione, a partire dall'esercizio 2019, del principio contabile IFRS 16 "Lease"

Nota 17 – Debiti tributari (correnti)

I debiti tributari correnti riportano, alla data del 30 giugno 2020, un saldo pari a Euro 137 migliaia e rappresentano il valore del debito IRAP che la Società ha maturato nel corso del primo semestre 2020.

Nota 18 - Altre passività

La composizione della voce è la seguente:

(importi in migliaia di Euro)	30.06.2020	31.12.2019	Variazione	Variazione %
Debiti verso dipendenti per retribuzioni, ferie e mensilità aggiuntive	1.596	1.408	188	13,4%
Debiti verso Istituti di previdenza	634	676	(42)	(6,2%)
Ritenute alla fonte dipendenti	406	382	24	6,3%
Altri debiti	903	305	598	196,1%
Ratei e risconti passivi	333	421	(88)	(20,9%)
Totale altre passività	3.872	3.192	680	21,3%

I Debiti verso dipendenti per retribuzioni, ferie e mensilità aggiuntive, passano da Euro 1.408 migliaia, al 31 dicembre 2019, a Euro 1.596 migliaia, al 30 giugno 2020, e presentano un decremento di Euro 188 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 giugno 2020, versati nel mese successivo.

La voce altri debiti pari a Euro 903 migliaia ha subito un aumento rispetto al saldo al 31 dicembre 2019 per Euro 598 migliaia, ed è composta principalmente da:

- debiti per contributi di terzi per Euro 625 migliaia, relativi all'importo netto tra quanto incassato, a titolo di anticipo dalla Comunità Europea per il progetto EURECART e dei crediti per contributi maturati alla data del 30 giugno 2020 e relativi ad attività svolte e rendicontate;
- 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 278 migliaia alla data del 30 giugno 2020.

La voce Ratei e Risconti passivi è costituita 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 19 – Ricavi delle vendite

(importi in migliaia di Euro)	1° semestre 2020	1° semestre 2019	Variazione	Variazione %
Ricavi per attività conto terzi	20.358	16.313	4.045	24,8%
- di cui milestones	475	675	(200)	(29,6%)
Totale ricavi delle vendite	20.358	16.313	4.045	24,8%

I ricavi delle vendite, riconosciuti al momento del soddisfacimento delle obbligazioni in un determinato momento (*"at a point in time"*), al 30 giugno 2020, sono pari a Euro 20.358 migliaia e presentano un incremento, di Euro 4.045 migliaia, o del 24,8%, rispetto al 30 giugno 2019. La variazione è principalmente dovuta all'incremento delle attività svolte per i clienti in portafoglio per i quali la Società è stata coinvolta su un numero maggiore di progetti e alle attività svolte per i clienti acquisiti nel corso del periodo.

I ricavi delle vendite si distribuiscono in percentuale pari al 3,5% in Italia (4,8% nello stesso periodo del precedente esercizio), al 17,3% (86,0% nello stesso periodo del precedente esercizio) all'interno della Comunità Europea e al 79,1% (9,2% nello stesso periodo del precedente esercizio) al di fuori della Comunità Europea.

Nota 20 - Altri proventi

La composizione della voce, pari a Euro 379 migliaia, presenta un incremento di Euro 316 migliaia, rispetto al 30 giugno 2019, ed è rappresentata da:

- contributi pubblici alle attività di ricerca e sviluppo, per Euro 269 migliaia (Euro 63 migliaia nello stesso periodo del precedente esercizio);
- rimborsi assicurativi per Euro 23 migliaia;
- remissione del saldo IRAP 2019, come previsto dal decreto governativo n. 34/2020 (Rilancio), per un importo pari a Euro 87 migliaia.

Nota 21 – Acquisti di materie prime e materiali di consumo

La voce in oggetto risulta così composta:

(importi in migliaia di Euro)	1° semestre 2020	1° semestre 2019	Variazione	Variazione %
Materiali di processo	1.336	1.092	244	22,4%
Reagenti	1.667	1.973	(306)	(15,5%)
Materiali di laboratorio	677	641	36	5,6%
Materiali a lento consumo	115	-	115	100,0%
Totale acquisti di materie prime e materiali di consumo	3.795	3.706	89	2,4%

I costi per materie prime e materiali di consumo, costituiti dai materiali di processo e reagenti utilizzati nelle attività di produzione e sviluppo, sono passati da Euro 3.706 migliaia, al 30 giugno 2019, a Euro 3.795 migliaia, al 30 giugno 2020. La variazione di Euro 89 migliaia, o del 2,4%, è principalmente dovuta a:

