

PROSPETTO INFORMATIVO

relativo all'offerta in opzione agli azionisti e all'ammissione a quotazione sul Mercato Telematico Azionario organizzato e gestito da Borsa Italiana S.p.A di n. 105.207.808 azioni ordinarie

Emittente

MolMed S.p.A.

Sede legale in Milano, via Olgettina n. 58

Capitale sociale sottoscritto e versato pari a Euro 21.791.437,07

Iscritta al Registro delle Imprese di Milano al n. 11887610159



Prospetto di offerta e di quotazione depositato presso la Consob in data 25 giugno 2010 a seguito di nulla osta comunicato con nota n. 10057094 del 23 giugno 2010.

L'adempimento di pubblicazione del Prospetto non comporta alcun giudizio della CONSOB sull'opportunità dell'investimento proposto e sul merito dei dati e delle notizie allo stesso relativi.

Il Prospetto è a disposizione del pubblico presso la sede sociale della Società (Milano, via Olgettina n. 58) e presso Borsa Italiana S.p.A. (Milano, Piazza degli Affari n. 6), nonché sul sito internet della Società www.molmed.com e sul sito internet di Borsa Italiana S.p.A., www.borsaitaliana.it.

INDICE

AVVERTENZA	9
DEFINIZIONI	10
GLOSSARIO	14
NOTA DI SINTESI	26
SEZIONE PRIMA	43
1..... PERSONE RESPONSABILI	44
1.1 Responsabili del Prospetto Informativo	44
1.2 Dichiarazione di responsabilità	44
2..... REVISORI LEGALI DEI CONTI	45
2.1 Revisori legali dell'Emittente	45
2.2 Eventuali dimissioni, revoca dell'incarico o mancato rinnovo dell'incarico della Società di Revisione negli ultimi tre esercizi	45
3..... INFORMAZIONI FINANZIARIE SELEZIONATE DELL'EMITTENTE	46
3.1 Informazioni finanziarie selezionate relative al periodo intermedio al 31 marzo 2010	48
3.1.1 Dati economici selezionati	48
3.1.2 Dati patrimoniali e finanziari selezionati	50
3.2 Informazioni finanziarie selezionate relative agli esercizi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007	52
3.2.1 Dati economici selezionati	52
3.2.2 Dati patrimoniali e finanziari selezionati	54
4..... FATTORI DI RISCHIO	57
5..... INFORMAZIONI SULLA SOCIETÀ	78
5.1 Storia ed evoluzione della Società	78
5.1.1 Denominazione sociale della Società	78
5.1.2 Luogo di registrazione della Società e suo numero di registrazione	78
5.1.3 Data di costituzione e durata della Società	78
5.1.4 Domicilio e forma giuridica della Società, legislazione in base alla quale opera, paese di costituzione, indirizzo e numero di telefono della sede sociale	78
5.1.5 Fatti importanti nell'evoluzione della Società	78
5.2 Investimenti	82
5.2.1 Principali investimenti effettuati nei primi tre mesi dell'esercizio 2010 e nel corso dell'ultimo triennio	82
5.2.2 Principali investimenti in corso di realizzazione	84
5.2.3 Principali investimenti futuri	85
6..... PANORAMICA DELLE ATTIVITÀ	86
6.1 Principali attività	86
6.1.1 Descrizione del settore	88
6.1.2 Il Processo di Sviluppo del Farmaco	94
6.1.3 Il portafoglio di prodotti oncologici in sperimentazione clinica	104
6.1.4 Contratti di ricerca, sviluppo e produzione, di sperimentazione clinica, di licenza e di trasferimento di materiali sperimentali	129
6.1.5 Quadro normativo di riferimento	131
6.1.6 Fattori chiave	136
6.1.7 Strategia	138
6.1.8 Copertura assicurativa	139
6.2 Principali mercati	140

6.3	Fattori eccezionali che hanno influenzato le informazioni di cui al precedente	
	Paragrafo 6.1	140
6.4	Grado di autonomia	140
6.4.1	Dipendenza da brevetti	140
6.4.2	Dipendenza da licenze	140
6.4.3	Autonomia gestionale e grado di dipendenza da fornitori, clienti e finanziatori	140
6.5	Posizionamento competitivo	140
7.....	STRUTTURA ORGANIZZATIVA	141
7.1	Descrizione del gruppo a cui appartiene la Società	141
7.2	Società controllate dalla Società	141
8.....	IMMOBILI, IMPIANTI E MACCHINARI	142
8.1	Immobilizzazioni materiali	142
8.1.1	Beni immobili in proprietà e in uso	142
8.1.2	Impianti e macchinari in proprietà	143
8.2	Eventuali problemi ambientali che possano influire sull'utilizzo delle immobilizzazioni materiali	143
9.....	RESOCONTO DELLA SITUAZIONE GESTIONALE E FINANZIARIA DELL'EMITTENTE	144
9.1	Situazione Finanziaria	144
9.2	Analisi dell'andamento della gestione operativa di MolMed per i primi tre mesi dell'esercizio 2010 e per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007	144
9.2.1	Premessa	144
9.2.2	Andamento economico dei primi 3 mesi dell'esercizio 2010 e confronto con il corrispondente periodo dell'esercizio precedente	146
9.2.3	Informazioni riguardanti fattori importanti che hanno avuto ripercussioni significative sul reddito derivante dall'attività dell'Emittente per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007	152
9.2.4	Variazioni sostanziali dei servizi prestati o delle entrate nette	166
9.2.5	Politiche o fattori di natura governativa, economica, fiscale, monetaria o politica che abbiano avuto, o potrebbero avere, direttamente o indirettamente, ripercussioni significative sull'attività dell'Emittente	166
10....	RISORSE FINANZIARIE	167
10.1	Informazioni riguardanti le risorse finanziarie dell'emittente	167
10.1.1	Informazioni riguardanti le risorse finanziarie dell'Emittente al 31 marzo 2010	168
10.1.2	Informazioni riguardanti le risorse finanziarie dell'Emittente negli esercizi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007	169
10.2	Analisi dei flussi di cassa	170
10.2.1	Analisi dei flussi di cassa per i primi 3 mesi chiusi al 31 marzo 2010 e 2009	171
10.2.2	Analisi dei flussi di cassa al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007	175
10.3	Indicazione del fabbisogno finanziario e della struttura di finanziamento della Società	183
10.3.1	Analisi del fabbisogno finanziario	183
10.3.2	Modalità di gestione dei rischi di mercato	185
10.3.3	Analisi dello stato patrimoniale al 31 marzo 2010	186
10.3.4	Analisi dello stato patrimoniale riclassificato	189
10.4	Informazioni riguardanti eventuali limitazioni all'uso delle risorse finanziarie che abbiano avuto, o potrebbero avere, direttamente o indirettamente, ripercussioni significative sull'attività dell'Emittente	192
10.5	Fonti previste dei finanziamenti necessari agli investimenti programmati	192
11....	RICERCA E SVILUPPO, BREVETTI E LICENZE	193

11.1	Ricerca e sviluppo	193
11.2	Politiche di gestione della proprietà intellettuale	193
12....	INFORMAZIONI SULLE TENDENZE PREVISTE	200
12.1	Tendenze più significative manifestatesi recentemente nell'andamento della produzione, delle vendite e delle scorte e nell'evoluzione dei costi e dei prezzi di vendita	200
12.2	Informazioni su tendenze, incertezze, richieste, impegni o fatti noti che potrebbero ragionevolmente avere ripercussioni significative sulle prospettive dell'Emittente almeno per l'esercizio in corso	200
13....	PREVISIONI E STIME DEGLI UTILI	201
14....	ORGANI DI AMMINISTRAZIONE, DI DIREZIONE O DI VIGILANZA E PRINCIPALI DIRIGENTI	202
14.1	Nome, indirizzo e funzioni dei componenti degli organi di amministrazione, di direzione e di vigilanza	202
14.1.1	Consiglio di amministrazione	202
14.1.2	Collegio Sindacale	209
14.1.3	Direzione generale e principali dirigenti	216
14.1.4	Consiglio Scientifico	218
14.2	Eventuali conflitti di interesse	220
15....	REMUNERAZIONE E BENEFICI	221
15.1	Remunerazione e benefici a favore dei membri del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale.	221
15.2	Ammontare degli importi accantonati dall'Emittente per la corresponsione di pensioni, indennità di fine rapporto e benefici analoghi a favore del direttore generale e dei principali dirigenti	222
16....	PRASSI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE	223
16.1	Durata della carica dei componenti del Consiglio di Amministrazione e dei membri del Collegio Sindacale	223
16.2	Informazione sui contratti di lavoro stipulati dai membri del Consiglio di Amministrazione, di direzione o di vigilanza con la Società che prevedono indennità di fine rapporto	223
16.3	Comitato di Controllo Interno e Comitato di Remunerazione	223
16.4	Dichiarazione che attesti l'osservanza da parte dell'Emittente delle norme in materia di governo societario vigenti in Italia	225
17....	DIPENDENTI	228
17.1	Organigramma ed informazioni relative al personale della Società	228
17.2	Partecipazioni azionarie e <i>stock options</i>	231
17.2.1	Partecipazioni azionarie	231
17.2.2	Piani di <i>stock options</i>	231
17.3	Altri accordi di partecipazione di dipendenti al capitale della Società	235
18....	PRINCIPALI AZIONISTI	236
18.1	Azionisti che detengono partecipazioni in misura superiore o uguale al 2% del capitale sociale della Società	236
18.2	Diritti di voto dei principali azionisti diversi da quelli derivanti dalle azioni della Società	236
18.3	Persone fisiche e giuridiche che esercitano il controllo sulla Società ai sensi dell'articolo 93 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1998, n. 58	236
18.4	Accordi dalla cui attuazione possa scaturire una variazione dell'assetto di controllo della Società	237
19....	OPERAZIONI CON PARTI CORRELATE	239

20.... INFORMAZIONI FINANZIARIE RIGUARDANTI ATTIVITÀ E PASSIVITÀ, LA SITUAZIONE FINANZIARIA E I PROFITTI E LE PERDITE DELL'EMITTENTE	247
20.1 Informazioni finanziarie relative agli esercizi passati	247
20.1.1 Bilanci annuali al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 dell'Emittente redatti in conformità agli IFRS adottati dall'Unione Europea	247
20.1.2 Bilancio intermedio al 31 marzo 2010 e situazione intermedia al 31 marzo 2009 dell'Emittente redatti in conformità agli IFRS adottati dall'Unione Europea	252
20.2 Revisione contabile delle informazioni finanziarie storiche dell'Emittente	256
20.3 Data delle ultime informazioni finanziarie contenute nel Prospetto Informativo sottoposte a revisione	258
20.4 Politica dei dividendi	258
20.5 Procedimenti giudiziali e arbitrari	258
20.6 Cambiamenti significativi nella situazione finanziaria o commerciale dell'Emittente	259
21.... INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI	260
21.1 Capitale sociale	260
21.1.1 Capitale sociale sottoscritto e versato	260
21.1.2 Esistenza di strumenti finanziari partecipativi non rappresentativi del capitale sociale della Società	260
21.1.3 Azioni proprie	260
21.1.4 Importo delle obbligazioni convertibili, scambiabili o con warrant	260
21.1.5 Diritti/obblighi di acquisto su capitale deliberato, ma non emesso o di un impegno all'aumento del capitale	260
21.1.6 Eventuali diritti di opzione aventi ad oggetto il capitale delle società del Gruppo	261
21.1.7 Evoluzione del capitale sociale della Società negli ultimi tre esercizi.....	261
21.2 Atto costitutivo e Statuto	262
21.2.1 Descrizione dell'oggetto sociale	262
21.2.2 Disposizioni dello Statuto Sociale riguardanti i membri del Consiglio di Amministrazione, i membri del Collegio Sindacale e il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari.....	263
21.2.3 Diritti, privilegi e restrizioni connessi a ciascuna classe di azioni esistenti.....	269
21.2.4 Disciplina statutaria delle modifica dei diritti di possessori delle azioni.....	269
21.2.5 Modalità di convocazione dell'assemblea degli azionisti e condizioni di ammissione.....	270
21.2.6 Disposizioni dello Statuto Sociale che potrebbero avere l'effetto di ritardare, rinviare o impedire una modifica dell'assetto di controllo della Società.....	270
21.2.7 Disposizioni dello Statuto Sociale che disciplinano la soglia di possesso al di sopra della quale vige l'obbligo di comunicazione al pubblico della quota di azioni posseduta.....	270
21.2.8 Condizioni più restrittive previste dallo Statuto Sociale per la modifica del capitale sociale	270
22.... CONTRATTI IMPORTANTI.....	272
22.1 Accordi con la Fondazione San Raffaele	272
22.2 Accordi con Takara Bio	276
22.3 Altri contratti	278
23.... INFORMAZIONI PROVENIENTI DA TERZI, PARERI DI ESPERTI E DICHIARAZIONI DI INTERESSI	280
23.1 Relazioni di esperti	280
23.2 Informazioni provenienti da terzi	280
24.... DOCUMENTI ACCESSIBILI AL PUBBLICO.....	281

25.... INFORMAZIONI SULLE PARTECIPAZIONI.....	282
SEZIONE SECONDA	283
1..... PERSONE RESPONSABILI	284
1.1 Persone responsabili del Prospetto Informativo	284
1.2 Dichiarazione di responsabilità	284
2..... FATTORI DI RISCHIO	285
3..... INFORMAZIONI FONDAMENTALI	286
3.1 Dichiarazione relativa al capitale circolante	286
3.2 Fondi propri e indebitamento	287
3.3 Interessi di persone fisiche e giuridiche partecipanti all'Offerta	289
3.4 Ragioni dell'Offerta e impiego dei proventi	290
4..... INFORMAZIONI RIGUARDANTI GLI STRUMENTI FINANZIARI DA AMMETTERE ALLA NEGOZIAZIONE.....	291
4.1 Descrizione delle Azioni	291
4.2 Legislazione in base alla quale le Azioni sono emesse	291
4.3 Caratteristiche delle Azioni	291
4.4 Valuta delle Azioni	291
4.5 Descrizione dei diritti connessi alle Azioni e modalità per il loro esercizio	291
4.6 Indicazione delle delibere, autorizzazioni e approvazioni in virtù delle quali le Azioni verranno offerte	291
4.7 Data prevista per l'emissione delle Azioni oggetto dell'Offerta	292
4.8 Limitazioni alla libera trasferibilità delle Azioni	292
4.9 Esistenza di eventuali norme in materia di obbligo di offerta al pubblico di acquisto e/o di offerta di acquisto e di vendita residuali in relazione alle Azioni	292
4.10 Offerte pubbliche effettuate da terzi sulle azioni della Società	292
4.11 Regime fiscale	292
5..... CONDIZIONI DELL'OFFERTA	307
5.1 Condizioni, statistiche relative all'Offerta, calendario previsto e modalità di sottoscrizione dell'Offerta	307
5.1.1 Condizioni alle quali l'Offerta è subordinata	307
5.1.2 Ammontare totale dell'Offerta	307
5.1.3 Periodo di validità dell'Offerta e modalità di sottoscrizione	307
5.1.4 Informazioni circa la sospensione e/o revoca dell'Offerta.....	309
5.1.5 Riduzione delle adesioni e modalità di rimborso	309
5.1.6 Ammontare della adesione	309
5.1.7 Possibilità di ritirare e/o revocare l'adesione	309
5.1.8 Modalità e termini per il pagamento e la consegna delle Azioni	309
5.1.9 Pubblicazione dei risultati dell'Offerta	310
5.1.10 Procedura per l'esercizio di un eventuale diritto di prelazione, per la negoziabilità dei diritti di sottoscrizione e per il trattamento dei diritti di sottoscrizione non esercitati	310
5.2 Piano di ripartizione e di assegnazione	310
5.2.1 Destinatari e mercati dell'Offerta.....	310
5.2.2 Principali azionisti o membri degli organi di amministrazione, direzione o vigilanza dell'Emittente che intendono aderire all'Offerta e persone che intendono aderire all'Offerta per più del 5%	312
5.2.3 Informazioni da comunicare prima dell'assegnazione.....	312
5.2.4 Procedura per la comunicazione ai sottoscrittori delle assegnazioni	312
5.2.5 Over Allotment e Opzione Greenshoe	313
5.3 Fissazione del Prezzo di Offerta	313

5.3.1	Prezzo di Offerta e spese a carico del sottoscrittore.....	313
5.3.2	Limitazione del diritto di opzione	313
5.3.3	Differenza tra il Prezzo di Offerta e il prezzo delle azioni pagato nel corso dell'anno precedente o da pagare da parte dei membri del Consiglio di Amministrazione, dei membri del Collegio Sindacale e dei principali dirigenti.....	313
5.4	Collocamento, sottoscrizione e vendita	313
5.4.1	Indicazione dei responsabili del collocamento dell'Offerta e dei collocatori.....	313
5.4.2	Denominazione e indirizzo degli organismi incaricati del servizio finanziario e degli agenti depositari in ogni paese	313
5.4.3	Impegni di sottoscrizione e garanzia	314
5.4.4	Data di stipula degli accordi di sottoscrizione e garanzia	314
6.....	AMMISSIONE ALLA NEGOZIAZIONE E MODALITÀ DI NEGOZIAZIONE	315
6.1	Mercati di quotazione	315
6.2	Altri mercati in cui le azioni o altri strumenti finanziari dell'Emittente sono negoziati	315
6.3	Altre operazioni	315
6.4	Intermediari nelle operazioni sul mercato secondario	315
6.5	Stabilizzazione	315
7.....	POSSESSORI DI STRUMENTI FINANZIARI CHE PROCEDONO ALLA VENDITA ED EVOLUZIONE DEL CAPITALE AZIONARIO.....	316
7.1	Azionisti venditori	316
7.2	Numero e classe degli strumenti finanziari offerti da ciascuno dei possessori degli strumenti finanziari che procedono alla vendita	316
7.3	Accordi di <i>lock-up</i>	316
8.....	SPESE LEGATE ALL'OFFERTA	318
8.1	Proventi netti totali e stima delle spese totali legate all'Offerta	318
9.....	DILUIZIONE	319
10....	INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI	320
10.1	Soggetti che partecipano all'operazione	320
10.2	Altre Informazioni sottoposte a revisione	320
10.3	Pareri e relazioni di esperti	320
10.4	Informazioni provenienti da terzi	320
	Appendici	321

AVVERTENZA

L'Emittente opera nel settore della ricerca, sviluppo e sperimentazione di prodotti farmaceutici. Tale settore è caratterizzato da alcune criticità connesse alla tipicità dell'attività, che gli investitori dovranno tenere in considerazione al momento di effettuare l'investimento nei titoli azionari dell'Emittente. Il settore nel quale opera l'Emittente è, infatti, particolarmente rischioso ed altamente concorrenziale.

Alla data del Prospetto Informativo, inoltre, l'Emittente non dispone di prodotti che abbiano ottenuto l'approvazione all'immissione in commercio, e non è possibile assicurare che le necessarie autorizzazioni alla commercializzazione vengano in futuro rilasciate.

Infine, la Società ha generato perdite operative e perdite nette sin dalla sua costituzione per importi significativi e prevede di incrementare ulteriormente per i prossimi esercizi i costi di ricerca e sviluppo, sostenendo peraltro il rischio che da quest'ultimi non si verifichi alcun ritorno economico.

Tali considerazioni comportano che l'operazione descritta nel presente Prospetto Informativo presenti un elevato grado di rischio.

DEFINIZIONI

Si riporta di seguito un elenco delle definizioni e dei termini utilizzati all'interno del Prospetto Informativo. Tali definizioni e termini, salvo quanto diversamente specificato, hanno il significato di seguito indicato.

Airain	Airain Serviços de Consultadoria e Marketing Sociedade Unipessoal Lda con sede in Madeira (Portogallo).
Aumento di Capitale o Aumento di Capitale in Opzione	L'aumento di capitale, scindibile, a pagamento, per massimi Euro 70 milioni, riservato in opzione agli azionisti ai sensi dell'art. 2441 del Codice Civile, deliberato dall'assemblea straordinaria della Società in data 26 aprile 2010.
Azioni	Le azioni ordinarie MolMed rivenienti dall'Aumento di Capitale ed oggetto dell'Offerta.
Azionisti Paciscenti	Airain, Delfin, Fininvest, H-Equity e Science Park Raf.
Banca IMI	Banca IMI S.p.A., con sede in Milano, Piazzetta Giordano dell'Amore, n.3.
Borsa Italiana	Borsa Italiana S.p.A., con sede in Milano, Piazza degli Affari n. 6.
Codice Civile o cod. civ.	Il Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 262, come successivamente modificato e integrato.
Codice della Proprietà Intellettuale	Il Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 30.
Codice di Autodisciplina	Codice di Autodisciplina delle società quotate predisposto dal Comitato per la <i>Corporate Governance</i> delle Società Quotate promosso da Borsa Italiana così come approvato nel marzo 2006.
CONSOB	La Commissione Nazionale per le Società e la Borsa con sede in Roma, via G.B. Martini n. 3.
D. Lgs. 39/2010	Il Decreto Legislativo del 27 gennaio 2010 n. 39 attuativo della direttiva 2006/43/CE in materia di revisione legale dei conti annuali e

	dei conti consolidati.
Delfin	Delfin S. à r. l. con sede in 12, Rue Léon Thyès, L-2636 Lussemburgo.
Direttiva 2003/71/CE	Direttiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 novembre 2003, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2001/34/CE.
Fininvest	Finanziaria di Investimento - FININVEST S.p.A. con sede in Roma, Largo del Nazareno n. 8.
Fondazione San Raffaele	Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor, con sede in Milano, via Olgettina n. 60, che comprende tra l'altro l'Istituto Scientifico San Raffaele, l'Ospedale San Raffaele e il Dipartimento di Biotecnologie (DIBIT). La Fondazione San Raffaele controlla inoltre la società Science Park Raf. La Fondazione San Raffaele è una fondazione riconosciuta dal Ministro dell'Interno con decreto del 15 febbraio 1994, che svolge attività di assistenza, di didattica e di ricerca in ambito sanitario. Sin dal 1972 il governo italiano, attraverso il Ministero della Salute, ha attribuito alla Fondazione San Raffaele il riconoscimento di "Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico" (IRCCS), in virtù dell'eccellenza della sua attività clinica e scientifica. La gestione ordinaria e straordinaria della fondazione è affidata ad un consiglio di amministrazione composto da sette membri. Il controllo sulla fondazione è esercitato da un organo di controllo costituito da un collegio di revisori composto da tre membri.
H-Equity	H-Equity S. à r. l. SICAR con sede in 19-21 Boulevard du Prince Henri, L-1724 Lussemburgo.
IFRS o Principi Contabili Internazionali	Indica tutti gli "International Financial Reporting Standards", tutti gli "International Accounting Standards" (IAS), tutte le interpretazioni dell' "International Reporting Interpretations Committee" (IFRIC), precedentemente denominate "Standing

	Interpretations Committee” (SIC).
Istruzioni	Le istruzioni al Regolamento di Borsa.
Jefferies International Limited	Jefferies International Limited, con sede in Londra, 68 Upper Thames Street.
Mercato Telematico Azionario o MTA	Mercato Telematico Azionario organizzato e gestito da Borsa Italiana S.p.A.
MolMed o l’Emittente o la Società	Molecular Medicine S.p.A. o, in forma abbreviata, MolMed S.p.A., con sede in Milano, Via Olgettina n. 58.
Monte Titoli	Monte Titoli S.p.A., con sede in Milano, Via Mantegna n. 6.
Offerta o Offerta in Opzione	L’offerta in opzione agli azionisti di MolMed, ai sensi dell’art. 2441, cod. civ., delle Azioni rivenienti dall’Aumento di Capitale.
Offerta in Borsa	L’offerta dei diritti di opzione non esercitati nel Periodo di Offerta, ai sensi dell’art. 2441, comma 3. del Codice Civile.
Periodo di Offerta	Il periodo di adesione all’Offerta, compreso tra il 28 giugno 2010 ed il 16 luglio 2010, inclusi.
Principi Contabili Italiani o ITA GAAP	Le norme di legge vigenti alla data di riferimento di ciascun bilancio della Società che disciplinano i criteri di redazione dei bilanci come interpretate ed integrate dai principi contabili emanati dai Consigli Nazionali dei Dottori Commercialisti e dei Ragionieri e dal documento interpretativo OIC 1 “I principali effetti della riforma del diritto societario sulla redazione del bilancio d’esercizio” predisposto dall’Organismo Italiano di Contabilità.
Prospetto Informativo o Prospetto	Il presente prospetto informativo di offerta e quotazione.
Regolamento (CE) 809/2004	Regolamento (CE) n. 809/2004 della Commissione del 29 aprile 2004, recante modalità di esecuzione della direttiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le informazioni contenute nei prospetti, il modello dei

	prospetti, l'inclusione delle informazioni mediante riferimento, la pubblicazione dei prospetti e la diffusione dei messaggi pubblicitari.
Regolamento di Borsa	Regolamento dei Mercati organizzati e gestiti da Borsa Italiana in vigore alla data di pubblicazione del Prospetto Informativo.
Regolamento Emittenti	Il regolamento approvato dalla CONSOB con delibera n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modificazioni ed integrazioni.
Science Park Raf	Science Park Raf S.p.A., con sede in Milano, via Olgettina n. 58.
Sistema Monte Titoli	Il sistema di deposito accentrato, gestito da Monte Titoli.
Società di Revisione	Deloitte & Touche S.p.A., con sede legale in Milano, Via Tortona n. 25.
Statuto Sociale	Statuto sociale di MolMed in vigore alla data del Prospetto Informativo.
Testo Unico o TUF	Il D.Lgs 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modifiche e integrazioni.

GLOSSARIO

Si riporta di seguito un elenco dei termini tecnici utilizzati con maggiore frequenza all'interno del Prospetto Informativo. Tali termini, salvo quanto diversamente specificato, hanno il significato di seguito indicato.

AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco, ossia l'organismo dell'autorità normativa sanitaria italiana deputato all'autorizzazione della sperimentazione clinica (e relativa produzione secondo le GMP) dei medicinali sperimentali, nonché la loro immissione in commercio.
Allo-trapianto (vedi anche HSCT)	Trapianto da una fonte esterna al paziente stesso (cioè da un donatore) opposto ad auto-trapianto o trapianto autologo, in cui la fonte del materiale da trapiantare è il paziente stesso. Nel contesto del Prospetto Informativo si fa riferimento al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) per la cura delle leucemie, e per allo-trapianto s'intende un trapianto di cellule provenienti da un donatore di midollo osseo o di sangue periferico pienamente compatibile con il paziente.
Antigene	Struttura proteica riconosciuta come estranea all'organismo, ed in grado di provocare una risposta immunitaria; per esempio, sono antigeni le proteine di superficie di virus, batteri o delle cellule tumorali.
Aplo-trapianto (vedi anche HSCT)	È un caso particolare di allo-trapianto, cioè di trapianto di materiale proveniente da un donatore, e si riferisce al caso in cui il donatore non è pienamente compatibile con il paziente, ma solo parzialmente. Nel contesto di questo Prospetto Informativo, si fa riferimento al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) per la cura delle leucemie, e per aplo-trapianto s'intende un trapianto di cellule provenienti da un donatore familiare di midollo osseo o di sangue periferico parzialmente compatibile con il paziente.
Bioreattore	Cellule o microrganismi ospiti usati come "fabbrica cellulare" per la produzione di proteine di interesse. Vedasi anche "DNA ricombinante" e " <i>Escherichia coli</i> o <i>E.coli</i> ".
Cellula staminale emopoietica	Una cellula staminale è una cellula progenitrice non ancora differenziata, in grado di dare origine a diverse popolazioni cellulari specializzate. Il termine "emopoietica" deriva da emopoiesi ("formazione del sangue") e indica un particolare tipo di cellule staminali, residenti nel midollo

	osseo, da cui si formano i diversi tipi di cellule del sangue.
Cisplatino	Farmaco chemioterapico a base di platino, usato nel trattamento di vari tipi di tumore, tra cui i sarcomi, i carcinomi del polmone a piccole cellule e dell'ovaio ed i linfomi. È il capostipite della classe dei farmaci chemioterapici a base di platino, cui oggi appartengono anche il carboplatino e l'oxaliplatino.
Citochina	Le citochine sono un gruppo di proteine prodotte da vari tipi di cellule e secrete nel mezzo circostante, generalmente in risposta ad uno stimolo, e sono in grado di modificare il comportamento di altre cellule inducendo nuove attività (es. crescita, differenziamento, morte). La loro azione solitamente è locale; talvolta, però, producono effetto su tutto l'organismo. Le citochine agiscono legandosi a specifici recettori localizzati sulle membrane cellulari delle cellule bersaglio: ogni recettore trasduce uno specifico segnale, che porterà a modifiche in quelle stesse cellule. I recettori che interagiscono con le citochine sono definiti recettori per le citochine o recettori accoppiati a chinasi, perché il meccanismo di trasduzione del segnale prevede la mediazione di chinasi. Le citochine si dividono in due grandi famiglie, le interleuchine (prodotte da cellule del sistema immunitario) e gli interferoni.
Citotossico	Agente tossico per le cellule che ne provoca la morte. I farmaci citotossici usati per il trattamento del cancro, o le combinazioni che includono questi farmaci in regimi terapeutici standardizzati, sono chiamati farmaci chemioterapici.
Continuazione di domanda (di brevetto)	Domanda (che si può depositare solamente negli Stati Uniti d'America) che rivendica la priorità di una domanda depositata precedentemente (chiamata domanda "padre"). Una domanda di continuazione in genere viene presentata quando l'Ufficio Brevetti ha risposto alla domanda "padre" con un rifiuto definitivo delle rivendicazioni ed il titolare desidera rivederle.
CRO (<i>Clinical Research Organisation</i>)	Impresa di servizio per le aziende farmaceutiche, specializzata nella gestione dei vari aspetti legati alla conduzione degli studi clinici.
DCE-MRI	Esame radiologico basato sulla risonanza magnetica nucleare che utilizza un mezzo di contrasto iniettato al paziente e capace di concentrarsi selettivamente all'interno dei vasi

	sanguigni tumorali. La visualizzazione radiologica, prima e dopo la somministrazione della terapia, consente di valutare l'effetto antivascolare ossia la riduzione complessiva dei vasi sanguigni tumorali.
Deplezione	Sottrazione di una determinata componente cellulare da un tessuto – o una sua frazione - di cui fa normalmente parte.
DNA (<i>DeoxyRibonucleic Acid</i>)	Acido desossiribonucleico. È una macromolecola biologica in cui è codificata tutta l'informazione genetica relativa ad un organismo, immagazzinata nei cromosomi dei nuclei cellulari. Il DNA contiene le istruzioni necessarie per lo sviluppo ed il funzionamento di ogni organismo vivente in tutte le sue componenti; i segmenti del DNA in cui sono codificate queste istruzioni vengono chiamati geni.
DNA ricombinante	La tecnologia del DNA ricombinante viene oggi comunemente utilizzata per la produzione di grandi quantità di proteine di interesse (dette appunto proteine ricombinanti) in cellule o microrganismi ospiti usati come bioreattori. La sequenza di DNA che codifica la sintesi ed il corretto assemblaggio della proteina di interesse viene inserita nell'ospite mediante un vettore adatto; l'ospite così trasdotto sintetizza la proteina di interesse, che viene poi recuperata e purificata dalla coltura del bioreattore cellulare ospite.
Domanda divisionale (di brevetto)	Una domanda divisionale rivendica la priorità di una domanda depositata precedentemente nella quale veniva rivendicata più di un'invenzione. Le rivendicazioni della domanda divisionale sono diverse da quelle della domanda "padre". Di solito viene depositata perché l'Ufficio Brevetti ha stabilito che la domanda "padre" conteneva più di un'invenzione e quindi il titolare sceglie quale invenzione rivendicare con la domanda "padre" e se rivendicare le ulteriori invenzioni con altrettante domande divisionali.
Dose biologica ottimale	La dose alla quale si osserva, nel trattamento farmacologico dei tumori e con il minimo degli effetti collaterali, la risposta ottimale desiderata in base a parametri giudicati importanti nel contesto di un particolare effetto biologico.
Dose Massima Tollerata (DMT)	La più alta dose di un farmaco che non risulta tossica per l'organismo nel trattamento farmacologico dei tumori.
Doxorubicina	Antibiotico che si intercala nel DNA, appartenente alla classe delle antracicline. È comunemente usato

	come chemioterapia per il trattamento di molti tipi di tumore.
EMEA	<i>European Medicines Agency</i> . È l'agenzia europea del farmaco, ovvero l'autorità normativa sanitaria dell'Unione Europea che ha il compito di controllare e valutare tutti i prodotti farmaceutici (compresi quelli sperimentali) in circolazione nel territorio dell'Unione Europea.
<i>Escherichia coli</i> o <i>E.coli</i>	Batterio molto comune, appartenente alla flora intestinale e strutturalmente molto semplice: il suo patrimonio genetico è costituito da un'unica molecola circolare di DNA ed ha un tempo di replicazione di circa 20 minuti. Per queste sue caratteristiche, è stato largamente impiegato in microbiologia e, più di recente, è stato uno dei primi ospiti impiegati per la produzione di proteine o acidi nucleici di interesse: la tecnologia del DNA ricombinante permette infatti di modificare il suo DNA in maniera da usarlo come bioreattore o "fabbrica cellulare" per la sintesi di tali molecole di interesse, che quindi possono venire prodotte in grandi quantità mediante processi di fermentazione industriali. Una delle prime applicazioni utili del DNA ricombinante è stata proprio la produzione in <i>E. coli</i> dell'insulina umana per la cura del diabete.
<i>Ex vivo</i>	Questa espressione si riferisce a qualunque procedura condotta in un ambiente artificiale (laboratorio) su cellule o tessuti prelevati da un organismo vivente. Questo permette di operare in condizioni accuratamente controllate, che non sarebbero possibili se le operazioni venissero condotte direttamente nell'organismo (cioè <i>in vivo</i>). Dopo essere stati manipolati e processati in laboratorio, spesso le cellule o i tessuti prelevati vengono reintrodotti nell'organismo stesso (es. manipolazione di cellule per terapie geniche/cellulari).
Famiglia di brevetti	Per famiglia di brevetti si intendono tutte le domande di brevetto e/o i brevetti concessi che coprono differenti regioni geografiche e derivano tutte da un'unica domanda di brevetto (corrispondente ad una singola invenzione).
Farmaco Orfano	La designazione di "Farmaco Orfano" viene concessa ai medicinali diretti alla cura di malattie troppo poco diffuse perché lo sviluppo di farmaci per esse sia conveniente secondo i comuni criteri economici di ritorno dell'investimento. Lo scopo degli incentivi previsti dalle normative sui Farmaci

	Orfani, stabilite per Regolamento nell'UE, è di fornire una compensazione al mercato ridotto di questi farmaci, conferendo un'esclusiva di mercato per un determinato periodo di tempo dei prodotti una volta autorizzati, ed una serie di agevolazioni nelle fasi di sviluppo e sperimentazione.
Fase I, II, III	Verifica di sicurezza (Fase I), attività (Fase II) ed efficacia clinica (Fase III) di un farmaco sperimentale attraverso la sua somministrazione negli esseri umani. Si veda Sviluppo clinico.
FDA	Acronimo di Food and Drug Administration. Agenzia federale statunitense responsabile della regolamentazione in termini di sicurezza di alimenti, integratori alimentari, farmaci (inclusi vaccini, terapie biotecnologiche e derivati del sangue), strumenti, tecnologie ed apparati biomedici, farmaci veterinari e prodotti cosmetici.
Ganciclovir	Farmaco antivirale usato per trattare o prevenire le infezioni da citomegalovirus (CMV).
Gemcitabina	Analogo nucleotidico, usato come chemioterapia in diversi carcinomi: il farmaco si sostituisce ad una delle unità base degli acidi nucleici, nello specifico alla Citidina, durante la replicazione del DNA. Questo processo tende ad arrestare la crescita tumorale, poiché ulteriori nucleotidi non possono essere attaccati al nucleotide "falso", e ne consegue la morte cellulare (apoptosi).
Gene	Un gene è un segmento di DNA che contiene le istruzioni per la codifica e la direzione della sintesi di una proteina. I geni risiedono in tutte le cellule di un organismo e vengono ereditati dagli organismi parentali.
Good Manufacturing Practice (GMP)	Norme di Buona Fabbricazione. Sono le disposizioni normative relative alla produzione di medicinali ad uso clinico. Nell'Unione Europea, i principi e le linee-guida delle GMP sono stabiliti in due Direttive: rispettivamente, la Direttiva 2003/94/CE per i medicinali (inclusi quelli sperimentali) ad uso umano, e la Direttiva 91/412/CEE per i farmaci veterinari. La conformità a tali principi e linee-guida è obbligatoria nell'UE, e la loro specifica attuazione è demandata alle autorità normative competenti dei Paesi membri (in Italia il Ministero della Salute attraverso l'AIFA). A livello comunitario, l'EMA sviluppa linee-guida dettagliate nella sua "Guida alle GMP", corredata da una serie di allegati periodici che

	modificano o aumentano il dettaglio delle linee-guida per certi prodotti, o forniscono maggiori livelli di dettaglio su determinati argomenti.
<i>Graft versus Host Disease (GvHD)</i>	Malattia del trapianto contro l'ospite. È una aggressione da parte del materiale trapiantato verso i tessuti dell'organismo ricevente, dovuta al fatto che i linfociti del donatore riconoscono come estranei i tessuti e gli organi del paziente, innescando una risposta immunitaria di aggressione e rigetto.
<i>Graft versus Leukaemia (GvL)</i>	Effetto anti-leucemia del trapianto. È l'attività terapeutica antitumorale esercitata dal materiale trapiantato in un paziente affetto da leucemia. Analogamente a quanto avviene nella GvHD, anche in questo tipo di reazione i linfociti del donatore attaccano le cellule del paziente, ma in questo caso la reazione è positiva, poiché ad essere attaccate ed eliminate sono le eventuali cellule tumorali residue.
HLA	<i>Human Leukocyte Antigens</i> , gli antigeni umani leucocitari che determinano l'istocompatibilità tra donatore e ricevente, il fattore più critico nel caso di trapianti. Infatti, l'HLA è composto da antigeni, ossia da proteine sulla superficie delle cellule, che a contatto con il sistema immunitario di un individuo diverso suscitano una risposta immune perché riconosciute come estranee; maggiore è, quindi, l'identità tra gli HLA, minore è il rischio di rigetto del trapianto.
HSCT	<i>Haematopoietic stem cells transplantation</i> , trapianto di cellule staminali emopoietiche, cioè le cellule progenitrici delle cellule del sangue. Si tratta dell'unica pratica clinica potenzialmente curativa per i malati di leucemia (e di altre neoplasie ematologiche). La fonte più comune delle staminali emopoietiche da trapiantare è il midollo osseo di un donatore sano. Se il donatore è pienamente compatibile con il paziente, si parla di allo-trapianto (allo-HSCT). Nel caso in cui il donatore sia compatibile al 50%, si tratta di aplo-trapianto (aplo-HSCT). Attualmente, l'allo-trapianto è possibile, secondo stime della Società, solamente per il 40% dei pazienti, mentre l'aplo-trapianto, che renderebbe disponibile un donatore per ogni paziente, richiede il superamento di ostacoli che lo rendono impraticabile nelle condizioni attuali. Una fonte di cellule staminali

	emopoietiche alternativa al midollo osseo è il sangue del cordone ombelicale, ma la resa è molto bassa ed il suo costo di analisi e conservazione fino all'eventuale utilizzo è molto elevato.
Immunodeficienza	Incapacità del sistema immunitario di svolgere il suo compito di protezione dell'organismo mediante l'attacco e la distruzione degli agenti patogeni: in questa situazione il rischio di sviluppare infezioni letali è molto alto. L'immunodeficienza può essere di origine genetica, oppure acquisita in seguito ad infezione.
<i>In vitro</i>	Ogni operazione o processo compiuti "in provetta", al di fuori del contesto dell'organismo vivente.
<i>In vivo</i>	Ogni operazione o processo compiuti nell'organismo vivente.
Linfocita	Cellula funzionale del sistema immunitario, responsabile della generazione della risposta immunitaria ad un agente riconosciuto come estraneo (antigene). I linfociti si classificano in due grandi popolazioni, linfociti B e linfociti T, responsabili, rispettivamente, della risposta immunitaria umorale (cioè mediata da anticorpi circolanti), e di quella mediata da cellule. I linfociti B infatti producono anticorpi che vengono rilasciati nel plasma sanguigno, mentre le strutture anticorpali generate dai linfociti T si localizzano sulla loro superficie (Si veda anche Sistema immunitario).
Leucemia	Neoplasia ematologica caratterizzata da un'anormale proliferazione delle cellule progenitrici di quelle del sangue, di solito globuli bianchi (leucociti). Le leucemie vengono distinte in base alla linea cellulare progenitrice colpita: sono leucemie linfoblastiche quelle in cui la proliferazione incontrollata colpisce le cellule progenitrici dei linfociti, mentre sono leucemie mieloblastiche (o mieloidi) quelle in cui la linea progenitrice colpita è quella da cui si generano tutti gli altri leucociti. Le leucemie si suddividono poi, dal punto di vista clinico e patologico, in due forme, acute e croniche. La combinazione di queste due classificazioni porta alla distinzione di quattro principali tipi di leucemia: ALL (leucemia linfoblastica acuta) e CLL (leucemia linfoblastica cronica) per le linfoblastiche; AML (leucemia mieloblastica acuta) e CML (leucemia mieloblastica cronica) per quelle mieloblastiche o mieloidi. Le forme acute sono caratterizzate da una

	rapida proliferazione delle cellule immature del sangue, che rende impossibile la produzione di quelle sane e normali da parte del midollo osseo: il trattamento immediato è indispensabile, proprio a causa della rapida progressione e dell'accumulo di cellule tumorali nel midollo, che successivamente si diffondono in tutto l'organismo attraverso la circolazione sanguigna. Le forme croniche sono caratterizzate da un numero eccessivo di cellule del sangue più mature ma anormali: il tempo di progressione della malattia può andare da mesi ad anni e viene generalmente monitorata per un certo periodo prima di essere trattata, per assicurare la massima efficacia della terapia.
Leucocita	Termine generico che comprende popolazioni cellulari del sistema immunitario assai diverse tra loro: • granulociti polimorfonucleati, suddivisi in <i>neutrofili</i>, <i>basofili</i> ed <i>eosinofili</i>; • agranulociti, che a loro volta si suddividono in monociti (dai quali derivano i macrofagi tissutali) e linfociti (si veda anche Sistema immunitario).
Low-affinity Nerve Growth Factor Receptor (LNGFR)	Si tratta di un particolare recettore, utilizzato da MolMed nella terapia cellulare TK come marcatore per la selezione delle cellule trasdotte. La selezione viene infatti effettuata utilizzando un anticorpo monoclonale specifico per questo recettore.
Meccanismo di azione / Modalità di azione	Per meccanismo di azione si intende il meccanismo biochimico e fisiologico secondo il quale un farmaco produce una risposta nell'organismo vivente. L'effetto, la così detta modalità di azione, è la conseguenza osservabile dell'azione di un farmaco. Ad esempio, l'azione dell'antibiotico penicillina è di interferenza con la sintesi della parete cellulare nei batteri (ossia meccanismo di azione) e l'effetto è la morte dei batteri (ossia modalità di azione battericida).
Milestone	Letteralmente "pietra miliare". È un obiettivo che segna una tappa fondamentale nell'avanzamento del processo di sviluppo di un farmaco (ad esempio, l'ingresso in sperimentazione clinica, il raggiungimento della prova di efficacia terapeutica, il deposito di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio). Nel caso di prodotti presi in licenza, le <i>milestones</i> corrispondono a rate di pagamento legate appunto al raggiungimento di determinati obiettivi nello

	sviluppo del prodotto.
NGR	Peptide (cNGRcg) caratterizzato da una sequenza di tre aminoacidi, asparagina-glicina-arginina (NGR) che lega selettivamente un particolare recettore (tvCD13) presente esclusivamente sulla superficie dei vasi sanguigni tumorali.
NGR-IFNγ	Agente mirato ai vasi tumorali sviluppato da MolMed ed attualmente in fase preclinica, costituito da una proteina di fusione comprendente il peptide NGR e la citochina interferone-gamma.
NGR-hTNF	Agente mirato ai vasi tumorali, sviluppato ed attualmente in fase di sperimentazione clinica, è una proteina di fusione composta dal peptide NGR e dalla citochina umana <i>Tumour Necrosis Factor</i> .
Officina Farmaceutica	<i>Status</i> conferito ad un'azienda dall'Autorità sanitaria competente (l'AIFA), che comporta l'autorizzazione al rilascio ed alla produzione di prodotti medicinali ad uso clinico. La certificazione riguarda non solamente i prodotti, ma anche l'impianto in cui vengono fabbricati, che deve rispondere ai requisiti GMP.
<i>Non-splicing</i>	Il termine inglese <i>splicing</i> (saldatura) indica uno dei processi di modifica del trascritto primario dei geni, ovvero dell'informazione trasposta nell'RNA messaggero. Una variante <i>non-splicing</i> di un gene indica perciò un gene la cui informazione viene trascritta in maniera stabilmente non modificabile.
Peptide	Piccola molecola biologica costituita da una catena di aminoacidi (normalmente non più di 10). Dal punto di vista biochimico, la composizione è la stessa di quella delle proteine (che infatti vengono anche dette polipeptidi).
<i>Pipeline</i>	Portafoglio di potenziali prodotti di una società di ricerca e sviluppo che non abbia ancora ricevuto l'autorizzazione per l'immissione in commercio di alcun prodotto.
Sistema immunitario	È costituito da diverse popolazioni cellulari, molte delle quali circolanti nel sangue e nel sistema linfatico, capaci di dare origine ad una risposta immunitaria protettiva contro gli agenti (antigeni) riconosciuti come estranei all'organismo. Perché si generi una risposta immunitaria efficace, è necessaria la presenza e la funzionalità di tutte le componenti del sistema immunitario: • leucociti: il termine generico leucociti (o globuli bianchi) comprende popolazioni

	cellulari assai diverse tra loro: granulociti polimorfonucleati, suddivisi in <i>neutrofili</i>, <i>basofili</i> ed <i>eosinofili</i>; agranulociti, che a loro volta si suddividono in monociti, dai quali derivano i macrofagi tissutali, e linfociti. I linfociti, a loro volta, si classificano in linfociti B e linfociti T, e sono responsabili, rispettivamente, della risposta immunitaria umorale (cioè mediata da anticorpi circolanti), e di quella mediata da cellule. I linfociti B infatti producono anticorpi che vengono rilasciati nel plasma sanguigno, mentre le strutture anticorpali generate dai linfociti T si localizzano sulla loro superficie; • cellule dendritiche: localizzate nella milza e nei linfonodi, sono fondamentali per l'innescò di una risposta immunitaria mediata da cellule (cioè dai linfociti T) compiuta e di lunga durata, ed hanno la funzione di "presentare" nella maniera corretta ed adeguata l'antigene agli effettori della risposta stessa.
Studio clinico multicentro	Studio clinico in cui il medesimo protocollo viene svolto in più di un centro clinico, permettendo un arruolamento più ampio rispetto ad uno studio condotto in un unico centro.
Surnatante retrovirale	Letteralmente, il surnatante è la fase liquida di una coltura cellulare, che si stratifica al di sopra delle cellule in seguito a centrifugazione. Nei casi descritti nel Prospetto Informativo, la coltura cellulare in questione è quella di particolari cellule ingegnerizzate, che producono i vettori retrovirali e poi li rilasciano nel mezzo di coltura, che costituisce appunto la fase liquida della coltura stessa. La separazione per centrifugazione delle cellule dalla fase liquida permette di recuperare i vettori retrovirali, contenuti appunto nel surnatante.
Sviluppo clinico	Verifica di sicurezza (Fase I), attività (Fase II) ed efficacia clinica (Fase III) di un farmaco sperimentale attraverso la sua somministrazione negli esseri umani. Nella Fase I il prodotto sperimentale viene somministrato allo scopo di determinarne il profilo di sicurezza, di identificarne gli effetti indesiderati e di valutarne il livello di tolleranza alle dosi somministrate, la sua distribuzione e il suo metabolismo. Negli studi di Fase II, il prodotto sperimentale viene sperimentato in un'indicazione terapeutica specifica ed in un numero limitato di pazienti, allo scopo di

	determinarne l'attività terapeutica e di incrementare l'accuratezza del profilo di tolleranza (<i>proof-of-concept</i>). Gli studi di Fase III sono sperimentazioni comparative su larga scala, allo scopo di dimostrare efficacia terapeutica e tolleranza del prodotto sperimentale nella sua formulazione finale, nei termini richiesti dalle autorità normative.
Sviluppo preclinico	Verifica preliminare di sicurezza ed efficacia terapeutica di un prodotto sperimentale, condotta in modelli animali. In particolare, sono richiesti dalle autorità normative per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica studi di tossicologia e di sicurezza farmacologica condotti in modelli animali adeguati.
Terapia cellulare	Qualsiasi tipo di terapia che prevede la somministrazione di cellule, geneticamente modificate o meno. In termini generali, si tratta di una terapia in cui il prodotto medicinale somministrato è costituito da cellule, introdotte per riparare un danno o curare una malattia.
Terapia genica	Ogni tipo di terapia che implica l'introduzione nelle cellule del paziente di materiale genetico con funzione terapeutica, sia per correggere una deficienza funzionale del gene originario, sia per conferire nuove proprietà di protezione da una malattia (ad esempio, la resistenza ad un'infezione).
TK (o HSV-TK)	È il gene codificante per l'enzima timidina chinasi (TK) del virus dell' <i>herpes simplex</i> (HSV), che conferisce sensibilità al farmaco antivirale ganciclovir e rappresenta quindi un meccanismo di eliminazione condizionale selettiva delle cellule trasdotte con questo gene. Il nome abbreviato TK è il nome d'arte dato da MolMed alla propria terapia cellulare basata appunto sulla modificazione dei linfociti del donatore con questo gene.
Trasduzione	È la procedura di integrazione del materiale genetico di interesse in una cellula, utilizzando un vettore adatto.
Tumore	Qualsiasi tipo di crescita maligna causata da un'anormale ed incontrollata proliferazione cellulare. I tumori possono avere origine in moltissimi organi o tessuti diversi del corpo umano, definiti come tumori primari in base alla sede colpita, ed in seguito molto spesso si diffondono ad altre parti dell'organismo attraverso

	il flusso sanguigno o il sistema linfatico, dando origine a metastasi o tumori secondari (anch'essi definiti in base alle sedi colpite). I tumori sono di fatto un gruppo complesso composto da oltre 200 tipi distinti a seconda del tessuto colpito (istotipi), e vengono comunemente suddivisi in due grandi categorie: i tumori solidi, e le neoplasie ematologiche che colpiscono i "tessuti circolanti" come sangue e linfa.
<i>Tumour homing peptide</i> ("THP")	Peptide con la capacità, di solito basata sull'affinità di legame, di riconoscere specifiche strutture caratteristiche dei tessuti tumorali oppure dei vasi sanguigni che li alimentano. Il peptide NGR, che rappresenta la porzione di NGR-hTNF che lega specificatamente i vasi tumorali, è un esempio di <i>Tumour homing peptide</i> .
tvCD13	Forma abbreviata di <i>tumour vasculature</i> CD13. E' un particolare recettore cellulare di superficie, in una forma presente esclusivamente nelle cellule delle pareti dei vasi sanguigni che si formano per alimentare la crescita di una massa tumorale.
<i>Up-front</i>	Nella prassi commerciale per pagamenti <i>up-front</i> o più semplicemente <i>up-front</i> s'intendono i pagamenti corrisposti da una parte contestualmente alla stipulazione del contratto.
VDA	<i>Vascular Disrupting Agent</i> , agente (inteso come farmaco) che altera i vasi tumorali.
Vettore	Porzione di acido nucleico (DNA o RNA) capace di veicolare ed integrare in una cellula-bersaglio del materiale genetico di interesse. Nei casi descritti nel Prospetto Informativo, i vettori utilizzati derivano da virus e, in particolare, dalla famiglia dei retrovirus.
VTA	<i>Vascular Targeting Agent</i> , agente (inteso come farmaco) mirato ai vasi tumorali. Si tratta di una strategia terapeutica antitumorale che prende come bersaglio molecolare del farmaco una struttura presente unicamente sulle cellule dei vasi sanguigni che alimentano la massa tumorale.