- la variazione in aumento (+22,4%), Euro 244 migliaia, legata all'aumento del valore della produzione, del consumo dei materiali di processo;

- la variazione in diminuzione (-15,5%, Euro 306 migliaia) del consumo dei reagenti, principalmente legata al decremento delle attività di ricerca e sviluppo a seguito dell'interruzione dei progetti di sviluppo preclinico avvenuta nel corso del periodo;
- l'accantonamento del valore di materiali a lento consumo in precedenza acquistati a supporto delle attività di ricerca e sviluppo.

Nota 22- Costi per servizi

(importi in migliaia di Euro)

	1° semestre 2020	1° semestre 2019	Variazione	Variazione %
Controlli di qualità esterni	1.290	712	578	81,2%
Costi esterni di sviluppo	167	1.103	(936)	(84,9%)
Consulenze e collaborazioni tecniche	232	516	(284)	(55,1%)
License fees e spese brevettuali	81	266	(185)	(69,6%)
Manutenzioni	631	536	95	17,7%
Trasporto e stoccaggio materiali	235	276	(41)	(14,8%)
Utenze	584	562	22	3,8%
Compensi Amministratori e Sindaci	217	191	26	13,7%
Revisione bilanci	42	41	1	1,9%
Servizi e consulenze legali e amministrative	934	237	697	294,0%
Consulenze e adempimenti società quotate	52	38	14	35,8%
Compensi organi di controllo	70	61	9	14,1%
Compensi società comunicazione e BD	72	118	(46)	(39,3%)
Assistenza e altre spese informatiche	275	255	20	7,8%
Altre spese generali e amministrative	461	537	(76)	(14,1%)
Formazione, trasferte e altri costi del personale	275	417	(142)	(34,1%)
Totale costi per servizi	5.616	5.866	(250)	(4,3%)

I costi per servizi, sono passati da Euro 5.866 migliaia, al 30 giugno 2019, a Euro 5.616 migliaia, al 30 giugno 2020. La variazione di Euro 250 migliaia, o del 4,3%, è principalmente imputabile alle seguenti voci:

- controlli di qualità esterni, passati da Euro 712 migliaia, al 30 giugno 2019, a Euro 1.290 migliaia, al 30 giugno 2020, registrando un incremento di Euro 578 migliaia o dell'81,2%. La variazione è principalmente imputabile alle maggiori attività di controllo qualità esternalizzate su attività di terzi a fronte della crescita dei ricavi per attività conto terzi;
- costi esterni di sviluppo, passati da Euro 1.103 migliaia, al 30 giugno 2019, a Euro 167 migliaia al 30 giugno 2020, registrando un decremento di Euro 936 migliaia o del 84,9%. La variazione è principalmente imputabile ai minori costi esterni per attività di ricerca e sviluppo della pipeline proprietaria a seguito della decisione di sospendere le attività di ricerca e sviluppo sia sui CAR-T autologhi che sui CAR-NK allogenici;
- consulenze e collaborazioni tecniche, passati da Euro 516 migliaia, al 30 giugno 2019, a Euro 232 migliaia, al 30 giugno 2020, registrando un decremento di Euro 284 migliaia o del 55,1%. La variazione è principalmente imputabile ai minori costi per consulenze cliniche e regolatorie e costi per comitati etici a seguito della decisione della Società della sospensione degli studi clinici sul TK e sul CAR-T CD44v6;
- costi per license fees e spese brevettuali, passati da Euro 266 migliaia, al 30 giugno 2019, a Euro 81 migliaia, al 30 giugno 2020, registrando un decremento di Euro 185 migliaia o del 69,6%. La variazione riflette i minori costi esterni per spese brevettuali e license fee a seguito dei cambiamenti strategici

aziendali che hanno comportato un abbandono delle attività di ricerca a sostegno della pipeline proprietaria;

- costi per servizi e consulenze legali e amministrative, passata da Euro 237 migliaia, al 30 giugno 2019, a Euro 934 migliaia, al 30 giugno 2020, registrando una variazione di Euro 697 migliaia, o del 294,0%. La variazione è principalmente imputabile alle maggiori spese legali e ai costi di consulenza sostenuti per il rilascio della fairness opinion al Consiglio di Amministrazione sulla congruità del prezzo di offerta dell'OPA;
- costi per formazione, trasferte e altri costi del personale, passati da Euro 417 migliaia, al 30 giugno 2019, a Euro 275 migliaia, al 30 giugno 2020, registrando un decremento di Euro 142 o del 34%. La variazione è principalmente attribuibile ai minori costi per trasferte e viaggi, formazione, mensa, congressi a seguito del lockdown aziendale a seguito della pandemia del COVID-19.