NOTA DI SINTESI

AVVERTENZE

La presente nota di sintesi (la “**Nota di Sintesi**”), redatta ai sensi della Direttiva 2003/71/CE e del Regolamento (CE) 809/2004, riporta sinteticamente i rischi e le caratteristiche essenziali connessi alla Società, al settore in cui essa opera, nonché all’Offerta e agli strumenti finanziari offerti.

Al fine di effettuare un corretto apprezzamento dell’investimento, gli investitori sono invitati a valutare le informazioni contenute nella Nota di Sintesi congiuntamente ai Fattori di Rischio ed alle restanti informazioni contenute nel Prospetto Informativo.

Si fa presente che la Nota di Sintesi non sarà oggetto di pubblicazione o di diffusione al pubblico separatamente dalle altre sezioni in cui il presente prospetto informativo di offerta e di quotazione (“**Prospetto Informativo**”) si articola.

Inoltre, si avverte espressamente che:

- A) la Nota di Sintesi è un’introduzione al Prospetto Informativo;
- B) qualsiasi decisione, da parte dell’investitore, di investire nelle Azioni oggetto dell’Offerta deve basarsi sull’esame del Prospetto Informativo completo;
- C) qualora sia proposta un’azione dinanzi all’autorità giudiziaria in merito alle informazioni contenute nel Prospetto Informativo, l’investitore ricorrente potrebbe essere tenuto a sostenere le spese di traduzione del Prospetto Informativo prima dell’inizio del procedimento;
- D) la responsabilità civile incombe sulle persone che hanno redatto la Nota di Sintesi e, eventualmente, la sua traduzione, soltanto qualora la stessa Nota di Sintesi risulti fuorviante, imprecisa o incoerente se letta congiuntamente alle altre parti del Prospetto Informativo.

I termini riportati con lettera maiuscola sono definiti nell’apposita Sezione “definizioni” del Prospetto Informativo.

In considerazione dell’attività della Società, si segnala che i ricavi e gli utili dei passati esercizi della Società, ove conseguiti, non sono indicativi di quelli futuri.

* * *

A. FATTORI DI RISCHIO

L'operazione di offerta al pubblico e di quotazione di azioni ordinarie di MolMed S.p.A. ("MolMed", la "Società" o l'"Emittente") descritta nel Prospetto Informativo presenta gli elementi di rischio tipici di un investimento in titoli azionari quotati.

Al fine di effettuare un corretto apprezzamento dell'investimento, gli investitori sono invitati a valutare gli specifici fattori di rischio relativi alla Società, al settore in cui essa opera nonché all'Offerta e agli strumenti finanziari offerti, come descritti alla Sezione Prima, Capitolo 4 del Prospetto Informativo (*Fattori di Rischio*), i cui titoli vengono di seguito riportati.

Nella lettura dei fattori di rischio gli investitori dovranno tenere presente che, alla data del Prospetto, la Società opera in un settore particolarmente rischioso e altamente concorrenziale, quale quello della ricerca e sviluppo (preclinico e clinico) di prodotti farmaceutici. La Società non ha in portafoglio prodotti che abbiano ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte di alcuna autorità regolatoria e, pertanto, i ricavi consolidati riportati nel Prospetto Informativo non derivano dalla commercializzazione di prodotti farmaceutici.

A. FATTORI DI RISCHIO RELATIVI ALLA SOCIETÀ

- A.1 RISCHI CONNESSI ALLA STORIA OPERATIVA DELLA SOCIETÀ
- A.2 RISCHI CONNESSI AL FINANZIAMENTO DELLE ATTIVITÀ DI RICERCA E SVILUPPO ED AL FABBISOGNO DI CAPITALE CIRCOLANTE
- A.3 RISCHI CONNESSI AI PRODOTTI IN FASE DI SVILUPPO CLINICO
- A.4 RISCHI CONNESSI AI PRODOTTI IN FASE DI SVILUPPO PRECLINICO E ALLA RICERCA DI NUOVI PRODOTTI
- A.5 RISCHI CONNESSI ALL'EFFETTUAZIONE DELLA RICERCA, DEGLI STUDI CLINICI E PRECLINICI E DELLA PRODUZIONE
- A.6 RISCHI CONNESSI ALLA DIPENDENZA DA PERSONALE CHIAVE
- A.7 RISCHI CONNESSI ALLA PROTEZIONE DEI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE E ALLA DIPENDENZA DA SEGRETI INDUSTRIALI
- A.8 RISCHI CONNESSI ALLA COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI E ALLA RETE DI VENDITA
- A.9 RISCHI CONNESSI AI CONTRATTI DI LICENZA E FORNITURA
- A.10 RISCHI CONNESSI ALL'OPERATIVITÀ E ALLA CAPACITÀ PRODUTTIVA DELL'OFFICINA FARMACEUTICA GMP E DEI PROPRI LABORATORI
- A.11 RISCHI CONNESSI ALLA DISTRIBUZIONE DI DIVIDENDI
- A.12 RISCHI CONNESSI ALL'ELEVATO GRADO DI CONCORRENZA
- A.13 RISCHI CONNESSI AI RAPPORTI CON PARTI CORRELATE

B. FATTORI DI RISCHIO RELATIVI AL SETTORE IN CUI OPERA LA SOCIETÀ

B.1 RISCHI CONNESSI ALLA NORMATIVA DI SETTORE

B.2 RISCHI CONNESSI ALLA RESPONSABILITÀ CIVILE RELATIVA ALL'ATTIVITÀ DI SPERIMENTAZIONE, FABBRICAZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DI PRODOTTI

B.3 INCERTEZZE SULLA MISURA DEI RIMBORSI E DELLE COPERTURE SUL PREZZO DEI FARMACI

B.4 RISCHI CONNESSI ALL'UTILIZZO DI MATERIALI PERICOLOSI E DI INFRAZIONE DELLE NORMATIVE A TUTELA DELL'AMBIENTE E DELLA SALUTE

C. FATTORI DI RISCHIO RELATIVI AGLI STRUMENTI FINANZIARI OGGETTO DELL'OFFERTA

C.1 RISCHI RELATIVI ALLA LIQUIDITÀ E VOLATILITÀ DEGLI STRUMENTI FINANZIARI OFFERTI

C.2 RISCHI CONNESSI AGLI EFFETTI DILUITIVI DELL'AUMENTO DI CAPITALE

C.3 RISCHI CONNESSI AI MERCATI NEI QUALI NON È CONSENTITA L'OFFERTA IN ASSENZA DI AUTORIZZAZIONI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

C.4 RISCHI RELATIVI A POSSIBILI EFFETTI DI DILUIZIONE DEL CAPITALE SOCIALE IN RELAZIONE A PIANI DI *STOCK OPTION*

C.5 RISCHI CONNESSI AGLI ASSETTI PROPRIETARI

C.6 RISCHI CONNESSI AGLI IMPEGNI DI SOTTOSCRIZIONE E GARANZIA

C.7 RISCHI RELATIVI AD IMPEGNI DI LOCK-UP

C.8 RISCHI RELATIVI AI POTENZIALI CONFLITTI DI INTERESSI

A. Informazioni sull'Emittente

Emittente

La Società è una società per azioni di diritto italiano, costituita in Italia e con sede legale in Milano. La sede sociale è in Milano, via Olgettina n. 58, numero telefonico +39 02 212 771.

MolMed è iscritta presso il Registro delle Imprese di Milano al numero di iscrizione e codice fiscale n. 11887610159.

La Società è stata costituita in data 11 luglio 1996, con denominazione "Molecular Medicine S.p.A.", per atto a rogito del Notaio dott. Federico Guasti, rep. n. 38448, racc. n. 7567. In data 28 novembre 1996, l'assemblea straordinaria della Società ha deliberato la modifica della propria denominazione in Molecular Medicine S.p.A. o, in forma abbreviata, MolMed S.p.A. La durata della Società è stabilita sino al 31 dicembre 2050.

Alla data del Prospetto Informativo, il capitale sociale della Società, interamente sottoscritto e versato, è pari ad Euro 21.791.437,07 ed è suddiviso in n. 105.207.808 azioni ordinarie senza indicazione del valore nominale.

Per ulteriori informazioni vedasi la Sezione Prima, Capitoli 5 e 21 del Prospetto Informativo.

Consiglio di Amministrazione, direzione generale e principali dirigenti, Collegio Sindacale

Consiglio di Amministrazione

Alla data del Prospetto, il Consiglio di Amministrazione, nominato dall'assemblea ordinaria del 26 aprile 2010 e in carica fino alla data dell'assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'esercizio che si chiuderà il 31 dicembre 2012, è composto da 13 amministratori.

La seguente tabella indica i componenti in carica del Consiglio di Amministrazione, precisandone, oltre al nominativo, la carica e il luogo e data di nascita.

Nome e cognome	Carica	Luogo e data di nascita
Claudio Bordignon	Presidente e Amministratore Delegato	Fiorano al Serio (BG), il 6 luglio 1950
Marina Del Bue ⁽¹⁾	Consigliere e Direttore Generale	Roma, il 25 novembre 1957
Luigi Berlusconi	Consigliere non esecutivo	Arlesheim (Svizzera), il 27 settembre 1988
Silvio Bianchi Martini ^(**)	Consigliere indipendente ^(*)	Lucca, il 12 gennaio 1962
Renato Botti	Consigliere non esecutivo	Caracas (Venezuela), il 30 dicembre 1957
Maurizio Carfagna	Consigliere non esecutivo	Milano, il 13 novembre 1947
Paolo Michele Castelli	Consigliere non esecutivo	Milano, il 21 ottobre 1963
Riccardo Cortese	Consigliere indipendente ^(*)	Siena, il 29 marzo 1944
Alessandro De Nicola	Consigliere indipendente ^(*)	Milano, il 23 ottobre 1961
Massimiliano Frank	Consigliere non esecutivo	Genova, il 3 aprile 1969
Sabina Grossi	Consigliere non esecutivo	Roma, il 10 maggio 1965
Alfredo Messina	Consigliere non esecutivo	Colleferro (RM), l'8 settembre 1935
Maurizio Tassi	Consigliere non esecutivo	Trieste, il 29 settembre 1959

⁽¹⁾ Ricopre la carica di direttore generale della Società dal 2000.

^(*) Ai sensi del TUF (art. 148, comma terzo) e del Codice di Autodisciplina.

^(**) Nominato *Lead Independent Director* in data 26 aprile 2010

Per maggiori informazioni sugli organi di gestione dell'Emittente, vedasi la Sezione Prima, Capitolo 14, Paragrafo 14.1.

Direttore generale e principali dirigenti

La tabella che segue indica i principali dirigenti della Società, specificando altresì, per ciascuno di essi, il luogo e data di nascita, la carica e l'anno di assunzione di tale carica.

Nome e cognome	Luogo e data di nascita	Carica	Anno assunzione della carica
Marina Del Bue	Roma, il 25 novembre 1957	Direttore Generale	2000
Enrico Cappelli	Savona, il 15 agosto 1967	Direttore Amministrazione e Finanza e Controllo	2001
Marco Dieci	Venezia, il 25 febbraio 1968	Direttore <i>Operations</i>	2001
Cynthia Marina Giuliani	Benoni (Repubblica del Sud Africa), il 3 giugno 1964	Direttore Risorse Umane	2008
Antonio Lambiase	Castellamare di Stabia (NA), il 9 luglio 1961	Direttore Sviluppo Clinico	2007
Holger Neecke	Friburgo (Germania), il 2 dicembre 1970	Direttore <i>Business Development</i> ed <i>Investor Relator</i>	2007
Daniele Pieraccioli	Firenze, 23 maggio 1949	Direttore Proprietà intellettuale	2007
Gian Paolo Rizzardi	Milano, 30 maggio 1966	Direttore Ricerca	2005
Raul Ziliotto	Milano, 5 luglio 1951	Direttore Sviluppo	2008

Per maggiori informazioni sugli organi di gestione dell'Emittente, vedasi la Sezione Prima, Capitolo 14, Paragrafo 14.1.

Collegio sindacale

Alla data del Prospetto, il Collegio Sindacale di MolMed, nominato dall'assemblea del 26 aprile 2010 e in carica fino alla data dell'assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'esercizio che si chiuderà il 31 dicembre 2012, è composto dai soggetti riportati nella seguente tabella:

Nome e cognome	Carica	Luogo e data di nascita
Fabio Scoyni	Presidente	Roma, il 12 luglio 1966
Antonio Marchesi	Sindaco effettivo	Milano, il 6 giugno 1946
Enrico Scio	Sindaco effettivo	Cremona, il 10 aprile 1959
Alberto Gallo	Sindaco supplente	Genova, il 27 gennaio 1969
Francesca Meneghel	Sindaco supplente	Treviso, il 2 dicembre 1961

Per maggiori informazioni sugli organi di gestione dell'Emittente, vedasi la Sezione Prima, Capitolo 14, Paragrafo 14.1.

Società di revisione

In data 29 ottobre 2007, l'assemblea ordinaria della Società ha deliberato di conferire, ai sensi dell'art. 155 e seguenti del Testo Unico, alla società Deloitte & Touche S.p.A., iscritta all'albo speciale delle società di revisione di cui all'art. 161 del TUF, con sede legale in Milano, via Tortona n. 25, l'incarico di revisione contabile del bilancio di esercizio della Società, nonché di revisione contabile limitata delle relazioni semestrali, e la verifica della regolare tenuta della contabilità sociale e della corretta rilevazione dei fatti di gestione per gli esercizi 2007-2015.

Per ulteriori informazioni vedasi la Sezione Prima, Capitolo 2.

Dipendenti

Alla data del 31 marzo 2010 il Gruppo impiegava complessivamente n. 83 dipendenti, per ulteriori informazioni sui quali vedasi la Sezione Prima, Capitolo 17.

Azionariato

Alla data del Prospetto Informativo, secondo le informazioni pubblicate ai sensi di legge, nonché in base alle informazioni aggiornate in possesso della Società, i soggetti che possiedono una percentuale del capitale sociale di MolMed superiore al 2% sono i seguenti:

Azionisti	% Capitale sociale
Finanziaria di Investimento - FININVEST S.p.A. ⁽¹⁾	23,956
Science Park Raf S.p.A. ⁽²⁾	20,988
Airain Servicos De Consultadoria e Marketing Sociedade Unipessoal Lda ⁽³⁾	14,223
Delfin S.à r.l. ⁽⁴⁾	8,599
H-Equity S.à r.l. SICAR ⁽⁵⁾	8,128
Banca Arner SA	2,151

(1) Finanziaria di Investimento - FININVEST S.p.A. è controllata direttamente e indirettamente dal dott. Silvio Berlusconi.

(2) Science Park Raf S.p.A. è interamente controllata dalla società FinRaf S.p.A., il cui capitale sociale è detenuto per il 90% dalla Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor e per il 10% dall'Associazione del Monte Tabor. La Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor è una fondazione riconosciuta dal Ministro dell'Interno con decreto del 15 febbraio 1994, che svolge attività di assistenza, di didattica e di ricerca in ambito sanitario. Sin dal 1972 il governo italiano, attraverso il Ministero della Salute, ha attribuito alla Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor il riconoscimento di "Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico" (IRCCS), in virtù dell'eccellenza della sua attività clinica e scientifica. La gestione ordinaria e straordinaria della fondazione è affidata ad un Consiglio di Amministrazione composto da sette membri. Il controllo sulla fondazione è esercitato da un organo di controllo costituito da un collegio di revisori composto da tre membri.

(3) Il capitale sociale di Airain Servicos De Consultadoria e Marketing Sociedade Unipessoal Lda, società di diritto portoghese, è detenuto da The Biotech Global Fund Ltd., fondo di investimento costituito secondo le leggi del Commonwealth of the Bahamas di cui Codima S.A.M. (società controllata dal dott. Bongiovanni, ex membro del Consiglio di Amministrazione) è *investment manager*.

(4) Delfin S. à r. l. è controllata dal dott. Leonardo Del Vecchio, il quale ha l'usufrutto a vita del 98,328% del capitale sociale della società e la piena proprietà del 1,672%. La parte del capitale sociale di cui il dott. Leonardo Del Vecchio è usufruttuario è posseduta in nuda proprietà dai figli dello stesso, e precisamente da Claudio Del Vecchio (16,388%), Luca Del Vecchio (16,388%), Marisa Del Vecchio (16,388%), Paola Del Vecchio (16,388%), L. Maria Del Vecchio (16,388%) e Clemente Del Vecchio (16,388%).

(5) H-Equity S. à r. l. SICAR è controllata da Fin. Prog. Italia S.a.p.A. di Ennio Doris & C., controllata dal dott. Ennio Doris.

Per ulteriori informazioni relativamente all'azionariato ed ai patti parasociali alla data del Prospetto Informativo, vedasi la Sezione Prima, Capitolo 18.

Storia e sviluppo dell'Emittente

MolMed è stata costituita come *spin-off* accademico dell'Istituto Scientifico San Raffaele, basata sull'esperienza scientifica e clinica d'avanguardia di un gruppo di ricercatori guidati dal professor Claudio Bordignon, che all'inizio degli anni '90 curò per la prima volta con successo un'immunodeficienza ereditaria (denominata ADA-SCID - *Adenosine Deaminase-Deficiency*) con un protocollo sperimentale di terapia genica. Da queste competenze scientifiche e cliniche trae origine la Società, costituita alla fine del 1996 come *joint venture* tra Science Park Raf (società di gestione del Parco Scientifico Biomedico San Raffaele controllata dalla Fondazione San Raffaele) e Boehringer Mannheim GmbH, rispettivamente con una partecipazione del 49% e del 51%, con l'obiettivo di fornire all'Ospedale San Raffaele (che, così come l'Istituto Scientifico San Raffaele, è controllato dalla Fondazione San Raffaele) una gamma di servizi nell'ambito della terapia genica e cellulare, tra cui

diagnostici molecolari, reagenti terapeutici e relativi processi da utilizzare in protocolli clinici sperimentali.

Per lo sviluppo di un proprio portafoglio prodotti, nel dicembre 2001 MolMed ha stipulato una serie di accordi con diverse parti, tra cui Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele (vedasi Sezione Prima, Capitolo 5, Paragrafo 5.1.5 e Capitolo 22 del Prospetto Informativo).

Nel luglio 2003, MolMed è stata la prima società italiana ad ottenere dall'AIFA lo *status* di Officina Farmaceutica per la produzione di prodotti medicinali di terapia genica e cellulare ad uso clinico, ed ha ottenuto la validazione del proprio impianto GMP per la produzione ad uso clinico di prodotti medicinali di terapia cellulare con modificazione genetica.

Dal 5 marzo 2008, le azioni di MolMed sono quotate al Segmento standard del MTA gestito da Borsa Italiana, a seguito di un'offerta pubblica di sottoscrizione che ha consentito a MolMed di raccogliere 56 milioni di Euro, impiegati per l'avanzamento dello sviluppo clinico dei prodotti sperimentali NGR-hTNF e TK.

La Società ha inoltre ottenuto, rispettivamente nel marzo e nel maggio del 2009, la concessione da parte dell'Ufficio Brevetti Europeo di un brevetto - chiave di prodotto con ampia copertura della molecola di NGR-hTNF, ed un brevetto che copre l'uso terapeutico di NGR-hTNF in combinazione con interferone- γ .

Nell'aprile 2010, NGR-hTNF è entrato in sperimentazione clinica di Fase III con l'inizio di uno studio registrativo randomizzato (NGR015) per il trattamento del mesotelioma pleurico maligno.

Nel maggio 2010, MolMed ha ottenuto dalla FDA, l'autorità federale statunitense per i farmaci, il nulla osta alla propria richiesta relativa all'avvio dello studio NGR015 negli Stati Uniti (per ulteriori informazioni sullo studio NGR015, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.3 del Prospetto Informativo).

Per ulteriori informazioni relative ai fatti importanti nell'evoluzione della Società vedasi la Sezione Prima, Capitolo 5, Paragrafo 5.1.5 del Prospetto Informativo.

Attività e tendenze previste

MolMed è un'azienda biotecnologica impegnata nella ricerca, nello sviluppo e nella validazione clinica di prodotti oncologici.

In particolare, i prodotti sperimentali attualmente in fase di sviluppo sono:

- *NGR-hTNF* (precedentemente denominato ARENEGYR), agente selettivo mirato ai vasi tumorali per il trattamento dei tumori solidi, recentemente entrato in sperimentazione clinica di Fase III per l'indicazione terapeutica del mesotelioma; in particolare, il prodotto NGR-hTNF è una proteina di fusione finalizzata all'identificazione mirata ed alla distruzione della vascolarizzazione in crescita - nota anche come angiogenesi - che veicola ossigeno e nutrienti al tumore causandone la crescita; e
- *TK*, terapia che consente un nuovo approccio al trapianto di cellule staminali emopoietiche per il trattamento delle leucemie ad alto rischio, attualmente in sperimentazione clinica di Fase III; in particolare, TK permetterebbe di ridurre il rischio di mortalità associata al trapianto di midollo osseo nel trattamento di pazienti affetti da leucemie acute ad alto rischio, facilitando ed accelerando la ricostituzione del sistema

immunitario del paziente trapiantato che, in mancanza di tale terapia, raramente sopravvive qualora abbia ricevuto un trapianto di midollo osseo da donatori solo parzialmente compatibili.

Questi due prodotti sperimentali, che si trovano in stadio avanzato di sperimentazione clinica ossia in Fase III per determinate specificazioni terapeutiche (per ulteriori informazioni vedasi la Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.3 del Prospetto Informativo), hanno dimostrato una notevole attività clinica e solidi dati di dimostrazione qualitativa di validità (“*proof of concept*”) in tumori con elevato fabbisogno terapeutico. In particolare, la Società sta attualmente conducendo studi clinici registrativi di Fase III per entrambi i prodotti sperimentali, volti a validarne l’efficacia clinica che, se portati a termine con successo, permetteranno di chiedere la registrazione dei prodotti presso la FDA negli Stati Uniti e presso l’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) nell’Unione Europea, e l’autorizzazione all’immissione in commercio.

Oltre ai prodotti oncologici in fase di sperimentazione clinica, MolMed sta sviluppando un altro potenziale prodotto terapeutico, un secondo agente mirato ai vasi tumorali denominato NGR-IFN γ attualmente in fase preclinica.

Per ulteriori informazioni relative all’attività della Società ed alle tendenze previste, vedasi la Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1 e Sezione Prima, Capitolo 12 del Prospetto Informativo.

Struttura organizzativa

MolMed è in grado di svolgere in proprio tutte le funzioni del processo di sviluppo di un nuovo prodotto terapeutico, dalla ricerca alla produzione per uso clinico sperimentale ed alla conduzione delle sperimentazioni cliniche. La Società è organizzata in quattro funzioni operative: Ricerca, Sviluppo, *Operations* e Sviluppo Clinico.

La Società si avvale di strutture esterne per alcune componenti del processo produttivo. Per la futura commercializzazione dei propri prodotti, MolMed prevede di contare sia su un’apposita divisione vendite costituita internamente, sia su contratti di licenza con aziende farmaceutiche.

Strategia

La strategia di MolMed si articola, in particolare, nei seguenti elementi essenziali:

- concentrazione su un’area di evidente fabbisogno terapeutico;
- avanzamento dello sviluppo clinico di NGR-hTNF e massimizzazione del suo potenziale commerciale;
- completamento dello sviluppo clinico di TK e sviluppo di capacità di produzione e vendita in Europa e negli Stati Uniti d’America;
- avanzamento dei prodotti candidati in portafoglio, ed acquisizione o licenza di nuovi potenziali candidati.

Per ulteriori informazioni, vedasi la Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.7.

Parti correlate

Per informazioni relative alle operazioni con parti correlate vedasi la Sezione Prima, Capitolo 19 del Prospetto Informativo.

B. Dati selezionati relativi all’Emittente

Le informazioni contabili e finanziarie selezionate di seguito riportate devono essere lette congiuntamente a quelle contenute nella Sezione Prima, Capitoli 3, 9, 10 e 20 del Prospetto Informativo.

Nel presente Capitolo si riportano le informazioni economiche, patrimoniali e finanziarie selezionate dell’Emittente relative agli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007. Sono inoltre presentate le medesime informazioni relative al periodo intermedio al 31 marzo 2010 confrontate con i dati del corrispondente periodo dell’esercizio precedente per quanto riguarda i dati economici e con il precedente esercizio relativamente alla situazione patrimoniale.

Le informazioni economiche, patrimoniali e finanziarie della Società riportate nelle tabelle del presente Capitolo, ove non diversamente indicato, sono state estratte e/o calcolate estratte e/o calcolate dai dati finanziari del periodo al 31 marzo 2010 e al 31 marzo 2009 e dai dati della Società al 31 dicembre 2009, 2008, 2007, predisposti in conformità ai Principi IFRS adottati dall’Unione Europea (e, con riferimento al bilancio intermedio al 31 marzo 2010, predisposto in particolare secondo lo IAS 34 – Bilanci intermedi, esclusivamente ai fini della sua inclusione nel presente Prospetto Informativo).

Le informazioni finanziarie al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 sono state sottoposte a revisione contabile completa da parte della Società di Revisione; il bilancio intermedio al 31 marzo 2010 è stato sottoposto a revisione contabile limitata da parte della Società di Revisione, mentre i dati comparativi al 31 marzo 2009 non sono stati sottoposti a revisione contabile. Per maggiori informazioni si rimanda a quanto indicato nella Sezione Prima, Capitolo 20 del Prospetto Informativo.

La Società non possiede alcuna partecipazione e, pertanto, le informazioni finanziarie selezionate si riferiscono esclusivamente alla situazione economica, patrimoniale e finanziaria di MolMed.

Dati finanziari del periodo al 31 marzo 2010 e al 31 marzo 2009 e per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007

Nella seguente tabella sono rappresentate alcune informazioni estratte e/o calcolate dai dati finanziari del periodo al 31 marzo 2010 e al 31 marzo 2009, nonché dai dati finanziari per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.

Dati di conto economico:

(importi in migliaia di Euro)	Tre mesi chiusi al		2009	2008	2007
	31.03.2010 (*)	31.03.2009 (**)			
Totale ricavi operativi	409	657	4.712	3.963	3.814
Totale costi operativi	(4.552)	(5.447)	(22.519)	(23.073)	(16.763)
Risultato operativo	(4.143)	(4.790)	(17.807)	(19.110)	(12.949)
Proventi e oneri finanziari netti	(102)	244	638	1.664	253
Risultato prima delle imposte	(4.245)	(4.546)	(17.169)	(17.446)	(12.696)
Imposte sul reddito	-	-	-	-	-
Utile (perdita) del periodo	(4.245)	(4.546)	(17.169)	(17.446)	(12.696)

(*) Dati sottoposti a revisione contabile limitata

(**) Dati non sottoposti a revisione contabile

Nella seguente tabella sono rappresentate alcune informazioni di stato patrimoniale dell'Emittente estratte e/o calcolate dai dati finanziari del periodo al 31 marzo 2010, nonché dai dati finanziari per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.

Dati di stato patrimoniale:

(importi in migliaia di Euro)	31.03.2010	31.12.2009	31.12.2008	31.12.2007
	(*)			
Attività non correnti	9.415	9.704	11.409	11.389
Attività correnti	22.017	25.295	40.289	10.666
Totale attività	31.432	34.999	51.698	22.055
Patrimonio netto	25.118	28.640	45.222	11.080
Passività non correnti	822	860	686	745
Passività correnti	5.492	5.499	5.790	10.230
Totale patrimonio netto e passività	31.432	34.999	51.698	22.055

(*) Dati sottoposti a revisione contabile limitata

Nella seguente tabella sono rappresentate alcune informazioni riguardanti la posizione finanziaria netta dell'Emittente, estratte e/o calcolate dai dati finanziari del periodo al 31 marzo 2010, nonché dai dati finanziari per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.

Posizione finanziaria netta:

(importi in migliaia di Euro)	31.03.2010	31.12.2009	31.12.2008	31.12.2007
	(*)			
Posizione finanziaria netta	16.645	19.567	35.281	5.666

(*) Dati sottoposti a revisione contabile limitata

Nella seguente tabella sono rappresentate le informazioni riguardanti i principali indicatori patrimoniali della Società estratte e/o calcolate dai dati finanziari del bilancio intermedio al 31

marzo 2010 e dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009, predisposti in conformità ai Principi IFRS adottati dall'Unione Europea, nonché per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.03.2010	31.12.2009	31.12.2008	31.12.2007
	(*)			
Capitale immobilizzato				
Immobilizzazioni e altre attività a lungo termine	9.415	9.704	11.409	11.389
Totale capitale immobilizzato	9.415	9.704	11.409	11.389
Capitale circolante netto				
Rimanenze	284	304	357	200
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	1.250	1.456	2.389	1.825
Crediti tributari	1.833	2.381	1.051	1.132
Altri crediti e attività correnti	1.605	1.167	954	1.842
Debiti commerciali	(4.207)	(4.152)	(4.693)	(5.168)
Altre passività	(1.195)	(1.260)	(1.054)	(5.061)
Totale capitale circolante netto	(430)	(104)	(996)	(5.230)
Altre passività non correnti	(512)	(527)	(472)	(745)
Totale passività non correnti	(512)	(527)	(472)	(745)
TOTALE IMPIEGHI	8.473	9.073	9.941	5.414
Patrimonio netto	25.118	28.640	45.222	11.080
Posizione finanziaria netta	16.645	19.567	(35.281)	(5.666)
TOTALE FONTI	8.473	9.073	9.941	5.414

(*) *Dati sottoposti a revisione contabile limitata.*

Infine, la seguente tabella mostra una sintesi dell'evoluzione dei flussi monetari dell'Emittente per il primo trimestre 2010, per il primo trimestre 2009 e per gli esercizi 2009, 2008 e 2007.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2010	1° trimestre 2009	Al 31 dicembre 2009	Al 31 dicembre 2008	Al 31 dicembre 2007
	(*)	(**)			
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	4.308	15.611	15.611	5.591	8.433
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	(3.291)	(4.642)	(15.830)	(21.825)	(12.850)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	10.563	(745)	4.204	(19.285)	(486)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	412	223	323	51.130	10.493
Flussi di cassa generati (assorbiti) nel periodo	7.684	(5.164)	(11.303)	10.020	(2.843)
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11.992	10.447	4.308	15.611	5.591

(*) *Dati sottoposti a revisione contabile limitata*

(**) *Dati non sottoposti a revisione contabile*

I risultati negativi registrati dall'Emittente sono allineati alle attese e imputabili alle strategie aziendali che puntano su attività di ricerca e sviluppo il cui ritorno economico è atteso per gli esercizi futuri. Tale tipicità legata all'attività dell'Emittente porta ad avere un'elevata incidenza dei costi per servizi, per il personale e per l'acquisto di materiali, costi direttamente legati alle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti ma che allo stato attuale dello sviluppo dei progetti non trovano diretta correlazione con i ricavi. Pertanto, l'incidenza delle voci sui ricavi risulta scarsamente significativa.

Per ulteriori informazioni vedasi la Sezione Prima, Capitoli 3, 9, 10 e 20.

C. Caratteristiche dell'Offerta e calendario indicativo dell'Offerta

Caratteristiche dell'Offerta

Le Azioni oggetto dell'Offerta rivengono dall'Aumento di Capitale deliberato dall'assemblea straordinaria della Società in data 26 aprile 2010 ai sensi dell'art. 2441 del Codice Civile.

Il Prezzo di Offerta, pari a Euro 0,55 per Azione, di cui Euro 0,3429 a titolo di sovrapprezzo, è stato determinato dal Consiglio di Amministrazione in data 23 giugno 2010. Essendo il Prezzo di Offerta già determinato alla data di pubblicazione del Prospetto Informativo, non sono previste ulteriori procedure per la comunicazione dello stesso.

I diritti di opzione, che daranno diritto alla sottoscrizione delle Azioni, dovranno essere esercitati, a pena di decadenza, nel Periodo di Offerta, a partire dal 28 giugno 2010 fino al 16 luglio 2010 incluso, presentando apposita richiesta presso gli intermediari autorizzati aderenti al sistema di gestione accentrata di Monte Titoli, nell'osservanza delle norme di servizio che la stessa diramerà nell'imminenza dell'operazione.

I diritti di opzione, validi per sottoscrivere le Azioni, saranno negoziabili in borsa dal 28 giugno 2010 al 9 luglio 2010 compresi.

Calendario indicativo dell'Offerta

La seguente tabella riporta il calendario indicativo dell'Offerta.

CALENDARIO INDICATIVO DELL'OFFERTA

Inizio del Periodo di Offerta e del periodo di negoziazione dei diritti di opzione	28 giugno 2010
Ultimo giorno (incluso) di negoziazione dei diritti di opzione	9 luglio 2010
Termine (incluso) del Periodo di Offerta e termine ultimo di sottoscrizione delle Azioni	16 luglio 2010
Comunicazione dei risultati dell'Offerta	Entro 5 giorni dal termine del Periodo di Offerta

Le date di inizio e di chiusura del periodo di Offerta in Borsa verranno diffuse al pubblico nelle forme e nei termini di cui alle disposizioni legislative e regolamentari applicabili.

La seguente tabella riporta i dati rilevanti dell'Offerta.

DATI RILEVANTI

Numero di Azioni oggetto dell'Offerta	105.207.808
Valore nominale	Non applicabile
Rapporto di opzione	n. 1 Azione ogni n. 1 azione posseduta
Prezzo di Offerta per ciascuna Azione	Euro 0,55
Controvalore totale dell'Aumento di Capitale	Euro 57.864.294,40
Numero totale di azioni componenti il capitale sociale prima dell'Aumento di Capitale	105.207.808
Numero totale di azioni componenti il capitale sociale dopo l'Aumento di Capitale, in caso di integrale sottoscrizione	210.415.616
Capitale sociale dopo l'Aumento di Capitale in caso di integrale sottoscrizione	Euro 43.582.874,14
Percentuale delle Azioni sul capitale sociale, in caso di integrale sottoscrizione dell'Aumento di Capitale	50%

Entro il mese successivo alla conclusione del Periodo di Offerta, i diritti di opzione non esercitati nel Periodo di Offerta saranno offerti in Borsa (l'“**Offerta in Borsa**”) per almeno cinque giorni di mercato aperto ai sensi dell'art. 2441, terzo comma, Codice Civile (si veda la Sezione Seconda, Capitolo 5, Paragrafo 5.1.9).

Destinatari dell'Offerta

L'Offerta è promossa esclusivamente in Italia sulla base del presente Prospetto Informativo, fatto salvo quanto previsto nella Sezione Seconda, Capitolo 5, Paragrafo 5.2.1 del Prospetto Informativo per l'offerta ad alcuni investitori all'estero. L'Offerta è rivolta, indistintamente e a parità di condizioni, a tutti gli azionisti di MolMed senza limitazione o esclusione del diritto di opzione, ma non è promossa, direttamente o indirettamente, negli Stati Uniti d'America, Canada, Giappone, Australia o in qualsiasi altro paese nel quale tale Offerta non sia consentita in assenza di specifica autorizzazione in conformità alle disposizioni di legge applicabili ovvero in deroga rispetto alle medesime disposizioni (gli “**Altri Paesi**”). Parimenti, non saranno accettate eventuali adesioni provenienti, direttamente o indirettamente, da Stati Uniti d'America, Giappone, Canada e Australia, nonché dagli Altri Paesi in cui tali adesioni siano in violazione di norme locali.

L'Offerta non è rivolta, direttamente o indirettamente, e non potrà essere accettata, direttamente o indirettamente, negli o dagli Stati Uniti d'America, Canada, Giappone e Australia, nonché negli o dagli Altri Paesi, tramite i servizi di ogni mercato regolamentato degli Stati Uniti d'America, Canada, Giappone e Australia, nonché degli Altri Paesi, né tramite i servizi postali o attraverso qualsiasi altro mezzo di comunicazione o commercio nazionale o internazionale riguardante Stati Uniti d'America, Canada, Giappone e Australia, nonché gli Altri Paesi (ivi inclusi, a titolo esemplificativo e senza limitazione alcuna, la rete postale, il fax, il telex, la posta elettronica, il telefono ed Internet e/o qualsiasi altro mezzo o supporto informatico), salvo che non sia in conformità con la disciplina applicabile in tali paesi.

Le Azioni e i relativi diritti di opzione non sono stati e non saranno registrati ai sensi dello *United States Securities Act of 1933* e sue successive modifiche (il “**Securities Act**”), vigente

negli Stati Uniti d'America, né ai sensi delle corrispondenti normative in vigore in Canada o Australia o negli Altri Paesi.

MolMed ha predisposto anche un documento di offerta internazionale (*International Offering Circular*) in lingua inglese destinato a (i) “*qualified institutional buyers*” (“QIBs”) negli Stati Uniti d'America, come definiti dalla Rule 144A del Securities Act, mediante collocamenti privati ai sensi della Sezione 4(2) del Securities Act, ovvero (ii) a investitori istituzionali al di fuori degli Stati Uniti d'America in ottemperanza a quanto previsto ai sensi della Regulation S del Securities Act.

In tale contesto, i membri del consorzio di garanzia si riservano di condurre un collocamento privato riservato esclusivamente a (i) QIBs negli Stati Uniti d'America, come definiti dalla Rule 144A del Securities Act, ovvero (ii) a investitori professionali al di fuori degli Stati Uniti d'America in ottemperanza a quanto previsto ai sensi della Regulation S del Securities Act, avente ad oggetto, in tutto o in parte, le Azioni che essi dovessero sottoscrivere in forza del contratto di garanzia, qualora tali Azioni fossero rimaste inoptate ad esito dell'Offerta di Borsa (vedasi Sezione Seconda, Capitolo 5, Paragrafo 5.4.3 del Prospetto Informativo). Anche a supporto di tale eventuale collocamento è stato predisposto il documento in lingua inglese (*International Offering Circular*) destinato a QIBs e investitori professionali come sopra specificato.

Per ulteriori informazioni in merito ai destinatari dell'Offerta, vedasi Sezione Seconda, Capitolo 5, Paragrafo 5.2.1.

Impegni di sottoscrizione e garanzia

Finanziaria di Investimento – FININVEST S.p.A. si è impegnata a sottoscrivere, alle condizioni di emissione, un numero di Azioni pari complessivamente alla quota ad essa riservata in opzione, vale a dire pari a 23,956% dell'Aumento di Capitale.

È previsto che, entro il giorno di Borsa aperta antecedente l'avvio del Periodo di Offerta, uno o più degli altri Azionisti Paciscenti si impegnino a sottoscrivere, alle condizioni di emissione, altre Azioni oggetto dell'Offerta.

Inoltre, è previsto che, entro il giorno di Borsa aperta antecedente l'avvio dell'Offerta in Opzione, la Società stipuli con Banca IMI e Jefferies International Limited (anche in nome e per conto degli altri membri del consorzio di garanzia) un contratto di garanzia, che conterrà, tra l'altro, l'impegno dei garanti a sottoscrivere, disgiuntamente tra loro e senza vincolo di solidarietà, le Azioni rimaste eventualmente inoptate al termine dell'Offerta in Borsa, al netto della quota oggetto di garanzia da parte di Fininvest ed eventualmente da uno o più degli altri Azionisti Paciscenti. In linea con la prassi di mercato, ove stipulato, il contratto di garanzia prevederà, tra l'altro, attestazioni, dichiarazioni e garanzie, impegni, clausole di manleva e indennizzo della Società a beneficio dei garanti, impegni di *lock-up*, nonché le usuali clausole che condizionano l'efficacia degli impegni di garanzia ovvero attribuiscono a Banca IMI e Jefferies International Limited la facoltà di recedere dal contratto a fronte di determinati eventi che possano pregiudicare il buon esito dell'operazione o sconsigliarne l'avvio, l'esecuzione o la prosecuzione (quali, a titolo meramente esemplificativo, il ricorrere di un cd. “*material adverse change*” o di una “*force majeure*”) ovvero nel caso in cui vi sia l'inadempimento (in tutto o in parte) degli impegni di garanzia.

Le istituzioni finanziarie che faranno eventualmente parte del consorzio di garanzia saranno rese note al mercato mediante comunicato stampa.

Impegni di lock-up

E' previsto che gli Azionisti Paciscenti, gli amministratori Claudio Bordignon, Marina Del Bue, Alfredo Messina e Luigi Berlusconi - titolari di azioni e/o diritti di opzione nell'ambito dei piani di *stock options* -, i dipendenti della Società cui sono state assegnate opzioni nell'ambito dei piani di *stock options*, nonché la Società assumano alcuni impegni di *lock-up*, nei termini di seguito meglio descritti.

Impegno di lock-up degli Azionisti Paciscenti e di altri soggetti

E' previsto che gli Azionisti Paciscenti, gli amministratori Claudio Bordignon, Marina Del Bue, Alfredo Messina e Luigi Berlusconi - titolari di azioni e/o diritti di opzione nell'ambito dei piani di *stock options* -, i dipendenti della Società cui sono state assegnate opzioni nell'ambito dei piani di *stock options* assumano impegni di *lock-up* in linea con la prassi di mercato. In particolare, è previsto che tali soggetti si impegnino irrevocabilmente, definitivamente e incondizionatamente sino allo scadere del termine di 180 giorni dalla fine dell'Offerta in Borsa:

- (i) a non effettuare, direttamente o indirettamente, operazioni di vendita, trasferire, sia a titolo oneroso sia a titolo gratuito, concedere in garanzia o altrimenti disporre di azioni della Società detenute (direttamente o indirettamente) alla data dell'assunzione dell'impegno di *lock-up*, nonché di quelle che saranno eventualmente dagli stessi successivamente acquistate o sottoscritte nell'ambito dell'Aumento di Capitale e/o di quelle che dovessero essere sottoscritte a seguito dell'esercizio dei diritti di opzione nell'ambito dei piani di *stock options*, restando inteso che trasferimenti a società controllate da parte dell'azionista assoggettato all'obbligo di *lock-up* saranno escluse da tale vincolo, a condizione che quest'ultime abbiano assunto i medesimi impegni di *lock-up* di cui sopra;
- (ii) a non stipulare accordi o perfezionare operazioni di qualsiasi natura, incluse a titolo esemplificativo operazioni in derivati, prestito titoli, contratti o operazioni di *equity swap*, tali da determinare il trasferimento dei diritti patrimoniali o amministrativi inerenti alle azioni oggetto di *lock-up*.

Alla scadenza del termine del periodo di *lock-up* gli Azionisti Paciscenti, gli amministratori Claudio Bordignon, Marina Del Bue, Alfredo Messina e Luigi Berlusconi - titolari di azioni e/o diritti di opzione nell'ambito dei piani di *stock options* - e i dipendenti della Società cui sono state assegnate opzioni nell'ambito dei piani di *stock options* potranno pertanto liberamente alienare le azioni oggetto di *lock-up*.

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Seconda, Capitolo 7, Paragrafo 7.3.

Impegno di lock-up dell'Emittente

E' previsto che la Società possa assumere nei confronti di Banca IMI e di Jefferies International Limited un impegno di *lock-up* - con durata a partire dalla data di sottoscrizione del contratto di garanzia e sino allo scadere del 180° (centottantesimo) giorno successivo alla fine dell'Offerta in Borsa -, del seguente tenore: (i) a non proporre, senza il preventivo consenso scritto di Banca IMI e di Jefferies International Limited, nessun aumento di capitale (se non nei casi in cui l'aumento di capitale sia eventualmente necessario ai sensi della normativa vigente), ovvero nessuna operazione di emissione di obbligazioni convertibili ovvero di altri strumenti finanziari, anche partecipativi, che conferiscono il diritto di acquistare, scambiare tali strumenti con o convertirli in, azioni della Società; e (ii) a non effettuare, senza il preventivo consenso scritto Banca IMI e di Jefferies International Limited, direttamente o indirettamente, operazioni di vendita, o comunque atti di disposizione, a qualunque titolo e sotto qualsiasi forma, che abbiano per oggetto o per effetto, direttamente o indirettamente, l'attribuzione o il trasferimento a terzi delle azioni della Società, ovvero operazioni aventi ad oggetto altri strumenti finanziari (inclusi quelli partecipativi ai sensi dell'art. 2346 cod. civ.) che attribuiscono il diritto di acquistare, sottoscrivere, convertire tali strumenti in, scambiarli con, azioni della Società, e a non stipulare contratti derivati aventi ad oggetto le azioni della Società, che abbiano i medesimi effetti, anche economici, delle operazioni sopra richiamate. Il suddetto impegno di *lock-up* non si applicherebbe: (a) alla emissione e sottoscrizione delle Azioni oggetto dell'Offerta; (b) all'emissione di azioni della Società o all'attribuzione di diritti di opzione ai sensi di eventuali piani di *stock-options* in essere alla data di sottoscrizione dell'impegno.