Nota 23 - Costi per godimento di beni di terzi

I costi per godimento beni di terzi, sono diminuiti, di Euro 27 migliaia, da Euro 70 migliaia, al 30 giugno 2019, a Euro 43 migliaia, al 30 giugno 2020.

Nota 24 - Costi del personale

La composizione è la seguente:

(importi in migliaia di Euro)	1° semestre 2020	1° semestre 2019	Variazione	Variazione %
Salari e stipendi	5.158	5.142	16	0,3%
Oneri sociali	1.447	1.457	(10)	(0,7%)
Oneri per piani a contribuzione definita	263	256	7	2,8%
Accantonamento risutturazione	125	-	125	100,0%
Altri costi del personale	51	15	36	240,0%
Totale costo del personale	7.044	6.870	174	2,5%

I costi per il personale registrano una variazione in aumento del 2,5% passando da Euro 6.870 migliaia, al 30 giugno 2019, a Euro 7.044 migliaia, al 30 giugno 2020. La variazione di Euro 174 migliaia è principalmente riferibile ad un accantonamento di Euro 125 migliaia, collegato al processo di riorganizzazione a seguito dell'abbandono delle attività di sviluppo di progetti proprietari avvenuto nel corso periodo.

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 2020, 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. Si faccia riferimento inoltre alla nota **31 Passività Potenziali, Impegni e Altre garanzie** per l'informativa legata all'emolumento straordinario una tantum approvato dal Consiglio di Amministrazione, nel caso di buon esito della OPA, in ragione della rilevante attività svolta dal Presidente e dall'Amministratore Delegato, fin dal rispettivo insediamento, in termini di creazione di valore per la Società.

Il numero puntuale dei dipendenti al 30 giugno 2020 era di 223 unità (215 unità al 30 giugno 2019), mentre nel primo semestre 2020 il numero medio del personale del personale in forza è stato di 219 unità (215 unità nei primi sei mesi 2019), suddiviso per categoria come di seguito:

	1° semestre 2020	1° semestre 2019
Dirigenti	6	9
Quadri	31	35
Impiegati	179	167
Operai	3	4
Totale	219	215

Nota 25 – Altri costi operativi

La voce “Altri costi operativi”, per Euro 82 migliaia al 30 giugno 2020, è in linea con il dato al 30 giugno 2019, Euro 84 migliaia.

Nota 26- Ammortamenti e svalutazioni

La composizione è la seguente:

(importi in migliaia di Euro)	1° semestre 2020	1° semestre 2019	Variazione	Variazione %
Ammortamenti attività immateriali	69	86	(17)	(19,8%)
Ammortamenti attività materiali	1.430	1.391	39	2,8%
Svalutazioni	-	200	(200)	(100,0%)
Totale ammortamenti e svalutazioni	1.499	1.677	(178)	(10,6%)

Gli ammortamenti e svalutazioni, al 30 giugno 2020, ammontano a Euro 1.499 migliaia e presentano un decremento di Euro 178 migliaia, rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio (Euro 1.677 migliaia).

La variazione in diminuzione rispetto al primo semestre 2019, è attribuibile principalmente alla svalutazione effettuata nel corso dei primi sei mesi dell'esercizio 2019 di un credito fiscale, iscritto in precedenza tra i crediti tributari non correnti, per un importo pari a Euro 200 migliaia.

La voce è esposta al netto della quota di ammortamento delle migliorie su beni di terzi, relativa alle migliorie sul sito di Bresso, addebitate al locatore del sito, per Euro 167 migliaia che a conto economico risulta essere neutralizzata a seguito del rilascio pro-quota del sconto passivo di competenza. Per maggiori dettagli si rimanda alla **Note 13 e 28**.

Nota 27 - Proventi e oneri finanziari

La voce in oggetto risulta così dettagliata:

(importi in migliaia di Euro)	1° semestre 2020	1° semestre 2019	Variazione	Variazione %
PROVENTI FINANZIARI:				
Interessi attivi e proventi finanziari	-	50	(50)	(100,0%)
Utili su cambi	2	1	1	100,0%
Totale proventi finanziari	2	51	(49)	(96,1%)
ONERI FINANZIARI				
Perdite su cambi	(4)	(4)	-	0,0%
Oneri finanziari IFRS16	(81)	(45)	(36)	80,0%
Altri oneri	(48)	(27)	(21)	77,8%
Totale oneri finanziari	(133)	(76)	(57)	75,0%
Totale proventi (oneri) finanziari	(131)	(25)	(106)	424,0%

Il risultato della gestione finanziaria risulta essere negativo per Euro 131 migliaia, con un incremento di Euro 106 migliaia, rispetto al 30 giugno 2019. Il risultato è dovuto principalmente all'effetto della contabilizzazione degli interessi passivi associati all'applicazione del principio IFRS 16 e alla mancata registrazione di proventi finanziari legati a investimenti non più in essere dal dicembre 2019.

Nota 28 – Imposte sul reddito

Alla data della presente relazione sono state rilevate accantonamenti per l'Imposta Regionale sulle Attività Produttive ("IRAP") per Euro 137 migliaia. come previsto dal decreto governativo n. 34/2020 (Rilancio), la Società non ha provveduto al versamento del saldo IRAP 2019 e della rata, pari al 40%, dell'acconto IRAP dovuta per il 2020.

Al 30 giugno 2020 le imposte sul reddito sono calcolate utilizzando l'aliquota fiscale che sarebbe applicabile al totale del reddito annuale atteso.

Alla fine del precedente esercizio, le perdite fiscali riportabili ammontavano 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 nel periodo non ha iscritto attività per imposte anticipate.

Nota 29 – Risultato per azione base e diluito

Il risultato base per azione risulta come segue:

<i>(importi in Euro)</i>	1° semestre 2020	1° semestre 2019
Utile/(perdita) base per azione	0,0052	(0,0041)
Utile/(perdita) diluito per azione	0,0052	(0,0041)

Come previsto dallo IAS 33, il risultato diluito per azione tiene conto degli effetti di tutte le potenziali azioni ordinarie con effetto diluitivo. Al 30 giugno 2020, non ci sono strumenti finanziari che hanno un effetto diluitivo.

Il calcolo del risultato base per azione si basa sul risultato netto di competenza del primo semestre 2020 e del corrispondente periodo dell'esercizio 2019, pari rispettivamente a un utile di Euro 2.390 e a una perdita di Euro 1.922 migliaia, e sulla media ponderata delle azioni ordinarie in circolazione nei rispettivi periodi pari in entrambi i casi a n. 463.450.672.

6. Altre note

Nota 30 – Posizione finanziaria netta

(importi in migliaia di Euro)	30.06.2020	31.12.2019	Variazione	Variazione %
Cassa	2	3	(1)	(33,3%)
Altre disponibilità liquide	14.427	9.901	4.526	45,7%
A. Liquidità	14.429	9.904	4.525	45,7%
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	-	-	-	-
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie (IFRS16)	(1.204)	(1.204)	-	-
C. Indebitamento finanziario corrente	(1.204)	(1.204)	-	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	13.225	8.700	4.525	52,0%
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie (IFRS16)	(6.726)	(7.325)	599	(8,2%)
E. Indebitamento finanziario non corrente	(6.726)	(7.325)	599	(8,2%)
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	6.499	1.375	5.124	372,7%
G. Effetto applicazione IFRS 16 - corrente	1.204	1.204	-	-
H. Effetto applicazione IFRS 16 - non corrente	6.726	7.325	(599)	(8,2%)
I. Posizione finanziaria netta (F+G+H) - esclusi effetti applicazione IFRS 16	14.429	9.904	4.525	45,7%

La posizione finanziaria netta, al 30 giugno 2020, se confrontata con il dato al 31 dicembre 2019, presenta un incremento di Euro 5.124 migliaia, passando da Euro 1.375 migliaia, al 31 dicembre 2019, a Euro 6.499 migliaia, al 30 giugno 2020. La posizione finanziaria netta è computata in conformità delle indicazioni contenute nel principio contabile IFRS 16 “Leases”, che prevede l’esposizione tra i debiti finanziari correnti e non correnti dei debiti verso finanziatori per locazioni finanziarie. La variazione del periodo è imputabile alla liquidità netta generata dalla gestione operativa della Società a sostegno delle attività condotte nel semestre, alla cessione pro-soluto e incasso del credito IVA per Euro 2.601 migliaia, al parziale utilizzo del credito d’imposta per ricerca e sviluppo in compensazione dei contributi INPS e ritenute IRPEF che di fatto ha determinato minori esborsi finanziari per Euro 1.004 migliaia e alla variazione dei debiti per locazione finanziaria legati all’applicazione del principio contabile IFRS 16. Al netto degli effetti del principio contabile IFRS 16, la posizione finanziaria netta, al 30 giugno 2020, sarebbe stata pari a Euro 14.429 migliaia, rispetto a Euro 9.904 migliaia al 31 dicembre 2019.