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Seconda, Capitolo 7, Paragrafo 7.3.

Impiego dei proventi

L'Emittente utilizzerà i proventi rivenienti dall'Aumento di Capitale per dotare la Società di nuove risorse finanziarie allo scopo di supportare l'operatività complessiva della Società, sostenere i programmi di sviluppo e le attività di ricerca svolti dalla Società nonché rafforzare la propria *pipeline*. Per ulteriori informazioni, vedasi la Sezione Seconda, Capitolo 3, Paragrafo 3.4 del Prospetto Informativo.

D. DOCUMENTI ACCESSIBILI AL PUBBLICO

Copia del Prospetto Informativo può essere consultata, unitamente a copia dei seguenti documenti, nel corso del periodo di validità del Prospetto Informativo presso la sede della Società in Milano, via Olgettina n. 58 e presso Borsa Italiana in Milano, Piazza degli Affari, n. 6, in orari d'ufficio e durante i giorni lavorativi, nonché sul sito internet della Società (www.molmed.com):

- Statuto Sociale di MolMed;
- copia dei fascicoli di bilancio di esercizio della Società relativi agli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007;
- copia del resoconto intermedio chiuso al 31 marzo 2010, corredato dalla relazione della Società di Revisione.

Infine, i seguenti documenti sono allegati in Appendice al Prospetto Informativo:

- relazione della Società di Revisione sul bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2007;
- relazione della Società di Revisione sul bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2008;
- relazione della Società di Revisione sul bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2009;
- relazione della Società di Revisione sul bilancio intermedio abbreviato chiuso al 31 marzo 2010;
- estratto del patto parasociale stipulato in data 14 dicembre 2007, come successivamente modificato, tra gli Azionisti Paciscenti, pubblicato ai sensi delle disposizioni normative e regolamentari vigenti.

SEZIONE PRIMA

1. PERSONE RESPONSABILI

1.1 Responsabili del Prospetto Informativo

MolMed, con sede legale in Milano via Olgettina n. 58, assume la responsabilità della completezza e veridicità dei dati e delle notizie contenuti nel Prospetto Informativo.

1.2 Dichiarazione di responsabilità

Il Prospetto Informativo è conforme al modello depositato presso CONSOB in data 25 giugno 2010, a seguito di comunicazione dell'avvenuto rilascio del nulla osta con nota n. 10057094 del 23 giugno 2010.

MolMed dichiara che, avendo adottato tutta la ragionevole diligenza a tale scopo, le informazioni contenute nel presente Prospetto Informativo sono, per quanto a sua conoscenza, conformi ai fatti e non presentano omissioni tali da alterarne il senso.

2. REVISORI LEGALI DEI CONTI

2.1 Revisori legali dell'Emittente

In data 29 ottobre 2007, l'assemblea ordinaria della Società ha deliberato di conferire, ai sensi dell'art. 155 e seguenti del Testo Unico, alla società Deloitte & Touche S.p.A., iscritta all'albo speciale delle società di revisione di cui all'art. 161 del TUF, con sede legale in Milano, via Tortona n. 25, l'incarico di revisione contabile del bilancio di esercizio della Società, nonché di revisione contabile limitata delle relazioni semestrali, e la verifica della regolare tenuta della contabilità sociale e della corretta rilevazione dei fatti di gestione per gli esercizi 2007-2015.

2.2 Eventuali dimissioni, revoca dell'incarico o mancato rinnovo dell'incarico della Società di Revisione negli ultimi tre esercizi

Non si sono verificate dimissioni o rimozioni dall'incarico della Società di Revisione durante il periodo cui si riferiscono le informazioni finanziarie relative agli esercizi passati, né vi sono stati rilievi o rifiuti di attestazione da parte della stessa.

Per ulteriori informazioni in merito ai contenuti delle relazioni rilasciate dalla Società di Revisione, vedasi le Appendici al Prospetto Informativo.

3. INFORMAZIONI FINANZIARIE SELEZIONATE DELL'EMITTENTE

Nel presente Capitolo si riportano le informazioni economiche, patrimoniali e finanziarie selezionate dell'Emittente relative agli esercizi chiusi al 31 dicembre 2007, 2008 e 2009. Sono inoltre presentate le medesime informazioni relative al periodo intermedio al 31 marzo 2010 confrontate con i dati del corrispondente periodo dell'esercizio precedente per quanto riguarda i dati economici e con il precedente esercizio relativamente alla situazione patrimoniale.

In particolare, le informazioni contenute sono estratte, ove non diversamente indicato, dai seguenti documenti:

- informazioni finanziarie relative al Bilancio Intermedio al 31 marzo 2010 predisposto ai fini dell'adempimento degli obblighi informativi previsti dall'art. 154-ter del TUF e redatto in conformità ai Principi IFRS (ed in particolare secondo lo IAS 34 – Bilanci intermedi, esclusivamente ai fini della sua inclusione nel presente Prospetto Informativo), adottati dall'Unione Europea, assoggettati a revisione contabile limitata da parte della Società di Revisione, la quale ha emesso la propria relazione in data 11 maggio 2010. Tale relazione include un giudizio senza rilievi ed un richiamo di informativa su quanto riferito dagli Amministratori nella relazione sulla gestione e nella nota esplicativa in relazione alla continuità aziendale. Al riguardo *“gli Amministratori indicano che le risorse finanziarie a disposizione consentiranno di soddisfare i propri fabbisogni derivanti dalle attività di ricerca e sviluppo almeno fino alla fine del 2010 e che i piani industriali approvati evidenziano la necessità della Società di reperire adeguate fonti finanziarie necessarie a far fronte agli investimenti programmati per la prosecuzione delle attività di ricerca e sviluppo fino al lancio sul mercato dei propri prodotti o alla sottoscrizione di accordi di collaborazione. In tale contesto, l'Assemblea degli Azionisti in data 26 aprile 2010 ha deliberato un aumento di capitale sociale con diritto di opzione ai sensi dell'art. 2441 del codice civile, scindibile, a pagamento, fino ad un massimo di Euro 70 milioni, mediante emissione di azioni ordinarie. Con riferimento a tale operazione gli Amministratori evidenziano che proseguono le trattative con primari istituti finanziari finalizzate, tra l'altro, all'assunzione di garanzie per la sottoscrizione dei diritti di opzione che dovessero risultare inoptati ad esito dell'offerta. Gli Amministratori riferiscono inoltre che, oltre ai preliminari orientamenti favorevoli all'operazione di aumento di capitale espressi da alcuni azionisti, ad ulteriore conferma della fiducia riposta dagli Azionisti nella Società, a seguito dell'Assemblea del 26 aprile scorso, il Consiglio di Amministrazione ha ricevuto da parte di alcuni Azionisti di riferimento l'impegno formale ed irrevocabile ad assicurare il necessario supporto finanziario alla Società sino alla data del 31 agosto 2011 e pertanto a garantire, nei termini di detto impegno, adeguate risorse per continuare l'esistenza operativa della Società in un prevedibile futuro. Tenuto conto di quanto precedentemente illustrato e, in particolare, dell'impegno citato, gli Amministratori ritengono che le significative incertezze sulla continuità aziendale, come definite dai paragrafi 25 e 26 dello IAS 1, valutate ed illustrate in sede di predisposizione del bilancio chiuso al 31 dicembre 2009, allo stato attuale possano considerarsi superate”*.
- Bilancio dell'esercizio 2009, predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali (“IFRS”) adottati dall'Unione Europea. Il Bilancio dell'esercizio 2009 è stato assoggettato a revisione contabile completa da parte della Società di Revisione, la quale ha emesso la propria relazione in data 9 aprile 2010. Tale relazione include un giudizio senza rilievi ed un richiamo di informativa, ai sensi del Principio di Revisione n. 570 “Continuità aziendale”, su quanto riferito dagli Amministratori circa il fatto che *“nel corso*

dell'esercizio la Società ha sostenuto una perdita pari ad Euro 17.169 migliaia, sostanzialmente in linea con la perdita del precedente esercizio di Euro 17.446 migliaia. In tale contesto, gli Amministratori indicano che le risorse finanziarie a disposizione, senza il ricorso ad alcuna forma di indebitamento, consentiranno di soddisfare i propri fabbisogni derivanti dalle attività di ricerca e sviluppo almeno fino alla fine del 2010. Peraltro, i piani industriali approvati evidenziano la necessità della Società di reperire adeguate fonti finanziarie necessarie a far fronte agli investimenti programmati per la prosecuzione delle attività di ricerca e sviluppo fino al lancio sul mercato dei propri prodotti o alla sottoscrizione di accordi di collaborazione. Tale circostanza indica che alla data di bilancio sussiste una rilevante incertezza che potrebbe comportare dubbi significativi in merito alla continuità aziendale. Il Consiglio di Amministrazione, preso atto della situazione patrimoniale, economica e finanziaria della Società, in data 22 marzo 2010 ha deliberato di sottoporre alla prossima Assemblea degli Azionisti un aumento di capitale sociale con diritto di opzione ai sensi dell'art. 2441 del codice civile, scindibile, a pagamento, fino ad un massimo di Euro 70 milioni, mediante emissione di azioni ordinarie. Al riguardo, sulla base di preliminari orientamenti favorevoli da parte di alcuni azionisti e delle trattative in corso con primari istituzioni finanziarie, gli Amministratori esprimono la ragionevole aspettativa che il prospettato aumento di capitale, pur presentando per sua stessa natura una rilevante incertezza circa l'effettiva approvazione, esecuzione e finalizzazione dello stesso, permetterà alla Società di reperire adeguate risorse finanziarie per continuare la propria operatività in un prevedibile futuro e pertanto hanno adottato il presupposto della continuità aziendale nella redazione del bilancio d'esercizio";

- Bilancio dell'esercizio 2008, predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali ("IFRS") adottati dall'Unione Europea. Il Bilancio dell'esercizio 2008 è stato assoggettato a revisione contabile completa da parte della Società di Revisione, la quale ha emesso la propria relazione in data 23 marzo 2009. Tale relazione include un giudizio senza rilievi ed un richiamo di informativa su quanto riferito dagli Amministratori circa il fatto che *"nel corso dell'esercizio la Società ha conseguito perdite pari ad Euro 17.446 migliaia, e che tale situazione è caratteristica del modello di business delle società biotech nella fase di sviluppo di prodotti, il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi."* Viene inoltre riportato che *"in tale contesto gli Amministratori indicano che i mezzi finanziari disponibili consentono, anche in assenza di proventi legati ad accordi di collaborazione, di affrontare i piani di sviluppo aziendali e di soddisfare i propri fabbisogni derivanti dalle attività di ricerca e sviluppo fino alla fine del 2010";*
- Bilancio dell'esercizio 2007, predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali ("IFRS") adottati dall'Unione Europea. MolMed ha adottato gli IFRS a partire dal 1 gennaio 2007 e pertanto il Bilancio dell'esercizio 2007 rappresenta il primo bilancio redatto in conformità a detti principi. Il Bilancio dell'esercizio 2007 è stato assoggettato a revisione contabile completa da parte della Società di Revisione, la quale ha emesso la propria relazione in data 4 aprile 2008. Tale relazione include un giudizio senza rilievi ed un richiamo di informativa su quanto riferito dagli Amministratori circa il fatto che *"nel corso dell'esercizio la Società ha sostenuto perdite pari ad Euro 12.696 migliaia, in linea con le attese, e che ulteriori perdite operative sono previste almeno fino alla commercializzazione o alla concessione in out-licensing di uno dei propri prodotti"*. Viene inoltre riportato che gli Amministratori hanno riferito che *"tale situazione è caratteristica del modello di business delle società biotech nella fase di sviluppo di prodotti, il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi. In tale contesto la Società ha reperito le risorse finanziarie necessarie al proseguimento dell'attività tramite un aumento di capitale effettuato nel mese di aprile 2007 nella misura di Euro 10.028 migliaia e, successivamente, ha reperito ulteriori mezzi finanziari pari a Euro 56.151*

migliaia, al lordo delle spese, tramite l'operazione di quotazione presso il Mercato Telematico Azionario gestito da Borsa Italiana che si è conclusa con successo lo scorso 5 marzo 2008 con l'avvio delle negoziazioni sui titoli della Società". Viene anche riportato che "gli stessi Amministratori riferiscono che i mezzi così ottenuti appaiono idonei a sostenere i piani aziendali";

- i dati comparativi relativi al 31 marzo 2009 non sono stati sottoposti a revisione contabile da parte della Società di Revisione.

La Società non possiede alcuna partecipazione e pertanto le informazioni finanziarie selezionate si riferiscono esclusivamente alla situazione economica, patrimoniale e finanziaria di MolMed.

Le informazioni finanziarie di seguito riportate devono essere lette congiuntamente ai Capitoli 9, 10 e 20 della Sezione Prima del Prospetto Informativo.

3.1 Informazioni finanziarie selezionate relative al periodo intermedio al 31 marzo 2010

3.1.1 Dati economici selezionati

Nella seguente tabella sono rappresentate alcune informazioni estratte e/o calcolate dai dati finanziari del periodo al 31 marzo 2010 e al 31 marzo 2009 predisposti in conformità ai Principi IFRS adottati dall'Unione Europea (e, con riferimento al bilancio intermedio al 31 marzo 2010, predisposto in particolare secondo lo IAS 34 – Bilanci intermedi, esclusivamente ai fini della sua inclusione nel presente Prospetto Informativo).

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2010		1° trimestre 2009	
	(**)	(a)	(*)	(a)
Ricavi	307	100%	590	100%
Altri proventi	102	33%	67	11%
Totale ricavi operativi	409	133%	657	111%
Acquisti materie prime e materiali di consumo	(319)	(104%)	(442)	(75%)
Costi per servizi	(1.813)	(591%)	(2.268)	(384%)
Costi per godimento di beni di terzi	(250)	(81%)	(328)	(56%)
Costi del personale	(1.845)	(601%)	(1.882)	(319%)
Altri costi operativi	(32)	(10%)	(93)	(16%)
Ammortamenti e svalutazioni	(293)	(95%)	(434)	(74%)
Totale costi operativi	(4.552)	(1.483%)	(5.447)	(923%)
Risultato operativo	(4.143)	(1.350%)	(4.790)	(812%)
Proventi finanziari	121	39%	289	49%
Oneri finanziari	(223)	(73%)	(45)	(8%)
Proventi e oneri finanziari netti	(102)	(33%)	244	41%
Risultato prima delle imposte	(4.245)	(1.383%)	(4.546)	(771%)
Imposte sul reddito	-	0%	-	0%
Utile (perdita) del periodo	(4.245)	(1.383%)	(4.546)	(771%)
<i>(*) Dati non sottoposti a revisione contabile</i>				
<i>(**) Dati sottoposti a revisione contabile limitata</i>				
<i>(a) Incidenza percentuale rispetto ai ricavi</i>				

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2010	1° trimestre 2009
	(**)	(*)
Utile (perdita) del periodo	(4.245)	(4.546)
Altre componenti del conto economico complessivo		
Variazione netta di <i>fair value</i> delle attività disponibili per la vendita	145	11
Effetto fiscale delle altre componenti dell'utile (perdita) complessivo	-	-
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell'effetto fiscale	145	11
Totale utile (perdita) complessivo del periodo	(4.100)	(4.535)
<i>(*) Dati non sottoposti a revisione contabile</i>		
<i>(**) Dati sottoposti a revisione contabile limitata</i>		

Il risultato operativo è definito dagli amministratori dell'Emittente, come il "Risultato netto" così come risultante dal conto economico approvato dal Consiglio di Amministrazione al lordo dei proventi e oneri finanziari netti, e imposte sul reddito. Poiché il risultato operativo non è una misura la cui determinazione è regolamentata dai principi contabili di riferimento della Società, il criterio di determinazione dello stesso applicato dalla Società potrebbe non essere omogeneo con quello adottato da altre Società e pertanto non comparabile.

I risultati negativi registrati dall'Emittente sono allineati alle attese e imputabili alle strategie aziendali che puntano su attività di ricerca e sviluppo il cui ritorno economico è atteso per gli esercizi futuri. Tale tipicità legata all'attività dell'Emittente porta ad avere un'elevata incidenza dei costi per servizi, per il personale e per l'acquisto di materiali, costi direttamente legati alle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti ma che allo stato attuale dello sviluppo dei progetti non trovano diretta correlazione con i ricavi. Pertanto, l'incidenza delle voci sui ricavi risulta scarsamente significativa.

Il risultato per azione, secondo quanto richiesto dallo IAS 33, per il periodo al 31 marzo 2010 e al 31 marzo 2009, e determinato sulla base del numero di azioni sottoscritte e versate alle corrispondenti date, è esposto nella seguente tabella:

<i>(importi in Euro)</i>	1° trimestre 2010 (*)	1° trimestre 2009 (**)
Utile/(perdita) base per azione	(0,0405)	(0,0435)
Utile/(perdita) diluito per azione	-	-

() Dati sottoposti a revisione contabile limitata*

*(**) Dati non sottoposti a revisione contabile*

3.1.2 Dati patrimoniali e finanziari selezionati

Nella seguente tabella sono rappresentate le informazioni riguardanti i principali indicatori patrimoniali della Società estratte e/o calcolate dai dati finanziari del bilancio intermedio al 31 marzo 2010 e dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009, predisposti in conformità ai Principi IFRS adottati dall'Unione Europea.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.03.2010	31.12.2009
	(*)	
Capitale immobilizzato		
Immobilizzazioni e altre attività a lungo termine	9.415	9.704
Totale capitale immobilizzato	9.415	9.704
Capitale circolante netto		
Rimanenze	284	304
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	1.250	1.456
Crediti tributari	1.833	2.381
Altri crediti e attività correnti	1.605	1.167
Debiti commerciali	(4.207)	(4.152)
Altre passività	(1.195)	(1.260)
Totale capitale circolante netto	(430)	(104)
Passività non correnti		
Altre passività non correnti	(512)	(527)
Totale passività non correnti	(512)	(527)
TOTALE IMPIEGHI	8.473	9.073
Patrimonio netto	25.118	28.640
Posizione finanziaria netta	16.645	19.567
TOTALE FONTI	8.473	9.073

(*) *Dati sottoposti a revisione contabile limitata*

Nella seguente tabella sono rappresentati i valori riguardanti il patrimonio netto della Società estratti dai dati finanziari del bilancio intermedio al 31 marzo 2010 e dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009, predisposti in conformità ai Principi IFRS adottati dall'Unione Europea.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.03.2010	31.12.2009	Variazione	Variazione %
	(*)			
Capitale sociale	21.791	21.679	112	0,5%
Riserva da sovrapprezzo delle azioni	22.135	21.815	320	1,5%
<i>Altre riserve:</i>				
Riserva da piano <i>stock options</i>	1.877	2.256	(379)	(16,8%)
Riserva di valutazione attuariale	21	21	0	0,0%
Riserva valutazione a <i>fair value</i>	(11)	(156)	145	92,9%
Utili (perdite) portati a nuovo	(16.450)	194	(16.644)	(8.579,4%)
Utile (perdita) dell'esercizio	(4.245)	(17.169)	12.924	(75,3%)
Totale Patrimonio Netto	25.118	28.640	(3.522)	(12,3%)

(*) *Dati sottoposti a revisione contabile limitata*

Nella seguente tabella sono rappresentate le informazioni riguardanti la posizione finanziaria netta dell'Emittente del periodo chiuso al 31 marzo 2010 e dell'esercizio chiuso al 31

dicembre 2009 predisposta in base allo schema previsto dalla Comunicazione Consob n.6064293 del 28 luglio 2006.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.03.2010 (*)	31.12.2009
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11.992	4.308
A. Liquidità	11.992	4.308
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	5.053	15.679
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	(90)	(87)
C. Indebitamento finanziario corrente	(90)	(87)
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	16.955	19.900
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	(310)	(333)
E. Indebitamento finanziario non corrente	(310)	(333)
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	16.645	19.567

(*) *Dati sottoposti a revisione contabile limitata*

Infine, la seguente tabella mostra una sintesi dell'evoluzione dei flussi monetari dell'Emittente per il primo trimestre 2010 e per il primo trimestre 2009.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2010 (**)	1° trimestre 2009 (*)
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	4.308	15.611
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	(3.291)	(4.642)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	10.563	(745)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	412	223
Flussi di cassa generati (assorbiti) nel periodo	7.684	(5.164)
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11.992	10.447

(*) *Dati non sottoposti a revisione contabile*

(**) *Dati sottoposti a revisione contabile limitata*

Tenuto conto della tipicità del modello di *business* dell'Emittente, tipico delle aziende *biotech* che si trovano nella fase di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici e che non hanno ancora prodotti sul mercato, la gestione operativa della Società è stata fino ad ora supportata da capitale di rischio che ha rappresentato la principale risorsa finanziaria di MolMed.

Per ulteriori informazioni sulla situazione finanziaria della Società si rimanda a quanto riportato nella Sezione Prima, Capitoli 9, 10 e 20 del Prospetto Informativo.

3.2 Informazioni finanziarie selezionate relative agli esercizi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007

3.2.1 Dati economici selezionati

Nella seguente tabella sono rappresentate alcune informazioni estratte e/o calcolate dai dati finanziari per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.

(importi in migliaia di Euro)	Esercizio chiuso al 31 dicembre					
	2009		2008		2007	
		(*)		(*)		(*)
Ricavi	2.413	100,0%	2.435	100,0%	2.984	100,0%
Altri proventi	2.299	95,3%	1.528	62,8%	830	27,8%
Totale ricavi operativi	4.712	195,3%	3.963	162,8%	3.814	127,8%
Acquisti materie prime e materiali di consumo	(1.977)	(81,9%)	(1.867)	(76,7%)	(1.735)	(58,2%)
Costi per servizi	(9.385)	(388,9%)	(9.995)	(410,5%)	(7.365)	(246,8%)
Costi per godimento di beni di terzi	(1.344)	(55,7%)	(1.266)	(52,0%)	(1.129)	(37,8%)
Costi del personale	(7.760)	(321,6%)	(7.937)	(326,0%)	(4.562)	(152,9%)
Altri costi operativi	(215)	(8,9%)	(225)	(9,2%)	(265)	(8,9%)
Ammortamenti e svalutazioni	(1.838)	(76,2%)	(1.783)	(73,2%)	(1.706)	(57,2%)
Totale costi operativi	(22.519)	(933,2%)	(23.073)	(947,6%)	(16.763)	(561,7%)
Risultato operativo	(17.807)	(738,0%)	(19.110)	(784,8%)	(12.949)	(433,9%)
Proventi finanziari	797	33,0%	1.707	70,1%	278	9,3%
Oneri finanziari	(159)	(6,6%)	(43)	(1,8%)	(25)	(0,8%)
Proventi e oneri finanziari netti	638	26,4%	1.664	68,3%	253	8,5%
Risultato prima delle imposte	(17.169)	(711,5%)	(17.446)	(716,5%)	(12.696)	(425,5%)
Imposte sul reddito	-		-		-	
Utile (perdita) dell'esercizio	(17.169)	(711,5%)	(17.446)	(716,5%)	(12.696)	(425,5%)
(*) Incidenza percentuale rispetto ai ricavi.						

(importi in migliaia di Euro)	2009	2008
Utile (perdita) del periodo	(17.169)	(17.446)
Altre componenti del conto economico complessivo		
Variatione netta di <i>fair value</i> delle attività disponibili per la vendita	(163)	7
Effetto fiscale delle altre componenti dell'utile (perdita) complessivo	-	-
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell'effetto fiscale	(163)	7
Totale utile (perdita) complessivo del periodo	(17.332)	(17.439)

Il risultato operativo è definito dagli amministratori dell'Emittente, come il "Risultato netto" così come risultante dal conto economico approvato dal Consiglio di Amministrazione al lordo dei proventi e oneri finanziari netti, e imposte sul reddito. Poiché il risultato operativo non è una misura la cui determinazione è regolamentata dai principi contabili di riferimento della Società, il criterio di determinazione dello stesso applicato dalla Società potrebbe non essere omogeneo con quello adottato da altre società e pertanto non essere comparabile.

I risultati negativi registrati dall'Emittente sono allineati alle attese e imputabili alle strategie aziendali che puntano su attività di ricerca e sviluppo il cui ritorno economico è atteso per gli

esercizi futuri. Tale tipicità legata all'attività dell'Emittente porta ad avere una elevata incidenza dei costi per servizi, per il personale e per l'acquisto di materiali, costi direttamente legati alle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti, che allo stato attuale dello sviluppo dei progetti non trovano diretta correlazione con i ricavi. Pertanto, l'incidenza delle voci sui ricavi risulta scarsamente significativa.

Il risultato per azione, secondo quanto richiesto dallo IAS 33, per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 è esposto nella seguente tabella:

<i>(importi in Euro)</i>	31/12/2009	31/12/2008	31/12/2007
Utile/(perdita) base per azione	(0,1643)	(0,1743)	(0,3882)

3.2.2 Dati patrimoniali e finanziari selezionati

Nella seguente tabella sono rappresentate le informazioni riguardanti i principali indicatori patrimoniali della Società estratte e/o calcolate dai dati finanziari degli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2009	2008	2007
Capitale immobilizzato			
Immobilizzazioni e altre attività a lungo termine	9.704	11.409	11.389
Totale capitale immobilizzato	9.704	11.409	11.389
Capitale circolante netto			
Rimanenze	304	357	200
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	1.456	2.389	1.825
Crediti tributari	2.381	1.051	1.132
Altri crediti e attività correnti	1.167	954	1.842
Debiti commerciali	(4.152)	(4.693)	(5.168)
Altre passività	(1.260)	(1.054)	(5.061)
Totale capitale circolante netto	(104)	(996)	(5.230)
Altre passività non correnti	(527)	(472)	(745)
Totale passività non correnti	(527)	(472)	(745)
TOTALE IMPIEGHI	9.073	9.941	5.414
Patrimonio netto	28.640	45.222	11.080
Posizione finanziaria netta	(19.567)	(35.281)	(5.666)
TOTALE FONTI	9.073	9.941	5.414

Nella seguente tabella sono rappresentati i valori del patrimonio netto della Società estratti dai dati finanziari degli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31/12/2009	31/12/2008	31/12/2007
Capitale sociale	21.679	21.638	16.229
Riserva da sovrapprezzo delle azioni	21.815	45.463	-
Altre riserve:			
Riserva da piano stock option	2.256	1.861	1.152
Riserva di valutazione attuariale	21	21	21
Riserva di valutazione a <i>fair value</i>	(156)	7	-
Versamento soci per copertura perdite	-	-	9.606
Utili (perdite) portati a nuovo	194	(6.322)	(3.232)
Utile (perdita) dell'esercizio	(17.169)	(17.446)	(12.696)
Totale Patrimonio Netto	28.640	45.222	11.080

Nella seguente tabella sono rappresentate le informazioni riguardanti la posizione finanziaria netta dell'Emittente per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 predisposta in base allo schema previsto dalla Comunicazione Consob n.6064293 del 28 luglio 2006.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Al 31 dicembre		
	2009	2008	2007
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	4.308	15.611	5.591
A. Liquidità	4.308	15.611	5.591
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	15.679	19.927	75
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	(87)	(43)	-
C. Indebitamento finanziario corrente	(87)	(43)	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	19.900	35.495	5.666
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	(333)	(214)	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	(333)	(214)	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	19.567	35.281	5.666

Infine, la seguente tabella mostra una sintesi dell'evoluzione dei flussi monetari dell'Emittente per gli esercizi 2009, 2008 e 2007.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Al 31 dicembre		
	2009	2008	2007
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	15.611	5.591	8.433
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	(15.830)	(21.825)	(12.850)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	4.204	(19.285)	(486)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	323	51.130	10.493
Flussi di cassa generati (assorbiti) nel periodo	(11.303)	10.020	(2.843)
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	4.308	15.611	5.591

Tenuto conto della tipicità del modello di *business* dell'Emittente, tipico delle aziende *biotech* che si trovano nella fase di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici e che non hanno ancora prodotti sul mercato, la gestione operativa della Società è stata fino ad ora supportata da capitale di rischio che ha rappresentato la principale risorsa finanziaria di MolMed.

Per ulteriori informazioni sulla situazione finanziaria della Società per gli esercizi 2009, 2008 e 2007 si rimanda a quanto riportato nella Sezione Prima, Capitoli 9, 10 e 20 del Prospetto Informativo.

4. FATTORI DI RISCHIO

L'operazione di cui al presente Prospetto Informativo presenta gli elementi di rischio tipici di un investimento in titoli azionari quotati.

Al fine di effettuare un corretto apprezzamento dell'investimento, gli investitori sono invitati a valutare gli specifici fattori di rischio relativi alla Società, al settore di attività in cui essa opera e agli strumenti finanziari offerti nell'ambito dell'Offerta.

I fattori di rischio descritti di seguito devono essere letti congiuntamente alle informazioni contenute nel Prospetto Informativo. I rinvii a Sezioni, Capitoli e Paragrafi si riferiscono alle sezioni, ai capitoli e ai paragrafi del Prospetto Informativo.

* * *

Nella lettura dei seguenti fattori di rischio, gli investitori dovranno tenere presente che, alla data del Prospetto Informativo, la Società opera in un settore particolarmente rischioso e altamente concorrenziale, quale quello della ricerca e sviluppo (preclinico e clinico) di prodotti farmaceutici. La Società non ha in portafoglio prodotti che abbiano ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte di alcuna autorità regolatoria e, pertanto, i ricavi riportati nel Prospetto Informativo non derivano dalla commercializzazione di prodotti farmaceutici.

* * *

A. FATTORI DI RISCHIO RELATIVI ALLA SOCIETÀ

A.1 *Rischi connessi alla storia operativa della Società*

MolMed ha generato, fin dalla propria costituzione, perdite operative dovute principalmente agli ingenti costi di ricerca e sviluppo dei propri prodotti e prevede di dover sostenere ulteriori costi, con conseguenti possibili perdite operative, almeno fino alla commercializzazione di uno dei prodotti sperimentali (ossia, TK e NGR-hTNF).

La seguente tabella mostra le perdite operative e le perdite nette registrate dalla Società negli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007, unitamente a quelle riportate nei primi tre mesi del 2010 (per ulteriori informazioni vedasi Sezione Prima, Capitoli 9 e 10 del Prospetto Informativo).

	Tre mesi chiusi al		Esercizi chiusi al	
(dati in migliaia di Euro)	31/03/2010	31/12/2009	31/12/2008	31/12/2007
Risultato operativo	(4.143)	(17.807)	(19.110)	(12.949)
Utile (Perdita) di esercizio/periodo	(4.245)	(17.169)	(17.446)	(12.696)

I Bilanci degli esercizi 2009, 2008 e 2007 sono stati assoggettati a revisione contabile completa da parte della Società di Revisione, la quale ha emesso sempre giudizi positivi senza rilievi, con richiami di informativa.

In particolare, il Bilancio dell'esercizio 2007 è stato assoggettato a revisione contabile completa da parte della Società di Revisione, la quale ha emesso la propria relazione in data 4 aprile 2008. Tale relazione include un giudizio senza rilievi ed un richiamo di informativa su quanto riferito dagli Amministratori circa il fatto che *“nel corso dell'esercizio la Società ha sostenuto perdite pari ad Euro 12.696 migliaia prevalentemente imputabili a costi di ricerca e sviluppo sostenuti, in linea con le attese, e che ulteriori perdite operative sono previste almeno fino alla commercializzazione o alla concessione in out-licensing di uno dei propri prodotti”*; viene inoltre riferito dagli Amministratori che *“tale situazione è caratteristica del modello di business delle società biotech nella fase di sviluppo di prodotti, il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi. In tale contesto la Società ha reperito le risorse finanziarie necessarie al proseguimento dell'attività tramite un aumento di capitale effettuato nel mese di aprile 2007 nella misura di Euro 10.028 migliaia e, successivamente, ha reperito ulteriori mezzi finanziari pari ad Euro 56.151 migliaia, al lordo delle spese, tramite l'operazione di quotazione presso il Mercato Telematico Azionario che si è conclusa con successo lo scorso 5 marzo 2008 con l'avvio delle negoziazioni sui titoli della Società”*. Viene anche riportato che *“gli stessi Amministratori riferiscono che i mezzi così ottenuti appaiono idonei a sostenere i piani aziendali”*.

Il Bilancio dell'esercizio 2008 è stato assoggettato a revisione contabile completa da parte della Società di Revisione, la quale ha emesso la propria relazione in data 23 marzo 2009. Tale relazione include un giudizio senza rilievi ed un richiamo di informativa su quanto riferito dagli Amministratori circa il fatto che *“nel corso dell'esercizio la Società ha conseguito perdite pari ad Euro 17.446 migliaia prevalentemente imputabili a costi di ricerca e sviluppo sostenuti, e che tale situazione è caratteristica del modello di business delle società biotech nella fase di sviluppo di prodotti, il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi”*. Viene inoltre riportato che *“in tale contesto gli Amministratori indicano che i mezzi finanziari disponibili consentono, anche in assenza di proventi legati ad accordi di collaborazione, di affrontare i piani di sviluppo aziendali e di soddisfare i propri fabbisogni derivanti dalle attività di ricerca e sviluppo fino alla fine del 2010”*.

Il Bilancio dell'esercizio 2009 è stato assoggettato a revisione contabile completa da parte della Società di Revisione, la quale ha emesso la propria relazione in data 9 aprile 2010. Tale relazione include un giudizio senza rilievi ed un richiamo di informativa concernente le significative incertezze sulla continuità aziendale, in merito a quanto riferito dagli Amministratori circa il fatto che *“nel corso dell'esercizio la Società ha sostenuto una perdita pari ad Euro 17.169 migliaia, sostanzialmente in linea con la perdita del precedente esercizio di Euro 17.446 migliaia, prevalentemente imputabili a costi di ricerca e sviluppo sostenuti. In tale contesto, gli Amministratori indicano che le risorse finanziarie a disposizione, senza il ricorso ad alcuna forma di indebitamento, consentiranno di soddisfare i propri fabbisogni derivanti dalle attività di ricerca e sviluppo almeno fino alla fine del 2010. Peraltro, i piani industriali approvati evidenziano la necessità della Società di reperire adeguate fonti finanziarie necessarie a far fronte agli investimenti programmati per la prosecuzione delle attività di ricerca e sviluppo fino al lancio sul mercato dei propri prodotti o alla sottoscrizione di accordi di collaborazione. Tale circostanza indica che alla data di bilancio sussiste una rilevante incertezza che potrebbe comportare dubbi significativi in merito alla continuità aziendale. Il Consiglio di Amministrazione, preso atto della situazione patrimoniale, economica e finanziaria della Società, in data 22 marzo 2010 ha deliberato di sottoporre alla prossima Assemblea degli Azionisti un aumento di capitale sociale con diritto di opzione ai sensi dell'art. 2441 del codice civile, scindibile, a pagamento, fino ad un massimo di Euro 70 milioni, mediante emissione di azioni ordinarie. Al riguardo, sulla base di*

preliminari orientamenti favorevoli da parte di alcuni azionisti e delle trattative in corso con primari istituzioni finanziarie, gli Amministratori esprimono la ragionevole aspettativa che il prospettato aumento di capitale, pur presentando per sua stessa natura una rilevante incertezza circa l'effettiva approvazione, esecuzione e finalizzazione dello stesso, permetterà alla Società di reperire adeguate risorse finanziarie per continuare la propria operatività in un prevedibile futuro e pertanto hanno adottato il presupposto della continuità aziendale nella redazione del bilancio d'esercizio"

Con riferimento al richiamo di informativa che precede, si evidenzia che la CONSOB, con propria comunicazione inviata all'Emittente in data 5 maggio 2010, ha richiesto alla Società di integrare le informazioni relative, sostanzialmente, alla posizione finanziaria netta, alle posizioni debitorie scadute, ai rapporti verso parti correlate, all'eventuale mancato rispetto delle clausole di indebitamento, nonché allo stato di implementazione dei piani approvati, nei resoconti intermedi di gestione e nelle relazioni finanziarie annuali e semestrali, nonché nei comunicati stampa aventi ad oggetto l'approvazione di detta documentazione, a partire dal resoconto intermedio di gestione al 31 marzo 2010.

In relazione al Bilancio intermedio al 31 marzo 2010, gli Amministratori hanno ritenuto che le significative incertezze sulla continuità aziendale potessero considerarsi superate, grazie, in particolare, alle risorse finanziarie derivanti dall'Aumento di Capitale e dall'impegno assunto da alcuni Azionisti Paciscenti necessarie a far fronte agli investimenti programmati per la prosecuzione delle attività di ricerca e sviluppo fino al lancio sul mercato dei propri prodotti o alla sottoscrizione di accordi di collaborazione. Tale Bilancio è stato assoggettato a revisione contabile limitata da parte della Società di Revisione, la quale ha emesso la propria relazione in data 11 maggio 2010. Tale relazione include un giudizio senza rilievi ed un richiamo di informativa su quanto riferito dagli Amministratori nella relazione sulla gestione e nella nota esplicativa in relazione alla continuità aziendale.

Per ulteriori informazioni in relazione al contenuto dei giudizi emessi dalla Società di Revisione in merito alla documentazione contabile inclusa nel Prospetto Informativo, vedasi Sezione Prima, Capitolo 3 e le Appendici al Prospetto Informativo.

Alla data del Prospetto Informativo, la Società non ha ancora iniziato la commercializzazione diretta o indiretta dei propri prodotti sperimentali. Alla data del Prospetto Informativo, i ricavi della Società sono quindi principalmente costituiti dai corrispettivi dei servizi di terapia genica e cellulare forniti attraverso la propria struttura produttiva, dalle licenze sui propri prodotti in diverse fasi di sviluppo, da pagamenti ricevuti alla stipula del contratto (*up-front*) e in base allo stato di avanzamento dei lavori (*milestone*) da parte di società farmaceutiche ai sensi di specifici accordi di collaborazione e da contributi alla ricerca e allo sviluppo concessi ai sensi della normativa italiana e comunitaria di settore.

Al momento della quotazione, avvenuta in data 5 marzo 2008, la Società aveva dichiarato che stava considerando l'opportunità di stipulare, già a partire dal 2008, contratti di licenza per lo sviluppo e la commercializzazione del prodotto NGR-hTNF. Dal momento della quotazione sino alla data del Prospetto Informativo, tali specifici contratti di licenza non sono stati stipulati. Tuttavia, alla data del Prospetto Informativo, la Società non esclude l'opportunità di stipulare contratti di licenza per il co-sviluppo e la co-commercializzazione del prodotto NGR-hTNF in particolari aree geografiche una volta disponibili i risultati preliminari della Fase III, in una fase antecedente alla commercializzazione del prodotto, al fine di ottenere la corresponsione di pagamenti al momento della stipula del contratto e *milestones* al raggiungimento di determinati obiettivi nello sviluppo del prodotto e quindi di incrementare i ricavi della Società mentre lo sviluppo del prodotto procede.

Tuttavia, non vi è certezza che ciò avvenga e che sviluppi dei prodotti e risultati clinici non suggeriscano, invece, di posticipare ad una fase successiva la stipulazione di tale tipo di accordi.

Inoltre, la Società prevede che i costi operativi continueranno a crescere in modo significativo, di pari passo con l'incremento delle proprie attività di ricerca e sviluppo e, in particolare, con il completamento dello sviluppo clinico dei propri prodotti sperimentali principali (ossia, TK e NGR-hTNF) per diverse indicazioni, lo sviluppo di possibili ulteriori prodotti come candidati clinici, gli investimenti in ricerca preclinica e i possibili acquisti di ulteriori tecnologie, nonché con l'incremento, in particolare, delle spese amministrative e di organizzazione commerciale.

L'intero processo di sviluppo clinico, dalla fase di ricerca e sviluppo all'inizio della commercializzazione del prodotto, richiede tempi molto lunghi e, nella maggior parte dei casi, si conclude negativamente (vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.2 del Prospetto Informativo).

Pertanto, alla data del Prospetto Informativo, non è possibile assicurare che i due prodotti sperimentali della Società (ossia, TK e NGR-hTNF), oggi in sperimentazione clinica, cui sono legati le maggiori prospettive di ricavi, ottengano l'autorizzazione alla commercializzazione da parte delle autorità competenti e che, anche qualora la ottengano, i ricavi derivanti dalle vendite di tali prodotti siano sufficienti a compensare i costi sostenuti.

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

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitoli 9 e 10 del Prospetto Informativo.

A.2 Rischi connessi al finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo ed al fabbisogno di capitale circolante

La Società prevede che nel corso dei prossimi anni: (i) proseguirà nel completamento dello sviluppo clinico dei propri prodotti principali per diverse indicazioni; (ii) selezionerà ulteriori prodotti come candidati clinici per il successivo sviluppo degli stessi; (iii) investirà in ricerca preclinica o acquisti di ulteriori tecnologie e prodotti attraverso licenze; (iv) si doterà di ulteriore capacità produttiva; (v) aumenterà in modo significativo i propri investimenti (oltre i livelli attuali) in ragione della possibile creazione di una propria organizzazione commerciale e dell'ampliamento della propria capacità produttiva mediante la completa automazione della produzione della terapia cellulare TK (vedasi Sezione Prima, Capitolo VI, Paragrafo 6.1.2).

In particolare, la Società prevede di intensificare ed estendere la propria attività e i propri investimenti in ricerca e sviluppo, in corrispondenza del successo degli studi preclinici e clinici per i propri prodotti. Nella pratica oncologica, infatti, le sperimentazioni precliniche e cliniche, in caso di successo, sono intensificate, tipicamente con l'arruolamento di un maggior numero di pazienti, ed estese a nuove indicazioni terapeutiche per lo stesso prodotto. Per poter porre in essere tali attività, la Società avrà necessità di poter disporre di un elevato flusso di liquidità.

La Società ha soddisfatto le sue esigenze di liquidità dalla data di costituzione fino alla data del Prospetto attraverso apporti finanziari dei propri azionisti, anche mediante l'operazione di quotazione presso il Mercato Telematico Azionario, organizzato e gestito da Borsa Italiana,

avvenuta in data 5 marzo 2008, sia finalizzati alla copertura di perdite di esercizio, sia finalizzati ad aumenti di capitale. Nel corso del periodo 1 gennaio 2007-31 marzo 2010, l'importo complessivo delle fonti di finanziamento utilizzate è pari ad Euro 52.793 migliaia e le perdite complessive riferite allo stesso periodo ammontano ad Euro 51.556 migliaia. La posizione finanziaria netta della Società alla data del 31 marzo 2010 è positiva ed è pari ad Euro 16.645 migliaia. Per ulteriori informazioni in merito all'analisi del fabbisogno finanziario dell'Emittente, vedasi Sezione Prima, Capitolo 10, Paragrafo 10.3.

Alla data del Prospetto Informativo l'Emittente non ha capitale circolante sufficiente per le proprie esigenze operative (intendendosi per tali quelle relative ai 12 mesi successivi alla data del Prospetto Informativo).

La Società ritiene che le risorse finanziarie (ulteriori rispetto agli Euro 17 milioni disponibili al 31 marzo 2010, costituite da disponibilità liquide, crediti finanziari e altre attività finanziarie) necessarie per arrivare a soddisfare le proprie esigenze operative nell'arco dei 12 mesi successivi alla data del Prospetto Informativo siano indicativamente stimabili in Euro 7,5 milioni. Tale stima è stata effettuata sulla base delle risorse finanziarie disponibili alla data del Prospetto Informativo, dell'assorbimento di risorse finanziarie storicamente sostenuto dall'Emittente (pari, nel periodo 1 gennaio 2009 - 31 marzo 2010, ad una media di circa Euro 1,24 milioni al mese), nonché dell'evoluzione prevedibile delle proprie attività di ricerca e sviluppo (e, quindi, in particolare, delle attività legate alla sperimentazione clinica di Fase III dei due prodotti sperimentali più avanzati (ossia, TK e NGR-hTNF) che comporteranno l'arruolamento di un maggior numero di pazienti).

Il Consiglio di Amministrazione, preso atto della situazione patrimoniale, economica e finanziaria della Società ha sottoposto all'Assemblea dei Soci del 26 aprile 2010 l'Aumento di Capitale di cui al presente Prospetto Informativo.

Il Consiglio di Amministrazione ritiene che l'Aumento di Capitale, in caso di effettiva esecuzione e finalizzazione dello stesso, permetterà alla Società di reperire risorse sufficienti per proseguire nello sviluppo del proprio portafoglio-prodotti e nelle attività di ricerca, ad oggi in fase di positivo avanzamento, nonché di supportare l'operatività complessiva della Società.

Al riguardo, Finanziaria di Investimento – FININVEST S.p.A. si è impegnata a sottoscrivere, alle condizioni di emissione, un numero di Azioni pari complessivamente alla quota ad essa riservata in opzione, vale a dire pari a 23,956% dell'Aumento di Capitale.

È previsto che, entro il giorno di Borsa aperta antecedente l'avvio del Periodo di Offerta, uno o più degli altri Azionisti Paciscenti si impegnino a sottoscrivere, alle condizioni di emissione, altre Azioni oggetto dell'Offerta.

È altresì previsto che l'Offerta, per la parte che residuerà rispetto a quella oggetto a detti impegni, sia assistita da un contratto di garanzia tra la Società e i membri di un consorzio di garanzia, coordinato e diretto da Banca IMI e Jefferies International Limited.

Inoltre, il Consiglio di Amministrazione, a seguito dell'Assemblea del 26 aprile 2010, ha ricevuto un impegno da parte di Fininvest, Airain, Delfin ed H-Equity, nonché la disponibilità da parte di Science Park Raf, ad assicurare all'Emittente il necessario supporto finanziario sino alla data del 31 agosto 2011, e pertanto a garantire, nei termini e nei limiti di detto impegno, adeguate risorse per continuare l'esistenza operativa della Società in un prevedibile

futuro, in un arco temporale comunque superiore ai 12 mesi successivi alla data del Prospetto Informativo. Al riguardo, si specifica che detto impegno è stato assunto dagli Azionisti Paciscenti pro quota, proporzionalmente alla percentuale dell'adesione di ciascuno al patto parasociale vigente relativo a MolMed e, con l'eccezione dell'azionista Science Park, in via irrevocabile. In ogni caso, l'importo massimo oggetto dell'impegno assunto da Fininvest, Airain, Delfin ed H-Equity sarebbe sufficiente a garantire la prosecuzione delle attività dell'Emittente sino al 31 agosto 2011. Detto impegno è risolutivamente condizionato, in quanto destinato a venir meno nell'ipotesi in cui l'operazione di Aumento di Capitale di cui al presente Prospetto Informativo dovesse consentire il reperimento delle risorse calcolate come necessarie al mantenimento delle condizioni di liquidità idonee alla prosecuzione delle attività dell'Emittente sino al 31 agosto 2011 (vedasi al riguardo anche la Sezione Seconda, Capitolo 3, Paragrafo 3.1).

Sebbene si preveda che la Società reperisca ulteriori risorse tramite l'Aumento di Capitale, non si può tuttavia escludere che la Società possa avere in futuro, anche prima dell'eventuale completamento dello sviluppo clinico dei propri prodotti, 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.

A tale riguardo, si segnala che non è possibile garantire che gli ulteriori finanziamenti siano reperibili o, se reperiti, vengano erogati a termini soddisfacenti per la Società. In particolare, i contratti di finanziamento potrebbero includere obblighi quali c.d. *covenants* finanziari e non finanziari che potrebbero avere l'effetto di restringere la flessibilità operativa della Società. Nel caso non fossero disponibili fondi adeguati, l'attività della Società potrebbe inoltre essere influenzata negativamente e la stessa potrebbe essere costretta a dover ritardare, riorganizzare o annullare programmi di ricerca e sviluppo, a stipulare contratti di finanziamento, di licenza o di collaborazione a condizioni sfavorevoli oppure rinunciare a diritti su determinati prodotti a cui altrimenti non avrebbe rinunciato.

Il verificarsi di tali circostanze in futuro potrebbe determinare effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società. Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1 del Prospetto Informativo.

A.3 Rischi connessi ai prodotti in fase di sviluppo clinico

La Società non ha ancora concluso lo sviluppo dei propri prodotti sperimentali attualmente nelle fasi di sperimentazione clinica e in particolare di TK e NGR-hTNF.

Non può essere fornita alcuna garanzia del fatto che la Società rispetto ai prodotti sperimentali TK ed al NGR-hTNF, cui sono legati le maggiori prospettive di ricavi, completi con successo la Fase III della sperimentazione clinica. Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.4 del Prospetto Informativo.

I prodotti sperimentali in fase di sviluppo da parte della Società 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 dei prodotti. Inoltre, potrebbe accadere che studi non-randomizzati di Fase II, conclusisi positivamente, non diano gli stessi risultati positivi in fasi successive di sviluppo. Inoltre, gli studi clinici possono essere sospesi in qualunque momento per decisione della Società o di eventuali *partner*, ovvero delle autorità competenti, nel caso si ritenga 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 o dei suoi *partner* 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 finanziaria della Società.

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

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1 del Prospetto Informativo.

A.4 Rischi connessi ai prodotti in fase di sviluppo preclinico e alla ricerca di nuovi prodotti

Alla data del Prospetto, la Società sta sviluppando un potenziale prodotto terapeutico, ossia un agente antitumorale mirato ai vasi denominato NGR-IFN γ , in fase preclinica.

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1 del Prospetto Informativo.

Non è possibile fornire alcuna garanzia che la Società ottenga l'autorizzazione ad avviare studi clinici per tutti o parte dei prodotti sperimentali attualmente o in futuro in corso di studio o in fase di sviluppo preclinico. Inoltre, non può essere fornita alcuna garanzia del fatto che gli studi clinici autorizzati siano completati con successo da parte della Società o da eventuali *partner* nei tempi adeguati, né, a tal fine, è possibile escludere la necessità di ulteriori risorse rispetto a quelle stimate. Inoltre, non può essere fornita alcuna garanzia del fatto che questi studi indichino che tali prodotti siano sicuri o efficaci o possano essere approvati per una specifica indicazione. I risultati degli studi preclinici e dei primi studi clinici, inoltre, possono non fornire una previsione attendibile dei risultati che saranno ottenuti nelle fasi successive dello sviluppo clinico.

In data 11 dicembre 2001, MolMed, Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele hanno stipulato un contratto di opzione attraverso il quale la Società ha acquistato un diritto di opzione sui progetti di ricerca presenti e futuri nell'ambito della terapia genica e molecolare, in campo oncologico, oltre che di terapia dell'AIDS. Questo contratto di opzione rappresenta potenzialmente un'importante risorsa attraverso cui la Società potrebbe dedicarsi allo sviluppo di altri prodotti ed estendere la propria attività di ricerca. Questo contratto di opzione è efficace dalla data di ammissione delle azioni MolMed alla negoziazione presso l'MTA (avvenuta in data 5 marzo 2008) ed ha una durata di otto anni dalla data di efficacia, successivamente rinnovabile automaticamente di quadriennio in quadriennio. In forza delle relative previsioni contrattuali, MolMed ha versato a favore di Science Park Raf e alla Fondazione San Raffaele la somma totale di Euro 4.131.660, quale corrispettivo dell'acquisizione del diritto di opzione, oltre ai costi totali sostenuti, *royalties* e *milestones* in relazione ai singoli progetti di ricerca acquistati ai sensi del diritto di opzione (vedasi Sezione Prima, Capitolo 22 del Prospetto Informativo). In ogni caso, la Società non dipende

dall'attività di ricerca svolta dai ricercatori della Fondazione San Raffaele e potrebbe, infatti, dedicarsi allo sviluppo di altri prodotti acquistati anche da altri centri di ricerca o da società terze. Tuttavia, non si può garantire che MolMed sia in grado di acquistare in futuro progetti di ricerca, invenzioni o prodotti che possano essere sviluppati o commercializzati con successo e profitto da parte della Società.

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

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1 del Prospetto Informativo.

A.5 Rischi connessi all'effettuazione della ricerca, degli studi clinici e preclinici e della produzione

Alla data del Prospetto Informativo, la Società conduce attività di ricerca, gli studi clinici e preclinici relativi ai propri prodotti nonché attività di produzione sia direttamente, sia attraverso terzi sulla base di accordi di collaborazione (con organismi, istituzioni ed aziende specializzati nel settore delle biotecnologie mediche). La strategia della Società prevede quindi il mantenimento e la futura stipula di altri accordi di collaborazione per lo sviluppo di tali prodotti con soggetti terzi per l'effettuazione di tali studi clinici e per la eventuale successiva produzione del farmaco.

Inoltre, nonostante vi siano numerosi soggetti specializzati nel settore e la Società non dipenda da rapporti contrattuali con alcuno di essi (vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.4 del Prospetto Informativo), può tuttavia accadere che i soggetti terzi incaricati di svolgere attività di ricerca, studi preclinici e clinici nonché attività di produzione per conto della Società non adempiano, in tutto o in parte, alle proprie obbligazioni o non lo facciano in maniera appropriata o ancora, non siano in grado di svolgere gli studi nel rispetto dei tempi previsti o degli *standard* di qualità richiesti dalla Società. Tali evenienze potrebbero comportare il verificarsi di ritardi nell'espletamento degli studi preclinici e clinici o anche l'eventuale necessità di sostituire il soggetto terzo incaricato.

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

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1 del Prospetto Informativo.

A.6 Rischi connessi alla dipendenza da personale chiave

Alla data del Prospetto Informativo, la Società dipende in misura rilevante dall'apporto professionale di determinate figure scientifiche e dirigenziali e, in particolare, del presidente e amministratore delegato prof. Claudio Bordignon e del consigliere e direttore generale dott.ssa Marina Del Bue, che hanno contribuito in modo determinante alla crescita della Società e allo sviluppo delle sue strategie. Qualora il rapporto tra la Società e una o più delle suddette figure chiave dovesse interrompersi per qualsivoglia motivo, non vi sono garanzie che la Società riesca a sostituirle tempestivamente con soggetti egualmente qualificati e idonei ad assicurare nel breve periodo il medesimo apporto operativo e professionale.

Inoltre, lo sviluppo e la futura commercializzazione di nuovi prodotti dipenderà in misura significativa dalla capacità della Società di attrarre e mantenere personale scientifico altamente qualificato e personale direttivo competente, anche in considerazione dell'elevata concorrenza nel reclutamento di tale personale da parte di società biotecnologiche e farmaceutiche, università e istituti di ricerca. La continua espansione della Società in aree e attività che richiedono conoscenze ulteriori, come ad esempio l'area di sviluppo commerciale e del *marketing*, renderanno peraltro necessaria anche l'assunzione di personale dirigenziale e tecnico con competenze differenti.

L'interruzione del rapporto con una delle figure chiave, l'incapacità di attrarre e mantenere personale scientifico altamente qualificato e personale direttivo competente ovvero di integrare la struttura organizzativa con figure capaci di gestire la crescita della Società potrebbe determinare in futuro effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 14, Paragrafo 14.1 del Prospetto Informativo.

A.7 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 sue invenzioni attraverso il deposito di brevetti, su base internazionale, ove opportuno. In aggiunta ai brevetti, MolMed protegge attivamente anche i suoi segreti industriali, ivi inclusi quelli relativi a processi di fabbricazione 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 di *milestones* e *royalties* 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.

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 11 del Prospetto Informativo.

A.8 Rischi connessi alla commercializzazione dei prodotti e alla rete di vendita

Alla data del Prospetto Informativo, la Società non ha in portafoglio prodotti che abbiano ottenuto l'approvazione all'immissione in commercio da parte di alcuna autorità regolatoria. Non può essere inoltre fornita alcuna garanzia che i prodotti della Società attualmente in fase di sperimentazione siano commercializzati direttamente o concessi in licenza o in sublicenza a società farmaceutiche o biotecnologiche, con rapidità e modalità tali da permettere alla Società di raggiungere una posizione competitiva nel proprio mercato di riferimento ovvero, infine, siano accettati dagli ospedali, dai medici o dai pazienti in sostituzione o in aggiunta a trattamenti terapeutici esistenti. La Società, alla data del Prospetto, non ha una propria rete di distribuzione e vendita dei prodotti, né una politica di *marketing* implementata. L'ottenimento in futuro da parte della Società dell'autorizzazione all'immissione in commercio di propri prodotti che non siano oggetto di licenza a terzi, determinerebbe l'esigenza di strutturare, internamente ovvero avvalendosi di strutture esterne, una rete di commercializzazione e di vendita con adeguate capacità tecniche ed esperienza nel settore.

Inoltre, ad esito dell'eventuale approvazione e dell'immissione in commercio dei prodotti sperimentali, quest'ultimi saranno sottoposti a revisione continua da parte delle autorità regolatorie e potrebbero non riscuotere il successo commerciale atteso; gli operatori del settore potrebbero infatti ritenere, tra l'altro, il prodotto della Società meno efficace o sicuro rispetto a prodotti già commercializzati da terzi. La scoperta di problemi non conosciuti e/o rilevati o la mancata ottemperanza ai requisiti normativi applicabili potrebbero portare a limitazioni della commercializzazione o al ritiro del prodotto dal mercato, oltre alla comminazione di possibili sanzioni.

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

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1 del Prospetto Informativo.

A.9 Rischi connessi ai contratti di licenza e fornitura

La Società ha stipulato e stipula nel corso della sua normale attività, con differenti società (incluse società biotecnologiche e farmaceutiche, università e istituti di ricerca), diversi 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, inclusi gli accordi con Takara Bio, nonché per l'acquisto di materiale necessario per i propri studi e le proprie attività. Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.4 e Paragrafo 6.3, e Capitolo 22 del Prospetto Informativo.

L'incapacità di MolMed di mantenere le condizioni contrattuali vigenti, comprese quelle relative agli accordi con Takara Bio, 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 fornire a MolMed il materiale necessario per gli studi e le attività della Società, potrebbe determinare in futuro effetti negativi sulla sua attività e sulla sua situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria.

A.10 Rischi connessi all'operatività e alla capacità produttiva dell'Officina Farmaceutica GMP e dei propri laboratori

MolMed dispone di un'Officina Farmaceutica GMP autorizzata dall'AIFA per la fabbricazione ad uso clinico di prodotti medicinali di terapia cellulare con modificazione genetica. Questo impianto, oltre a produrre le terapie cellulari TK per i propri studi clinici, attualmente fornisce servizi di terapia cellulare ad alcuni clienti e *partner* selezionati (quali, ad esempio, la Fondazione Telethon e la Fondazione San Raffaele - vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.2). MolMed, inoltre, conduce attività di ricerca e sviluppo presso propri laboratori.

Tali impianti sono soggetti a rischi operativi quali, ad esempio, interruzioni o ritardi nella produzione dovuti al cattivo o mancato funzionamento dei macchinari, malfunzionamenti, guasti, ritardi nella fornitura delle materie prime, scioperi, catastrofi naturali, ovvero revoca dei permessi o anche interventi normativi o ambientali, ivi incluso il verificarsi in futuro di possibili situazioni di non conformità della struttura operativa ai requisiti GMP, che potrebbero comportare il rischio per la Società di essere impossibilitata a condurre la propria attività di ricerca e sviluppo, trattare i pazienti inclusi negli studi clinici e soddisfare tempestivamente gli ordini dei clienti. Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 8, Paragrafo 8.1 del Prospetto Informativo. 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.

Inoltre, alla data del Prospetto Informativo, l'impianto GMP della Società risulta adeguato alle necessità produttive della Società, ed è previsto lo sviluppo di un sistema completamente automatizzato della produzione della terapia cellulare TK (vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.2 del Prospetto Informativo). Ove, tuttavia, la Società aumenti in futuro il numero dei prodotti in corso di sviluppo oppure siano richieste la produzione di maggiori quantitativi dei prodotti esistenti, lo stabilimento potrebbe trovarsi in una situazione di saturazione della propria capacità produttiva, con conseguenti possibili ritardi

nell'avanzamento delle fasi di sperimentazione clinica e/o nella commercializzazione dei prodotti. In tale evenienza, la Società potrebbe essere tenuta ad effettuare investimenti per ampliare la struttura e la sua propria capacità produttiva, con possibili effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1 del Prospetto Informativo.

A.11 Rischi connessi alla distribuzione di dividendi

La Società non ha distribuito dividendi agli azionisti sin dalla sua costituzione e, in considerazione dello stadio di sviluppo dei propri prodotti, ritiene che continuerà a non distribuire dividendi nel prossimo futuro.

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 20, Paragrafo 20.4 del Prospetto Informativo.

A.12 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 gruppi farmaceutici e altri soggetti spesso di maggiori dimensioni rispetto a quelle della Società ed in grado di usufruire di economie di scala che consentono di sviluppare più efficacemente e con minor costi le proprie attività. Infine, nello svolgimento della propria attività di ricerca e sviluppo, nonché nella futura commercializzazione dei prodotti, la Società deve confrontarsi con concorrenti attuali e potenziali con risorse finanziarie significativamente superiori rispetto a quelle della Società, con forti capacità di investimento e con maggiori capacità di acquisire (*in-licensing*) nuovi prodotti e nuove tecnologie. Infatti, sebbene la maggior parte dei concorrenti della Società siano imprese biotecnologiche di dimensioni paragonabili a MolMed, tra di essi si annoverano anche tutte le maggiori imprese farmaceutiche. Le dieci principali imprese farmaceutiche per ricavi hanno, in media, alla data del 31 dicembre 2009, una capitalizzazione di mercato tra 40 e 150 miliardi di dollari, ricavi tra 19 e 50 miliardi di dollari con riferimento all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009, e tra 28.000 e 116.500 dipendenti alla data del 31 dicembre 2009. Rispetto a MolMed, queste aziende sono caratterizzate da imponenti ed articolate strutture operative, che coprono integralmente sia gli stadi di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci, sia la fabbricazione e commercializzazione di prodotti a livello globale, con una parte consistente delle risorse dedicate a reti proprie di *marketing* e vendita. Inoltre, tutte le maggiori aziende farmaceutiche sono attive in tutte le principali aree terapeutiche in cui è suddiviso il mercato farmaceutico.

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 da MolMed. 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.

A tale riguardo, si segnala che la Società ha ottenuto la designazione di Farmaco Orfano dall'EMA e dal FDA per il proprio prodotto sperimentale TK (per le neoplasie ematologiche, che includono le leucemie) e per il prodotto sperimentale NGR-hTNF (per le

indicazioni del mesotelioma pleurico maligno e epatocarcinoma o tumore primario del fegato). Tale riconoscimento attribuisce, *inter alia*, un'esclusiva di mercato a partire dall'autorizzazione all'immissione in commercio. Ciononostante, non si può escludere che altri concorrenti siano in grado di sviluppare e mettere in commercio prodotti più sicuri, più efficaci o meno costosi di TK e di NGR-hTNF.

Il livello della concorrenza nel mercato di riferimento e la presenza di concorrenti strutturati e di maggiori dimensioni potrebbe dunque determinare in futuro la perdita di quote di mercato, conseguenze negative sul posizionamento competitivo, nonché una riduzione degli eventuali ricavi e margini.

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

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1. del Prospetto Informativo.

A.13 Rischi connessi ai rapporti con parti correlate

La Società, nello svolgimento della propria attività, intrattiene rapporti di natura commerciale con parti correlate, individuate secondo quanto stabilito dai principi adottati ai sensi del Regolamento (CE) n. 1606/2002.

Nel corso del periodo di tre mesi chiuso al 31 marzo 2010 e degli esercizi chiusi il 31 dicembre 2009, 2008 e 2007, le operazioni effettuate con parti correlate si riferiscono a rapporti intercorrenti tra MolMed, il suo azionista Science Park Raf, la Fondazione San Raffaele (che controlla Science Park Raf), e le principali società alla stessa collegate. Dette operazioni non sono qualificabili né come atipiche, né come inusuali, rientrando nel normale corso di attività della Società.

La Società ritiene che tutti i rapporti intrattenuti con parti correlate siano regolati a condizioni di mercato.

MolMed ha stipulato con la Fondazione San Raffaele e la sua controllata Science Park Raf diversi tipi di contratti, quali contratti di prestazioni di servizi, contratti di licenza e sublicenza, contratti di ricerca e collaborazione e contratti di locazione. Ai sensi di tali contratti MolMed potrebbe essere obbligata a corrispondere *royalties* in favore della Fondazione San Raffaele e Science Park Raf sull'eventuale sfruttamento commerciale dei prodotti della Società attualmente in fase di sviluppo (ossia, in particolare, TK e NGR-hTNF). Per questo motivo, il valore dei rapporti con parti correlate potrebbe incrementare notevolmente con l'inizio della commercializzazione dei prodotti della Società.

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 19 e Capitolo 22 del Prospetto Informativo.

Nel corso della sua normale attività, MolMed intrattiene rapporti di carattere commerciale con altre parti correlate, ossia Diagnostica e Ricerca San Raffaele S.p.A. e HSR Resnati S.p.A., controllate, direttamente o indirettamente, dalla Fondazione San Raffaele. In particolare, Diagnostica e Ricerca San Raffaele S.p.A. forniscono servizi di analisi microbiologiche e citogenetiche su campioni di materiali originati dall'attività di sperimentazione clinica di MolMed, mentre HSR Resnati S.p.A. fornisce prestazioni di servizi per la fornitura di esami

clinici diagnostici per i dipendenti e collaboratori della Società legati ad obblighi di legge in materia di sicurezza e prevenzione.

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 19 del Prospetto Informativo.

B. FATTORI DI RISCHIO RELATIVI AL SETTORE IN CUI OPERA LA SOCIETÀ

B.1 Rischi connessi alla normativa di settore

Le attività della Società sono sottoposte ad un'ampia e stringente normativa di livello nazionale, comunitario e internazionale.

In particolare, il Ministero della Salute in Italia, l'EMA nell'Unione Europea, la FDA negli Stati Uniti d'America e istituzioni simili in altri paesi impongono attualmente vincoli alla fabbricazione e alla commercializzazione di prodotti terapeutici che, unitamente alla complessità ed ai lunghi tempi delle procedure autorizzative, potrebbero causare notevoli 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 portare a limitazioni della commercializzazione, alla revoca delle autorizzazioni o al ritiro dei prodotti, oltre alla 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 in futuro effetti negativi sull'attività e sulla situazione economica, patrimoniale e/o finanziaria della Società.

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.5 del Prospetto Informativo.

B.2 Rischi connessi alla responsabilità civile relativa all'attività di sperimentazione, fabbricazione e commercializzazione di prodotti

Alla data del Prospetto Informativo, la Società non è mai stata chiamata in giudizio in azioni legali per responsabilità civile in relazione alla propria attività di sperimentazione. La Società, tuttavia, è esposta ai rischi di responsabilità connessi alla propria attività corrente e futura di sperimentazione clinica, fabbricazione e commercializzazione di prodotti terapeutici per l'uomo.

Nonostante alla data del Prospetto Informativo la Società 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, la

Società, 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, 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 e condannata al risarcimento degli eventuali danni arrecati a terze parti.

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

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1 e Capitolo 22 del Prospetto Informativo.

B.3 Incertezze sulla misura dei rimborsi e delle coperture sul prezzo dei farmaci

La capacità della Società di generare utili in futuro dipenderà, *inter alia*, dall'applicazione di un prezzo remunerativo per i propri prodotti. Le vendite dei prodotti farmaceutici, tuttavia, dipendono altresì dal quadro normativo di riferimento, con particolare riferimento alla politica adottata in tema di rimborso dei prezzi da autorità sanitarie statali, dalle assicurazioni mediche private e da altre organizzazioni, nonché dai corsi valutari dei paesi dove i prodotti sono commercializzati. Si segnala, peraltro, che nel settore si registra una tendenza a calmierare la misura dei rimborsi basata su un'analisi sempre più selettiva del rapporto costi-benefici dei prodotti e dei servizi medici.

Non può essere pertanto fornita alcuna garanzia che la Società e i propri *partner* o licenziatari possano disporre di coperture da parte dei servizi sanitari pubblici o di terze parti che permettano livelli di rimborso soddisfacenti per i prodotti eventualmente autorizzati alla commercializzazione.

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

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1 del Prospetto Informativo.

B.4 Rischi connessi all'utilizzo di materiali pericolosi e di infrazione delle normative a tutela dell'ambiente e della salute

La Società, nella propria attività di ricerca e sviluppo, fa uso di materiali e sostanze chimiche e biologiche pericolose, che necessitano di speciali sistemi di trattamento e smaltimento, da predisporre in conformità alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari 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 in futuro tali evenienze si verifichino e che la Società sia chiamata a rispondere a titolo risarcitorio per eventuali danni causati quali conseguenza della propria attività.

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

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 8, Paragrafo 8.2 del Prospetto Informativo.

C. FATTORI DI RISCHIO RELATIVI AGLI STRUMENTI FINANZIARI OGGETTO DELL'OFFERTA

C.1 Rischi relativi alla liquidità e volatilità degli strumenti finanziari offerti

I diritti di opzione e le Azioni presentano gli elementi di rischio propri di un investimento in strumenti finanziari quotati della medesima natura. I possessori di tali strumenti potranno liquidare il proprio investimento mediante la vendita sul Mercato Telematico Azionario. In particolare, i diritti di opzione sulle Azioni rivenienti dall'Aumento di Capitale ed oggetto dell'Offerta saranno negoziabili esclusivamente sul Mercato Telematico Azionario per il periodo che va dal 28 giugno 2010 al 9 luglio 2010, inclusi.

Tali strumenti potrebbero presentare problemi di liquidità indipendenti dalla Società: le richieste di vendita, quindi, potrebbero non trovare adeguate e tempestive contropartite, a prescindere dall'Emittente o dal quantitativo delle Azioni o dei diritti di opzione, nonché potrebbero essere soggette a fluttuazioni, anche significative, di prezzo. Fattori quali i cambiamenti nella situazione economica, finanziaria, patrimoniale e reddituale della Società o dei suoi concorrenti, mutamenti nelle condizioni generali del settore in cui la Società opera, nell'economia generale e nei mercati finanziari, mutamenti del quadro normativo e regolamentare, nonché la diffusione da parte degli organi di stampa di notizie di fonte giornalistica relative alla Società, potrebbero portare a sostanziali fluttuazioni del prezzo delle azioni MolMed e, eventualmente, dei diritti di opzione o dei risultati economici conseguiti.

Inoltre, i mercati azionari hanno fatto riscontrare notevoli fluttuazioni dei prezzi e dei volumi negli ultimi anni. Tali fluttuazioni potrebbero in futuro incidere negativamente sul prezzo di mercato delle azioni MolMed e, eventualmente, dei diritti di opzione, indipendentemente dagli utili di gestione, dalle condizioni finanziarie della stessa.

Nell'ambito dell'Offerta, infine, alcuni azionisti della Società potrebbero decidere di non esercitare i propri diritti di opzione e di venderli sul mercato. Ciò potrebbe avere un effetto negativo sul prezzo di mercato dei diritti di opzione o delle azioni.

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Seconda, Capitolo 5 e 6 del Prospetto Informativo.

C.2 Rischi connessi agli effetti diluitivi dell'Aumento di Capitale

Trattandosi di aumento di capitale in opzione, non vi sono effetti diluitivi in termini di quote di partecipazione al capitale sociale nei confronti degli azionisti della Società che decideranno di aderirvi sottoscrivendo interamente la quota di propria competenza.

Al contrario, in caso di mancato esercizio dei diritti di opzione, gli azionisti della Società subirebbero, a seguito dell'emissione delle Azioni, una diluizione della propria partecipazione. La percentuale massima di tale diluizione, in ipotesi di integrale sottoscrizione dell'Aumento di Capitale, è pari al 50%.

Per ulteriori informazioni si rinvia alla Sezione Seconda, Capitolo 9 del Prospetto Informativo.

C.3 Rischi connessi ai mercati nei quali non è consentita l'Offerta in assenza di autorizzazioni delle autorità competenti

Le Azioni oggetto dell'Offerta in Opzione saranno offerte in opzione agli azionisti dell'Emittente.

L'Offerta è promossa esclusivamente in Italia sulla base del presente Prospetto Informativo, fatto salvo quanto di seguito previsto per l'offerta ad alcuni investitori all'estero. L'Offerta è rivolta, indistintamente e a parità di condizioni, a tutti gli azionisti di MolMed senza limitazione o esclusione del diritto di opzione, ma non è promossa, direttamente o indirettamente, negli Stati Uniti d'America, Canada, Giappone, Australia o in qualsiasi altro paese nel quale tale Offerta non sia consentita in assenza di specifica autorizzazione in conformità alle disposizioni di legge applicabili ovvero in deroga rispetto alle medesime disposizioni (gli "Altri Paesi"). Parimenti, non saranno accettate eventuali adesioni provenienti, direttamente o indirettamente, da Stati Uniti d'America, Canada, Giappone e Australia, nonché dagli Altri Paesi in cui tali adesioni siano in violazione di norme locali.

L'Offerta non è rivolta, direttamente o indirettamente, e non potrà essere accettata, direttamente o indirettamente, negli o dagli Stati Uniti d'America, Giappone, Canada e Australia, nonché negli o dagli Altri Paesi, tramite i servizi di ogni mercato regolamentato degli Stati Uniti d'America, Giappone, Canada e Australia, nonché degli Altri Paesi, né tramite i servizi postali o attraverso qualsiasi altro mezzo di comunicazione o commercio nazionale o internazionale riguardante Stati Uniti d'America, Giappone, Canada e Australia, nonché gli Altri Paesi (ivi inclusi, a titolo esemplificativo e senza limitazione alcuna, la rete postale, il fax, il telex, la posta elettronica, il telefono ed Internet e/o qualsiasi altro mezzo o supporto informatico), salvo che non sia in conformità con la disciplina applicabile in tali paesi.

Parimenti, non saranno accettate adesioni effettuate mediante tali servizi, mezzi o strumenti.

Le Azioni e i relativi diritti di opzione non sono stati e non saranno registrati ai sensi dello *United States Securities Act of 1933* e sue successive modifiche, vigente negli Stati Uniti d'America, né ai sensi delle corrispondenti normative in vigore in Canada, Giappone o Australia o negli Altri Paesi.

MolMed ha predisposto anche un documento di offerta internazionale (*International Offering Circular*) in lingua inglese destinato a (i) "qualified institutional buyers" ("QIBs") negli Stati Uniti d'America, come definiti dalla Rule 144A del Securities Act, mediante collocamenti privati ai sensi della Sezione 4(2) del Securities Act, ovvero (ii) a investitori istituzionali al di fuori degli Stati Uniti d'America in ottemperanza a quanto previsto ai sensi della Regulation S del Securities Act.

In tale contesto, i membri del consorzio di garanzia si riservano di condurre un collocamento privato riservato esclusivamente a (i) QIBs negli Stati Uniti d'America, come definiti dalla

Rule 144A del Securities Act, ovvero (ii) a investitori professionali al di fuori degli Stati Uniti d'America in ottemperanza a quanto previsto ai sensi della *Regulation S del Securities Act*, avente ad oggetto, in tutto o in parte, le Azioni che essi dovessero sottoscrivere in forza del contratto di garanzia, qualora tali Azioni fossero rimaste inoperte ad esito dell'Offerta di Borsa (vedasi Sezione Seconda, Capitolo 5, Paragrafo 5.4.3 del Prospetto Informativo). Anche a supporto di tale eventuale collocamento è stato predisposto il documento in lingua inglese (*International Offering Circular*) destinato a QIBs e investitori professionali come sopra specificato.

Per ulteriori informazioni si rinvia alla Sezione Seconda, Capitolo 5, Paragrafo 5.2.1 del Prospetto Informativo.

C.4 Rischi relativi a possibili effetti di diluizione del capitale sociale in relazione a piani di stock option

In data 11 dicembre 2001 e 26 novembre 2002 la Società ha approvato due piani di *stock option* a favore dell'amministratore delegato e presidente Claudio Bordignon e del direttore generale e consigliere Marina Del Bue. Il periodo di esercizio delle opzioni attribuite ai sensi di entrambi i predetti piani di *stock option*, come da ultimo modificato in occasione dell'assemblea dei soci del 14 aprile 2009, decorre dal 31 dicembre 2008 fino al 31 dicembre 2011.

Entro la fine del periodo di esercizio, il prof. Claudio Bordignon e la dott.ssa Marina Del Bue potranno sottoscrivere ai sensi dei predetti piani rispettivamente complessive n. 2.183.100 e 1.364.439 azioni ordinarie. In data 29 dicembre 2009, la dott.ssa Marina Del Bue, ha esercitato parte delle opzioni assegnate attraverso il sopra menzionato piano di *stock options*, sottoscrivendo n. 200.000 azioni al prezzo di Euro 0,8 per azione. Successivamente, nel marzo 2010, la dott.ssa Marina Del Bue ha esercitato parte delle opzioni assegnate attraverso il sopra menzionato piano di *stock options*, sottoscrivendo ulteriori n. 540.000 azioni ordinarie di nuova emissione al prezzo di Euro 0,8 per azione. L'effetto di diluizione derivante dalle sottoscrizioni sopracitate è stato complessivamente pari allo 0,70% del capitale sociale della Società.

In data 29 ottobre 2007 l'assemblea straordinaria della Società ha deliberato di aumentare il capitale sociale a pagamento fino ad un massimo di complessivi Euro 772.178,60, mediante emissione di massimo n. 3.728.034 azioni ordinarie da riservare a dipendenti, amministratori esecutivi e collaboratori della Società e di eventuali società controllate o controllanti (tale aumento di capitale potrà essere eseguito e sottoscritto in una o più *tranche* entro il termine ultimo del 31 dicembre 2023). Nell'esercizio della delega conferita dalla stessa assemblea straordinaria, il Consiglio di Amministrazione in data 7 gennaio 2008 ha provveduto ad una prima assegnazione attribuendo ad alcuni amministratori e dirigenti complessive numero 2.400.000 opzioni, che danno ciascuna il diritto di sottoscrivere un'azione ad un prezzo per azione ordinaria pari al prezzo di offerta stabilito nell'ambito dell'ammissione a quotazione della Società.

L'effetto di diluizione per gli azionisti derivante dall'eventuale integrale esercizio dei diritti di opzione assegnati nel dicembre 2001 e nel novembre 2002 e dall'integrale sottoscrizione del predetto aumento di capitale deliberato dall'assemblea straordinaria della Società in data 29 ottobre 2007 è da quantificarsi nella misura massima del 3,01% circa del capitale sociale post-offerta *fully diluted* della Società, assumendo l'integrale collocamento delle azioni oggetto dell'Offerta.

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 17, Paragrafo 17.2 del Prospetto Informativo.

C.5 *Rischi connessi agli assetti proprietari*

Alla data del Prospetto nessun soggetto esercita il controllo sulla Società ai sensi dell'articolo 93 del TUF.

Si segnala tuttavia che gli Azionisti Paciscenti hanno stipulato un patto parasociale, in data 14 dicembre 2007 con efficacia a decorrere dalla data di inizio delle negoziazioni delle azioni della Società sul MTA (avvenuta il 5 marzo 2008) e durata triennale, che disciplina, *inter alia*, l'esercizio del voto in occasione delle delibere di nomina e revoca del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale e sugli altri argomenti posti di volta in volta all'ordine del giorno dell'assemblea ordinaria e straordinaria della Società.

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 18, Paragrafo 18.4 del Prospetto Informativo.

Nonostante nessun azionista controlli e controllerà di diritto la Società a seguito dell'Offerta, gli Azionisti Paciscenti continueranno ad esercitare congiuntamente un ruolo decisivo nell'adozione di delibere riguardanti, *inter alia*, l'esercizio del voto degli azionisti in occasione delle delibere di nomina e revoca del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale, le modifiche del capitale sociale e le modifiche statutarie.

L'eventuale scioglimento per qualsivoglia ragione del patto parasociale attualmente vigente, potrebbe comportare la contendibilità dell'Emittente.

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 16, Paragrafo 16.3 del Prospetto Informativo.

C.6 *Rischi connessi agli impegni di sottoscrizione e garanzia*

Finanziaria di Investimento – FININVEST S.p.A. si è impegnata a sottoscrivere, alle condizioni di emissione, un numero di Azioni pari complessivamente alla quota ad essa riservata in opzione, vale a dire pari a 23,956% dell'Aumento di Capitale.

È previsto che, entro il giorno di Borsa aperta antecedente l'avvio del Periodo di Offerta, uno o più degli altri Azionisti Paciscenti si impegnino a sottoscrivere, alle condizioni di emissione, altre Azioni oggetto dell'Offerta.

Inoltre, è previsto che, entro il giorno di Borsa aperta antecedente l'avvio dell'Offerta in Opzione, la Società stipuli con Banca IMI e Jefferies International Limited (anche in nome e per conto degli altri membri del consorzio di garanzia) un contratto di garanzia, che conterrà, tra l'altro, l'impegno dei garanti a sottoscrivere, disgiuntamente tra loro e senza vincolo di solidarietà, le Azioni rimaste eventualmente inoperte al termine dell'Offerta in Borsa, al netto della quota oggetto di garanzia da parte di Fininvest ed eventualmente da uno o più degli altri Azionisti Paciscenti. In linea con la prassi di mercato, ove stipulato, il contratto di garanzia prevederà, tra l'altro, attestazioni, dichiarazioni e garanzie, impegni, clausole di manleva e indennizzo della Società a beneficio dei garanti, impegni di *lock-up*, nonché le usuali clausole che condizionano l'efficacia degli impegni di garanzia ovvero attribuiscono a Banca IMI e Jefferies International Limited la facoltà di recedere dal contratto a fronte di determinati eventi che possano pregiudicare il buon esito dell'operazione o sconsigliarne l'avvio,

l'esecuzione o la prosecuzione (quali, a titolo meramente esemplificativo, il ricorrere di un cd. “*material adverse change*” o di una “*force majeure*”) ovvero nel caso in cui vi sia l'inadempimento (in tutto o in parte) degli impegni di garanzia.

Le istituzioni finanziarie che faranno eventualmente parte del consorzio di garanzia saranno rese note al mercato mediante comunicato stampa.

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Seconda, Capitolo 5, Paragrafo 5.4.4 del Prospetto Informativo.

C.7 Rischi relativi ad impegni di lock-up

E' previsto che gli Azionisti Paciscenti, gli amministratori Claudio Bordinon, Marina Del Bue, Alfredo Messina e Luigi Berlusconi - titolari di azioni e/o diritti di opzione nell'ambito dei piani di *stock options* -, i dipendenti della Società cui sono state assegnate opzioni nell'ambito dei piani di *stock options* e la Società assumano alcuni impegni di *lock-up*, nei termini di seguito meglio descritti.

Impegno di lock-up degli Azionisti Paciscenti e di altri soggetti

E' previsto che gli Azionisti Paciscenti, gli amministratori Claudio Bordinon, Marina Del Bue, Alfredo Messina e Luigi Berlusconi - titolari di azioni e/o diritti di opzione nell'ambito dei piani di *stock options* -, i dipendenti della Società cui sono state assegnate opzioni nell'ambito dei piani di *stock options* assumano impegni di *lock-up* in linea con la prassi di mercato. In particolare, è previsto che tali soggetti si impegnino irrevocabilmente, definitivamente e incondizionatamente sino allo scadere del termine di 180 giorni dalla fine dell'Offerta in Borsa: (i) a non effettuare, direttamente o indirettamente, operazioni di vendita, trasferire, sia a titolo oneroso sia a titolo gratuito, concedere in garanzia o altrimenti disporre di azioni della Società detenute (direttamente o indirettamente) alla data dell'assunzione dell'impegno di *lock-up*, nonché di quelle che saranno eventualmente dagli stessi successivamente acquistate o sottoscritte nell'ambito dell'Aumento di Capitale e/o di quelle che dovessero essere sottoscritte a seguito dell'esercizio dei diritti di opzione nell'ambito dei piani di *stock options*, restando inteso che trasferimenti a società controllate da parte dell'azionista assoggettato all'obbligo di *lock-up* saranno escluse da tale vincolo, a condizione che quest'ultime abbiano assunto i medesimi impegni di *lock-up* di cui sopra; e (ii) a non stipulare accordi o perfezionare operazioni di qualsiasi natura, incluse a titolo esemplificativo operazioni in derivati, prestito titoli, contratti o operazioni di *equity swap*, tali da determinare il trasferimento dei diritti patrimoniali o amministrativi inerenti alle azioni oggetto di *lock-up*.

Alla scadenza del termine del periodo di *lock-up* gli Azionisti Paciscenti, gli amministratori Claudio Bordinon, Marina Del Bue, Alfredo Messina e Luigi Berlusconi - titolari di azioni e/o diritti di opzione nell'ambito dei piani di *stock options* - e i dipendenti della Società cui sono state assegnate opzioni nell'ambito dei piani di *stock options* potranno pertanto liberamente alienare le azioni oggetto di *lock-up*.

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Seconda, Capitolo 7, Paragrafo 7.3.

Impegno di lock-up dell'Emittente

E' previsto che la Società possa assumere nei confronti di Banca IMI e di Jefferies International Limited un impegno di *lock-up* - con durata a partire dalla data di sottoscrizione del contratto di garanzia e sino allo scadere del 180° (centottantesimo) giorno successivo alla fine dell'Offerta in

Borsa -, del seguente tenore: (i) a non proporre, senza il preventivo consenso scritto di Banca IMI e di Jefferies International Limited, nessun aumento di capitale (se non nei casi in cui l'aumento di capitale sia eventualmente necessario ai sensi della normativa vigente), ovvero nessuna operazione di emissione di obbligazioni convertibili ovvero di altri strumenti finanziari, anche partecipativi, che conferiscono il diritto di acquistare, scambiare tali strumenti con o convertirli in, azioni della Società; e (ii) a non effettuare, senza il preventivo consenso scritto Banca IMI e di Jefferies International Limited, direttamente o indirettamente, operazioni di vendita, o comunque atti di disposizione, a qualunque titolo e sotto qualsiasi forma, che abbiano per oggetto o per effetto, direttamente o indirettamente, l'attribuzione o il trasferimento a terzi delle azioni della Società, ovvero operazioni aventi ad oggetto altri strumenti finanziari (inclusi quelli partecipativi ai sensi dell'art. 2346 cod. civ.) che attribuiscono il diritto di acquistare, sottoscrivere, convertire tali strumenti in, scambiarli con, azioni della Società, e a non stipulare contratti derivati aventi ad oggetto le azioni della Società, che abbiano i medesimi effetti, anche economici, delle operazioni sopra richiamate. Il suddetto impegno di *lock-up* non si applicherebbe: (a) alla emissione e sottoscrizione delle Azioni oggetto dell'Offerta; (b) all'emissione di azioni della Società o all'attribuzione di diritti di opzione ai sensi di eventuali piani di *stock-options* in essere alla data di sottoscrizione dell'impegno.

Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Seconda, Capitolo 7, Paragrafo 7.3.

C.8 *Rischi relativi ai potenziali conflitti di interessi*

Banca IMI - appartenente al gruppo bancario Intesa Sanpaolo - si trova in una situazione di potenziale conflitto di interessi in quanto è previsto che, assieme a Jefferies International Limited, sottoscriva con la Società il contratto di garanzia di cui alla Sezione Seconda, Capitolo 5, Paragrafo 5.4.3 del Prospetto Informativo. In virtù di tale contratto, ove sottoscritto, Banca IMI percepirà, assieme all'altro garante, una commissione, proporzionale alla quota garantita, a fronte del rischio assunto (vedasi Sezione Seconda, Capitolo 5, Paragrafo 5.4.4 del Prospetto Informativo); Banca IMI si trova, infatti, in una situazione di conflitto di interessi o vanta interessi nei confronti dell'Emittente in relazione a quanto di seguito descritto:

- il gruppo Intesa Sanpaolo detiene una partecipazione superiore all'1% nel capitale dell'Emittente;
- il gruppo Intesa Sanpaolo può prestare servizi di *advisory*, di *investment banking* e di finanza aziendale a favore dell'Emittente;
- Banca IMI, nonché le altre società facenti parte del gruppo Intesa Sanpaolo, sono istituzioni attive nel mercato finanziario e dei capitali e, nel normale esercizio della propria attività, possono compiere operazioni aventi ad oggetto strumenti finanziari emessi dall'Emittente. In particolare, Banca IMI svolge il ruolo di *liquidity provider* a favore dell'Emittente.

5. INFORMAZIONI SULLA SOCIETÀ

5.1 Storia ed evoluzione della Società

5.1.1 Denominazione sociale della Società

La denominazione sociale della Società è Molecular Medicine S.p.A. o, in forma abbreviata, MolMed S.p.A.

5.1.2 Luogo di registrazione della Società e suo numero di registrazione

MolMed è iscritta presso il Registro delle Imprese di Milano al numero di iscrizione e codice fiscale n. 11887610159.

5.1.3 Data di costituzione e durata della Società

La Società è stata costituita in data 11 luglio 1996, con denominazione “Molecular Medicine S.p.A.”, per atto a rogito del Notaio dott. Federico Guasti, rep. n. 38448, racc. n. 7567. In data 28 novembre 1996, l’assemblea straordinaria della Società ha deliberato la modifica della propria denominazione in Molecular Medicine S.p.A. o, in forma abbreviata, MolMed S.p.A.

La durata della Società è stabilita sino al 31 dicembre 2050.

5.1.4 Domicilio e forma giuridica della Società, legislazione in base alla quale opera, paese di costituzione, indirizzo e numero di telefono della sede sociale

La Società è una società per azioni di diritto italiano, costituita in Italia e con sede legale in Milano. La sede sociale è in Milano, via Olgettina n. 58, numero telefonico +39 02 212 771.

5.1.5 Fatti importanti nell’evoluzione della Società

Le origini, gli accordi rilevanti e lo sviluppo delle attività

MolMed è stata costituita come *spin-off* accademico (ossia come società finalizzata all'utilizzazione industriale dei risultati scientifici di un'istituzione di ricerca) dell'Istituto Scientifico San Raffaele, basata sull'esperienza scientifica e clinica d'avanguardia di un gruppo di ricercatori guidati dal professor Claudio Bordignon, che all'inizio degli anni '90 curò per la prima volta con successo un'immunodeficienza ereditaria (denominata ADA-SCID - *Adenosine Deaminase-Deficiency*) con un protocollo sperimentale di terapia genica. Da queste competenze scientifiche e cliniche trae origine la Società, costituita alla fine del 1996 come *joint venture* tra Science Park Raf (società di gestione del Parco Scientifico Biomedico San Raffaele controllata dalla Fondazione San Raffaele) e Boehringer Mannheim GmbH, rispettivamente con una partecipazione del 49% e del 51%, con l'obiettivo di fornire all'Ospedale San Raffaele (che, così come l'Istituto Scientifico San Raffaele, è controllato dalla Fondazione San Raffaele) una gamma di servizi nell'ambito della terapia genica e cellulare, tra cui diagnostici molecolari, reagenti terapeutici e relativi processi da utilizzare in protocolli clinici sperimentali.

Nel corso dei suoi primi quattro anni di vita, MolMed ha sviluppato un significativo *know-how* e tecnologie d'avanguardia originali nell'ambito della terapia genica e cellulare. Alla fine del 1999 European Development Capital Partnership (EDCP), un fondo di *venture capital* guidato da Arner Merchant S.A., tramite la propria controllata Airain, ha acquisito la quota di

capitale di MolMed originariamente detenuta da Boehringer Mannheim GmbH e nel frattempo trasferita a Roche. Con l'investimento effettuato da questo *partner* finanziario, alla fine del 2000, la Società è entrata in una nuova fase, iniziando la propria trasformazione da società di servizi ad azienda biofarmaceutica e adottando quindi un modello di *business* con maggiori prospettive di crescita.

Per lo sviluppo di un proprio portafoglio prodotti, nel dicembre 2001 MolMed ha stipulato una serie di accordi con diverse parti, tra cui Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele (vedasi Sezione Prima, Capitolo 22 del Prospetto Informativo), ai sensi dei quali:

- Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele hanno trasferito a MolMed alcuni progetti di ricerca nel campo della terapia genica e cellulare del cancro e dell'AIDS;
- MolMed ha acquisito Genera S.p.A., società di ricerca controllata dalla Fondazione San Raffaele, attiva nella ricerca della terapia genica e nella medicina molecolare, principalmente nelle aree del cancro e dell'AIDS; Genera S.p.A. è stata successivamente incorporata in MolMed nel maggio del 2002;
- MolMed ha acquisito un diritto di opzione, condizionato alla quotazione delle azioni della Società in un mercato regolamentato (avvenuta in data 5 marzo 2008) ai sensi del quale la Società ha ottenuto il diritto esclusivo di acquistare alle condizioni economiche stabilite previamente dalle parti, anche attraverso contratti di licenza, , tutti o alcuni dei progetti di ricerca, nonché ogni tecnologia e *know-how* sviluppati dalla Fondazione San Raffaele nel campo dell'oncologia e della terapia dell'AIDS, oltre al diritto di accesso a tutte le informazioni e ai dati relativi ai suddetti progetti di ricerca.

Attraverso questi accordi e, in particolare, all'acquisizione dei progetti di ricerca e del controllo di Genera S.p.A., la Società ha acquistato in licenza la proprietà intellettuale relativa ai programmi di terapia cellulare e biofarmacoterapia mirata ai vasi tumorali che hanno dato origine agli attuali prodotti in sperimentazione clinica TK e NGR-hTNF (precedentemente denominato ARENEGYR), e al candidato in sperimentazione pre-clinica NGR-IFN γ .

Nel luglio 2003, MolMed è stata la prima società italiana ad ottenere dall'AIFA lo *status* di Officina Farmaceutica per la produzione di prodotti medicinali di terapia genica e cellulare ad uso clinico, ed ha ottenuto la validazione del proprio impianto GMP per la produzione ad uso clinico di prodotti medicinali di terapia cellulare con modificazione genetica. Nel 2003, inoltre, MolMed ha compiuto un importante passo per l'internazionalizzazione della Società instaurando un'alleanza strategica con Takara Bio, importante società biotecnologica giapponese quotata sul mercato azionario di Tokyo, attraverso un accordo di co-sviluppo e di licenza per la terapia cellulare TK in Asia.

Tra gennaio e maggio 2007 MolMed ha iniziato quattro studi clinici di Fase II della biofarmacoterapia mirata ai vasi tumorali NGR-hTNF, rispettivamente nel carcinoma del colon-retto, nel carcinoma polmonare a piccole cellule, nell'epatocarcinoma (ossia tumore primario del fegato) e nel mesotelioma pleurico maligno.

Nel gennaio 2008, è stato approvato dal Comitato Etico del primo centro clinico coinvolto il protocollo della Fase III di TK in pazienti affetti da leucemia acuta ad alto rischio. Lo studio di Fase III segue il completamento con successo della sperimentazione di Fase I/II, condotta su circa 50 pazienti affetti da leucemie ad alto rischio.

Dal 5 marzo 2008, le azioni di MolMed sono quotate al Segmento standard del MTA gestito da Borsa Italiana, a seguito di un'offerta pubblica di sottoscrizione che ha consentito a MolMed di raccogliere 56 milioni di Euro, impiegati per l'avanzamento dello sviluppo clinico dei prodotti sperimentali NGR-hTNF e TK.

Il 3 giugno 2008 la Commissione Europea ha attribuito la designazione di Farmaco Orfano all'agente antitumorale sperimentale NGR-hTNF (precedentemente denominato ARENEGYR) per il trattamento del mesotelioma pleurico maligno: per tale indicazione, NGR-hTNF è ora iscritto nel registro comunitario dei medicinali orfani ad uso umano con il codice EU/3/08/549). La medesima designazione è stata successivamente attribuita, nell'agosto dello stesso anno, anche dalla FDA relativamente al trattamento del mesotelioma pleurico maligno.

Sempre nel corso del 2008, la Società interrompe il progetto riguardante il vaccino antitumorale M3TK (per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 9, Paragrafo 9.2).

La Società ha inoltre ottenuto, rispettivamente nel marzo e nel maggio del 2009, la concessione da parte dell'Ufficio Brevetti Europeo di un brevetto - chiave di prodotto con ampia copertura della molecola di NGR-hTNF, ed un brevetto che copre l'uso terapeutico di NGR-hTNF in combinazione con interferone- γ .

Nei mesi di ottobre e novembre 2009 NGR-hTNF ha ottenuto (dapprima dalla FDA e, successivamente, dalla Commissione Europea) la designazione di Farmaco Orfano dell'NGR-hTNF per il trattamento dell'epatocarcinoma (HCC), ossia il tumore primario del fegato. Per tale indicazione, in Europa NGR-hTNF è ora iscritto nel registro comunitario dei medicinali orfani ad uso umano col codice EU/3/09/686.

Nell'aprile 2010, NGR-hTNF è entrato in sperimentazione clinica di Fase III con l'inizio di uno studio registrativo randomizzato (NGR015) per il trattamento del mesotelioma pleurico maligno.