Nota 31 - Passività potenziali, impegni e altre garanzie

Passività potenziali

In riferimento al CAR-T 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. Alla data di predisposizione del presente bilancio intermedio non si sono verificate le suddette condizioni.

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 intermedio non si sono verificate le suddette condizioni.

In data 14 aprile 2020, su proposta del Comitato per la remunerazione e Nomine e nel rispetto della politica di remunerazione adottata dalla Società, in ragione della rilevante attività svolta dal Presidente e dall'Amministratore Delegato, fin dal rispettivo insediamento, in termini di creazione di valore per la Società, il Consiglio di Amministrazione, subordinatamente al buon esito della OPA ha approvato il riconoscimento di un emolumento straordinario una tantum rispettivamente pari a Euro 1.300 migliaia e Euro 1.000 migliaia.

Subordinatamente al buon esito della OPA, la Società dovrà riconoscere alla banca d'affari che ha assistito la Società una somma pari al 2,5% del prezzo di offerta.

Al 30 giugno 2020, solo n. 145.881.025 azioni, pari al 31,477% delle azioni ordinarie, era stato apportato all'OPA (rispetto ad un minimo richiesto pari al 66,667% delle azioni ordinarie), pertanto in considerazione del fatto che nessuna delle tre condizioni poste dall'acquirente nel Documento di Offerta si erano verificate, alla data del 30 giugno 2020 erano presenti significative incertezze in relazione all'insorgere delle obbligazioni sopra riportate, che pertanto sono state considerate una passività potenziale.

Nota 32 - Impegni e altre garanzie

Le garanzie in essere alla data del 30 giugno 2020, invariate rispetto alla data di chiusura del precedente esercizio, si riferiscono principalmente a fidejussioni per il pagamento di canoni di locazione immobiliare.

Nota 33- Rapporti con parti correlate

Al 30 giugno 2020, la Società non ha rapporti con parti correlate.

Nota 34 – Pagamenti basati su azioni

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

Nota 35 - 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 36 - 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 37- Compensi corrisposti agli Amministratori, ai Sindaci

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

(importi in migliaia di Euro)	1° semestre 2020	1° semestre 2019	Variazione	Variazione %
Compensi Amministratori	660	631	29	4,6%
Compensi Collegio Sindacale	73	52	21	40,6%
Totale compensi amministratori e sindaci	733	683	50	7,3%

Nota 38- 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.

La Società ha iscritto a bilancio attività e passività finanziarie relative unicamente a crediti e debiti di natura commerciale nonché a passività derivanti da contratti di leasing, in applicazione del principio IFRS 16.

I dati quantitativi di seguito riportati non hanno valenza previsionale, in particolare le sensitivity analysis sui rischi di mercato non possono riflettere la complessità e le reazioni correlate dei mercati che possono derivare da ogni cambiamento ipotizzato.

Gestione del capitale

Gli obiettivi della Società nella gestione del capitale sono ispirati alla salvaguardia delle capacità della Società di continuare, congiuntamente, sia a perseguire gli interessi degli stakeholders, sia a mantenere una solida struttura del capitale.

Rischio di mercato

Il rischio di mercato è il rischio che il fair value o i flussi finanziari di uno strumento finanziario fluttuino in seguito a variazioni dei prezzi di mercato, dovute a variazioni dei tassi di cambio, di interesse o delle quotazioni degli strumenti rappresentativi di capitale.

Rischio di tasso d'interesse

La Società non ha debiti finanziari, fatta eccezione relativamente ai debiti finanziari derivanti dall'applicazione dell'IFRS16, né crediti finanziari. La liquidità disponibile è stata investita in depositi di conto corrente e titoli obbligazionari, remunerati ad un tasso che risente dell'andamento dei tassi di interesse a breve termine. Al fine di contenere il rischio di inadempimento delle obbligazioni assunte dalla controparte, gli investimenti sono stati effettuati presso primarie istituzioni bancarie e finanziarie con elevato merito di credito, in modo da diversificare il rischio di controparte.