Nel maggio 2010, MolMed ha ottenuto dalla FDA, l'autorità federale statunitense per i farmaci, il nulla osta alla propria richiesta relativa all'avvio dello studio NGR015 negli Stati Uniti (per ulteriori informazioni sullo studio NGR015, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.3 del Prospetto Informativo).

Gli azionisti di riferimento e l'evoluzione del capitale sociale

La Società è stata costituita in data 11 luglio 1996 con capitale sociale di Lire 200.000.000 (pari ad Euro 103.291,38), sottoscritto per il 51% da International Holdings BV, cui nel novembre 1996 è succeduta B.B.H. Holding S.p.A. (entrambe facenti capo a Boehringer Mannheim GmbH), e per il 49% da Science Park Raf.

Alla fine del 1998 B.B.H. Holding S.p.A. è stata incorporata in Roche S.p.A., che ha trasferito mediante contratto di cessione di azioni poi l'intera partecipazione ad Airain. Il prezzo riconosciuto da Airain per rilevare la partecipazione del 51% di MolMed, che allora non aveva alcun prodotto in sviluppo nel proprio portafoglio, corrispondeva ad una valorizzazione complessiva della Società di circa Euro 2.582.280.

Tra il 1996 e il 2001 il capitale sociale della Società ha subito diverse variazioni, dovute ad aumenti e riduzioni del capitale per perdite. All'11 dicembre 2001 esso risultava pari a Lire 3.750.000.000 (pari ad Euro 1.936.713,37). In tale data, nel contesto dell'accordo quadro sottoscritto dalla Società con la Fondazione San Raffaele, Science Park Raf e Airain (vedasi Sezione Prima, Capitolo 22 del Prospetto Informativo), l'assemblea dei soci della Società ha deliberato un aumento del capitale sociale, previo ripianamento delle perdite e la sua conversione in Euro. Ad esito dell'esecuzione di tale aumento, il capitale sociale della Società risultava pari ad Euro 6.210.000.

Nel corso del 2002, il capitale sociale è stato ulteriormente modificato e, alla data del 20 dicembre 2002, risultava pari ad Euro 17.010.000.

In data 15 marzo 2004, l'assemblea dei soci ha deliberato un aumento del capitale sociale, previo ripianamento delle perdite, con rinuncia del diritto di opzione da parte degli azionisti, al fine di consentire l'ingresso nella compagine sociale dei nuovi soci Fininvest, Herule Finance S.A. (la cui partecipazione è stata poi ceduta nel luglio 2007 alla controllata H-Equity) e La Leonardo Finanziaria S.r.l. (successivamente incorporata in Delfin).

A seguito dell'esecuzione di detto aumento, il capitale sociale risultava, alla data del 8 marzo 2005, pari ad Euro 17.950.956, suddiviso in un pari numero di azioni ordinarie;

Tra il 2005 e il 2006 il capitale sociale della Società veniva ulteriormente modificato attraverso aumenti e riduzioni per perdite (vedasi Sezione Prima, Capitolo 21, Paragrafo 21.1.7 del Prospetto Informativo) e alla data del 28 settembre 2007 esso risultava sottoscritto per Euro 26.116.952 e versato per Euro 25.390.613,75. Nella stessa data l'assemblea ha deliberato di prevedere che il capitale sociale della Società fosse rappresentato da azioni senza indicazione del valore nominale e non rappresentate da titoli cartolari e di procedere alla riduzione di capitale sociale per perdite da Euro 26.116.952 ad Euro 16.228.622 con imputazione a riserva da arrotondamento di Euro 0,43.

L'assemblea straordinaria del 29 ottobre 2007 ha deliberato di procedere alla riduzione della parità contabile delle azioni in circolazione mediante rideterminazione in aumento del numero complessivo delle azioni ordinarie in circolazione, che sono quindi aumentate da n. 26.116.952 a n. 78.350.856, rimanendo invece invariato il valore del capitale sociale nominale. Nella stessa data l'assemblea ordinaria della Società ha deliberato di approvare il progetto di ammissione a quotazione delle azioni ordinarie della Società sul Mercato Telematico Azionario e l'assemblea straordinaria ha deliberato, tra l'altro, (i) di aumentare il capitale sociale per un massimo di nominali Euro 8.738.488,77, mediante emissione di massime n. 42.188.922 azioni ordinarie, da offrirsi in sottoscrizione nell'ambito dell'offerta pubblica e del collocamento istituzionale funzionali al processo di quotazione della Società sul Mercato Telematico Azionario e (ii) di aumentare il capitale sociale, fino ad un massimo di complessivi Euro 772.178,60, mediante emissione di un massimo di n. 3.728.034 azioni ordinarie, a servizio di piani di *stock options* riservati ad amministratori, collaboratori e dipendenti di MolMed e di eventuali società controllate o controllanti (vedasi Sezione Prima, Capitolo 17, Paragrafo 17.2 del Prospetto Informativo).

Nel dicembre 2009, a seguito dell'esercizio dei diritti di opzione e conseguentemente della sottoscrizione di n. 200.000 azioni ordinarie di nuova emissione nell'ambito del piano di *stock option* approvato dall'assemblea in data 20 dicembre 2002, il capitale sociale della Società è stato aumentato di Euro 41 migliaia, così arrivando ad ammontare ad Euro 21.679.588,18.

In data 23 dicembre 2009, Fininvest ha acquistato dall'azionista Airain, n. 7,1 milioni di azioni della Società.

Nel marzo 2010, a seguito dell'esercizio dei diritti di opzione e conseguentemente della sottoscrizione di n. 540.000 azioni ordinarie di nuova emissione, nell'ambito del piano di *stock option* approvato dall'assemblea in data 20 dicembre 2002 il capitale sociale della Società è stato aumentato di Euro 111.848,89, così arrivando ad ammontare ad Euro 21.791.437,07.

Successivamente, l'Assemblea straordinaria dell'Emittente tenutasi in data 26 aprile 2010 ha, tra l'altro, deliberato di aumentare il capitale sociale per complessivi massimi Euro 70 milioni, mediante offerta in opzione ai soci, rimettendo l'esecuzione dell'aumento di capitale al Consiglio di Amministrazione, cui l'Assemblea ha, tra l'altro, attribuito la facoltà espressa di eseguirlo anche in più tranche, di determinare, per ciascuna tranche, l'esatto numero di azioni emittende e di fissare il relativo rapporto di opzione.

Alla data del Prospetto Informativo, gli azionisti che risultano detenere una partecipazione superiore al 2% dell'azionariato di MolMed sono: Science Park Raf (20,988% del capitale sociale), Airain (14,223% del capitale sociale), Finanziaria di Investimento - FININVEST (23,956% del capitale sociale), H-Equity (8,128% del capitale sociale), Delfin (8,599% del capitale sociale) e Banca Arner SA (2,151% del capitale sociale).

Per ulteriori informazioni in merito all'azionariato dell'Emittente, vedasi Sezione Prima, Capitolo 18 del Prospetto Informativo.

5.2 Investimenti

5.2.1 Principali investimenti effettuati nei primi tre mesi dell'esercizio 2010 e nel corso dell'ultimo triennio

La seguente tabella indica gli investimenti ripartiti per tipologia e categoria effettuati dalla Società nei primi tre mesi dell'esercizio 2010 e nel corso degli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008, 2007:

Investimenti in immobilizzazioni immateriali e materiali	31.03.2010	31.12.2009	31.12.2008	31.12.2007
<i>(dati in migliaia di Euro)</i>	<i>(*)</i>			
Diritti di brevetto industriale e opere d'ingegno				
Concessioni, licenze e marchi	1	71	45	27
Immobilizzazioni in corso e acconti	92	18		
Totale investimenti in immobilizzazioni immateriali	93	89	45	27
Impianti e macchinario				
Attrezzature industriali e commerciali	29	368	404	322
Migliorie su beni di terzi		201	218	87
Altri beni	7	29	348	48
Immobilizzazioni in corso e acconti				12
Totale investimenti in immobilizzazioni materiali	36	598	970	469
<i>(*) Dati sottoposti a revisione contabile limitata</i>				

Investimenti in immobilizzazioni immateriali

1 gennaio 2010 – 31 marzo 2010

Nel corso dei primi tre mesi del 2010 sono stati effettuati investimenti in “Immobilizzazioni immateriali” per Euro 93 migliaia, di cui Euro 92 migliaia si riferiscono all’implementazione del nuovo sistema informatico gestionale e al potenziamento dell’infrastruttura informatica aziendale.

Esercizio 2009

Gli investimenti effettuati nel corso dell’esercizio 2009 in “Immobilizzazioni immateriali” per Euro 89 migliaia sono relativi, principalmente, alla voce “Concessioni, licenze, marchi” e rappresentano gli oneri per l’acquisizione di licenze *software*.

Esercizio 2008

Gli investimenti effettuati nel corso dell’esercizio 2008 in “Immobilizzazioni immateriali” per Euro 45 migliaia sono relativi, principalmente, alla voce “Concessioni, licenze, marchi” e rappresentano gli oneri per l’acquisizione di licenze *software*.

Esercizio 2007

Gli investimenti effettuati nel corso dell’esercizio 2007 in “Immobilizzazioni immateriali” per Euro 27 migliaia sono relativi, principalmente, alla voce “Concessioni, licenze, marchi” e rappresentano gli oneri per l’acquisizione di licenze *software*.

Successivamente al 31 marzo 2010 e fino alla data del Prospetto Informativo, la Società non ha effettuato ulteriori investimenti in “Immobilizzazioni immateriali” rispetto a quelli indicati.

Investimenti in immobilizzazioni materiali

1 gennaio 2010 – 31 marzo 2010

Nel corso dei primi tre mesi del 2010 sono stati effettuati investimenti in “Immobilizzazioni materiali” per complessivi Euro 36 migliaia, prevalentemente riferiti alle attrezzature industriali e commerciali per Euro 29 migliaia. Tale incremento è da attribuirsi al normale rinnovo periodico delle attrezzature di laboratorio ed al loro potenziamento legato all’incremento delle attività connesse allo sviluppo dei prodotti aziendali.

Esercizio 2009

Nel corso dell’esercizio 2009 sono stati effettuati investimenti in “Immobilizzazioni materiali” per complessivi Euro 598 migliaia. Gli incrementi più significativi sono riferiti alle attrezzature industriali e commerciali e alle migliorie su beni di terzi, rispettivamente per Euro 368 migliaia per il rinnovo periodico delle attrezzature di laboratorio, e per Euro 201 migliaia per migliorie su beni di terzi, legate a lavori di ristrutturazione e riorganizzazione dei locali che ospitano i laboratori aziendali.

Esercizio 2008

Nel corso dell'esercizio 2008 sono stati effettuati investimenti in "Immobilizzazioni materiali" per complessivi Euro 970 migliaia. Gli incrementi più significativi sono riferiti:

- alle attrezzature industriali e commerciali per Euro 404 migliaia, da attribuirsi al normale rinnovo periodico delle attrezzature di laboratorio ed al loro potenziamento legato all'incremento delle attività di sviluppo dei prodotti aziendali;
- a migliorie su beni di terzi per Euro 218 migliaia, legate prevalentemente all'allestimento di nuovi locali ad uso ufficio presso il Centro Direzionale di Milano 2 a Segrate (MI);
- ad altri beni per Euro 348 migliaia, prevalentemente costituiti da mobili e macchine elettroniche acquistati per l'operatività dei nuovi locali ad uso ufficio sopra menzionati.

Esercizio 2007

Nel corso dell'esercizio 2007 sono stati effettuati investimenti in "Immobilizzazioni materiali" per complessivi Euro 469 migliaia, principalmente riferiti alle attrezzature industriali e commerciali per Euro 322 migliaia, per il potenziamento ed il rinnovo delle attrezzature di laboratorio, ed alle migliorie su beni di terzi per Euro 87 migliaia, legate a lavori di ristrutturazione e riorganizzazione dei locali che ospitano i laboratori aziendali.

Successivamente al 31 marzo 2010 e fino alla data del Prospetto Informativo, la Società ha effettuato ulteriori investimenti in "Immobilizzazioni materiali", rispetto a quelli indicati, per complessivi Euro 40 migliaia, prevalentemente riferiti al potenziamento dell'infrastruttura informatica aziendale, nonché al normale rinnovo periodico delle attrezzature di laboratorio.

5.2.2 Principali investimenti in corso di realizzazione

Alla data del Prospetto Informativo, la Società ha avviato un progetto, costituito da diverse fasi, finalizzato all'implementazione di un nuovo sistema informatico gestionale dell'azienda, in sostituzione del precedente basato su AS400.

Il progetto, avviato nel secondo semestre 2009, ha visto in data 1 aprile 2010 la finalizzazione della prima fase, costituita dall'entrata in funzione in ambiente "live" dei moduli del sistema riguardanti la gestione del magazzino, l'informatizzazione del ciclo autorizzativo degli acquisti e la gestione della contabilità. È previsto che tale progetto sia finanziato mediante utilizzo di capitale proprio.

Nel secondo semestre 2010, la Società intende avviare una nuova fase progettuale, che porterà all'implementazione di moduli aggiuntivi a quelli già introdotti, relativi alla gestione dei progetti aziendali e alla gestione informatizzata di alcuni processi operativi.

L'investimento stimato in ragione delle relative previsioni contrattuali, il cui completamento è previsto indicativamente entro il primo semestre 2011, ammonta a circa Euro 216 migliaia, non tenendo conto degli investimenti accessori previsti dal progetto. È previsto che tale progetto sia finanziato mediante utilizzo di capitale proprio.

Alla data del Prospetto Informativo, non sussistono altri investimenti in corso di realizzazione, per i quali la Società ha già dato corso.

5.2.3 Principali investimenti futuri

Alla data del Prospetto, non sussistono investimenti futuri rilevanti oggetto di un impegno definitivo da parte degli organi di amministrazione della Società.

6. PANORAMICA DELLE ATTIVITÀ

6.1 Principali attività

Premessa

MolMed è un'azienda biotecnologica impegnata nella ricerca, nello sviluppo e nella validazione clinica di prodotti oncologici.

La Società ha sede a Milano ed è stata costituita come *spin-off* accademico (ossia come società finalizzata all'utilizzazione industriale dei risultati di un'istituzione di ricerca) dell'Istituto Scientifico San Raffaele, fondata sull'esperienza scientifica e clinica d'avanguardia di un gruppo di ricercatori guidati dal professor Claudio Bordignon, in precedenza Direttore dell'Istituto Scientifico San Raffaele.

MolMed ha sede all'interno del Parco Scientifico Biomedico San Raffaele, uno dei più importanti parchi biomedici d'Europa, il quale è gestito da Science Park Raf, sussidiaria della Fondazione San Raffaele (Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor) e azionista diretto della Società. Il Parco Scientifico Biomedico San Raffaele ospita il più grande ospedale di ricerca privato italiano (l'Ospedale San Raffaele), l'Istituto Scientifico San Raffaele, un'università privata e - oltre a MolMed - altre quattro affermate aziende biotecnologiche autonome.

I prodotti sviluppati da MolMed e attualmente in corso di sperimentazione clinica mirano alla cura di tumori gravi ad alto fabbisogno terapeutico, ossia quelli per i quali non esistono terapie o ai quali le terapie attualmente esistenti non si sono dimostrate pienamente efficaci. Le indicazioni oggetto delle sperimentazioni cliniche completate, in corso o pianificate, comprendono tumori molto diversi per tipologia e diffusione, ma tutti accomunati dalla gravità e da un effettivo bisogno di nuove opzioni terapeutiche, a causa delle limitazioni - nel numero e/o nell'efficacia - dei trattamenti esistenti.

L'Emittente sta attualmente sviluppando due prodotti sperimentali (ossia, TK e NGR-hTNF), derivati da due distinte piattaforme tecnologiche innovative di proprietà della Società, ottenute grazie all'accesso permanente e preferenziale ai risultati della ricerca dell'Istituto Scientifico San Raffaele, in virtù anche di un diritto di opzione su tutta la proprietà intellettuale sviluppata dall'Istituto Scientifico San Raffaele in ambito oncologico (vedasi Sezione Prima, Capitolo 22). La relazione continua con l'Istituto Scientifico San Raffaele e con la Fondazione San Raffaele consente alla Società di accedere alle risorse tecnologiche e cliniche d'eccellenza dell'Istituto Scientifico San Raffaele, di cui essa gode attraverso svariati accordi di opzione con la Fondazione San Raffaele e Science Park Raf, di licenza e di ricerca tra la Società e l'istituzione che la ospita. Il rapporto con l'ospedale consente inoltre a MolMed di condurre la validazione clinica dei propri prodotti in maniera ottimale in un contesto clinico di livello primario permettendole, inoltre, la gestione diretta dell'intero processo di monitoraggio degli studi, nonché l'interazione con gli sperimentatori clinici senza intermediari.

In particolare, i prodotti sperimentali attualmente in fase di sviluppo sono:

- *NGR-hTNF* (precedentemente denominato ARENEGYR), agente selettivo mirato ai vasi tumorali per il trattamento dei tumori solidi, recentemente entrato in sperimentazione clinica di Fase III per l'indicazione terapeutica del mesotelioma

pleurico maligno; in particolare, il prodotto NGR-hTNF è una proteina di fusione finalizzata all'identificazione mirata ed alla distruzione della vascolarizzazione in crescita - nota anche come angiogenesi - che veicola ossigeno e nutrienti al tumore causandone la crescita; e

- TK, terapia che consente un nuovo approccio al trapianto di cellule staminali emopoietiche per il trattamento delle leucemie ad alto rischio, attualmente in sperimentazione clinica di Fase III; in particolare, TK permetterebbe di ridurre il rischio di mortalità associata al trapianto di midollo osseo nel trattamento di pazienti affetti da leucemie acute ad alto rischio, facilitando ed accelerando la ricostituzione del sistema immunitario del paziente trapiantato che, in mancanza di tale terapia, raramente sopravvive qualora abbia ricevuto un trapianto di midollo osseo da donatori solo parzialmente compatibili.

Questi due prodotti sperimentali, che si trovano in stadio avanzato di sperimentazione clinica ossia in Fase III per determinate specificazioni terapeutiche (per ulteriori informazioni vedasi il successivo Paragrafo 6.1.3), hanno dimostrato una notevole attività clinica e solidi dati di dimostrazione qualitativa di validità ("*proof of concept*") in tumori con elevato fabbisogno terapeutico. In particolare, la Società sta attualmente conducendo studi clinici registrativi di Fase III per entrambi i prodotti sperimentali, volti a validarne l'efficacia clinica che, se portati a termine con successo, permetteranno di chiedere la registrazione dei prodotti presso la FDA negli Stati Uniti e presso l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) nell'Unione Europea, e l'autorizzazione all'immissione in commercio. Per ulteriori informazioni, vedasi il successivo Paragrafo 6.1.3.

MolMed ha instaurato un'alleanza strategica con Takara Bio, un'importante azienda biotecnologica giapponese quotata sul mercato azionario di Tokyo (MOTHERS), attraverso una partnership che comprende accordi di licenza e di co-sviluppo relativi al prodotto sperimentale TK, ed in particolare la cessione in licenza di TK a Takara Bio per i mercati asiatici. Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 22 del Prospetto Informativo.

Oltre ai citati prodotti oncologici in fase di sperimentazione clinica, MolMed sta sviluppando un altro potenziale prodotto terapeutico, un secondo agente mirato ai vasi tumorali denominato NGR-IFN γ attualmente in fase preclinica.

La Società è organizzata in quattro funzioni operative: (i) Funzione *Ricerca*, (ii) Funzione *Sviluppo*, (iii) Funzione *Sviluppo Clinico*, (iv) Funzione *Operations (Affari Regolatori & Certificazione Qualità)*.

MolMed ha ricevuto dall'AIFA lo *status* di Officina Farmaceutica, e possiede un impianto GMP (completamente ristrutturato nel 2006) formalmente autorizzato dall'AIFA per la produzione ad uso clinico di prodotti medicinali di terapia cellulare e genica.

Oltre ad impegnare l'impianto per la produzione di TK, MolMed fornisce servizi GMP e la propria consulenza ad alcuni collaboratori e clienti selezionati, al fine di ottimizzare la capacità produttiva dell'impianto e di coltivare prestigiosi rapporti esterni di collaborazione. I principali clienti destinatari dei servizi sopra menzionati (che hanno complessivamente generato ricavi per Euro 2.345 migliaia nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009) sono la Fondazione Telethon e la Fondazione San Raffaele. Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.2.

Alla data del 31 marzo 2010, MolMed impiegava 83 dipendenti a tempo pieno, di cui 62 addetti alla Ricerca e Sviluppo e *Operations*. Il personale di MolMed è caratterizzato da un elevato livello di formazione e qualificazione professionale, con una netta prevalenza di laureati, di cui una parte significativa in possesso di titoli di specializzazione *post-lauream*. Il *management* di MolMed combina notevoli competenze ed esperienze in ambito scientifico, farmaceutico, clinico, amministrativo e finanziario, di *business development* e di tutela della proprietà intellettuale. MolMed gode anche del supporto di un Consiglio Scientifico composto da primari scienziati di elevata reputazione internazionale. Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 14, Paragrafo 14.1.4.

6.1.1 Descrizione del settore

I prodotti sperimentali sviluppati da MolMed mirano alla cura di tumori gravi ad alto fabbisogno terapeutico. Le indicazioni oggetto delle sperimentazioni cliniche completate, in corso o pianificate, comprendono tumori molto diversi per tipologia e diffusione, ma tutti accomunati dalla gravità e da un effettivo bisogno di nuove opzioni terapeutiche, a causa delle limitazioni - nel numero e/o nell'efficacia - dei trattamenti esistenti.

La seguente descrizione contiene informazioni relative al settore oncologico dell'industria farmaceutica e al relativo mercato.

MolMed ha ricavato queste informazioni da fonti interne, da materiali che le aziende concorrenti hanno reso pubblicamente disponibili e da diverse altre fonti del settore. Nonostante MolMed ritenga che le informazioni delle aziende concorrenti e le altre fonti utilizzate siano affidabili, la Società non può garantire la loro accuratezza e completezza.

Area terapeutica: oncologia

L'oncologia è l'area terapeutica relativa alla cura dei tumori. I tumori vengono definiti come qualsiasi tipo di crescita maligna causata da un'anormale ed incontrollata proliferazione cellulare. I tumori possono avere origine in moltissimi organi o tessuti diversi del corpo umano, e sono definiti in base alla sede colpita (tumori primari): in seguito, molto spesso si diffondono ad altre parti dell'organismo attraverso il flusso sanguigno o il sistema linfatico, dando origine a metastasi (tumori secondari), definite anch'esse in base alle sedi colpite. Questo implica che i tumori sono, di fatto, un gruppo di malattie composto da oltre 200 tipi diversi, comunemente suddivisi in due grandi categorie: i tumori solidi (il cosiddetto cancro) e le neoplasie ematologiche.

Molti fattori, tra cui l'esposizione a virus, agenti chimici xenobiotici (estranei), e radiazioni, contribuiscono all'insorgenza di tumori. Il tumore rimane comunque una malattia a base genetica, legata ad anomalie nei geni che controllano la proliferazione cellulare e che determinano una crescita inarrestata, caratteristica propria delle cellule maligne.

Le modalità di trattamento attualmente disponibili per i tumori solidi sono la chirurgia, la radioterapia e la farmacoterapia. La resezione chirurgica costituisce l'opzione terapeutica migliore, potenzialmente curativa nello stadio precoce per alcuni tipi di tumore. Tuttavia, per pazienti affetti da patologie tumorali in stadio avanzato e/o metastatico, oppure affetti da neoplasie ematologiche, le opzioni disponibili sono solamente la radioterapia e la farmacoterapia, spesso impiegate in combinazione sequenziale, oltre al trapianto per le neoplasie ematologiche.

Le farmacoterapie consolidate disponibili e più largamente diffuse sono basate su regimi chemioterapici che impiegano agenti citotossici, caratterizzati da benefici clinici limitati ed elevata tossicità. Questi limiti, quali la mancanza di specificità e di controllo della malattia a lungo termine, costringono i pazienti a passare da una linea di trattamento ad un'altra (se disponibile) una volta divenuti refrattari. Le chemioterapie correnti sono, inoltre, caratterizzate da elevati livelli di tossicità, che sono generalmente tollerate dagli organismi normativi e di autorizzazione dei farmaci in maggior misura rispetto a quelli ammessi per terapie di patologie meno gravi, proprio per la gravità e l'alta mortalità delle patologie tumorali. Benefici clinici limitati ed elevata tossicità degli attuali trattamenti determinano l'esistenza di un alto livello di fabbisogno terapeutico in oncologia. Questo rende l'oncologia un'area ad alta densità di investimenti in ricerca e sviluppo e a potenziale molto elevato in termini di vendite globali per terapie nuove ed innovative in grado di offrire un incremento dell'efficacia curativa e dell'incremento dei termini di sopravvivenza dei pazienti e/o una riduzione della tossicità.

Le terapie innovative derivate dall'applicazione delle biotecnologie

In oncologia, l'emergere delle così dette terapie innovative, basate su farmaci biologici o comunque derivate dall'impiego delle biotecnologie e caratterizzate da elevata specificità e bassa tossicità, è stato determinato in maniera decisiva proprio dall'alto livello di fabbisogno terapeutico, determinato dalla bassa efficacia curativa dei trattamenti convenzionali nonostante la tendenza al miglioramento osservata negli ultimi decenni.

Le terapie innovative hanno in comune la caratteristica di essere specifiche e mirate, vale a dire dirette verso determinati bersagli molecolari coinvolti nella trasformazione tumorale o nella sua crescita. Con l'emergere di nuove tecnologie ed il continuo progresso nella comprensione dell'evoluzione delle patologie tumorali, stanno diventando sempre più evidenti i mutamenti molecolari che distinguono le cellule neoplastiche da quelle normali, offrendo così un ventaglio sempre crescente di potenziali bersagli terapeutici, rappresentati da geni o proteine alterati. L'incremento di selettività offerto da questi bersagli univoci ha aperto la via allo sviluppo di terapie mirate più efficaci e meno tossiche, di cui due tra i primi esempi sono costituiti da Gleevec® (Imatinib) di Novartis AG, e da Herceptin® (Trastuzumab) di Roche Ltd./Genentech Inc. I bersagli molecolari dei nuovi farmaci mirati possono essere specifici per un certo istotipo tumorale (come la leucemia mieloide acuta nel caso della tirosina kinasi Bcr/Abl, che costituisce il bersaglio di Gleevec®) oppure essere comuni a svariati tipi di tumore (come il recettore per il fattore di crescita dell'epidermide EGFR e i recettori specifici dei vasi sanguigni tumorali). Questi ultimi offrono l'opportunità di un'espansione trasversale del prodotto, con potenziale applicazione terapeutica per diverse indicazioni oncologiche.

Le terapie innovative mirate possono essere suddivise in due grandi categorie in base alla loro natura molecolare: da un lato le "piccole molecole", progettate in funzione del bersaglio di interesse identificato per via farmacogenomica e prodotte per sintesi chimica; dall'altro lato i cosiddetti biofarmaci, costituiti da entità biologiche semplici (molecole) o complesse (ad esempio cellule), con una naturale affinità per determinati bersagli molecolari tumorali e la cui attività può essere a volte incrementata o migliorata attraverso l'ingegneria genetica. I biofarmaci innovativi per la terapia del cancro includono le seguenti classi: (i) anticorpi monoclonali, (ii) proteine terapeutiche da DNA ricombinante e (iii) terapie cellulari. Dei prodotti sperimentali sviluppati da MolMed, NGR-hTNF appartiene alla seconda classe, e TK alla terza.

Le nuove terapie mirate spesso possono essere impiegate sia come monoterapie alternative ai regimi esistenti, sia come agenti potenziatori o in sinergia con gli stessi regimi esistenti. La tendenza corrente nella ricerca sul cancro è l'impiego di una combinazione di diverse classi di agenti terapeutici anziché di un unico approccio. Inoltre, l'introduzione nel mercato di terapie innovative di nuova generazione derivate dalle biotecnologie, come quelle sviluppate da MolMed, dovrebbe permettere un ulteriore incremento dei termini di sopravvivenza e della qualità della vita dei pazienti, avvicinando l'obiettivo di ridurre le patologie tumorali da malattie progressive, rapidamente mortali, a patologie croniche ben controllate.

Il mercato dei farmaci oncologici

Attualmente, l'oncologia costituisce il segmento principale del mercato farmaceutico complessivo, ed anche quello in più rapida crescita, secondo un rapporto redatto da IMS Health nel 2009¹. In Europa, Stati Uniti d'America e Giappone il cancro è la seconda più diffusa causa di morte ed in tempi recenti è stata osservata una crescita dell'insorgenza di nuovi casi. Questo fenomeno è dovuto ad una combinazione di svariati fattori quali, in primo luogo, l'invecchiamento della popolazione a livello mondiale, dovuto al miglioramento dell'alimentazione, del tenore di vita e della cura di molte malattie croniche. Questo comporta già di per sé un incremento nell'incidenza del cancro, considerato che il rischio d'insorgenza per tutti i tipi di tumore aumenta con l'età. Inoltre, dal momento che le terapie antitumorali diventano più efficaci nel prolungare i termini della sopravvivenza dei pazienti, la quantità delle persone malate aumenta, dal momento che la diminuzione della mortalità determina un aumento generalizzato della prevalenza, ovvero del numero di pazienti che convivono con la malattia².

Secondo un altro rapporto di IMS Health pubblicato nel 2008³, le vendite di farmaci antitumorali nel mondo hanno raggiunto i 48 miliardi di Dollari nel 2008, con una previsione di vendite pari a 75-80 miliardi di Dollari nel 2012. I limiti delle terapie attualmente diffuse stanno determinando il crescente sviluppo di nuove terapie più efficaci e meno tossiche. Secondo il rapporto *"Innovative and Targeted Cancer Therapies: Key technologies, new applications, and leading players"* pubblicato nel luglio 2007 da *Business Insights*, dedicato alle terapie innovative mirate per la cura del cancro, l'attuale costante crescita delle vendite di queste terapie sarà ulteriormente incrementata dall'ingresso sul mercato di nuovi prodotti.

L'industria farmaceutica, ed in particolare il settore dell'oncologia, sono caratterizzati da un livello di competizione elevato e da una rapida evoluzione. Secondo un rapporto pubblicato nel 2009 da PhRMA, l'associazione che riunisce le società di ricerca e produzione di farmaci negli Stati Uniti d'America, sono più di 800 i nuovi prodotti in sviluppo preclinico e clinico negli Stati Uniti d'America⁴. Un alto numero di imprese, laboratori farmaceutici e biotecnologici, istituti accademici e altri istituti di ricerca pubblici e privati, è coinvolto nella ricerca, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci antitumorali: secondo MedTRACK⁵ sono oltre 1.600 le imprese impegnate in quest'ambito a livello mondiale.

¹ Fonte: "IMS Health Top 15 Global Therapeutic Classes 2008", IMS Health, 2009.

² Fonte: "Pipeline Insight; Therapeutic Cancer Vaccines", Datamonitor, report DMH2241, dicembre 2006.

³ Fonte: IMS 2008 Global Oncology Forecast (2008)

⁴ Fonte: "More than 800 Medicines and Vaccines in Testing Offer Hope in the Fight Against Cancer", PhRMA report, 2009.

⁵ Fonte: MedTRACK Biomedical Corporate Intelligence Database, <http://www.medtrack.net>.

La maggior parte dei concorrenti della Società sono imprese biotecnologiche di dimensioni paragonabili a MolMed, ma tra di essi si annoverano anche grandi multinazionali farmaceutiche. In tale contesto, la Società deve quindi misurarsi anche con imprese di dimensioni ben maggiori alle proprie. Le dieci principali imprese farmaceutiche per ricavi hanno, in media, alla data del 31 dicembre 2009, una capitalizzazione di mercato tra 40 e 150 miliardi di dollari, ricavi tra 19 e 50 miliardi di dollari con riferimento all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009, e tra 28.000 e 116.500 dipendenti alla data del 31 dicembre 2009. Rispetto a MolMed, queste aziende sono caratterizzate da imponenti ed articolate strutture operative, che coprono integralmente sia gli stadi di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci, sia la fabbricazione e commercializzazione di prodotti, con consistenti risorse dedicate a reti proprie di *marketing* e vendita. Infine, le più grandi imprese farmaceutiche hanno maggiore esperienza nella conduzione di studi clinici e nell'interazione con le autorità regolatorie, e possono, quindi, contare su risorse che permettono loro di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio e di commercializzare i loro nuovi prodotti antitumorali con maggior rapidità rispetto alla Società.

La competizione con le imprese che sviluppano terapie antitumorali – di dimensioni simili o maggiori rispetto alla Società – è molto forte anche in termini di capacità di acquisizione (*in-licensing*) di nuovi prodotti e nuove tecnologie, determinando così un incremento dei prezzi per eventuali licenze di nuovi prodotti. La Società è in competizione con numerose società di dimensioni simili alla propria anche per la stipulazione di contratti di licenza (*out-licensing*) o di *partnership* con altre imprese bio-farmaceutiche, dato l'alto numero di farmaci in sviluppo.

Il settore farmaceutico è caratterizzato, inoltre, dal fenomeno della pressione sui prezzi, determinato dalle politiche di contenimento dei prezzi applicate nella maggior parte dei paesi industrializzati. Pertanto, le imprese farmaceutiche e biotecnologiche debbono confrontarsi con uno scenario in rapidissima evoluzione ed ad alta densità competitiva. Per maggiori informazioni sul rischio relativo allo scenario competitivo del mercato farmaceutico oncologico, vedasi Sezione “*Fattori di Rischio*” (in particolare, rischi A.12 e B.1) del Prospetto Informativo.

Le opportunità del mercato per MolMed nel trattamento dei tumori solidi

I tumori solidi sono caratterizzati da una crescita eccessiva e maligna di nuovi tessuti, priva di alcuna funzione fisiologica che generalmente origina da una proliferazione cellulare rapida e incontrollata. I tumori maligni hanno la capacità di invadere e distruggere il tessuto circostante e diffondersi ad altre parti del corpo. I nomi dei diversi tipi di tumori solidi derivano dal tipo di cellule di cui sono formati. Esempi di tumori solidi sono i sarcomi, i carcinomi e i linfomi. L'incidenza dei tumori solidi varia da tumori rari, tra cui i tumori gastro-intestinali stromali (GIST), a tumori ampiamente diffusi, tra cui quello del colon-retto. Nonostante il trattamento dei tumori solidi sia migliorato significativamente negli ultimi anni, il fabbisogno terapeutico è ancora alto per un considerevole numero di tumori, e sussiste una costante necessità di terapie innovative che possano essere efficaci nello sconfiggere la malattia e che abbiano meno effetti collaterali rispetto alle terapie tradizionali.

MolMed sta sviluppando NGR-hTNF per il trattamento di diversi tumori solidi che spaziano da indicazioni rare (di nicchia), con elevato fabbisogno terapeutico, ad indicazioni più diffuse. Le indicazioni attualmente sperimentate negli studi clinici di NGR-hTNF come monoterapia sono il mesotelioma, il carcinoma del colon-retto ed il cancro del fegato. Inoltre, NGR-hTNF è anche sperimentato in studi in terapia combinata con differenti regimi chemioterapici per il

trattamento del carcinoma polmonare (microcitico o a piccole cellule e non microcitico), nel carcinoma del colon-retto e dell'ovaio.

Mesotelioma

Il mesotelioma è una forma di cancro rara ma con effetti devastanti, in cui le cellule maligne si sviluppano a livello del mesotelio, il sacco che protegge e ricopre la maggior parte degli organi interni del corpo come i polmoni, lo stomaco ed il cuore. L'organo in cui origina più comunemente è il polmone, ma può anche svilupparsi nell'addome o in altri organi. Tra il contatto con l'amianto e lo sviluppo del tumore possono passare anche 30-50 anni. Questo tipo di tumore può essere trattato con chirurgia, radiazioni, chemioterapia singolarmente o in combinazione.

Secondo un recente studio⁶, si verificherebbero fra i 10.000 e i 12.000 nuovi casi di mesotelioma ogni anno nei principali mercati considerati (USA, Canada, Unione Europea, Australia, Nuova Zelanda e Giappone). La maggior parte dei pazienti affetti da mesotelioma è di sesso maschile e spesso vi è una forte correlazione con l'esposizione all'amianto sul posto di lavoro. La maggior parte delle persone che sviluppa il mesotelioma ha infatti lavorato in luoghi e con mansioni per effetto delle quali ha inalato particelle (fibrille) di amianto. Il tasso di incidenza del mesotelioma nelle donne è più basso ed è abbastanza stabile da diverso tempo. L'incidenza del mesotelioma negli Stati Uniti è aumentata a partire dagli anni Settanta, con un picco nel 2004, seguito da una stabilizzazione⁷. In Europa e in Australia, il tasso di incidenza del mesotelioma è in continua crescita con picco previsto nel 2015-2020. In Giappone si prevede che vi sarà l'apice per numero di casi di mesotelioma nel 2025.

Carcinoma del colon-retto

Il carcinoma del colon, o del colon-retto, è un tumore che ha origine nell'intestino crasso (colon) o nel retto (la parte terminale del colon). Secondo la *American Cancer Society*, il carcinoma del colon-retto è una delle principali cause di morte legate a tumore negli Stati Uniti. La diagnosi precoce di questa malattia permette una cura tempestiva e una guarigione completa.

Le cause del carcinoma del colon-retto sono molteplici. La quasi totalità dei carcinomi del colon-retto esordisce come polipi non cancerosi (benigni), che lentamente si trasformano in tumore. Secondo il database di Globocan del 2008, si stimano circa 612.000 nuovi casi di tumore del colon-retto ogni anno nei principali mercati considerati (Unione Europea, Stati Uniti, Canada, Giappone). Vi è, quindi, una sostanziale necessità di trattamenti nuovi e più efficaci per il trattamento del carcinoma del colon-retto.

Cancro del fegato

Il carcinoma epatocellulare rappresenta la maggior parte dei tumori del fegato. Nella maggior parte dei casi, la causa del cancro è la cicatrizzazione del fegato (cirrosi). Il numero di casi di questo tipo di tumore è più elevato negli uomini che nelle donne; negli Stati Uniti è ancora piuttosto raro in entrambi i sessi. Di solito, il carcinoma del fegato si verifica in persone di 50-

⁶ Bianchi C., (*Malignant mesotelioma: Global incidence and Relationship with Asbestos. Industrial Health*, 2007. 45, 379-387).

⁷ Robinson et al. (*Advances in Malignant Mesothelioma. The New England Journal of Medicine. October 13, 2005*).

60 anni. La patologia è più comune in alcune zone dell'Africa e dell'Asia che nell'America del Nord e del Sud e in Europa.

La percentuale delle persone che sviluppano il cancro del fegato è aumentata nella seconda metà del ventesimo secolo, anche se sembra essersi stabilizzata negli ultimi anni. Secondo il database di Globocan del 2008, si stimano 105.000-110.000 nuovi casi di cancro del fegato ogni anno nei principali mercati considerati (Unione Europea, Stati Uniti, Canada, Giappone).

Carcinoma del polmone a piccole cellule

Il carcinoma del polmone a piccole cellule costituisce circa il 20% dei casi di tumore al polmone. Ha il decorso clinico più rapido di tutti gli altri tipi di cancro del polmone, con una sopravvivenza media senza trattamento di soli 7 mesi. Rispetto agli altri tipi di tumore del polmone, l'istotipo a piccole cellule è caratterizzato da una più alta tendenza a diffondersi estesamente sin dal momento della diagnosi e la maggior parte dei pazienti diagnosticati presenta anche delle metastasi (tumori secondari sviluppati in altri organi/siti). Secondo il database di Globocan del 2008, si stimano 122.000 nuovi casi di carcinoma polmonare a piccole cellule ogni anno nei principali mercati considerati (Unione Europea, Stati Uniti, Canada, Giappone).

Carcinoma del polmone non microcitico

Il carcinoma non microcitico è il più comune tipo di cancro polmonare e rappresenta l'80% di tutti i casi di cancro del polmone. Negli ultimi due decenni, il tasso di sopravvivenza ha riportato solo un modesto miglioramento, a causa della mancanza di test di *screening* soddisfacenti e ampiamente applicabili, che potessero aumentare la capacità di individuare precocemente il cancro al polmone (quando ci sono maggiori possibilità/probabilità di cura) e a causa dell'aggressività (biologica) di questo tipo di tumore. La principale causa del carcinoma del polmone non microcitico è l'utilizzo di tabacco.

Secondo il database di Globocan del 2008, si stimano 490.000 nuovi casi di carcinoma polmonare non microcitico ogni anno nei principali mercati considerati (Unione Europea, Stati Uniti, Canada, Giappone).

Carcinoma dell'ovaio

Il carcinoma dell'ovaio generalmente si sviluppa in donne di età superiore a 50 anni, ma si verificano anche casi in donne più giovani. La sua causa è attualmente sconosciuta. Quanto prima il carcinoma dell'ovaio viene diagnosticato e trattato, tanto maggiore è la probabilità di cura. Tuttavia, l'individuazione precoce del carcinoma dell'ovaio è molto difficile poiché spesso è pressoché asintomatico fino a quando non raggiunge uno stadio avanzato e difficilmente trattabile.

Secondo il database di Globocan del 2008, si stimano 75.000-80.000 nuovi casi di carcinoma dell'ovaio ogni anno nei principali mercati considerati (Unione Europea, Stati Uniti, Canada, Giappone).

Le opportunità del mercato per MolMed nel trattamento delle leucemie ad alto rischio

Le neoplasie ematologiche come le leucemie, i linfomi di Hodgkin e i linfomi non Hodgkin, i mielomi, e le sindromi mielodisplastiche, originano dal midollo osseo o dai tessuti linfatici. Secondo il database di Globocan del 2008, si stimano 115.000-120.000 nuovi casi di leucemia

ogni anno nei principali mercati (Unione Europea, Stati Uniti, Canada, Giappone); di tali nuovi casi le leucemie acute costituiscono il 43%.

L'unica opzione potenzialmente terapeutica attualmente disponibile è la chemioterapia seguita da trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT). L'HSCT è la procedura tramite cui cellule progenitrici emopoietiche, capaci di ripristinare la normale funzionalità del midollo osseo, sono trapiantate nel paziente. Questa procedura è generalmente utilizzata in tumori ematologici sensibili alla chemioterapia: per eliminare le cellule tumorali, viene, infatti, somministrata al paziente una dose di farmaco chemioterapico più alta di quella che è normalmente tollerata dal midollo osseo del paziente, nella speranza di avere una maggiore probabilità di uccidere le restanti cellule tumorali.

Per trapianto allogenico si intende l'utilizzo di cellule staminali di un donatore diverso dal paziente. Il donatore (o fonte da cui vengono ricavate le cellule staminali donate) può essere o non essere imparentato con il paziente ricevente. L'HSCT è utilizzato nel contesto di molte patologie maligne e non maligne per sostituire il midollo osseo o il sistema immunitario difettivi del paziente con un midollo osseo e sistema immunitario sano di un donatore. Il grado di corrispondenza/identità dell'HLA (antigeni umani leucocitari o sistema di istocompatibilità) del donatore e del paziente ricevente è il fattore più critico di questi trapianti. Infatti, l'HLA è composto da antigeni, ossia da proteine sulla superficie delle cellule, che a contatto con il sistema immunitario di un individuo diverso suscitano una risposta immune perchè riconosciute come estranee; maggiore è, quindi, l'identità tra gli HLA, minore è il rischio di rigetto del trapianto e dell'insorgenza della così detta "malattia del trapianto contro l'ospite" (GvHD), entrambi serie conseguenze del trapianto.

Il prodotto sperimentale di MolMed, TK, è un approccio terapeutico di medicina personalizzata che consente il trapianto di cellule staminali da donatori di midollo osseo parzialmente compatibili. Il potenziale di TK è di rendere possibile il trapianto allogenico per tutti i pazienti privi di donatore allo-identico, senza rinunciare ai benefici offerti dalle cellule T del donatore e preservando la possibilità del personale medico di tenere sotto controllo il rischio di una potenziale insorgenza di GvHD.

6.1.2 Il Processo di Sviluppo del Farmaco

Le attività di MolMed consistono principalmente nell'identificazione, caratterizzazione e sviluppo di nuovi farmaci per indicazioni oncologiche, basati su due differenti approcci: terapia cellulare con modificazione genetica e biofarmacoterapia mirata ai vasi tumorali. Sebbene gli ambiti scientifici e tecnologici relativi a questi approcci, così come le attività di MolMed ad essi collegate, siano estremamente specializzati, il processo di ricerca e sviluppo di un nuovo farmaco, dall'identificazione di un potenziale candidato all'autorizzazione di immissione in commercio di un prodotto validato, implica attività e procedure sostanzialmente comuni a tutte le aziende biofarmaceutiche, suddivisibili in due stadi: lo stadio di ricerca e lo stadio di sviluppo.

Lo stadio di ricerca ha l'obiettivo di identificare un nuovo potenziale candidato e di caratterizzarlo in funzione di un suo utilizzo terapeutico; le attività coinvolte in questo stadio sono strettamente correlate a specifiche competenze scientifiche.

Lo stadio di sviluppo ha obiettivi comuni per tutti i tipi di nuovi potenziali farmaci, ossia determinarne la sicurezza nell'uso terapeutico e l'efficacia clinica, nonché assicurarne la

qualità farmaceutica. Tutti e tre gli aspetti di sicurezza, efficacia e qualità vengono valutati dalle autorità competenti, dapprima quando viene chiesta l'autorizzazione alla sperimentazione clinica, e in seguito al momento della richiesta di autorizzazione alla commercializzazione.

L'intero processo di ricerca e sviluppo segue pratiche codificate in svariati testi e raccomandazioni, e comprende essenzialmente tre tipi di attività: (i) studi *in vitro* e studi preclinici; (ii) sperimentazione clinica; (iii) sviluppo farmaceutico.

I tempi richiesti per il completamento del ciclo di sviluppo di un nuovo farmaco dipendono da molteplici fattori, non completamente sotto il controllo della Società, come ad esempio il numero dei pazienti da arruolare, l'indicazione di malattia, i tempi di trattamento ed osservazione dei pazienti, e risultano quindi variabili e di difficile quantificazione. Generalmente, dalla caratterizzazione dell'attività farmacologica di un prodotto sperimentale al suo ingresso nel mercato, possono trascorrere dagli 8 ai 12 anni.

(i) Studi *in vitro* e studi preclinici

Gli studi *in vitro* e quelli preclinici consistono in verifiche di laboratorio delle proprietà del prodotto in termini di sicurezza e di efficacia, valutate in diversi modelli di colture cellulari (studi *in vitro*) ed in modelli animali (studi preclinici o studi *in vivo*). La validità di tali studi ha dei limiti inerenti alla trasposizione da una specie all'altra. Questi limiti sono propri di tutte le terapie mirate, poiché i bersagli molecolari dei prodotti sono generalmente specifici a ciascuna specie e anche la biologia dei tumori differisce significativamente da una specie all'altra. Il passaggio allo sviluppo clinico dipende da un'accurata comparazione tra il rischio incorso dai pazienti soggetti alla sperimentazione ed il potenziale beneficio atteso. Da questo punto di vista i risultati della sperimentazione clinica e in particolare gli studi retrospettivi sul meccanismo di azione del prodotto sperimentale, svolgono un ruolo cruciale nella valutazione dell'efficacia terapeutica di un prodotto.

Gli studi preclinici sono fondamentali per la verifica e documentazione della potenziale tossicità del prodotto sperimentale, inclusa l'anticipazione degli effetti indesiderati e dei possibili rischi legati al suo impiego. Solitamente viene valutata per prima la tossicità acuta del prodotto, mediante l'osservazione degli effetti di somministrazioni singole a diversi dosaggi ed, in seguito, quella cumulativa associata a somministrazioni ripetute. Gli studi di tossicologia vengono completati da studi specifici di sicurezza farmacologica, in cui vengono valutati i possibili effetti su determinate funzioni fisiologiche (neurologiche, cardiovascolari, respiratorie) ed anche i rischi di carcinogenesi e di alterazioni riproduttive associati ad un possibile effetto mutagenico del prodotto. Infine, debbono essere sviluppati metodi analitici per seguire l'evoluzione del prodotto sperimentale nell'organismo, per misurarne la concentrazione nei fluidi corporei, per correlare gli effetti biologici osservati con le dosi somministrate (ad esempio, identificando marcatori biologici e marcatori surrogati) e per definire la modalità di somministrazione. In aggiunta a tali metodi, occorre eseguire studi di farmacocinetica che descrivono quantitativamente l'assorbimento, il metabolismo e l'eliminazione del prodotto.

La durata di questi studi varia in funzione delle caratteristiche del tipo di prodotto sperimentale e, secondo una ragionevole stima della Società, è compreso tra 3 e 4 anni.

(ii) Sperimentazione clinica

Le sperimentazioni cliniche sugli esseri umani vengono generalmente condotte in tre Fasi tipicamente sequenziali, anche se in qualche caso si possono sovrapporre (ad esempio, nelle sperimentazioni delle terapie geniche e cellulari Fase I e Fase II sono incluse nel medesimo studio).⁸

La Società sottolinea che la durata delle sperimentazioni cliniche può variare in funzione del numero di pazienti da arruolare, dell'indicazione e dei tempi di trattamento e osservazione dei pazienti.

- negli studi di **Fase I**, il prodotto sperimentale viene somministrato allo scopo di determinarne il profilo di sicurezza, di identificarne gli effetti indesiderati e di valutarne il livello di tolleranza alle dosi somministrate, la sua distribuzione e il suo metabolismo. In oncologia, diversamente dalla maggior parte delle altre aree terapeutiche, gli studi di Fase I vengono condotti su pazienti malati di cancro anziché su volontari sani, offrendo quindi anche indicazioni preliminari di attività terapeutica. La probabilità di completamento della Fase I è valutata tra il 68% e l'84%. Si stima che la durata media della Fase I vari tra 12 e 20 mesi;
- negli studi di **Fase II**, il prodotto sperimentale viene sperimentato in un'indicazione terapeutica specifica (vale a dire per un determinato tipo di tumore) ed in un numero limitato di pazienti, allo scopo di determinarne l'attività terapeutica e di incrementare l'accuratezza del profilo di tolleranza. Uno studio di Fase II ha l'obiettivo primario di ottenere dati di attività terapeutica utilizzando a volte marcatori biologici indiretti (tipicamente, nella ricerca clinica oncologica, marcatori correlati con la massa tumorale), e può comprendere due gruppi di pazienti, uno dei quali riceve il prodotto sperimentale e l'altro una terapia diversa, a scopo comparativo. La probabilità di completamento della Fase II è valutata tra il 44% e il 59%. Si stima che la durata media della Fase I vari tra 26 e 29 mesi;
- gli studi di **Fase III** sono sperimentazioni comparative su larga scala, allo scopo di dimostrare l'efficacia terapeutica e la tolleranza del prodotto sperimentale, nella sua formulazione finale, nei termini richiesti dalle autorità normative, nonché la sua superiorità rispetto alle terapie già diffuse, laddove queste esistano. La probabilità di completamento della Fase III è valutata tra il 57% e il 69%. La durata media della Fase III è stimata in 33 mesi.

(iii) Sviluppo farmaceutico

Lo sviluppo farmaceutico ha come obiettivo la produzione su scala industriale di un prodotto caratterizzato con precisione a livello chimico e chimico-fisico e con proprietà costanti, al fine di assicurarne la qualità farmaceutica. La produzione del farmaco si articola in due stadi: la produzione del principio attivo (molecola o costruito biologico), ottenuta per sintesi chimica o per via biotecnologica, e la sua formulazione e presentazione in una forma adatta alla somministrazione terapeutica negli esseri umani. Per ogni stadio rilevante del processo di produzione del farmaco vengono definite tutte le sue specificazioni, in particolare con riguardo ai livelli di purezza. Uno degli aspetti centrali nello sviluppo farmaceutico, associato

⁸ Le valutazioni sulla probabilità di successo sono tratte da DiMasi JA, Grabowski HG. Economics of new oncology drug development. J Clin Oncol. 2007 Jan 10;25(2):209-16; e DiMasi JA Grabowski HG. The cost of biopharmaceutical R&D: is biotech different? Managerial and Decision Economics 2007 Jun-Aug;28(4-5):469-79.

all'attuazione di un processo costante e riproducibile, è lo sviluppo di metodi analitici per la caratterizzazione del prodotto. Nel corso dello sviluppo clinico del prodotto le sue specificazioni variano, in particolare in relazione ai requisiti normativi sulla purezza del principio attivo ed ai mutamenti di livello di produzione industriale. Queste attività vengono svolte in base alle normative GMP e sono generalmente gestite congiuntamente sotto la responsabilità delle unità di produzione e controllo qualità.

6.1.2.1 Gestione e organizzazione del Processo di Sviluppo del farmaco in MolMed

La gestione del processo di sviluppo

Le attività di sviluppo dei prodotti sperimentali di MolMed sono organizzate in programmi, che possono corrispondere ad un prodotto sperimentale, come nel caso di TK, oppure ad una famiglia di prodotti sperimentali accomunati dal bersaglio molecolare, dall'indicazione o da un insieme di indicazioni correlate, come nel caso del programma di sviluppo di agenti mirati ai vasi tumorali (o ad altri bersagli del tumore) per la cura dei tumori solidi. Lo stato di avanzamento di ciascun programma si articola in stadi sequenziali ed il passaggio da uno stadio al successivo è definito in corrispondenza al raggiungimento di determinati obiettivi chiave, come illustrato nello schema sottostante.

Stadio	Obiettivo
i) Ricerca esplorativa	Definizione/identificazione iniziale di un programma
ii) Fattibilità/validazione	Selezione di un prodotto sperimentale
iii) Studi <i>in vitro</i> e sviluppo preclinico	Avvio Fase I
iv) Sviluppo clinico iniziale	Completamento Fase II
v) Sviluppo clinico avanzato	Completamento Fase III
vi) Registrazione	Autorizzazione all'immissione in commercio

Il raggiungimento degli obiettivi corrisponde al soddisfacimento di una serie di requisiti, sulla base di pratiche industriali *standard* per i primi due obiettivi (per gli stadi di ricerca esplorativa e di fattibilità/validazione), e di tappe di validazione normativa per i vari obiettivi successivi (per gli stadi di studi *in vitro* e sviluppo preclinico, di sviluppo clinico iniziale, di sviluppo clinico avanzato e di registrazione).

Lo stato di avanzamento dei prodotti e progetti della Società nei vari stadi di sviluppo viene verificato nel corso della riunione quindicinale del *management* che coinvolge tutti i direttori. Le decisioni finali in merito ad azioni da intraprendere e distribuzione delle relative risorse, in base a specifiche condizioni economiche e motivazioni gestionali, vengono prese dall'amministratore delegato, con l'assistenza prevalente del direttore generale e delle funzioni rilevanti maggiormente coinvolte. Per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi prefissati sono utilizzati parametri ed assunti, relativi al soddisfacimento di requisiti *standard* per gli stadi precoci (ossia di ricerca esplorativa, fattibilità e validazione), mentre dall'ingresso in sperimentazione clinica in poi, l'avanzamento è strettamente legato agli obiettivi fissati nei protocolli degli studi clinici e dai requisiti posti dalle competenti autorità regolatorie.

Nello stadio di **ricerca esplorativa** vengono esaminati una serie di possibili progetti, identificati da MolMed oppure resi disponibili da terze parti. L'obiettivo di questo stadio consiste nella costruzione di un modello scientifico per la scelta di un determinato bersaglio

molecolare o cellulare verso cui dirigere l'intervento farmacologico in relazione ad un particolare gruppo di indicazioni e di garantire o rafforzare la tutela della proprietà intellettuale. Quando questi requisiti vengono soddisfatti i progetti permettono di creare un nuovo programma, cui viene quindi assegnato un nome.

Lo stadio di **fattibilità/validazione** ha come obiettivo la caratterizzazione di un candidato farmaco e la dimostrazione del suo potenziale terapeutico mediante studi *in vitro* ed in modelli animali, in parallelo all'attuazione dei relativi metodi di analisi e rilevazione. Si tratta di uno stadio essenziale per l'avanzamento di un programma, che implica un significativo investimento economico rappresentante una quota molto significativa dei costi di ricerca e sviluppo.

Nello stadio di **sviluppo preclinico** viene definito il prodotto sperimentale ed i relativi studi vengono condotti in base ad un quadro normativo di riferimento. Per lo sviluppo farmaceutico occorre mettere a punto un metodo di produzione, produrre lotti su scala industriale pilota, definire specificazioni temporanee di prodotto ed allestire adeguati controlli analitici. Inoltre, devono essere condotti studi di tossicologia, di sicurezza farmacologica e di farmacocinetica richiesti dalle autorità normative per poter presentare domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica. Questo stadio del programma richiede in larga misura l'intervento di società esterne specializzate, cui viene affidata in particolare l'esecuzione degli studi preclinici richiesti dalle autorità normative. Gli studi preclinici e di sviluppo farmaceutico continuano poi anche in tutti gli stadi successivi del programma, particolarmente in relazione agli adempimenti normativi richiesti ed ai mutamenti di scala nella produzione industriale del prodotto sperimentale.

Lo stadio di **sviluppo clinico iniziale** è volto ad ottenere la prova di attività clinica. La prima somministrazione agli esseri umani, ovvero l'avvio di uno studio di Fase I, è soggetta all'autorizzazione da parte delle autorità normative competenti. Il raggiungimento dell'obiettivo corrisponde al completamento con successo di uno o più studi di Fase II, con presentazione di una sintesi dei risultati alle autorità normative. Dal punto di vista economico ed organizzativo, il passaggio alla Fase II è una tappa fondamentale, e rappresenta un notevole avanzamento di un programma, poiché il raggiungimento di questo stadio assorbe una porzione significativa dei costi totali di ricerca e sviluppo.

Lo stadio di **sviluppo clinico avanzato** è volto ad ottenere la prova di efficacia clinica mediante l'avvio ed il completamento di studi registrativi di Fase III condotti su larga scala. Per quanto riguarda lo sviluppo farmaceutico, produzione e formulazione impiegate negli studi di Fase III debbono essere identiche a quelle del prodotto finale per il quale si chiederà l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Lo stadio di **registrazione** ha l'obiettivo di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto sperimentale di cui si è completata la validazione clinica, tramite la presentazione alle autorità competenti di una richiesta corredata di tutta la documentazione clinica e di produzione farmaceutica relativa al prodotto.

Nell'Unione Europea, la procedura centralizzata di autorizzazione⁹, di cui è responsabile l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), prevede l'emissione del parere entro 210 giorni¹⁰

⁹ Regolamento (CE) N. 726/2004: "Procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali"

¹⁰ *ibidem*, Titolo II, Articolo 6.3

dalla presentazione della richiesta. Tuttavia, per alcune categorie di farmaci viene disposta la facoltà di richiedere una procedura di valutazione accelerata, in cui il tempo di emissione del parere viene ridotto a 150 giorni.¹¹ Tra queste categorie di farmaci figurano quelli per patologie potenzialmente letali e quelli che hanno ottenuto la designazione di Farmaco Orfano, per i quali è, inoltre, prevista la possibilità di un'autorizzazione condizionata¹² anticipata rispetto al completamento di tutti i dossier normalmente richiesti. NGR-hTNF (per il mesotelioma e per il tumore primario del fegato) e TK (per le neoplasie ematologiche, che includono le leucemie) hanno ottenuto la designazione di Farmaco Orfano, sia nell'Unione Europea sia negli Stati Uniti.

I costi richiesti per ciascuna fase del processo di sviluppo dei prodotti di MolMed dipendono da molteplici fattori, non completamente sotto il controllo della Società, come ad esempio numero di pazienti da arruolare, indicazione di malattia, tempi di trattamento e osservazione dei pazienti, e risultano quindi variabili e di difficile quantificazione. Tuttavia, sulla base dell'esperienza maturata fino ad oggi, la Società stima indicativamente che gli investimenti richiesti per ogni stadio del processo di sviluppo dei prodotti di MolMed siano i seguenti:

Stadio	Stima degli investimenti necessari
Ricerca esplorativa/fattibilità/validazione e studi preclinici	da Euro 1 milione a Euro 5 milioni
Fase I e Fase II	da Euro 1,5 milioni a Euro 6 milioni
Fase III	da Euro 10 milioni a Euro 30 milioni
Registrazione	da Euro 1 milione a Euro 3 milioni

Per i propri prodotti sperimentali, una volta raggiunto l'obiettivo della prova di attività clinica, MolMed decide caso per caso se continuare lo sviluppo clinico con uno studio registrativo su larga scala volto ad ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio del nuovo farmaco validato e, quindi, se continuare con le proprie risorse oppure procedere alla conclusione di un accordo strategico che consenta di condividere i costi con un *partner*, condividendo gli introiti derivanti dalla sua commercializzazione. La competenza decisionale in merito alla stipula di accordi strategici con eventuali *partner* spetta in prima istanza al *management* della Società: la proposta viene poi formalizzata dall'amministratore delegato e dal direttore generale al Consiglio di Amministrazione, cui spetta la decisione finale.

MolMed è in grado di svolgere in proprio tutte le funzioni del processo di sviluppo di un nuovo prodotto terapeutico, dalla ricerca alla produzione per uso clinico sperimentale ed alla conduzione delle sperimentazioni cliniche. La Società si avvale di strutture esterne per alcune componenti del processo produttivo. Per la futura commercializzazione dei propri prodotti, MolMed prevede di contare sia su un'apposita divisione vendite costituita internamente, sia su contratti di licenza con aziende farmaceutiche.

Organizzazione della Società in Funzioni operative

La Società è organizzata in quattro funzioni operative: (i) Funzione *Ricerca*, (ii) Funzione *Sviluppo*, (iii) Funzione *Sviluppo Clinico*, (iv) Funzione *Operations (Affari Regolatori & Certificazione Qualità)*.

¹¹ *ibid.*, Titolo II, Articolo 14.9

¹² Regolamento (CE) N. 507/2006: "Autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004", Articolo 2

Le attività di MolMed sono attualmente concentrate sugli stadi del processo di sviluppo di nuovi farmaci che comprendono studi *in vitro* ed in modelli animali per lo sviluppo preclinico e la caratterizzazione dei meccanismi di azione e delle attività biologiche dei suoi prodotti sperimentali, nonché sulle attività di sviluppo clinico.

(I) Funzione Ricerca

Attualmente la fase iniziale della ricerca di MolMed si origina prevalentemente all'esterno. Per costruire il proprio portafoglio prodotti, infatti, la Società ha acquisito in licenza i diritti brevettuali dei relativi prodotti e tecnologie da istituzioni di ricerca, da altre aziende biotecnologiche o farmaceutiche, ed attraverso l'acquisizione della società di ricerca Genera S.p.A., avvenuta nel dicembre 2001 (poi fusa per incorporazione nella Società nel maggio 2002). Al fine di ottenere diritti di sfruttamento commerciale da parte delle istituzioni di ricerca, MolMed mantiene un elevato livello di competenze riconosciuto dalla comunità scientifica, che conferisce a MolMed medesima la reputazione di un'azienda credibile ed affidabile nel proseguimento dello sviluppo per le istituzioni impegnate nel campo delle terapie cellulari e degli agenti mirati ai vasi tumorali. La sua caratteristica di azienda ad alto livello scientifico assicura a MolMed la propria reputazione di affidabilità. In questo senso, un elemento-chiave è il coinvolgimento in prima persona nell'azienda del suo attuale amministratore delegato e presidente, Claudio Bordignon, e di diversi scienziati esperti suoi collaboratori, che hanno dato un contributo considerevole al progresso scientifico negli ambiti relativi alle tecnologie-chiave di MolMed. Oggi la Società concentra le proprie risorse per la ricerca nello stadio a maggior valore aggiunto, e non conduce in proprio le operazioni ad alto rischio di scoperta iniziale di nuovi candidati terapeutici, affidandosi invece a collaborazioni con terzi in possesso di un primato riconosciuto nelle tecnologie coinvolte. Le attività di ricerca interne sono focalizzate sulla scoperta e chiarificazione del meccanismo di azione dei prodotti sperimentali lungo tutto il loro processo di sviluppo, inclusa la ricerca clinica. Queste sono attività fondamentali per identificare le indicazioni più adatte, selezionare le eventuali migliori combinazioni con altri farmaci antitumorali, identificare i meccanismi cellulari e molecolari potenzialmente coinvolti in questioni di sicurezza, e sviluppare competenze scientifiche e tecniche da applicare allo studio di nuove molecole. Nel complesso, il contributo principale di MolMed nella ricerca risiede nella caratterizzazione dell'attività farmacologica di un nuovo potenziale farmaco, e nella selezione delle indicazioni più adatte per il suo sviluppo clinico. Queste attività di validazione comprendono modelli di efficacia *in vitro* ed *in vivo*, valutazione dell'attività farmacodinamica nei modelli animali adatti e competenze di biologia clinica che permettono di progettare ed attuare studi retrospettivi in collaborazione con gli sperimentatori clinici.

Alla data del Prospetto Informativo, a tale funzione sono preposti n. 10 dipendenti dell'Emittente.

(II) Funzione Sviluppo

Ogni sviluppo farmaceutico implica problemi specifici relativi a natura e modalità di azione del prodotto sperimentale interessato. MolMed conduce direttamente tutte le attività di sviluppo del processo produttivo per quanto concerne i prodotti di terapia cellulare, fra i quali TK, mentre quelle relative ad NGR-hTNF ed alle altre molecole mirate ai vasi tumorali sono affidate a società esterne specializzate. Inoltre, per gli agenti mirati ai vasi, MolMed ha affidato all'esterno anche l'esecuzione degli studi preclinici di tossicologia e di sicurezza farmacologica richiesti dalle autorità normative. Nella fase iniziale, i metodi analitici e bio-analitici vengono comunque sviluppati internamente, in accordo con le specifiche normative

previste per queste attività (norme GMP e/o GLP-Buone Pratiche di Laboratorio) e quindi trasferiti alla società esterna incaricata di generare i dati. Analogamente, MolMed conduce in proprio gli studi preliminari per l'attuazione dei metodi di produzione e formulazione di tutti i propri prodotti sperimentali. La Società è dotata di tutti gli strumenti e le competenze richiesti per l'attuazione di tutte le operazioni relative a tali attività (come, ad esempio, i laboratori di colture cellulari, generazione di modelli animali non standardizzati, citometria a flusso). Il personale dedicato allo sviluppo del processo possiede specifiche competenze di biologia cellulare e molecolare e di biochimica, ed ha inoltre sviluppato una particolare esperienza nella produzione su larga scala di vettori virali e nella modificazione genetica *ex vivo* di cellule umane.

Alla data del Prospetto Informativo, a tale funzione sono preposti n. 11 dipendenti dell'Emittente.

(III) Funzione Sviluppo Clinico

MolMed conduce diversi studi clinici e normalmente ne è anche il promotore (sponsor). La Società ha costituito un'apposita Funzione operativa dedicata allo sviluppo Clinico, responsabile per la progettazione ed attuazione della strategia di sviluppo clinico dei suoi prodotti, per la stesura dei protocolli, per il monitoraggio degli studi e per assicurare che gli studi siano condotti in accordo con le regole di buona pratica clinica (*Good Clinical Practices o GCP*) previste dalle normative vigenti. Oltre alla progettazione ed al monitoraggio degli studi clinici, MolMed ritiene che le analisi dei dati di diversi test biologici post-trattamento condotti sui pazienti coinvolti negli studi sia essenziale, per ricavarne le informazioni biologiche pertinenti alla valutazione dell'attività clinica dei prodotti sperimentali, e per l'identificazione e l'uso corretto di adeguati marcatori surrogati di attività. Questo aspetto è una componente rilevante dell'esperienza della Società nella ricerca clinica, e comporta la definizione di parametri misurabili e l'attuazione di diverse tecnologie bio-molecolari e di *imaging*. Per questo motivo vi è un'intensa interazione tra la Funzione Sviluppo Clinico e la Funzione Ricerca.

Alla data del Prospetto Informativo, a tale funzione sono preposti n. 9 dipendenti dell'Emittente.

(IV) Funzione Operations

1. Produzione

Dal luglio 2003, MolMed ha ricevuto dall'AIFA lo *status* di Officina Farmaceutica per la produzione ad uso clinico di prodotti di terapia cellulare, ed è dotata di un proprio impianto GMP certificato dall'AIFA, in cui produce anche i vettori impiegati per la modificazione genetica delle cellule umane. Attualmente, l'impianto soddisfa anche i requisiti richiesti dalla FDA per la produzione di principi attivi da impiegare nelle terapie cellulari e geniche sperimentali.

Oltre ad impegnare l'impianto per la produzione di TK, MolMed fornisce servizi GMP e la propria consulenza ad alcuni collaboratori e clienti selezionati (la Fondazione Telethon e la Fondazione San Raffaele), al fine di ottimizzare la capacità produttiva dell'impianto e di coltivare prestigiosi rapporti esterni di collaborazione. La Società stima che l'impiego attuale

dell'impianto GMP non superi il 50% delle sua capacità produttiva in un regime massimo di operatività di 7 giorni su 7.

Nel 2009, MolMed ha completato uno studio di fattibilità per la completa automazione della produzione della terapia cellulare TK all'interno dell'Officina Farmaceutica: una volta disponibile tale modalità, due o più macchine potrebbero operare nella medesima camera sterile, e la camera sterile stessa potrebbe essere di una classe di contenimento inferiore a quella richiesta dall'attuale processo semi-manuale (con conseguenti risparmi in termini di costi del personale e costi correlati).

A tal riguardo, in data 7 giugno 2010 un progetto di ricerca e sviluppo volto allo sviluppo di un sistema innovativo automatizzato di fabbricazione della propria terapia cellulare TK ha ottenuto un finanziamento di Euro 1,4 milioni circa da parte della Regione Lombardia. Il finanziamento è assegnato a fondo perduto, a parziale copertura delle spese di ricerca e sviluppo sostenute nell'ambito del progetto per un periodo di 36 mesi. I *partner* di MolMed (che agisce in qualità di capofila del progetto) sono Areta International S.r.l. e Datamed S.r.l. La realizzazione di tale progetto dovrebbe consentire, pertanto, di potenziare la capacità produttiva dell'Officina Farmaceutica già esistente e, quindi, di superare la necessità di realizzare una nuova officina farmaceutica.

2. Affari Regolatori e Certificazione di Qualità

L'area Affari Regolatori & Certificazione Qualità comprende le unità di Controllo Qualità, di Certificazione Qualità e di Affari Regolatori. Il compito primario di tale area è certificare che tutti i lotti ad uso clinico rilasciati da MolMed siano conformi alle specificazioni prefissate ed ai requisiti di GMP.

In parallelo al procedere dello sviluppo clinico di ciascun prodotto sperimentale, l'unità di Controllo Qualità garantisce la caratterizzazione analitica di tutti i lotti in condizioni GMP. Ogni lotto di prodotto viene caratterizzato per purezza, efficacia, funzionalità e sicurezza in adempimento delle specificazioni fissate nella documentazione sulle specifiche di Prodotto redatta dalla Società, per essere poi formalmente autorizzato dalle autorità regolatorie competenti. Ogni metodo analitico viene validato in funzione della Fase di sviluppo clinico in cui si trova il prodotto e alla sua strategia di validazione. Inoltre, il Controllo Qualità è coinvolto nell'analisi dei dati dei test biologici post-trattamento condotti sui pazienti. L'unità di Certificazione Qualità è responsabile dell'attuazione della politica di qualità dell'azienda, concepita in stretta osservanza delle linee-guida internazionali di GMP, garantisce che ogni singolo lotto sia prodotto in conformità con le GMP e lo rilascia formalmente secondo il dettato della Direttiva 2001/20/EC.

L'area Affari Regolatori & Certificazione Qualità è responsabile anche per tutti gli adempimenti normativi richiesti, e gestisce direttamente i rapporti con le agenzie per i farmaci a livello nazionale, ovvero l'AIFA, ed internazionale, come l'EMA e FDA, per tutti gli aspetti relativi alla presentazione della documentazione richiesta per ottenere le autorizzazioni alle sperimentazioni cliniche e/o all'immissione in commercio dei prodotti.

Alla data del Prospetto Informativo, a tale funzione sono preposti n. 32 dipendenti dell'Emittente.

Attività affidate all'esterno

MolMed ha adottato un modello flessibile, in cui parte delle attività viene affidata ad aziende specializzate esterne, soggette a regolari ispezioni da parte di MolMed (condotte dall'unità Certificazione Qualità & Affari Regolatori). In particolare, sono svolti da terzi gli studi normativi preclinici e la produzione ad uso clinico di NGR-hTNF.

Nell'insieme la Società, nel normale corso delle proprie attività ed in relazione a ciascuna fase di sviluppo di ciascuno dei propri prodotti, ha stipulato e stipula un numero considerevole di contratti, che regolano una fitta rete di rapporti di collaborazione con organismi, istituzioni ed aziende specializzati nel settore delle biotecnologie mediche. Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.4 del Prospetto Informativo.

Per quanto concerne lo sviluppo clinico, MolMed ha affidato a servizi esterni alcuni compiti, come la progettazione e la gestione delle banche dati degli studi clinici, inclusa la stesura dei rapporti statistici e dei rapporti finali, nonché la segnalazione degli eventi avversi inaspettati di cui si sospetta una relazione causale col prodotto sperimentale (*Suspect Unexpected Serious Adverse Reactions* o SUSAR) all'organismo dell'EMA responsabile per la farmacovigilanza. Una decisione circa l'opportunità di impiegare un'organizzazione esterna specializzata per il monitoraggio degli studi clinici dipende da dimensioni, complessità e logistica dello studio in oggetto.

Un aspetto particolare delle attività affidate all'esterno è l'impiego di consulenti specializzati per alcune materie. Questi includono esperti di diritto industriale, con particolare riferimento a brevetti e marchi e di altri aspetti legati alla tutela della proprietà intellettuale, nonché consulenti legali per aspetti di contrattualistica e di relazioni con il personale. Inoltre, MolMed viene assistita nei rapporti con la FDA da un consulente specializzato nelle normative statunitensi relative ai farmaci sperimentali.

Consiglio Scientifico

Nel maggio 2007 MolMed ha nominato un consiglio scientifico, presieduto dal Professor Bordignon, che fornisce un importante contributo alla Società con la sua competenza ed esperienza in materia di ricerca e sviluppo negli ambiti di attività dell'azienda, e svolge il ruolo di verifica esterna dei risultati ottenuti, particolarmente importante per prendere le decisioni in merito al passaggio da uno stadio di sviluppo al successivo. Il consiglio scientifico si riunisce di norma una volta all'anno, o più frequentemente nel caso di particolari esigenze, ed ha funzione consultiva del gruppo dirigente in tutte le questioni di rilevanza scientifica (vedasi Sezione Prima, Capitolo 14, Paragrafo 14.1.4 del Prospetto Informativo).

Officina Farmaceutica GMP

Nel luglio 2003, MolMed ha ricevuto dall'AIFA lo *status* di Officina Farmaceutica e possiede un impianto GMP formalmente autorizzato per la produzione di prodotti medicinali di terapia cellulare ad uso clinico, ed adeguato a supportare tutti gli stadi di sviluppo farmaceutico delle terapie cellulari, compresi gli studi clinici regolatori. L'impianto, che comprende sei camere sterili ed un'area dedicata per il fermentatore, oltre ad un'area separata di laboratori di ricerca, per una superficie totale di circa 1.400 mq, è stato completamente ristrutturato nel 2006. Attualmente, esso soddisfa anche i requisiti richiesti dalla FDA per la produzione di principi attivi farmaceutici impiegati nella produzione di terapie cellulari e geniche ad uso clinico.

L'impianto GMP di MolMed, oltre a produrre la terapia cellulare TK per i propri studi clinici, viene utilizzato per fornire servizi di terapia cellulare e genica ad alcuni clienti e *partner* selezionati costituendo in tal modo una fonte di ricavi per la Società. I ricavi conseguiti da tali servizi sono qui di seguito riportati:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	I trimestre 2010 (*)	2009	2008	2007
Servizi di terapia genica	220	1.528	1.056	777
Servizi di terapia cellulare	14	550	352	420
Servizi di analisi molecolare	-	-	-	9
Altri servizi e consulenze	35	267	18	81
Totale Ricavi	269	2.345	1.426	1.287

() Dati sottoposti a revisione contabile limitata*

Le attività di servizio legate alla struttura GMP sono infatti oggetto di appositi contratti, che spesso prevedono anche un servizio di assistenza in materia di affari regolatori. Queste attività di servizio consentono alla Società di ottimizzare le proprie capacità produttive in GMP ed anche di costruire e coltivare collaborazioni prestigiose. In particolare, MolMed ha stipulato un accordo con la Fondazione Telethon per lo sviluppo e la produzione nel proprio impianto GMP di vettori lentivirali e di cellule geneticamente modificate paziente-specifiche da impiegare in studi clinici di terapia genica per due malattie genetiche rare, la leucodistrofia metacromatica e la sindrome di Wiskott-Aldrich. Inoltre, la Società ha diversi accordi in essere con la Fondazione San Raffaele, per la quale svolge attività di produzione in GMP di lotti di supernatante retrovirale, di peptidi e di cellule dendritiche, di fornitura di lotti clinici costituiti da cellule dei pazienti geneticamente modificate, e servizi di selezione e manipolazione cellulare (vedasi Sezione Prima, Capitolo 19 del Prospetto Informativo).

La Società sta lavorando allo sviluppo di un sistema completamente automatizzato della produzione della terapia cellulare TK all'interno dell'Officina Farmaceutica il quale dovrebbe consentire di potenziare la capacità produttiva dell'Officina Farmaceutica già esistente e, quindi, di superare la necessità di realizzare una nuova officina farmaceutica.

6.1.3 Il portafoglio di prodotti oncologici in sperimentazione clinica

La Società ha un ampio portafoglio prodotti, illustrato nella Figura 1, che comprende due antitumorali in sperimentazione clinica avanzata (NGR-hTNF e TK), basati su diverse tecnologie: biofarmacoterapia mirata ai vasi tumorali e terapia cellulare con modificazione genetica. Oltre a questi, MolMed sta sviluppando un altro potenziale prodotto terapeutico, un secondo agente mirato ai vasi tumorali denominato NGR-IFN γ , attualmente in fase preclinica.

Prodotto		Precl.	Fase I	Fase II	Fase III
TK	Leucemie alto rischio (TK007, TK008)				
	Leucemie/Giappone [Takara Bio]				
NGR-hTNF	Tumori solidi →DMT (EORTC 16041)				
	Tumori solidi - bassa dose (NGR002)				
	monoterapia				
	Tumori solidi - alta dose (NGR013)				
	Tumori solidi – bassa dose (NGR003)				
	+ doxorubicina				
	+ Xelox				
	+ cisplatino				
	+ cis/gem + cis/pem				
NGR-IFNγ	Tumori solidi				

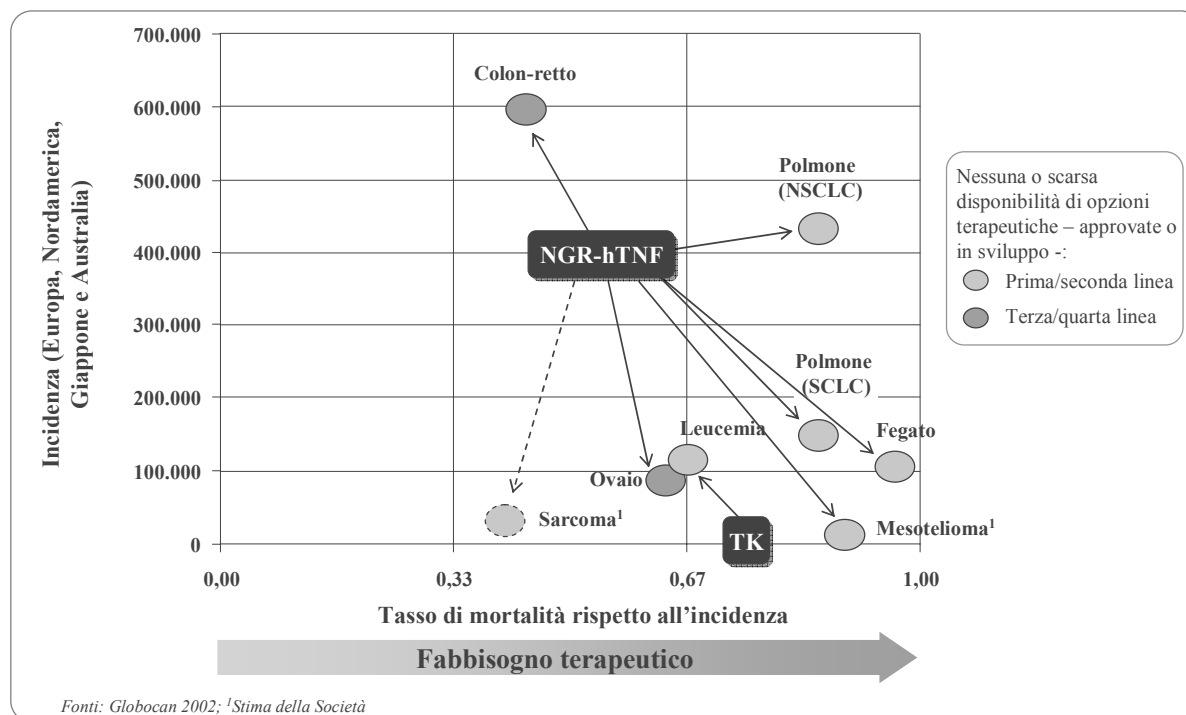
Legenda per gli studi clinici: previsto in corso completato

I prodotti sperimentali sviluppati da MolMed mirano alla cura di tumori gravi ad alto fabbisogno terapeutico. Le indicazioni oggetto delle sperimentazioni cliniche completate, in corso o pianificate, comprendono tumori molto diversi per tipologia e diffusione, ma tutti accomunati dalla gravità e da un effettivo bisogno di nuove opzioni terapeutiche, a causa delle limitazioni - nel numero e/o nell'efficacia - dei trattamenti esistenti.

Da un lato, MolMed sta sperimentando l'impiego dei propri prodotti sperimentali per il trattamento di tumori con incidenza crescente benché ancora considerati rari (molti di essi sono, infatti, inclusi tra le indicazioni orfane), per i quali le opzioni terapeutiche attualmente disponibili sono scarsissime o addirittura mancanti, come nel caso delle leucemie acute ad alto rischio, del mesotelioma pleurico maligno, del carcinoma primario del fegato, del carcinoma polmonare a piccole cellule (detto anche microcitoma) e dei sarcomi dei tessuti molli. Per queste indicazioni, MolMed può sperimentare l'impiego dei propri prodotti sperimentali come prima o seconda linea di trattamento, ossia in pazienti non precedentemente trattati con una terapia sistemica (impiego in prima linea) oppure in pazienti che abbiano già ricevuto una precedente terapia (impiego in seconda linea).

D'altro lato, la sperimentazione clinica delle terapie di MolMed è indirizzata anche a tumori molto più diffusi e quindi oggetto di maggiore attenzione dal punto di vista della disponibilità o dello sviluppo di opzioni terapeutiche, quali i carcinomi del colon-retto, dell'ovaio e del polmone non microcitico. Rispetto a questi tumori, molti pazienti sviluppano nel corso del tempo intolleranza (per raggiunta tossicità cumulativa) o refrattarietà (per perdita di efficacia nel controllo della malattia) ai trattamenti esistenti. Per questi pazienti pesantemente pretrattati, per i quali non vi sono più linee di trattamento efficaci, MolMed è impegnata nello sforzo di offrire una nuova opzione terapeutica, e quindi sta sperimentando l'impiego, in particolare di NGR-hTNF, come terza o quarta linea di trattamento, vale a dire dopo il fallimento dei trattamenti disponibili somministrati in precedenza.

La Figura 2 sotto riportata illustra le indicazioni delle terapie sperimentali di MolMed negli studi clinici completati ed in corso (linee piene) oppure in programma (linea tratteggiata).



Prodotti in sviluppo clinico

MolMed sta sviluppando due distinti prodotti sperimentali, NGR-hTNF e TK, entrambi attualmente in sperimentazione clinica di Fase III (rispettivamente per le indicazioni del mesotelioma pleurico maligno e delle leucemie acute ad alto rischio), che hanno il potenziale di migliorare in modo significativo il trattamento di indicazioni oncologiche sia rare, sia diffuse. Entrambi sono i primi prodotti di nuove classi terapeutiche, ma ciascuno di essi è frutto di un differente approccio tecnologico.

NGR-hTNF

NGR-hTNF (precedentemente denominato ARENEGYR) è un agente selettivo, di proprietà esclusiva della Società, mirato ai vasi tumorali. E' una proteina geneticamente ingegnerizzata e creata appositamente allo scopo di fondere il peptide NGR alla citochina umana TNF. Il peptide NGR si lega selettivamente ad uno specifico tessuto dei vasi sanguigni di nuova formazione, l'endotelio, che presenta uno specifico recettore cellulare di superficie, tvCD13, e quindi conferisce ad NGR-hTNF la capacità di mirare ai (ed agire sui) vasi sanguigni che alimentano la massa tumorale. NGR-hTNF ha dimostrato sia effetti antitumorali diretti, sia effetti antivascolari significativi, incrementando in tal modo la penetrazione intra-tumorale degli agenti chemioterapici somministrati in combinazione. MolMed ritiene che NGR-hTNF abbia potenzialità sia come nuova monoterapia a sé stante, sia per l'impiego in combinazione sinergica con la maggior parte dei regimi chemioterapici correnti.

Indicazioni

MolMed sta sviluppando NGR-hTNF per il trattamento di diversi tipi di tumori solidi. La Società ritiene che l'attività antitumorale e le conseguenti risposte positive a livello clinico, osservate in tre studi di Fase II nel mesotelioma pleurico maligno, nel carcinoma del colon-retto e nel carcinoma primario del fegato (detto anche carcinoma epatocellulare) i cui risultati sono stati presentati nel 2009 al convegno annuale della *American Association of Clinical Oncology* (ASCO) ed al convegno biennale congiunto della *European Cancer Organisation* e della *European Society of Medical Oncology* (ECCO-ESMO) siano molto incoraggianti, ed hanno evidenziato un aumento pari al doppio in termini di sopravvivenza globale dei pazienti coinvolti nello studio relativo al trattamento del carcinoma del colon-retto, una risposta completa nel carcinoma primario del fegato, ed il miglioramento sia dei termini della sopravvivenza senza progressione di malattia sia dei termini della sopravvivenza globale dei pazienti coinvolti nello studio relativo al trattamento del mesotelioma pleurico maligno, entrambi ulteriormente migliorati dall'intensificazione del trattamento.

Attualmente, sono in corso uno studio clinico di Fase III, quattro studi di Fase II ed uno studio di Fase I.

In particolare, a seguito dell'esito positivo di uno studio di Fase II completato, nell'aprile 2010 MolMed ha iniziato uno studio registrativo di Fase III che prevede l'arruolamento di circa 400 pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno pre-trattati con una chemioterapia a base di pemetrexed, l'unica terapia standard attualmente disponibile per questa malattia. Lo studio sperimenterà l'impiego di NGR-hTNF sia come monoterapia, sia in combinazione con un agente chemioterapico (scelto tra doxorubicina, gemcitabina o vinorelbina), secondo la scelta dei medici sperimentatori.

I quattro studi clinici di Fase II sono stati concepiti per sperimentare l'impiego di NGR-hTNF in combinazione con diversi regimi chemioterapici: con la doxorubicina nel carcinoma polmonare a piccole cellule (detto anche microcitoma) e nel carcinoma dell'ovaio, con il regime Xelox (composto da capecitabina ed oxaliplatino) nel carcinoma del colon-retto, e con regimi a base di cisplatino in uno studio randomizzato nel carcinoma polmonare non-microcitico.

Profilo del prodotto

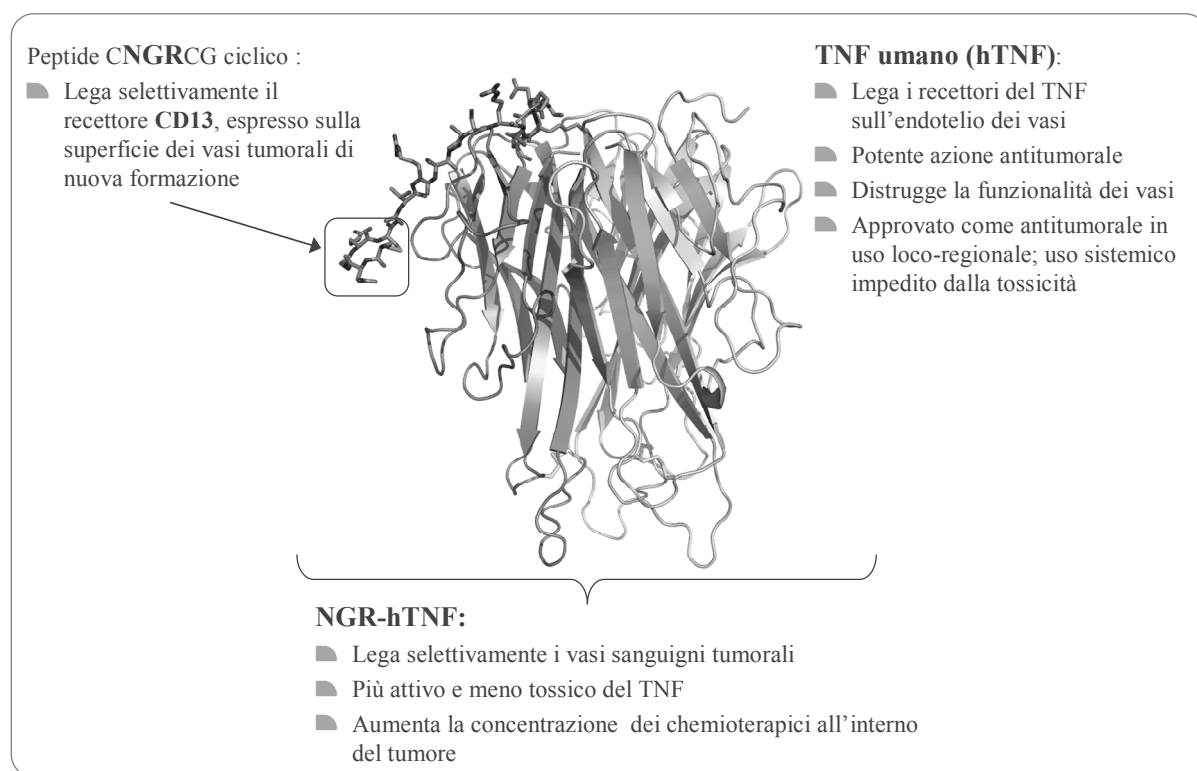
NGR-hTNF è un agente selettivo mirato ai vasi tumorali ed è il primo prodotto di una nuova classe terapeutica, caratterizzato da una modalità di azione unica che impiega un complesso peptide-citochina mirato ai vasi sanguigni tumorali. NGR-hTNF è una proteina geneticamente ingegnerizzata ed appositamente creata allo scopo di fondere il peptide NGR che mira ai vasi tumorali con la citochina umana TNF (hTNF). TNF possiede una potente attività antitumorale e distrugge la funzionalità dei vasi sanguigni tumorali; è stata approvata per uso farmaceutico, ma a causa dell'elevata tossicità il suo impiego clinico è limitato al trattamento loco-regionale. Il bersaglio del peptide NGR è un particolare recettore, tvCD13, sovraespresso in maniera selettiva dalle cellule endoteliali dei vasi sanguigni tumorali.

NGR-hTNF è specificamente finalizzato alla selezione e distruzione dei vasi sanguigni che alimentano il tumore, e stimola la morte cellulare (apoptosi) delle cellule endoteliali che ne formano le pareti, causando un effetto antivascolare che ha mostrato in termini di risultati clinici la prevenzione e l'arresto della crescita del tumore. Per via della sua localizzazione selettiva sui vasi sanguigni tumorali, NGR-hTNF è più attivo e meno tossico della citochina

umana TNF di già provata efficacia. L'effetto antivascolare indotto da NGR-hTNF ha anche clinicamente dimostrato di permettere un incremento della penetrazione nel tessuto tumorale di altri farmaci antitumorali somministrati in combinazione, migliorandone l'ingresso nel tumore e quindi, idealmente, l'efficacia terapeutica.

Dati sul meccanismo di azione della molecola sono stati presentati nel 2009¹³, e mostrano che la componente peptidica (NGR) di NGR-hTNF si lega ad un particolare recettore (tvCD13) sovraespresso dalle cellule endoteliali dei vasi sanguigni tumorali di nuova formazione, mentre non ha alcuna affinità con i tessuti normali. Il legame di NGR-hTNF alle cellule dell'endotelio tumorale ne induce la morte attraverso l'innescò di un insieme definito e ben caratterizzato di segnali mediati dai recettori cellulari di superficie per entrambe le componenti della molecola, vale a dire tvCD13 ed i recettori del TNF.

La Figura 3 qui sotto illustra schematicamente la molecola di NGR-hTNF e le proprietà delle sue componenti.



Poiché NGR-hTNF non è finalizzato alla distruzione del tessuto tumorale in sé, agisce indipendentemente dallo specifico istotipo tumorale, come mostrato dai risultati degli studi di Fase II. Inoltre, la molecola non è immunogenica ed è molto verosimilmente a basso rischio di induzione di farmacoresistenza, per via dell'elevata stabilità genetica delle cellule dell'endotelio tumorale. Perciò, MolMed ritiene che NGR-hTNF abbia un potenziale terapeutico nel trattamento di lungo termine della maggior parte dei tumori solidi.

¹³ Dati presentati alla *Gordon Research Conference on Angiogenesis*, nell'agosto 2009 al meeting annuale dell'AACR (*American Association for Cancer Research*) nell'aprile 2009, ed al *workshop ANGIO 2009* dedicato allo sviluppo degli antiangiogenici come farmaci anti-tumorali a febbraio 2009.

Sviluppo clinico

Lo sviluppo clinico di NGR-hTNF prevede due diversi programmi, uno volto a valutarne l'impiego come monoterapia e l'altro finalizzato ad esplorare combinazioni di NGR-hTNF con diversi agenti chemioterapici.

Attualmente, sono in corso sei studi clinici aventi ad oggetto la sperimentazione di NGR-hTNF. Alla data del 21 maggio 2010, 429 pazienti sono stati arruolati in un totale di tredici studi clinici completati oppure in corso. Ad oggi, gli studi clinici completati e quelli in corso hanno confermato il profilo di sicurezza favorevole di NGR-hTNF e la sua attività clinica. In particolare, i risultati sono incoraggianti in termini di attività antitumorale, come mostrato dai risultati positivi in termini di sopravvivenza globale, di sopravvivenza senza progressione di malattia e di tassi di controllo della malattia dei pazienti coinvolti negli studi clinici, che comprendono sia casi di stabilizzazione, sia casi di risposta parziale (vale a dire una riduzione della lesione tumorale pari almeno al 30% del diametro maggiore della lesione stessa), sia un caso di risposta completa osservato nel tumore primario del fegato.

Anche in base ai risultati ottenuti nei rispettivi studi clinici di Fase II, NGR-hTNF ha ottenuto la designazione di Farmaco Orfano - sia nell'Unione Europea, sia negli Stati Uniti - per il trattamento del mesotelioma maligno e del carcinoma primario del fegato. Il vantaggio principale di questa designazione risiede nell'esclusiva di mercato garantita al titolare, per una durata di dieci anni a partire dall'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea e di sette anni negli Stati Uniti. Altri benefici importanti sono una riduzione dei costi di deposito della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e l'assistenza scientifica e normativa nel corso del processo di sviluppo del prodotto sperimentale.

A.I. Monoterapia (e Terapia in Combinazione): Studio di Fase III.

Nell'aprile 2010, la Società ha iniziato in Italia uno studio clinico registrativo multicentro internazionale di Fase III (NGR015) per il trattamento del mesotelioma pleurico maligno. Si tratta di uno studio clinico randomizzato, in doppio-cieco, placebo-controllato, per la valutazione dell'efficacia del farmaco su una larga casistica di pazienti che sono assegnati casualmente (randomizzati) in due gruppi. Un gruppo riceve il farmaco, mentre l'altro riceve il placebo (preparazione farmaceutica identica in apparenza al farmaco, ma priva del farmaco e costituita solo da sostanze innocue). Né il paziente, né il medico (doppio-cieco) sono a conoscenza dell'assegnazione ad un gruppo oppure all'altro.