Rischio di cambio

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

Rischio di credito

E' il rischio che un cliente o una controparte causi una perdita non adempiendo ad una obbligazione ed è principalmente connesso alle attività finanziarie. Per la natura dell'attività svolta e la conseguente struttura delle attività, la Società è limitatamente soggetta al rischio di credito. Il rischio di credito relativo alle attività correnti della Società, che comprendono disponibilità liquide, altre attività finanziarie, crediti tributari, crediti commerciali e altre attività, presenta un rischio massimo pari al valore di queste attività in caso di insolvenza della controparte. Non sono presenti saldi scaduti di importo significativo. 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 70% 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.

Si rileva peraltro che tutte le principali controparti risultano rappresentate da primarie istituzioni e società riconosciute.

Rischio di liquidità

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

La società attualmente presenta impegni per passività finanziarie derivanti dai contratti di leasing, per complessivi Euro 7.930 migliaia, di cui Euro 6.726 migliaia sono da corrispondere oltre i 12 mesi.

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

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

Si rileva infine che la liquidità al 30 giugno 2020 è pari a 14.429 migliaia e che la Società ha attualmente a disposizione la linea di credito, attualmente inutilizzata, fino a Euro 15.000 migliaia tramite la BEI.

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 39 – Eventi rilevanti successivi alla data di chiusura del periodo

Per maggiori informazioni in merito agli eventi rilevanti successivi alla data di chiusura del periodo si faccia riferimento al paragrafo ***6. Fatti di rilievo intervenuti dopo la chiusura del periodo.***

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

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

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

I sottoscritti 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 semestrale abbreviato nel corso del primo semestre 2020;

la valutazione dell'adeguatezza delle procedure amministrative e contabili per la formazione del Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2020 è basata su un processo definito in coerenza con il modello Internal Control – Integrated Framework emesso dal Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission che rappresenta un framework di riferimento generalmente accettato a livello internazionale. Si attesta, inoltre, che:

il Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2020:

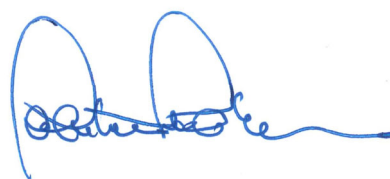
- a) è redatto in conformità ai principi contabili internazionali applicabili riconosciuti nella Comunità europea ai sensi del regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002 e successive modifiche e integrazioni;
- b) corrisponde alle risultanze dei libri e delle scritture contabili;
- c) è idoneo a fornire una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale, economica e finanziaria dell'emittente;

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

Milano, 27 luglio 2020

Riccardo Palmisano
Amministratore Delegato

Salvatore Calabrese
Dirigente Preposto alla redazione dei
documenti contabili societari



Relazione Società di Revisione

MolMed S.p.A.

Bilancio semestrale abbreviato al 30 giugno 2020

Relazione di revisione contabile limitata sul bilancio
semestrale abbreviato

Relazione di revisione contabile limitata sul bilancio semestrale abbreviato

Agli Azionisti della
MolMed S.p.A.

Introduzione

Abbiamo svolto la revisione contabile limitata del bilancio semestrale abbreviato, costituito dalla situazione patrimoniale-finanziaria, dal conto economico, dal conto economico complessivo, dal prospetto delle variazioni di patrimonio netto, dal rendiconto finanziario e dalle relative note illustrative della MolMed S.p.A. al 30 giugno 2020. Gli Amministratori sono responsabili per la redazione del bilancio semestrale abbreviato in conformità al principio contabile internazionale applicabile per l'informativa finanziaria infrannuale (IAS 34) adottato dall'Unione Europea. È nostra la responsabilità di esprimere una conclusione sul bilancio semestrale abbreviato sulla base della revisione contabile limitata svolta.

Portata della revisione contabile limitata

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

Conclusioni

Sulla base della revisione contabile limitata svolta, non sono pervenuti alla nostra attenzione elementi che ci facciano ritenere che il bilancio semestrale abbreviato della MolMed S.p.A. al 30 giugno 2020 non sia stato redatto, in tutti gli aspetti significativi, in conformità al principio contabile internazionale applicabile per l'informativa finanziaria infrannuale (IAS 34) adottato dall'Unione Europea.

Milano, 29 luglio 2020

EY S.p.A.



Luca Pellizzoni
(Revisore Legale)