Lo studio prevede l'arruolamento di circa 400 pazienti adulti, affetti da mesotelioma pleurico maligno ed in progressione di malattia dopo il trattamento con la chemioterapia standard a base di pemetrexed, l'unico trattamento approvato oggi disponibile. La sperimentazione prevede la somministrazione di NGR-hTNF in aggiunta alla "miglior scelta dello sperimentatore" (MSS), contro un placebo in aggiunta alla MSS, dove la MSS consiste nella terapia di supporto da sola, oppure combinata con un agente chemioterapico scelto tra doxorubicina, gemcitabina o vinorelbina. La randomizzazione sarà di 1:1 tra NGR-hTNF e placebo. Prima della randomizzazione, lo sperimentatore stabilisce per ciascun paziente il trattamento più adatto tra terapia di supporto da sola, oppure combinata con chemioterapia; i pazienti vengono poi randomizzati tra i due bracci di trattamento secondo alcuni specifici fattori di stratificazione. NGR-hTNF verrà somministrato via endovenosa, con un'infusione

della durata di un'ora, al dosaggio di $0,8 \mu\text{g}/\text{m}^2$ una volta alla settimana, fino a progressione della malattia; il placebo seguirà le stesse modalità di somministrazione nel braccio di controllo. La MSS verrà somministrata in accordo con le linee-guida istituzionali e quelle disponibili in letteratura, e la chemioterapia somministrata in accordo con la pratica clinica standard. Obiettivo principale dello studio è l'incremento della sopravvivenza globale. Gli obiettivi secondari includono l'incremento della sopravvivenza senza progressione di malattia, il tasso di controllo della malattia, il profilo di sicurezza e la qualità della vita dei pazienti. La Società ritiene che questo studio clinico sia disegnato in maniera ottimale al fine di permettere la piena esplorazione del potenziale terapeutico di NGR-hTNF nel trattamento del mesotelioma pleurico maligno. Nel maggio 2010, MolMed ha ottenuto dalla FDA, l'autorità federale statunitense per i farmaci) il nulla osta alla propria richiesta relativa all'avvio dello studio NGR015 negli Stati Uniti.

A.2. Monoterapia: Studi di Fase II.

I dati ottenuti negli studi di Fase I hanno fornito gli elementi alla base dell'esplorazione di NGR-hTNF come monoterapia a bassa dose. Tali risultati hanno mostrato la capacità del farmaco a basse dosi di indurre stabilizzazione di malattia in una proporzione significativa dei pazienti trattati, indipendentemente dal tipo di tumore ed in assenza di tossicità di rilievo.

MolMed ha concepito la sperimentazione clinica di Fase II di NGR-hTNF come monoterapia impiegando la dose biologica ottimale di $0,8 \mu\text{g}/\text{m}^2$ definita in uno studio di Fase I (NGR002) di esplorazione del dosaggio nell'intervallo di bassa dose, i cui risultati sono stati pubblicati a gennaio 2010 dallo *European Journal of Cancer*¹⁴. Tra tutti i dosaggi sperimentati, NGR-hTNF ha indotto stabilizzazioni di malattia di maggior durata e con maggior frequenza alla dose di $0,8 \mu\text{g}/\text{m}^2$, oltre ad un significativo effetto anti-vascolare evidenziato da test di risonanza magnetica nucleare (DCE-MRI).

Sono state sperimentate due diverse frequenze di somministrazione: una volta ogni tre settimane (q3w) ed una volta alla settimana (q1w), in entrambi i casi con infusione per via endovenosa della durata di un'ora. La valutazione dello stato della malattia è stata effettuata ogni sei settimane.

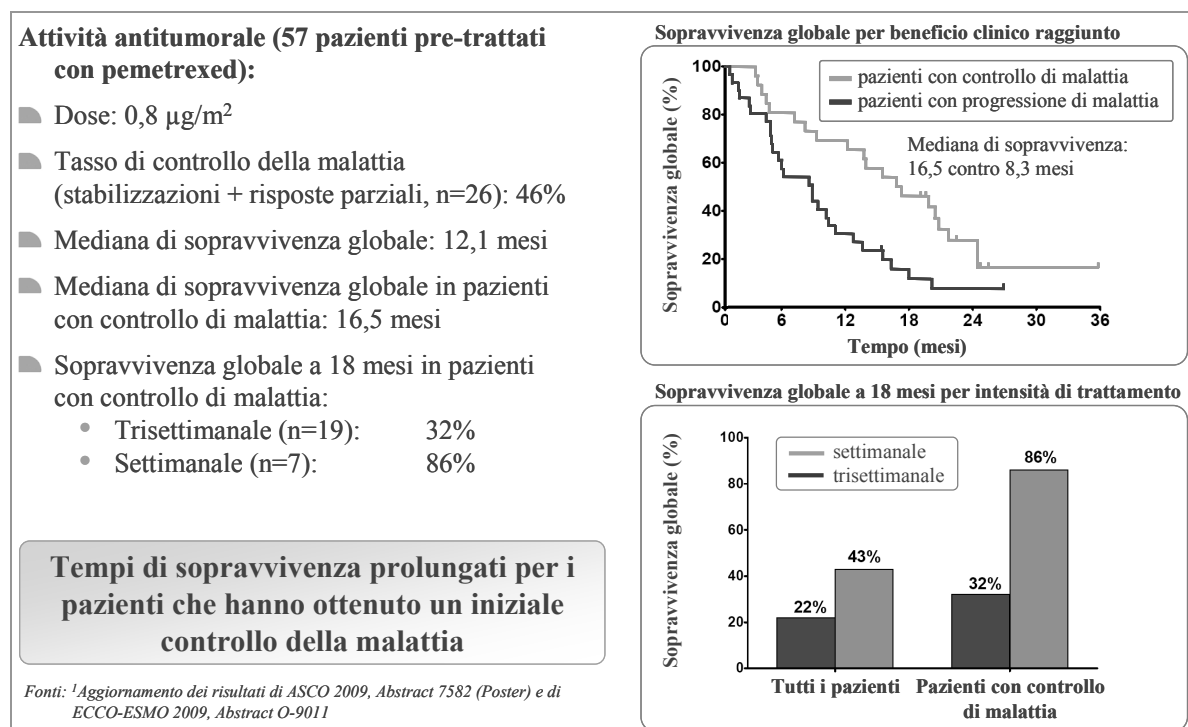
Le indicazioni selezionate sono state mesotelioma pleurico maligno, carcinoma del colon-retto e carcinoma primario del fegato, ed hanno coinvolto pazienti pre-trattati e con prognosi sfavorevole. Questi tre studi, condotti in quattro centri clinici in Italia, hanno completato l'arruolamento nel 2008, mentre il monitoraggio a lungo termine è ancora in corso. L'obiettivo principale degli studi era l'incremento dei termini della sopravvivenza senza progressione di malattia. Di seguito, si riporta una sintesi dello stato di tali studi alla data del Prospetto Informativo.

- NGR010: mesotelioma pleurico maligno. Questo studio multicentro non-randomizzato è iniziato nel maggio 2007 ed ha arruolato 57 pazienti in progressione di malattia dopo il trattamento con chemioterapia a base di pemetrexed. NGR-hTNF è stato quindi sperimentato come trattamento di seconda linea, in cui non vi è alcun farmaco approvato, né alcuna chemioterapia ampiamente accettata. 43 pazienti sono stati trattati ogni tre settimane, mentre 14 pazienti sono stati trattati settimanalmente. Gli esiti positivi dello studio sono stati presentati ad ASCO nel giugno 2009 e selezionati per presentazione

¹⁴ Gregorc et al, "Defining the optimal biological dose of NGR-hTNF, a selective vascular targeting agent, in advanced solid tumours", *European Journal of Cancer*, 2010 Jan; 46(1):198-206.

orale ad ECCO-ESMO nel settembre 2009, mentre i risultati sono stati pubblicati dal *Journal of Clinical Oncology* nell'aprile 2010¹⁵.

La Figura 4 qui sotto sintetizza i risultati di sopravvivenza globale dello studio di Fase II (NGR010) nel mesotelioma pleurico maligno.



I risultati hanno mostrato un tasso di controllo della malattia del 46%, ed una mediana di sopravvivenza complessiva di oltre un anno (12,1 mesi), mentre la sopravvivenza mediana storicamente riportata in questa popolazione di pazienti è tra 8,4 e 9,7 mesi (si veda la Figura 5 più sotto). Inoltre, l'analisi dei tempi di sopravvivenza senza progressione di malattia nella coorte di pazienti trattati settimanalmente ed in quella dei pazienti trattati ogni tre settimane ha evidenziato un chiaro vantaggio derivante dall'intensificazione del trattamento: il tasso di sopravvivenza senza progressione di malattia a sei mesi è stato tre volte più elevato nella coorte trattata settimanalmente rispetto a quella trattata ogni tre settimane (36% contro 11%), e la durata mediana del controllo di malattia è stata più del doppio nella coorte settimanale (9,1 mesi contro 4,4). Inoltre, i pazienti che hanno raggiunto la stabilizzazione della malattia tendono ad avere tempi di sopravvivenza prolungati: il beneficio clinico si traduce in un aumento pari al doppio della sopravvivenza globale nei pazienti in cui si è avuto un iniziale controllo della malattia (16,5 mesi contro 8,3 mesi – vedi Figura 4 sopra). Ancora una volta, l'intensificazione del trattamento (paragone tra gruppo di pazienti trattati settimanalmente e tre volte alla settimana) conduce a tassi di sopravvivenza globale a 18 mesi più elevati: 43% contro 23% considerando tutti i pazienti, ed 86% contro 32% considerando i pazienti che hanno raggiunto un iniziale controllo della malattia.

In base a questi risultati, nel disegno dello studio di Fase III NGR015 la Società ha deciso di sperimentare la somministrazione settimanale di NGR-hTNF in pazienti pre-trattati affetti da

¹⁵ Gregorc et al, "Phase II Study of Asparagine-Glycine-Arginine- Human Tumor Necrosis factor alpha, a selective vascular targeting agent, in previously treated patients with malignant pleural mesothelioma", *Journal of Clinical Oncology* (2010), Vol 28, n. 15:2604-2611.

mesotelioma pleurico maligno, come monoterapia oppure in combinazione con un agente chemioterapico, secondo la scelta dei medici sperimentatori.

La Figura 5 qui sotto mostra i risultati clinici di NGR-hTNF paragonati con i controlli storici (pemetrexed e miglior terapia di supporto) sperimentati nel trattamento di seconda linea del mesotelioma pleurico maligno. Il paragone tra NGR-hTNF, pemetrexed e miglior cura di supporto mostra che NGR-hTNF ottiene risultati migliori della miglior cura di supporto in termini di tasso di controllo della malattia, mediana di sopravvivenza senza progressione di malattia e mediana di sopravvivenza globale, ed ottiene risultati migliori del pemetrexed in termini di mediana di sopravvivenza globale.

	Pemetrexed(*) ¹ seconda linea Fase III (n=123)	Miglior scelta dello sperimentatore ¹ Seconda linea Fase III (n=120)	P-value	NGR-hTNF ² Seconda linea Fase II (n=57) ²
Tasso di controllo della malattia	59%	19%	-	46%
Mediana di sopravvivenza senza progressione (mesi)	3,6	1,5	0,01	2,8
Mediana di sopravvivenza globale (mesi)	8,4	9,7	n.m.	12,1
Pazienti con trattamenti successivi	28%	52%	0,001	25%

(*) Pemetrexed è approvato come terapia in prima linea

Fonti: ¹Jassem J et al. JCO (2008) 26:1698-1704; ²ECCO-ESMO 2009, Abstract O-9011

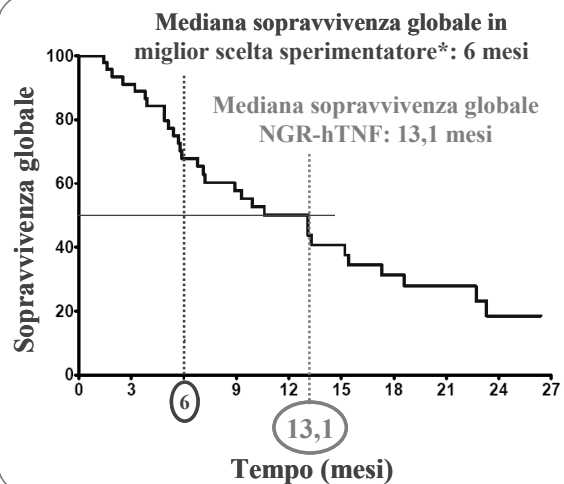
- NGR006, nel carcinoma del colon-retto. Questo studio multicentro non-randomizzato è iniziato nel gennaio 2007, ed ha arruolato 46 pazienti affetti da tumore refrattario (ossia pazienti che sono già incorsi in una mediana di 3 linee di trattamento precedenti). 33 pazienti sono stati trattati ogni tre settimane, mentre 13 pazienti sono stati trattati settimanalmente.

La Figura 6 qui sotto sintetizza i risultati dello studio di Fase II (NGR006) nel carcinoma del colon-retto.

Attività anti-tumorale (46 pazienti pre-trattati):

- Dose: 0,8 µg/m²
- Tasso di controllo della malattia (stabilizzazioni + risposte parziali): 39%
- Mediana di sopravvivenza senza progressione di malattia: 2,5 m
- Mediana di sopravvivenza globale: 13,1 m

Sopravvivenza globale più che raddoppiata rispetto ai dati riportati per la miglior scelta dello sperimentatore

Sopravvivenza globale (tutti i pazienti)

*Miglior scelta dello sperimentatore in studi registrativi di Fase III: Panitumumab e Cetuximab²

Fonti: ¹ASCO 2009, Abstract 4088 (Poster); ECCO-ESMO 2009, Abstract P-6062, ²Van Cutsem et al. JCO (2007) 25: 1658-1664 - Jonker et al. NEJM (2007); 357: 2040-2048

Gli esiti ed il monitoraggio a lungo termine dello studio, presentati ad ASCO a giugno 2009 e ad ECCO-ESMO a settembre 2009, mostrano un tasso di controllo della malattia pari al 39%, una sopravvivenza mediana senza progressione di malattia pari a 2,5 mesi ed una sopravvivenza mediana globale pari a 13,1 mesi, mentre la mediana di sopravvivenza globale riportata per la miglior terapia di supporto (vale a dire l'unica opzione rimasta dopo il fallimento delle linee terapeutiche standard disponibili) è tra 4,6 e 6 mesi (si veda la Figura 7 più sotto).

La Figura 7 sotto mostra i risultati clinici di NGR-hTNF paragonati con i controlli storici disponibili - altre monoterapie mirate e miglior cura di supporto - nel trattamento del carcinoma del colon refrattario. Il paragone mostra che NGR-hTNF ottiene risultati migliori sia delle altre monoterapie mirate sia della miglior cura di supporto in termini di mediana di sopravvivenza globale.

	Bevacizumab ^o Seconda linea F III (n=243) ¹	Panitumumab [#] ≥ terza linea F III (n=231) ^{2,4}	Cetuximab [*] ≥ terza linea Ph III (n=287) ^{3,5}	Miglior terapia di supporto ^{# *}	NGR-hTNF ≥ terza linea F II (n=33) ⁶
Tasso di controllo della malattia	31%	37%	39%	10% - 11%	39%
Mediana di sopravvivenza senza progressione (mesi)	2,7	2,0	1,9	1,8 - 1,8	2,5
Mediana di sopravvivenza globale (mesi)	10,2	6,3	6,1	4,6 - 6,0	13,1

^oBevacizumab (anti-VEGF MoAb): registrato come terapia in combinazione, in prima e seconda linea

[#]Panitumumab (anti-EGFR MoAb): registrato come monoterapia

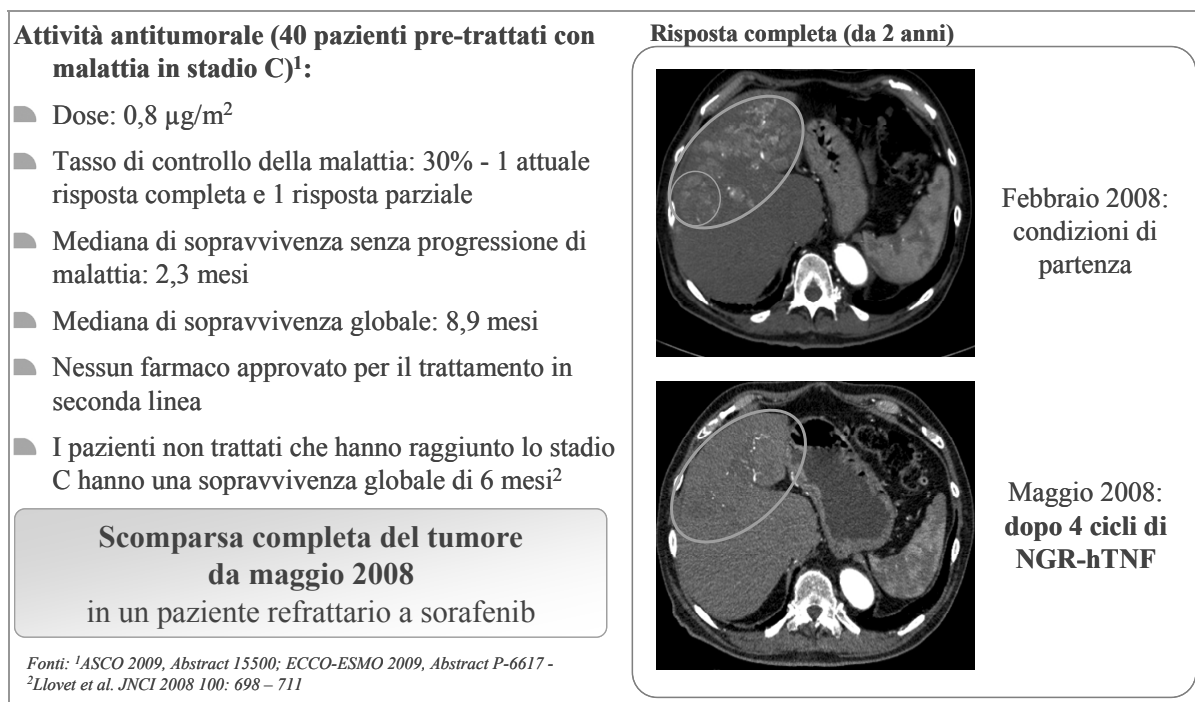
^{*}Cetuximab (anti-EGFR MoAb): registrato come monoterapia e come terapia in combinazione

Fonti: ¹Giantonio et al. Semin Oncol 2006; 33:S15-S18 - ²Van Cutsem et al. JCO (2007) 25: 1658-1664 - ³Jonker et al. NEJM (2007) ;357: 2040-2048 - ⁴Amado et al. JCO (2008) 26: 1626-1634 - ⁵Karapetis et al. NEJM (2008) 359: 1757-1765 - ⁶ECCO-ESMO 2009, Abstract P-6062

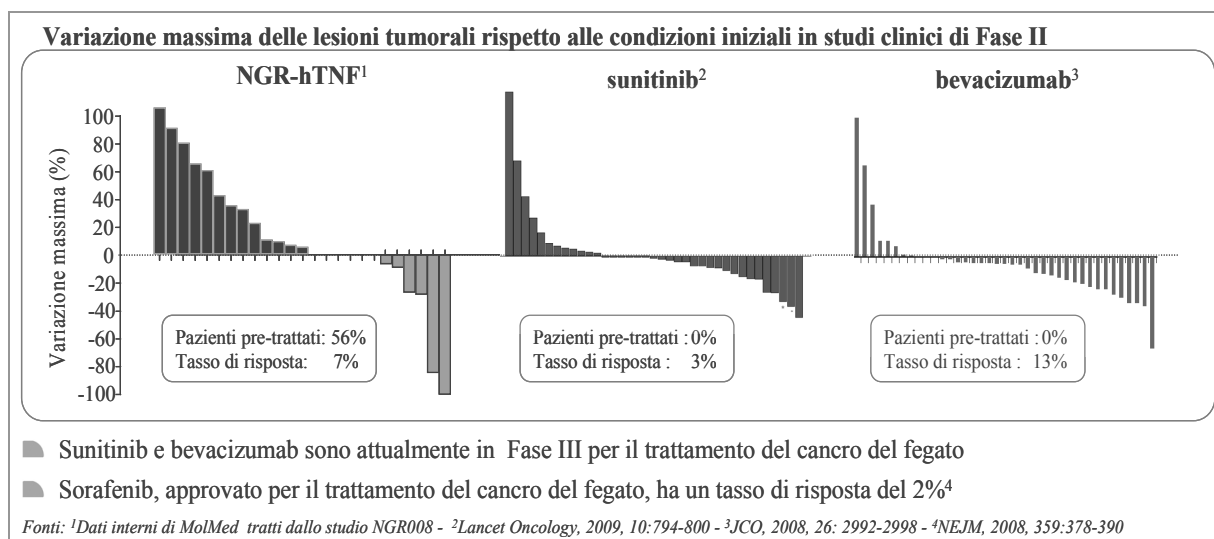
- **NGR008: epatocarcinoma.** Questo studio multicentro non-randomizzato è iniziato nel febbraio 2007, ed ha arruolato 40 pazienti pre-trattati affetti da carcinoma primario del fegato in stadio C. 27 pazienti sono stati trattati ogni tre settimane, mentre 13 pazienti

sono stati trattati settimanalmente. I risultati dello studio, presentati ad ECCO-ESMO nel settembre 2009, mostrano un tasso di controllo della malattia pari al 30% mantenuto per una durata mediana di 4,3 mesi, ed una sopravvivenza mediana globale pari a quasi nove (8,9) mesi. E' stata ottenuta l'eradicazione completa del tumore, che permane da maggio 2008, in un paziente refrattario al sorafenib; in un altro paziente, è stata osservata una regressione parziale del tumore durata 5,5 mesi.

La Figura 8 qui sotto sintetizza i risultati dello studio di Fase II (NGR008) nel carcinoma primario del fegato.



La Figura 9 qui sotto fornisce alcuni dati riguardo ai risultati clinici di NGR-hTNF paragonati con quelli ottenuti in Fase II dai prodotti concorrenti attualmente in Fase III come trattamento di prima linea. Il paragone tra i diagrammi a cascata, che mostrano le variazioni massime (sia in riduzione, sia in aumento) delle lesioni tumorali, mostra che solamente NGR-hTNF ha ottenuto una risposta completa.



A.3. Monoterapia: Studi di Fase I.

- Studi completati: EORTC16041 e NGR002. I due studi sono stati completati, rispettivamente, nel 2007 e nel 2006.

Questi studi sono stati progettati con l'obiettivo di valutare la sicurezza e di raccogliere dati preliminari sull'attività antitumorale di NGR-hTNF negli intervalli di basso dosaggio (NGR002) ed alto dosaggio (EORTC16041), al fine di definire, rispettivamente la dose biologica ottimale e la massima dose tollerata (MTD), nonché di registrare dati preliminari di attività antitumorale. Lo studio NGR002 ha determinato la selezione della dose di $0,8 \mu\text{g}/\text{m}^2$ quale dose biologica ottimale, mentre lo studio EORTC16041 ha stabilito che la massima dose tollerata è di $45 \mu\text{g}/\text{m}^2$. In entrambi gli studi, circa il 40% dei pazienti ha raggiunto il controllo della malattia; nello studio NGR002, con riferimento ad un caso notevole di un paziente affetto da carcinoma del colon-retto, si è riscontrato un intervallo di 18 mesi senza progressione di malattia sottoposto poi a metastasectomia radicale di una massa addominale di 30 centimetri di diametro, è rimasto successivamente senza malattia per 4 anni. I risultati dello studio NGR002 sono stati pubblicati a gennaio 2010 dallo *European Journal of Cancer*, mentre i risultati dello studio EORTC16041 sono stati pubblicati a febbraio 2010 da *Clinical Cancer Research*.

- Studio in corso: NGR013. Questo studio, iniziato ad aprile 2009, è stato concepito per esplorare sicurezza e beneficio clinico di dosi crescenti di NGR-hTNF, a partire da $60 \mu\text{g}/\text{m}^2$ fino a $225 \mu\text{g}/\text{m}^2$, vale a dire dosi più elevate della massima dose tollerata di $45 \mu\text{g}/\text{m}^2$ stabilita in precedenza nello studio EORTC16041 (vedi sopra). E' previsto il reclutamento di 32 pazienti: alla data del 21 maggio 2010, sono stati arruolati e trattati in sicurezza 24 pazienti. I primi risultati sono stati presentati ad ASCO a giugno 2010; ulteriori dati aggiornati saranno disponibili nella seconda metà del 2010.

B.1 Combinazione con agenti chemioterapici: Studi di Fase II. Gli studi di Fase II di NGR-hTNF in combinazione con diversi regimi chemioterapici sono stati disegnati impiegando la dose biologica ottimale di $0,8 \mu\text{g}/\text{m}^2$ di NGR-hTNF, somministrata per via endovenosa con un'infusione della durata di un'ora, seguita due ore dopo da una dose fissa del farmaco sperimentato in combinazione, in modo da sfruttare in maniera ottimale le proprietà antivascolari di NGR-hTNF e permettendo la sua azione sinergica con agenti citotossici quali la doxorubicina, il cisplatino e l'oxaliplatino.

Le indicazioni selezionate per gli studi in corso sono carcinoma del colon-retto, carcinoma polmonare a piccole cellule, carcinoma dell'ovaio e carcinoma polmonare non microcitico. Obiettivi principali degli studi sono la valutazione dell'attività antitumorale (in particolare, della sopravvivenza senza progressione di malattia e dei tassi di risposta) e la sicurezza. Di seguito, si riporta una sintesi dello stato di tali studi alla data del Prospetto Informativo. Inoltre, nel 2010 è previsto l'inizio di uno studio randomizzato in monoterapia o in combinazione con la doxorubicina per il trattamento dei sarcomi dei tessuti molli.

- NGR005: Combinazione con Xelox (capecitabina + oxaliplatino) nel carcinoma del colon-retto. Lo studio, iniziato a gennaio 2008, ha arruolato 24 pazienti per i quali cui erano falliti i regimi standard di trattamento, inclusi quelli a base di oxaliplatino. A differenza di tutti gli altri studi di Fase II di NGR-hTNF, che impiegano la dose biologica ottimale di $0,8 \mu\text{g}/\text{m}^2$, in questo studio sono state sperimentate due dosi differenti: 12 pazienti hanno ricevuto la dose di $0,8 \mu\text{g}/\text{m}^2$, mentre gli altri 12 pazienti hanno ricevuto

una dose elevata ($45 \mu\text{g}/\text{m}^2$), in entrambi i casi seguita da una dose fissa di Xelox (capecitabina + oxaliplatino). I primi risultati, presentati ad ECCO-ESMO a settembre 2009, mostrano che entrambe le combinazioni sono ben tollerate, senza alcuna evidenza di aggravio della tossicità associata alla chemioterapia. Nella coorte trattata con la dose biologica ottimale di NGR-hTNF, il tasso di controllo della malattia è stato del 50%, incluso un caso di risposta parziale, con una durata mediana di 5,0 mesi. La dose elevata ($45 \mu\text{g}/\text{m}^2$) non ha migliorato l'attività antitumorale, confermando la selezione della dose biologica ottimale di $0,8 \mu\text{g}/\text{m}^2$. Un aggiornamento dei dati è stato presentato ad ASCO a giugno 2010.

- NGR014: Combinazione con cisplatino nel carcinoma polmonare non-microcitico - studio comparativo randomizzato. Lo studio è iniziato a giugno 2009, in seguito all'esito positivo dello studio di Fase I NGR004 (vedi *infra*), prevede l'arruolamento di 102 pazienti (47 pazienti arruolati alla data del 21 maggio 2010), e sperimenta l'impiego di NGR-hTNF alla dose biologica ottimale di $0,8 \mu\text{g}/\text{m}^2$ in combinazione con uno tra due regimi standard a base di cisplatino - cisplatino+gemcitabina (cis/gem) oppure cisplatino+pemetrexed (cis/pem) - in confronto con i regimi chemioterapici da soli, nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non-microcitico. I primi dati (sicurezza ed arruolamento) saranno potenzialmente disponibili nella seconda metà del 2010.
- NGR007: Combinazione con doxorubicina nel carcinoma polmonare a piccole cellule. Lo studio è iniziato a febbraio 2008, ed ha arruolato 28 pazienti; l'arruolamento è stato completato ad aprile 2010. Il trattamento prevede la somministrazione della dose biologica ottimale di $0,8 \mu\text{g}/\text{m}^2$ di NGR-hTNF in combinazione con una dose fissa di doxorubicina, una volta ogni tre settimane. I primi risultati sono stati presentati ad ASCO a giugno 2010, ed ulteriori dati aggiornati saranno disponibili nella seconda metà del 2010. Lo studio è stato emendato passando alla terapia in combinazione dopo 9 pazienti trattati con NGR-hTNF come monoterapia.
- NGR012: Combinazione con doxorubicina nel carcinoma dell'ovaio. Lo studio è iniziato a dicembre 2008, e prevede l'arruolamento di 37 pazienti pre-trattate, di cui 25 sono state arruolate alla data del 21 maggio 2010. Il trattamento prevede la somministrazione della dose biologica ottimale di $0,8 \mu\text{g}/\text{m}^2$ di NGR-hTNF in combinazione con una dose fissa di doxorubicina, una volta ogni tre settimane. I risultati dovrebbero essere disponibili nella seconda metà del 2010.

B.2 Combinazione con agenti chemioterapici: Studi completati di Fase I. Attualmente, sicurezza ed attività clinica preliminare delle terapie in combinazione sono state verificate in due studi - NGR003 ed NGR004 - completati con esiti positivi.

- NGR003: Combinazione con doxorubicina: Lo studio, iniziato a febbraio 2006 e completato con esito positivo ad aprile 2007, ha arruolato 15 pazienti pesantemente pre-trattati ed affetti da diversi tipi di tumori solidi in stadio avanzato. I pazienti sono stati trattati con una tra quattro dosi crescenti di NGR-hTNF nell'intervallo di bassa dose, seguita da una dose fissa di doxorubicina ($75 \text{mg}/\text{m}^2$). I risultati di questo studio sono stati pubblicati nel giugno 2009 dal *British Journal of Cancer*¹⁶. Lo studio ha dimostrato il profilo di sicurezza molto favorevole della combinazione: non sono state osservate né

¹⁶ Gregorc et al, "Phase Ib study of NGR-hTNF, a selective vascular targeting agent, administered at low doses in combination with doxorubicin to patients with advanced solid tumours", *British Journal of Cancer* (2009) 101, 219-224

tossicità sovrapposta tra NGR-hTNF e doxorubicina, né cardiotossicità della combinazione, consentendo la somministrazione di doxorubicina a dose piena in pazienti pre-trattati. L'attività antitumorale è stata osservata nella grande maggioranza dei pazienti (73%), inclusi coloro affetti da tumori considerati non sensibili al trattamento con doxorubicina; la sopravvivenza mediana senza progressione di malattia è stata di 5,5 mesi, ed in alcuni pazienti la durata della sopravvivenza senza progressione di malattia è stata superiore a quella raggiunta con la precedente linea di trattamento. I risultati positivi di questo studio sono alla base degli attuali studi di Fase II in corso nel carcinoma polmonare a piccole cellule e nel carcinoma dell'ovaio.

- NGR004: Combinazione con cisplatino. Lo studio è iniziato a luglio 2007, ed ha completato il reclutamento a febbraio 2008. Lo studio ha coinvolto 22 pazienti affetti da diversi tipi di tumori solidi refrattari ai trattamenti disponibili, 12 dei quali pre-trattati con un regime a base di platino. I pazienti sono stati trattati con una tra quattro dosi crescenti di NGR-hTNF nell'intervallo di bassa dose, seguita da una dose fissa di cisplatino (80 mg/m²). I risultati dello studio, presentati nel giugno 2009 ad ASCO, mostrano che la combinazione è molto ben tollerata, e che ha prodotto un tasso di controllo della malattia pari al 36%, incluse diverse stabilizzazioni e risposte parziali ottenute in pazienti pre-trattati con platino. In base all'esito positivo di questo studio, MolMed ha iniziato uno studio randomizzato di Fase II di questa combinazione per il trattamento di prima linea nel carcinoma polmonare non microcitico.

Analisi Competitiva

La Società ritiene che siano concorrenti diretti di NGR-hTNF le terapie che appartengono alla classe degli agenti mirati ai vasi tumorali e/o distruttivi dei vasi tumorali (*Vascular Targeting/Disrupting Agents*, VTA/VDAs) attualmente sul mercato oppure in sperimentazione clinica di Fase II o di Fase III per le medesime indicazioni di NGR-hTNF.

La tabella che segue, e che elenca i VTA/VDAs in sperimentazione clinica, mostra una presenza limitata oppure assente di concorrenti diretti nelle indicazioni per cui NGR-hTNF viene sperimentato (area grigia).

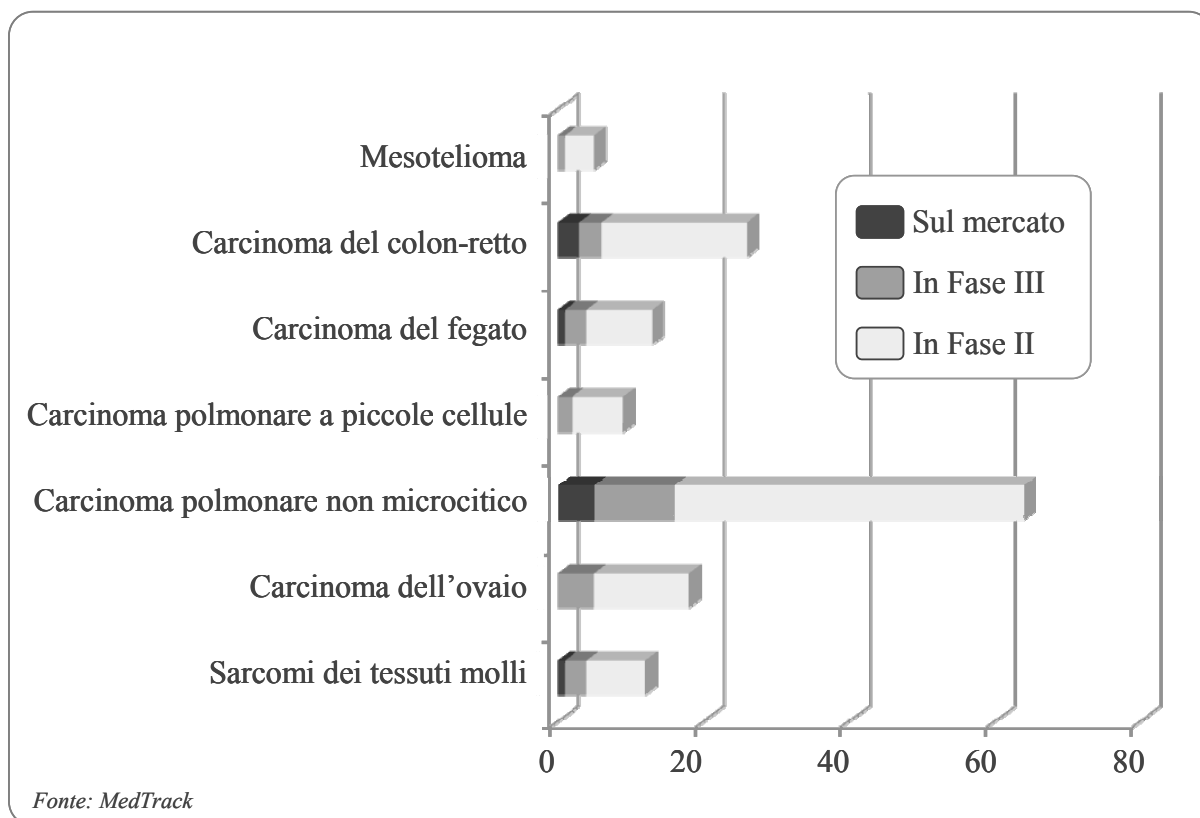
Indicazioni													
Fase di sperimentazione clinica													
Prodotto	Modalità di azione	MPM	CRC	HCC	SCLC	NSCLC	OC	STS	PC	BC	M	THY	KC
NGR-hTNF	Concentra TNF esogeno sui vasi tumorali/ induce apoptosi dell'endotelio vascolare tumorale	III	II*	II	II*	II*	II*	II					
AVE8062 <i>(Ajinomoto Inc. e Sanofi-Aventis)</i>	Inibitore della beta-tubulina							III					
Azixa® (MPC-6827) <i>(Myriad Genetics Inc.)</i>	Inibitore della tubulina									II	II*		
ASA 404 <i>(Antisoma Plc, Novartis AG)</i>	Induce l'espressione locale di TNF								II				
BNC105 <i>(Bionomics)</i>	Inibitore della beta-tubulina												II
CYT997 <i>(Cytopia Ltd)</i>	Inibitore della alfa-tubulina									II*			
NPI2358 <i>(Nereus Pharm. Inc.)</i>	Inibitore della beta-tubulina					II*							
Zybrestat® (Fosbretabulin) <i>(OXIGENE Inc.)</i>	Inibitore della tubulina / Antagonista della caderina dell'endotelio vascolare					II*	II*					II* III*	

CRC = carcinoma del colon-retto; HCC = carcinoma primario del fegato; MPM = mesotelioma pleurico maligno; SCLC = carcinoma polmonare a piccole cellule; NSCLC = carcinoma polmonare non microcitico; OC = carcinoma dell'ovaio; STS = sarcomi dei tessuti molli
PC = carcinoma della prostata; BC = tumore del cervello; M = melanoma; THY = carcinoma della tiroide; KC = carcinoma del rene
* indica l'impiego in combinazione

Oltre alla competizione diretta da parte di altri VTA/VDAs, nel caso in cui MolMed ottenga l'autorizzazione all'immissione in commercio per NGR-hTNF, il prodotto si troverà verosimilmente in competizione con altri farmaci innovativi mirati a bersagli tumorali, già sul mercato (in questo contesto vengono considerati quelli sul mercato in Europa e/o negli Stati Uniti) oppure in sviluppo clinico per le medesime indicazioni di NGR-hTNF. Questi farmaci comprendono inibitori di diverse molecole che sono essenziali per lo sviluppo e diffusione del tumore.

Tra i potenziali concorrenti di NGR-hTNF non sono stati considerati né gli agenti chemioterapici correnti, poiché sono tutti dei possibili candidati per una terapia in combinazione con NGR-hTNF, né i vaccini anticancro, poiché questi ultimi verranno verosimilmente utilizzati come terapia adiuvante e non come opzioni terapeutiche a sé stanti nel trattamento della massa tumorale in crescita, perciò costituiscono un'opzione terapeutica diretta a pazienti differenti.

Nella Figura 10 qui sotto, viene riportato il numero di prodotti concorrenti di NGR-hTNF ed il loro stadio di sviluppo per ciascuna delle indicazioni sopra citate.



Qui di seguito, viene riportata una lista parziale dei probabili principali concorrenti di NGR-hTNF in ciascuna delle indicazioni indicate nella Figura 10. Le combinazioni terapeutiche vengono considerate separatamente dall'impiego come monoterapia.

Mesotelioma. Vi è un numero complessivamente limitato di concorrenti sul mercato oppure in sviluppo clinico per questa indicazione, anche comprendendo i prodotti attualmente impiegati in prima linea. Attualmente non vi sono VTA/VDAs in sviluppo clinico. L'unico concorrente di NGR-hTNF come trattamento di seconda linea è Zolinza® (vorinostat), sviluppato da Merck & Co. Inc. e attualmente in Fase III; rispetto a quest'ultimo, il vantaggio competitivo di NGR-hTNF risiede nel miglior profilo di tollerabilità, nonché il suo potenziale impiego sia come monoterapia, sia in combinazione.

Carcinoma del colon-retto. In questa indicazione molto diffusa, la competizione è costituita prevalentemente da anticorpi monoclonali diretti contro recettori cellulari di superficie e da inibitori dell'angiogenesi. Attualmente non vi sono VTA/VDAs in sviluppo clinico, il che rende NGR-hTNF l'unico prodotto sperimentale di questa classe in sviluppo clinico avanzato. Tra i concorrenti di NGR-hTNF sul mercato vi sono: (i) Avastin® (bevacizumab), commercializzato come trattamento di prima e seconda linea da Genentech Inc. negli Stati Uniti d'America e da Hoffman La Roche Ltd. in Europa, e da Chugai Ltd. come trattamento di seconda linea in Giappone; (ii) Erbitux® (cetuximab), commercializzato come terza linea di trattamento da Bristol-Myers Squibb Ltd. negli Stati Uniti d'America e da Merck KGaA in Europa, e per il quale è stata richiesta l'approvazione come trattamento in prima linea all'EMA, e l'autorizzazione all'immissione in commercio in Giappone; (iii) Vectibix® (panitumumab), commercializzato da Amgen Inc. negli Stati Uniti d'America come trattamento di terza linea. Tra i potenziali concorrenti in sviluppo clinico vi sono: (iv) AGO13736, sviluppato da Pfizer Inc. ed attualmente in Fase III; (v) AVE005 in combinazione con il regime chemioterapico Folfiri®, sviluppato da Regeneron Pharmaceuticals Inc. e

Sanofi Aventis, attualmente in Fase III e (vi) Sutent® (sunitinib), sviluppato da Pfizer Inc. ed attualmente in Fase III.

Carcinoma primario del fegato. I concorrenti potenziali sono prevalentemente inibitori dell'angiogenesi, presenti sul mercato ed in sviluppo clinico. Attualmente non vi sono VTA/VDAs in sviluppo clinico per questa indicazione. Tra i concorrenti di NGR-hTNF vi sono: (i) Nexavar® (sorafenib), per il quale Bayer Schering Pharma ed Onyx Pharmaceuticals Inc. hanno avuto l'autorizzazione all'immissione in commercio come monoterapia, ed attualmente in Fase III in combinazione con Tarceva® (erlotinib), sviluppato da F. Hoffmann-La Roche Ltd; (ii) BMS 582664 (brivanib alaninato), sviluppato da Bristol-Myers Squibb ed attualmente in Fase III, e (iii) Avastin® (bevacizumab) in combinazione con Tarceva®(erlotinib), in Fase II randomizzata cui seguirà la Fase III.

Carcinoma polmonare a piccole cellule. Attualmente non vi sono concorrenti sul mercato, e complessivamente vi è un numero limitato di concorrenti in sviluppo clinico. Gli inibitori di diversi enzimi sono i prodotti più presenti, sia in Fase III sia in Fase II. Attualmente non vi sono VTA/VDAs in sviluppo clinico per questa indicazione. Tra i concorrenti di NGR-hTNF vi sono: (i) Alimta® (pemetrexed) in combinazione con carboplatino, sviluppato da Eli Lilly & Co, e (ii) Camptosar® (irinotecan) in combinazione con cisplatino, sviluppato da Pfizer Inc. ed attualmente in Fase III.

Carcinoma polmonare non microcitico. E' l'indicazione con il maggior numero di prodotti in competizione, principalmente riconducibili alle classi degli anticorpi monoclonali e degli inibitori dell'angiogenesi. Vi sono solamente due VTA/VDAs in sviluppo clinico, entrambi in combinazione ed entrambi in Fase II: Zybrestat® (fosbretabulin) in combinazione con paclitaxel e carboplatino, e NPI2358 in combinazione con docetaxel. Tra i concorrenti di NGR-hTNF sul mercato vi sono: (i) Alimta® (pemetrexed) sviluppato da Eli Lilly & Co, attualmente sul mercato come monoterapia oppure in combinazione con cisplatino, ed in Fase III in combinazione con carboplatino o con gefinitib; (ii) Avastin® (bevacizumab), sviluppato da F. Hoffmann-La Roche Ltd., sul mercato; (iii) Gemzar® (gemcitabina), sviluppato da Eli Lilly & Co, attualmente sul mercato come monoterapia oppure in combinazione con cisplatino, ed in Fase III in combinazione con paraplatino; (iv) Iressa® (gefinitib), sviluppato da AstraZeneca, sul mercato; (v) Tarceva® (erlotinib), sviluppato da Chugai, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Genentech Inc, OSI Pharmaceuticals Inc., sul come monoterapia ed in Fase III in combinazione con Avastin® oppure con chemioterapia. Tra i concorrenti di NGR-hTNF in Fase III vi sono: (vi) AMG706 (motesanib difosfato), sviluppato da Amgen Inc e Takeda Pharmaceutical Company Ltd in combinazione con paclitaxel e carboplatino; (vii) Erbitux® (cetuximab), sviluppato da Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly & Co, ImClone Systems Inc. in combinazione con chemioterapia; (viii) Nexavar® (sorafenib), sviluppato da Bayer Schering Pharma ed Onyx Pharmaceuticals Inc., come monoterapia oppure in combinazione con gemcitabina o con cisplatino.

Carcinoma dell'ovaio. Attualmente non vi sono concorrenti sul mercato. Tra i prodotti in sviluppo clinico, i più rappresentati sono gli anticorpi monoclonali. L'unico VTA/VDA è Zybrestat® (fosbretabulin) in combinazione con paclitaxel e carboplatino, attualmente in Fase II. Tra i concorrenti di NGR-hTNF in Fase III vi sono: (i) Avastin® (bevacizumab), sviluppato da Genentech Inc. e F. Hoffmann-La Roche Ltd., attualmente sperimentato in prima linea o come monoterapia, oppure in combinazione con carboplatino e paclitaxel; (ii) AVE0005, sviluppato da Sanofi-Aventis e Regeneron Pharmaceuticals Inc.; (iii) Men2234, sviluppato da Menarini; (iv) MORAb003, sviluppato da Eisai Co, Ltd e Morphotek, sperimentato in combinazione con carboplatino e taxano; e (v) Tarceva® (erlotinib),

sviluppato da Genentech Inc. ed OSI Pharmaceuticals Inc., attualmente sperimentato come trattamento di prima linea.

Sarcomi dei tessuti molli. L'unico concorrente diretto (VTA/VDA) di NGR-hTNF sul mercato è Yondelis® (trabectedina), sviluppato da PharmaMar SA e da Ortho Biotech (J&J) LP, approvato come trattamento di seconda linea in combinazione. Tra i concorrenti in sviluppo clinico, i più rappresentati sono anticorpi monoclonali ed inibitori dell'angiogenesi, mentre vi è un unico VTA/VDA, AVE806, attualmente in Fase III. Tra i concorrenti di NGR-hTNF vi sono: (i) Gleevec® (imatinib mesylate) sviluppato da Novartis AG e disponibile sul mercato; (ii) AP23573, sviluppato da Ariad Pharmaceuticals ed attualmente in Fase III; (iii) AVE8062, sviluppato da Ajinomoto Inc e Sanofi-Aventis, attualmente in Fase III; e (iv) Votrient® (pazopanib idrocloruro) sviluppato da GlaxoSmithKlein Plc, attualmente in Fase III.

Opportunità di mercato

MolMed sta sviluppando NGR-hTNF come nuova opzione terapeutica per il trattamento di diversi tipi di tumori solidi. Le indicazioni attualmente in sperimentazione negli studi clinici completati ed in corso sono mesotelioma pleurico maligno (in Fase III), carcinoma del colon-retto, carcinoma polmonare a piccole cellule, carcinoma polmonare non microcitico e carcinoma dell'ovaio (in Fase II). Inoltre, MolMed ha anche in preparazione uno studio randomizzato di Fase II nei sarcomi dei tessuti molli, che dovrebbe iniziare nel 2010. Secondo i dati standard di riferimento¹⁷, nei principali mercati considerati (Unione Europea, Stati Uniti, Canada, Giappone) questi tumori causano complessivamente circa 1,4 milioni di nuovi casi ogni anno. MolMed ritiene che il potenziale di mercato di NGR-hTNF comprenda sia il suo impiego come monoterapia, sia come terapia in combinazione con i regimi chemioterapici standard.

Strategia di produzione

In termini di produzione, incremento di scala e formulazione, NGR-hTNF è un composto adatto allo sviluppo industriale, poiché si tratta di una proteina di fusione prodotta via DNA ricombinante nel batterio-ospite *Escherichia coli*, con un processo di fermentazione semplice e relativamente poco costoso. La produzione del principio attivo e del prodotto medicinale nella sua formulazione finale è stata completamente affidata ad aziende esterne specializzate (*Contract Research Organisations*, CRO, e *Contract Manufacturing Organisations*, CMO).

Finora, MolMed ha prodotto un totale di nove lotti in GMP di NGR-hTNF.: sette lotti di principio attivo sono stati utilizzati per gli studi clinici di Fase I e Fase II; ed altri due lotti di principio attivo sono stati utilizzati per coprire il fabbisogno delle sperimentazioni di Fase III.

Per le sperimentazioni di Fase III, dai due lotti iniziali di principio attivo sono stati prodotti due lotti GMP di prodotto medicinale finale. La Società ritiene che le tecnologie e le risorse già disponibili siano sufficienti a soddisfare il fabbisogno del prodotto sperimentale per le sperimentazioni di Fase III. La Società intende perseguire la medesima strategia di esternalizzazione anche per quanto concerne l'incremento di scala per la produzione commerciale di NGR-hTNF.

¹⁷ Globocan 2008 - <http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/2010/globocan2008.php>

Strategia di commercializzazione

Al fine di esplorare pienamente il potenziale di NGR-hTNF in tutte le indicazioni, MolMed ritiene che sia necessaria una *partnership* con un'azienda farmaceutica o *biotech* di adeguate dimensioni e risorse.

Alla data del Prospetto Informativo, la Società non esclude l'opportunità di stipulare contratti di licenza per il co-sviluppo e la co-commercializzazione del prodotto NGR-hTNF in particolari aree geografiche una volta disponibili i risultati preliminari della Fase III, in una fase antecedente alla commercializzazione del prodotto, al fine di ottenere la corresponsione di pagamenti al momento della stipula del contratto e *milestones* al raggiungimento di determinati obiettivi nello sviluppo del prodotto e quindi di incrementare i ricavi della Società mentre lo sviluppo del prodotto procede. MolMed ritiene che aziende biotecnologiche o farmaceutiche di primaria importanza potranno avere interesse alla stipulazione di un contratto di licenza per NGR-hTNF, in particolare qualora venisse raggiunta un'adeguata significatività statistica dei dati raccolti nel corso delle sperimentazioni cliniche, ma non assicura che ciò avvenga e che sviluppi del prodotto sperimentale e risultati clinici non suggeriscano di posticipare ad un momento successivo la stipulazione di tale tipo di accordi.

TK

TK è una terapia cellulare che permette il trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) da donatori di midollo osseo parzialmente compatibili con il paziente, cosiddetto aplo-trapianto, per il trattamento delle leucemie acute ad alto rischio. Il trapianto di staminali emopoietiche è l'unico trattamento potenzialmente curativo per queste leucemie, ma la Società stima che circa il 50% dei pazienti non possa accedervi per mancanza di un donatore pienamente compatibile. TK rende possibile l'aplo-trapianto per questi pazienti senza rinunciare al beneficio offerto dai linfociti T del donatore, perché permette ai medici di tenere sotto controllo il loro potenziale rischio di aggressione agli organi ed ai tessuti del paziente, noto come malattia del trapianto contro l'ospite (*graft versus host disease* o GvHD), attraverso un meccanismo di eliminazione selettiva condizionale di queste cellule.

Indicazione

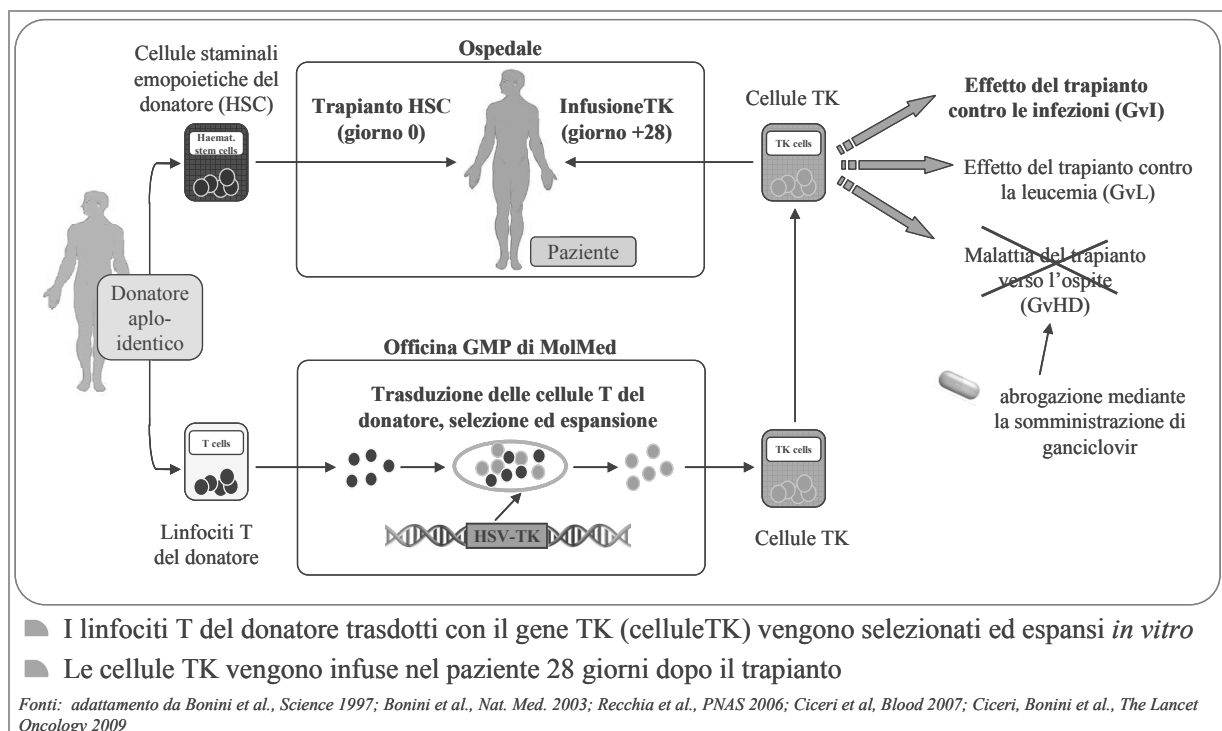
MolMed sta sviluppando TK come prima indicazione per la cura delle leucemie acute ad alto rischio trattate con l'aplo-trapianto di cellule staminali emopoietiche (aplo-HSCT). La Società ritiene che tutti i pazienti affetti da questo tipo di leucemie e privi di un donatore pienamente compatibile possano beneficiare di questo nuovo prodotto sperimentale, e che TK presenti anche un notevole potenziale nel rendere più sicuro il trapianto da donatori pienamente compatibili (allo-trapianto), poiché anche in tal caso è presente il rischio di malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD), benché con frequenza e gravità ridotte rispetto all'aplo-trapianto.

Profilo del prodotto

L'unica terapia potenzialmente curativa attualmente disponibile per le leucemie ad alto rischio, così come per altre neoplasie ematologiche, è il trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) derivate dal midollo osseo di un donatore sano, cosiddetto allo-trapianto.

Il trapianto di cellule staminali permette di rigenerare il sistema emopoietico ed immunitario di un paziente leucemico, gravemente compromesso dalla malattia e dalle cure di radio e farmacoterapia cui deve sottoporsi prima del trapianto; ha però bisogno di tempo - diversi mesi - per differenziarsi nelle cellule mature di un sistema immunitario pienamente funzionale. Nel frattempo, il paziente è privo di difese contro le infezioni e contro le ricadute leucemiche, ed è quindi estremamente vulnerabile alle possibili complicanze. In caso di piena compatibilità del donatore, è possibile il co-trapianto dei linfociti T del donatore stesso, in grado di combattere le infezioni, ed anche di riconoscere ed eliminare cellule tumorali residue. Nelle condizioni attuali però, i linfociti T del donatore non possono venire impiegati se il donatore è solo parzialmente compatibile con il paziente; infatti, se da un lato forniscono un effetto immunoterapeutico efficace contro infezioni e ricadute leucemiche, dall'altro però comportano un altissimo rischio di aggressione ai tessuti normali del paziente, noto come malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD), procurando danni gravissimi ed un rischio elevato di mortalità. Questo il rischio ha finora impedito l'uso dei linfociti T del donatore in aggiunta al trapianto in tutti i casi di non perfetta compatibilità tra donatore e paziente, rendendo perciò non accessibile l'opzione del trapianto per circa il 50% dei pazienti leucemici.

La Figura 11 qui sotto schematizza l'impiego del prodotto sperimentale TK nel trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore parzialmente compatibile.



La terapia TK è stata progettata per permettere di beneficiare dell'azione protettiva dei linfociti T del donatore, indispensabili per l'effettivo successo del trapianto, anche in caso di compatibilità solamente parziale tra donatore e paziente. Questa terapia consiste nel modificare geneticamente i linfociti del donatore in modo da dotarli di un sistema di eliminazione selettiva solamente delle cellule coinvolte nell'innescare di una GvHD. A tale scopo, i linfociti T del donatore vengono geneticamente ingegnerizzati affinché esprimano un gene - il gene che codifica l'enzima timidina chinasi del virus dell'*herpes simplex* (HSV-TK, o TK) - che li rende sensibili ad un comune farmaco antivirale, il ganciclovir. In caso di insorgenza di GvHD, i linfociti coinvolti nell'aggressione, e solo quelli, possono essere

prontamente eliminati con la somministrazione del farmaco alla comparsa dei primi sintomi. TK permette quindi di rigenerare un sistema immunitario pienamente funzionale, fornito dai linfociti T del donatore, anche se provenienti da un donatore familiare parzialmente compatibile, che è prontamente disponibile praticamente per ogni paziente candidato alla cura. Grazie all'impiego di TK, è quindi possibile conservare i peculiari benefici dei linfociti T del donatore (vale a dire la riduzione del rischio di infezioni post-trapianto e l'attività immunoterapeutica anti-leucemica), con un sostanziale miglioramento di sopravvivenza e qualità della vita dei pazienti.

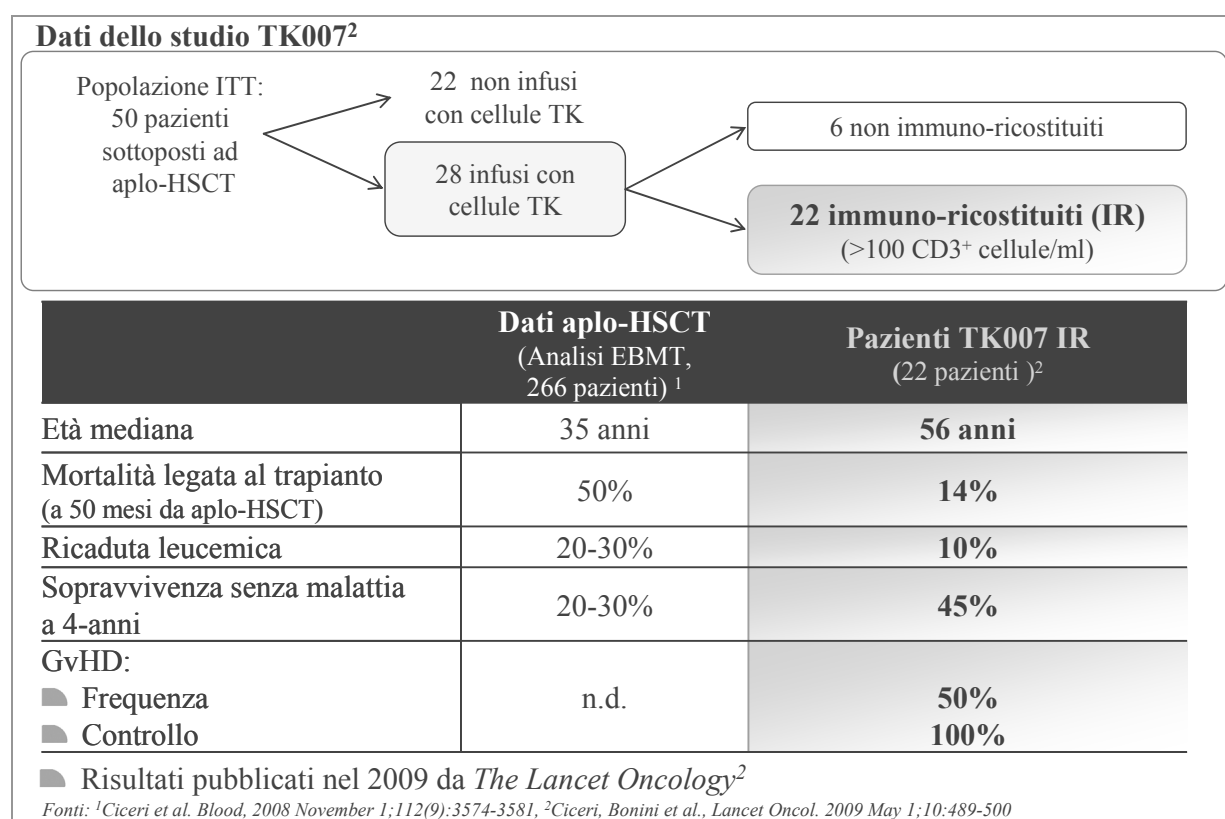
TK ha ottenuto la designazione di Farmaco Orfano nell'Unione Europea (dalla Commissione Europea) nel 2003, e negli Stati Uniti (dalla FDA) nel 2005. Il vantaggio fondamentale conferito dalla designazione di Farmaco Orfano è un'esclusiva di mercato, a partire dall'autorizzazione all'immissione in commercio, della durata di dieci anni nell'Unione Europea e di sette anni negli Stati Uniti, oltre ad una riduzione dei costi di deposito della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio ed all'assistenza scientifica e normativa nel corso del processo di sviluppo del farmaco.

Sviluppo clinico

- TK008: Studio di Fase III in corso: Grazie al completamento di uno studio di Fase I/II (studio TK007), dalla primavera del 2008 è iniziata in Italia la sperimentazione di Fase III di TK in pazienti adulti affetti da leucemie acute ad alto rischio sottoposti a trapianto da donatori parzialmente compatibili. Si tratta di uno studio clinico comparativo randomizzato su larga scala, volto alla dimostrazione dell'efficacia terapeutica e della tolleranza del prodotto sperimentale nella sua formulazione finale, nei termini richiesti dalle autorità normative per i requisiti di mercato. Si tratta della prima sperimentazione di Fase III mai autorizzata in Italia per una terapia cellulare che comporti l'uso di cellule ingegnerizzate. Per rafforzare la rilevanza clinica e statistica della sperimentazione, guadagnandone il riconoscimento internazionale, l'Emittente ha deciso di assicurare l'espansione dello studio a 10-15 centri clinici internazionali. Nel dicembre 2009, l'AIFA ha approvato un emendamento al protocollo clinico di TK008, che ora comporta l'arruolamento di 152 pazienti con un tasso di randomizzazione (TK contro no TK) di 3:1. Gli obiettivi principali dello studio sono l'incremento della sopravvivenza complessiva e la riduzione del tasso di mortalità associata al trapianto da donatore parzialmente compatibile. L'espansione dello studio TK008 col protocollo così emendato ad altri centri clinici in Europa è in corso, mentre l'ulteriore espansione dello studio a centri clinici negli Stati Uniti è previsto entro la fine del 2010. I primi risultati della sperimentazione potrebbero essere disponibili nell'arco dei prossimi 12 mesi.
- TK007: Studio completato di Fase II: Lo studio di Fase II TK007 è stato condotto in Italia, Regno Unito, Israele, Germania e Grecia, ed ha arruolato 50 pazienti adulti affetti da leucemie ad alto rischio e trattati con l'aplo-trapianto di staminali emopoietiche. Lo studio è stato progettato al fine di verificare se l'attività terapeutica di infusioni aggiuntive precoci di linfociti T del donatore modificati con TK inducesse un'immunoricostruzione stabile, riducesse il tasso di episodi infettivi post-trapianto e di recidive leucemiche, e se controllasse in modo selettivo la GvHD. Obiettivi secondari dello studio includevano la sopravvivenza senza malattia, la sopravvivenza complessiva e la valutazione della tossicità acuta ed a lungo termine. I risultati dello studio sono stati pubblicati a maggio

2009 da *The Lancet Oncology*¹⁸. L'esito dello studio ha mostrato che l'introduzione della terapia TK permette di aggiungere al trapianto anche i linfociti T del donatore, che promuovono una immunoricostituzione rapida ed efficace, abbattendo in maniera significativa la mortalità associata a questo tipo di trapianto, e permettendo la sopravvivenza a lungo termine dei pazienti trattati. Lo studio ha anche dimostrato che TK rende possibile l'aplo-trapianto di staminali emopoietiche, incrementandone la sicurezza e preservando l'efficacia terapeutica propria dei linfociti T del donatore. Nel giugno 2010 è stato presentato al convegno annuale della *American Association of Clinical Oncology* (ASCO) un aggiornamento riguardante dati di monitoraggio di lungo termine dello studio relativo al ruolo diretto che le cellule TK esercitano nel combattere le ricadute leucemiche, nonché all'importante contributo prestato dalle stesse cellule per il ripristino dell'attività della ghiandola del timo.

La Figura 12 qui sotto delinea una sintesi dei risultati dello studio di Fase II TK007.



- Studi di Fase I in Giappone (gestiti da Takara Bio): Nel 2008 Takara Bio., il partner di MolMed per i mercati asiatici, ha iniziato la sperimentazione clinica di TK in Giappone, con l'avvio di uno studio di Fase I in pazienti affetti da leucemia in fase di recidiva e sottoposti ad un trapianto da donatore pienamente compatibile (allo-trapianto), condotto al *National Cancer Centre* di Tokyo. Nel 2009, il *National Cancer Centre* di Tokyo ha anche ottenuto dalle autorità regolatorie giapponesi l'autorizzazione ad un altro studio di Fase I di TK - condotto in collaborazione con Takara Bio - per la medesima indicazione terapeutica sviluppata da MolMed, vale a dire l'impiego di TK per rendere sicuro ed efficace l'aplo-trapianto.

¹⁸ Ciceri, Bonini et al, "Infusion of suicide-gene-engineered donor lymphocytes after family haploidentical haemopoietic stem-cell transplantation for leukaemia (the TK007 trial): a non-randomised phase I-II study", *Lancet Oncol.* 2009 May 1;10:489-500

Analisi competitiva

Nei pazienti affetti da leucemie acute ad alto rischio soggetti a pesanti terapie farmacologiche, la malattia procede in remissione completa, ma per la maggior parte di essi diverrà recidiva generalmente entro uno o due anni. Pertanto, il trattamento farmacologico è soltanto un palliativo, mentre il trapianto di cellule staminali emopoietiche è l'unico trattamento riconosciuto come potenzialmente curativo. Attualmente non esiste alcun trattamento disponibile che consenta di utilizzare in modo sicuro ed efficace il trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatori di midollo osseo parzialmente compatibili, ossia l'aplo-trapianto. La Società ritiene che TK sia l'unico prodotto in sperimentazione clinica volto specificamente ad abilitare l'aplo-trapianto evitando la deplezione totale o parziale delle cellule T del donatore. Tuttavia, TK potrebbe competere con altre terapie cellulari in sviluppo clinico per il trattamento delle leucemie acute ad alto rischio, quali gli approcci alternativi al trapianto di cellule staminali, la deplezione parziale dei linfociti T del donatore, e altre terapie cellulari per il trattamento della malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD). In tale contesto, sono considerate potenziali concorrenti di TK le seguenti terapie cellulari in sperimentazione clinica:

- (i) l'utilizzo del cordone ombelicale come fonte di cellule staminali emopoietiche, che viene utilizzato per un numero molto ristretto di pazienti (soprattutto bambini) per i quali non è disponibile un donatore compatibile. Questo approccio terapeutico, tuttavia, consente di ottenere un basso numero di cellule staminali, ritardando così i tempi del trapianto, e non fornisce un numero di cellule staminali sufficiente nel caso di fallimento del trapianto o di recidiva della malattia;
- (ii) StemEx® (carlecortemcel-l), un prodotto di terapia cellulare costituito da cellule staminali derivate dal sangue del cordone ombelicale, sviluppato da Teva Pharmaceutical Industries Ltd. e Gamida-Cell Ltd., attualmente in Fase III;
- (iii) ATIR®, (terapia aggiuntiva di linfociti T per l'immuno-ricostituzione), sviluppata da Kiadis Pharma BV, ed attualmente in Fase III in Europa ed in Canada; e
- (iv) Rhitol®, sviluppato da Kiadis Pharma BV ed attualmente in Fase I/II per il trattamento della GvHD cronica.

Per quanto riportato in premessa al presente paragrafo, altri nuovi farmaci biotecnologici e/o terapie mirate in sviluppo clinico, appartenenti comunque all'universo delle farmacoterapie, non sono considerati concorrenti di TK.

Opportunità di mercato

Secondo i dati standard di riferimento¹⁹, si verificano circa 118.000 nuovi casi di leucemie all'anno nell'area comprendente Unione Europea, Stati Uniti, Canada ed Giappone, ed il 43% dei nuovi casi in questi Paesi (vale a dire circa 50.000 pazienti) è costituito da leucemie acute di cui circa il 50% rappresenta leucemie acute ad alto rischio (vale a dire circa 25.000 pazienti). Se il trapianto di cellule staminali emopoietiche da un donatore sano (allo-trapianto) costituisce l'unico trattamento potenzialmente curativo, il pericolo di infezione e la mortalità associati a questo approccio in caso di parziale incompatibilità tra donatore e paziente (aplo-trapianto), considerati insieme alla scarsità di donatori pienamente compatibili, riducono sensibilmente la praticabilità e l'utilità di tale intervento. La Società stima che il potenziale mercato di TK possa essere determinato prendendo in considerazione il numero di pazienti

¹⁹ Globocan 2008 <http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/2010/globocan2008.php>

privi di donatore compatibile, che corrisponde a circa il 50% dei pazienti affetti da leucemie acute ad alto rischio vale a dire circa 12.500 nuovi casi all'anno. Inoltre, oltre a rendere possibile l'aplo-trapianto, TK potrebbe migliorare anche l'allo-trapianto pienamente compatibile, per il quale esiste comunque il rischio che si manifesti la GvHD, anche se in misura e con gravità minori.

Strategia di produzione e commercializzazione

Il prodotto medicinale finale, nel caso del prodotto sperimentale TK, è costituito dai linfociti T del donatore geneticamente ingegnerizzati con il gene TK. La produzione del medicinale ad uso clinico per gli studi clinici di Fase II e di Fase III è stata realizzata secondo un processo riproducibile standardizzato nell'impianto GMP di MolMed. MolMed ha anche prodotto il principio attivo (il surnatante retrovirale usato per inserire il gene TK nelle cellule), che è il componente necessario per l'ingegnerizzazione dei linfociti T del donatore e quindi maggiormente critico; la produzione di grado GMP dell'anticorpo monoclonale necessario per la selezione delle cellule ingegnerizzate è stata, invece, affidata ad una azienda specializzata esterna. MolMed rilascia e spedisce il prodotto finale direttamente ai centri clinici.

Nell'incremento di scala del processo di produzione associato alle quantità necessarie per lo studio di Fase III, la produzione del surnatante retrovirale viene condotta in bioreattore, che consente condizioni adeguatamente controllate durante la coltura cellulare, e che può essere facilmente adattato a volumi maggiori. La procedura di trasduzione dei linfociti T del donatore viene condotta in un sistema chiuso semi-automatico che assicura al prodotto caratteristiche costanti. Una volta pronto, il prodotto medicinale finale viene congelato, per permetterne la spedizione a tutti i centri clinici coinvolti nello studio e per attuare le condizioni ottimali per la verifica dell'efficacia e della sicurezza del prodotto prima che lo stesso sia infuso nel paziente.

In vista della futura commercializzazione del prodotto, MolMed sta conducendo un progetto volto ad ottimizzare il processo di fabbricazione di TK all'interno della propria Officina Farmaceutica mediante la sua completa automazione. Il progetto comprende lo sviluppo, la costruzione, la qualificazione e l'approvazione di una macchina di produzione completamente chiusa, in grado di assicurare la riproducibilità del processo di produzione e la costanza delle caratteristiche del prodotto nei termini richiesti dalle autorità regolatorie; tale progetto consentirebbe, inoltre: di ottimizzare la produzione permettendo l'incremento di scala; di ridurre l'intervento manuale e il numero di addetti qualificati necessari; l'esigenza di camere sterili ad elevato grado di contenimento e di aumentare la capacità di trattamento dei pazienti.

Nel 2009 è stato completato lo studio di fattibilità relativo a tale macchina, ottenendo una prova di principio in cui tutti gli elementi ed i moduli necessari sono stati testati con successo. Il procedere dello sviluppo del progetto avverrà di pari passo con il progresso della sperimentazione clinica di Fase III di TK.

MolMed ritiene di poter gestire direttamente la produzione commerciale del prodotto medicinale finale fino al quantitativo necessario a trattare circa 400 pazienti all'anno. La Società ritiene possibile, nell'ipotesi in cui venga completata positivamente la Fase III di TK e siano state ottenute le necessarie autorizzazioni delle autorità competenti, sulla base dei risultati finora ottenuti e dei possibili prevedibili sviluppi, l'inizio della commercializzazione e la produzione commerciale del prodotto TK a partire dal 2013. Poiché TK sarà destinato a centri di trapianto di cellule staminali emopoietiche altamente specializzati, MolMed intende costituire un'apposita divisione vendite in grado di commercializzare TK direttamente in

Europa e negli Stati Uniti d'America, costituita da persone altamente qualificate nell'ambito della manipolazione cellulare e della certificazione di qualità.

Tuttavia, la Società non può assicurare che ciò avvenga nei tempi previsti, dal momento che i tempi richiesti per il completamento del ciclo di sviluppo di un nuovo farmaco dipendono da molteplici fattori, non completamente sotto il controllo della Società. Per ulteriori informazioni, vedasi il Paragrafo 6.1.2 che precede.

La Società ritiene che sarà in grado di soddisfare la fornitura di TK oltre le proprie capacità produttive, mediante la produzione del surnatante retrovirale e la sua fornitura a centri esterni di manipolazione cellulare operanti in condizioni GMP ed associati ai centri clinici specializzati in HSCT. MolMed stima che, attraverso la distribuzione del principio attivo, complessivamente potrà soddisfare la domanda eccedente la propria capacità produttiva in tutte le aree geografiche di interesse ad eccezione dell'Asia, dove la produzione e la commercializzazione di TK sono state concesse in licenza a Takara Bio. Per maggiori informazioni sull'accordo di licenza con Takara Bio vedasi Sezione Prima, Capitolo 22 del Prospetto Informativo.

Altri progetti di ricerca e sviluppo: programma agenti mirati ai vasi o ai tessuti tumorali

NGR-hTNF è il primo prodotto di un nuovo programma volto allo sviluppo di agenti mirati ai vasi oppure ad altri bersagli tumorali. Una seconda molecola scaturita da tale programma, costituita ancora da una combinazione del peptide NGR con una citochina è NGR-IFN γ , che associa NGR all'interferone- γ ed è attualmente in fase di sviluppo preclinico.

Il programma di agenti mirati ai vasi o ad altri bersagli tumorali, in vista del futuro sviluppo della *pipeline* della Società, ha come obiettivo l'esplorazione di altre possibili molecole che mirino selettivamente ai vasi oppure ad altri bersagli tumorali, incluse le cellule neoplastiche stesse, e parallelamente di composti ad alta attività antitumorale. Il programma prevede quindi di identificare e validare molecole di indirizzo mirato a determinati bersagli e molecole effettrici appropriate, da coniugare oppure da impiegare in combinazione.

Sono state identificate tre nuove molecole ad indirizzo mirato (peptidi di *targeting*), con spiccata ed accresciuta specificità per bersagli vascolari o tumorali ed una maggiore stabilità; inoltre, sono state selezionate alcune molecole con proprietà antitumorali, tra cui una classe di inibitori delle chinasi. In primo luogo, l'attenzione sarà rivolta a quelle molecole che, in quanto troppo tossiche a livello sistemico alle dosi attive, possono beneficiare in massimo grado di un approccio di indirizzo mirato.

Lo *screening* iniziale di tali composti, coniugati o combinati, è supportato dall'applicazione di nuovi strumenti sviluppati per identificare ed ottimizzare agenti che impiegano peptidi come molecole di indirizzo mirato, inclusi rapidi biosaggi di *targeting* e nuovi metodi *in silico* accoppiati con la spettroscopia a risonanza magnetica nucleare. Inoltre, MolMed persegue la combinazione delle proprie capacità interne di ricerca con risorse esterne, con l'intento di espandere la propria *pipeline* a possibili nuovi composti da candidare a farmaci sperimentali, attraverso collaborazioni strategiche con nuovi partner e con figure di primo piano dell'accademia e dell'industria, in particolare per l'identificazione e lo sviluppo di nuove combinazioni di composti biologici mirati ai vasi o ad altri bersagli tumorali.

A causa dell'impegno crescente richiesto dallo sviluppo clinico di TK e di NGR-hTNF, MolMed ha invece deciso di interrompere le attività di ricerca relative ad una terza molecola di concezione analoga, NGR-IL12, una combinazione del peptide NGR con l'interleuchina 12.

6.1.4 Contratti di ricerca, sviluppo e produzione, di sperimentazione clinica, di licenza e di trasferimento di materiali sperimentali

La Società nel normale corso della sua attività ed in relazione a ciascuna fase di sviluppo di ciascuno dei propri prodotti, ha stipulato e stipula un numero considerevole di contratti con diversi istituti di ricerca, centri clinici, università ed aziende biotecnologiche o farmaceutiche. In conformità con la prassi del settore, questi contratti prevedono il pagamento di *milestones* al raggiungimento di determinati obiettivi e di *royalties* sull'eventuale commercializzazione di prodotti, che sono prefissate e previste nei rispettivi contratti in relazione a stadio di avanzamento e importanza dei prodotti o tecnologie oggetto dei contratti stessi, tipologia di licenza e diritti trasferiti. Per ulteriori informazioni, vedasi la Sezione Prima, Capitolo 22.

Questi contratti si possono sostanzialmente classificare in base alle seguenti tipologie:

- Contratti di ricerca, sviluppo e produzione;
- Contratti di sperimentazione clinica;
- Contratti di licenza e sublicenza;
- Contratti di trasferimento di materiali sperimentali.

Contratti di ricerca, sviluppo e produzione

MolMed ha stipulato e stipula nel normale corso della propria attività contratti di ricerca, sviluppo e produzione con università, istituti di ricerca e società attive nel settore delle biotecnologie. Ai sensi di tali contratti, MolMed affida alle controparti lo svolgimento di determinati studi, esperimenti ed analisi, normalmente sulla base di un programma concordato, oppure la produzione di determinati composti ad aziende o istituzioni dotate delle strutture organizzative, attrezzature e strumentazioni adeguate per lo svolgimento delle attività richieste. Gli eventuali diritti di proprietà industriale ed intellettuale scaturenti dalle suddette attività sono di esclusiva proprietà e titolarità della Società (a meno che lo specifico contratto non preveda che alla Società venga riconosciuta la licenza esclusiva di eventuali nuovi diritti che dovessero scaturire dall'attività di ricerca, e che la titolarità degli stessi rimanga all'istituto). Questi contratti generalmente contengono una clausola di riservatezza che protegge tutte le informazioni, la documentazione, e i materiali forniti dalla Società, oltre al contenuto e i termini stessi dei contratti. I contratti di ricerca, sviluppo e produzione hanno durata differente, che generalmente varia da un minimo di alcune settimane ad un massimo di 5 anni, a seconda del progetto oggetto del contratto.

L'importanza dei contratti di ricerca risiede principalmente nell'opportunità per la Società di espandere le conoscenze *a latere* dei propri programmi di sviluppo strategici, con la possibilità di depositare nuove domande di brevetto e di diffondere nuove pubblicazioni scientifiche. I contratti di sviluppo e produzione consentono alla Società di ottimizzare le proprie risorse, dando in *outsourcing* attraverso collaborazioni esterne specializzate operazioni per le quali la Società non reputa conveniente dotarsi di competenze e strutture interne, così instaurando, inoltre, rapporti che possono dare origine a futuri progetti comuni.

Infine, la Società ha concluso taluni accordi anche in relazione allo sfruttamento ed utilizzo, da parte di soggetti terzi, della propria Officina Farmaceutica in condizioni GMP.

Contratti di sperimentazione clinica

Nel corso della sua attività, MolMed ha stipulato e stipula contratti con ciascuno dei centri clinici e CRO coinvolti nella sperimentazione dei propri prodotti. L'insieme dei centri clinici a cui MolMed affida la sperimentazione dei propri prodotti comprende alcuni tra i migliori centri oncologici italiani ed europei, ciò consentendo di comprendere al meglio il potenziale terapeutico dei propri prodotti, nonché di generare, in collaborazione con essi, pubblicazioni scientifiche di prestigio sui risultati degli studi clinici condotti. In forza di detti contratti, i centri clinici svolgono la sperimentazione dei prodotti su un campione di pazienti, in conformità con il protocollo specificamente indicato nel contratto e forniscono alcuni servizi di supporto all'attività di ricerca clinica, in particolare l'esecuzione di analisi necessarie a chiarire le modalità di azione dei prodotti sperimentali in base al monitoraggio di determinati valori nei pazienti trattati. Tutti i diritti sui risultati della sperimentazione clinica, nonché sulle informazioni ottenute e sulle conoscenze sviluppate nel corso della stessa mediante l'analisi dei campioni biologici dei pazienti trattati, sono di titolarità esclusiva della Società. Questi contratti generalmente contengono una clausola di riservatezza che protegge tutte le informazioni e i dati comunicati dalla Società e per quanto riguarda le informazioni, i dati e i risultati ottenuti nello svolgimento della sperimentazione, oltre al contenuto e i termini stessi dei contratti. Il termine finale di efficacia di ciascun contratto coincide generalmente con la conclusione dell'attività di sperimentazione clinica oggetto del contratto stesso.

Contratti di licenza e sublicenza

Nel normale corso delle proprie attività, MolMed stipula e ha stipulato accordi di licenza con università, istituti di ricerca e società attive nel settore delle biotecnologie. Attraverso questi contratti MolMed acquista il diritto di utilizzare brevetti e *know-how* che le consentono di acquisire le tecnologie necessarie o utili per il pieno sfruttamento industriale e commerciale dei propri prodotti e invenzioni. I relativi contratti prevedono che i miglioramenti sviluppati autonomamente da MolMed in relazione ai diritti oggetto dei contratti stessi (e che abbiano i requisiti per la brevettazione) risultino di esclusiva titolarità della Società, che avrà diritto di depositarli a proprio nome. In forza di questi contratti, la Società è tenuta a corrispondere pagamenti in forma di *milestones*, al raggiungimento di determinati obiettivi indicati in ciascun contratto (come, a titolo esemplificativo, l'inizio della Fase I, II e III, la presentazione e l'approvazione della domanda per l'autorizzazione all'immissione in commercio), nonché di *royalties* sul valore netto delle vendite²⁰ per ciascun paese per il quale la licenza o la sublicenza è concessa. Tutti i contratti di licenza e sublicenza contengono una clausola di riservatezza che protegge il diritto di privativa oggetto dei contratti e l'eventuale *know-how* correlato, oltre al contenuto e i termini di ciascun contratto. Questi contratti hanno generalmente durata pari a quella della privativa oggetto della licenza o della sublicenza. In taluni casi la durata del contratto viene estesa fino a dodici anni dalla messa in commercio del prodotto sviluppato attraverso i diritti ceduti in licenza.

Contratti di trasferimento di materiali sperimentali

²⁰ Ai sensi di tali contratti, le vendite nette corrispondono alle vendite lorde al netto delle deduzioni quali le tasse, i costi di trasporto, le offerte promozionali e gli sconti. le vendite nette possono essere definite come il montante aggregato delle vendite al prezzo netto di vendita.

Nel corso della propria normale attività, MolMed ha messo e mette, attraverso contratti di trasferimento, i propri materiali sperimentali a disposizione di università, istituti di ricerca, centri clinici ed aziende attive nel settore delle biotecnologie, per l'esecuzione di progetti di ricerca, sviluppo, produzione o sperimentazione clinica. Allo stesso tempo, la Società ha stipulato e stipula diversi contratti con altre terze parti per l'ottenimento di materiale sperimentale per scopi analoghi. In forza di questi contratti di trasferimento, i contraenti si impegnano a utilizzare detti materiali esclusivamente per i fini specifici del progetto per il quale viene stipulato ciascun contratto. I diritti di proprietà intellettuale ed industriale sulle tecnologie e sulle invenzioni sviluppate attraverso i materiali ricevuti o forniti variano caso per caso, a seconda della natura dei materiali scambiati e dello scopo specifico del loro trasferimento. Generalmente, questi contratti contengono una clausola di riservatezza che protegge tutte le informazioni, la documentazione, e i materiali forniti dalle controparti, oltre al contenuto e i termini stessi dei contratti. Il termine finale di efficacia di ciascun contratto coincide generalmente con la conclusione della specifica attività di ricerca prevista da ciascun contratto. La durata di tali contratti non eccede generalmente i 2 anni.

6.1.5 Quadro normativo di riferimento

Disciplina dei diritti di proprietà intellettuale

Le principali aree normative che interessano le attività e i prodotti della Società sono in particolare le seguenti:

Normativa sui brevetti

Il brevetto è il diritto di proprietà intellettuale che conferisce al suo titolare il diritto potestativo di escludere i terzi dall'utilizzare l'invenzione brevettata senza il proprio consenso (salvo che si tratti di utilizzo ad uso esclusivamente sperimentale). Il consenso all'utilizzo dell'invenzione brevettata può essere accordato tramite la concessione di licenze. L'ottenimento di un brevetto tuttavia spesso non basta per utilizzare legittimamente la relativa invenzione in quanto, talvolta, l'uso dell'invenzione brevettata può essere subordinato all'ottenimento di un'autorizzazione amministrativa oppure può incontrare il limite dei brevetti altrui. Caratteristiche essenziali del diritto di proprietà brevettuale sono la temporaneità (il brevetto ha una durata limitata al fine di impedire che diventi esso stesso ostacolo al progresso tecnico) e la territorialità (il brevetto trova tutela come tale nel territorio dello stato presso il quale è stata depositata la relativa domanda o dove è stato concesso).

I requisiti che un'invenzione deve avere perché possa essere brevettata sono pressoché uniformi nelle legislazioni nazionali e internazionali, anche in seguito alla codificazione internazionale attuata attraverso l'adozione dei *Trade Related Agreements on Intellectual Property Rights* ("Accordi TRIPS"). Tali requisiti essenziali sono:

1. la novità: l'invenzione non deve appartenere allo stato della tecnica definito come tutto ciò che è stato reso accessibile al pubblico nel territorio dello stato o all'estero al momento del deposito della domanda di brevetto;
2. l'originalità: l'inventore deve aver realizzato un'invenzione che non risulta evidente dallo stato della tecnica ad un esperto del ramo della tecnica cui appartiene l'invenzione;
3. l'industrialità: l'invenzione deve essere atta ad avere un'applicazione industriale. Se l'invenzione ha ad oggetto un prodotto, il requisito dell'industrialità si tradurrà, pertanto

in una vera e propria fabbricabilità industriale. Se, invece, l'invenzione ha ad oggetto un processo o procedimento, allora tale requisito si tradurrà nell'utilizzabilità industriale dell'invenzione;

4. la liceità: l'invenzione non deve essere contraria all'ordine pubblico o al buon costume.

Nella maggior parte dei paesi, il brevetto ha generalmente durata di 20 anni dalla prima data di deposito rivendicata della relativa domanda presso il competente ufficio brevetti. A tal proposito, si segnala che negli Stati Uniti d'America vige attualmente un doppio regime: per i brevetti concessi o le domande depositate prima dell'8 giugno 1995 è stabilita una durata variabile, pari a 17 anni dalla concessione del brevetto oppure, se successiva, a 20 anni dalla prima data di deposito rivendicata. Le domande di brevetto depositate dopo l'8 giugno 1995 soggiacciono, invece, al termine di 20 anni dalla prima data di deposito rivendicata.

In Italia il brevetto è disciplinato dal D.Lgs. 10 febbraio 2005, n.30 (Codice della Proprietà Industriale), nonché dagli artt. 2584-2591 del Codice Civile. Inoltre, l'Italia è parte di importanti convenzioni internazionali tra le quali si segnalano: la Convenzione di Monaco sul Brevetto Europeo (European Patent Convention) ("EPC") che disciplina il brevetto europeo; il Trattato di Washington per la cooperazione internazionale in materia di brevetti (Patent Cooperation Treaty) ("PCT") che disciplina il brevetto internazionale; gli Accordi TRIPS; nonché la Convenzione di Lussemburgo sul Brevetto Comunitario in attesa di attuazione. Con particolare riferimento alle invenzioni biotecnologiche, si segnala inoltre la L. 22 febbraio 2006, n. 78 recante attuazione della Direttiva CE n. 44/98.

Certificato Protettivo Complementare

Il Certificato Protettivo Complementare è un diritto assimilabile al brevetto, che può essere rilasciato da ciascuno stato membro dell'Unione Europea. Istituito attraverso il Regolamento CE n. 1768/92, esso concede ai titolari il diritto di ottenere un'estensione del periodo di esclusiva sino ad un massimo di 5 anni dopo la scadenza, qualora il brevetto protegga un nuovo prodotto attivo la cui immissione in commercio è sottesa alla conduzione di studi clinici ed al rilascio di apposita autorizzazione da parte delle autorità competenti. L'emissione del Certificato Protettivo Complementare estende il periodo di esclusiva brevettuale al solo prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del Certificato Protettivo Complementare medesimo.

Regolamenti simili esistono anche in altri Paesi, come ad esempio negli Stati Uniti d'America in base al *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* del 1984, ed in Giappone in base alle disposizioni previste dalle leggi sui brevetti (*Patent Law, Section 67*), che prevedono una potenziale estensione di massimi 5 anni di brevetti che proteggono prodotti farmaceutici.

Il brevetto europeo

La domanda di brevetto europeo viene depositata presso l'Ufficio Europeo dei Brevetti, con sedi in Monaco di Baviera, Berlino, Vienna, l'Aja e Bruxelles, e consente di poter richiedere e ottenere, con un'unica procedura, il brevetto negli stati europei che abbiano aderito all'EPC (*European Patent Convention*). Il brevetto europeo non costituisce titolo unitario, bensì un fascio di brevetti nazionali ("Brevetti Nazionali Europei") che rimangono soggetti alla disciplina sostanziale dell'EPC, ma anche alla normativa di ciascuno stato designato per la porzione di brevetto corrispondente ed è soggetto interamente alla giurisdizione di

quest'ultimo, il giudice nazionale giudica infatti della contraffazione e della nullità delle singole frazioni nazionali del brevetto europeo.

Il brevetto internazionale

Il sistema delineato dal PCT ha lo scopo di unificare la procedura di deposito di una domanda di brevetto internazionale in tutti gli stati nazionali che vi abbiano aderito. La domanda di brevetto internazionale è soggetta alla disciplina del PCT per quanto attiene al deposito e all'esame che non si conclude con il rilascio di un brevetto, visto che la procedura in questione non è volta all'ottenimento di un "brevetto mondiale", bensì con un parere non vincolante sull'esistenza dei requisiti di brevettabilità. Terminata la procedura PCT, dunque, occorre effettuare in ciascuno stato di interesse un deposito nazionale della domanda di brevetto che sarà sottoposta all'esame dell'ufficio brevetti ricevente per la valutazione dei requisiti di brevettabilità. Le domande di brevetto ed i brevetti concessi derivanti da una domanda di brevetto internazionale sono sottoposti alla normativa di ciascuno stato in cui sono depositati e concessi e sono soggetti interamente alla giurisdizione di quest'ultimo. Ad oggi i paesi aderenti al PCT sono 142.

Con riferimento agli altri strumenti di protezione dei diritti di proprietà intellettuale utilizzati dalla Società vedasi Sezione Prima, Capitolo 11, Paragrafo 11.2 del Prospetto Informativo.

Disciplina in materia di sperimentazione e farmaci

Normativa italiana ed europea inerente alla sperimentazione, alla fabbricazione e all'immissione in commercio di nuovi preparati e principi attivi farmacologici

Ai fini della fabbricazione di prodotti medicinali destinati alla sperimentazione clinica è necessaria l'applicazione delle cosiddette Norme di Buona Fabbricazione (*Good Manufacturing Practices* o GMP), contenute nel d.lgs. 24 giugno 2003 n. 211 (recante "*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa alla applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano*").

Nell'Unione Europea, i principi e le linee-guida delle GMP sono stabiliti in due Direttive: rispettivamente, la Direttiva 2003/94/CE e successivi aggiornamenti per i medicinali (inclusi quelli sperimentali) ad uso umano, e la Direttiva 91/412/CEE e successivi aggiornamenti per i farmaci veterinari. La conformità a tali principi e linee-guida è obbligatoria nell'UE, e la loro specifica attuazione è demandata alle autorità normative competenti dei paesi membri. A livello comunitario, l'EMA sviluppa linee-guida dettagliate nella sua "Guida alle GMP", corredata da una serie di allegati periodici che modificano o aumentano il dettaglio delle linee-guida per certi prodotti, o forniscono maggiori livelli di dettaglio su determinati argomenti.

A esito della sperimentazione i prodotti medicinali possono essere immessi in commercio nel rispetto della disciplina prevista dal d.lgs. 24 aprile 2006 n. 219 ("*Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*"). Tale decreto legislativo all'art. 50 impone ai produttori di medicinali il possesso di apposita autorizzazione alla produzione rilasciata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). I produttori in particolare sono tenuti a disporre di personale adeguato alla produzione e ai controlli, a conformarsi ai principi e alle linee guida sulle norme di buona fabbricazione dei medicinali (GMP). Il titolare dell'autorizzazione deve, inoltre, avvalersi di una persona qualificata ai sensi dell'art. 52 del

decreto legislativo, che svolga la propria attività con rapporto a carattere continuativo alle dipendenze dell'impresa. Il produttore così autorizzato può immettere in commercio sul territorio nazionale solo i medicinali che hanno ottenuto l'autorizzazione (cosiddetta AIC) dall'AIFA oppure una autorizzazione comunitaria, valevole per tutti gli stati membri della Comunità, a norma del regolamento comunitario n. 726/2004. A livello comunitario l'autorità competente in materia è l'Agenzia Europea del Farmaco per la Valutazione dei Prodotti Medicinali (*European Medicines Agency*, o EMEA), con sede a Londra. L'EMA è responsabile del coordinamento delle risorse scientifiche nei paesi dell'Unione Europea e della valutazione e supervisione dei processi di fabbricazione e commercializzazione di prodotti medicinali destinati agli Stati membri dell'Unione Europea. Sulla base della valutazione dell'EMA, la Commissione Europea può autorizzare la commercializzazione di nuovi prodotti.

L'Unione Europea e l'Italia hanno adottato elevati *standard* di revisione per i nuovi prodotti farmaceutici, che vengono applicati ai seguenti stadi di sviluppo:

- (i) ricerca di base;
- (ii) studi preclinici;
- (iii) studi clinici;
- (iv) registrazione del prodotto;
- (v) fabbricazione del prodotto;
- (vi) commercializzazione del prodotto.

Di conseguenza, l'intero processo di approvazione dei nuovi prodotti medicinali è generalmente piuttosto lungo (per una descrizione del processo di sviluppo del farmaco vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.2 del Prospetto Informativo).

Esclusiva sui Dati

L'Esclusiva sui Dati (*Data Exclusivity*) rappresenta una diversa categoria di diritti che si basa sui regolamenti previsti per l'approvazione di farmaci generici, per i quali non è necessario effettuare tutti gli studi farmacologici, tossicologici e clinici richiesti per nuovi farmaci, ma solo studi di bioequivalenza. Tuttavia, le autorità competenti possono valutare la domanda di approvazione di un farmaco generico rispetto a quello originale solo alla scadenza del periodo cosiddetto di Esclusiva sui Dati. L'Esclusiva sui Dati prevista nel d.lgs. 219/2006, in attuazione della Direttiva 2004/27/CE, ha una durata di dieci anni dalla data della prima autorizzazione all'immissione in commercio europea in base alla procedura centralizzata, più un ulteriore anno se, entro i primi otto anni, il prodotto è approvato per una nuova indicazione terapeutica quando apporti un "beneficio clinico significativo" rispetto alle terapie esistenti. Negli Stati Uniti d'America, in base al *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* del 1984, è prevista un'Esclusiva sui Dati di cinque anni dalla data della prima autorizzazione all'immissione in commercio e di tre anni per nuove indicazioni terapeutiche. Anche in Australia la durata dell'Esclusiva sui Dati è di cinque anni dalla data della prima autorizzazione all'immissione in commercio (*Therapeutic Goods Amendment Act*, 1998), mentre in Canada è di otto anni, in base alle *Food & Drug Regulations* (come modificato nell'ottobre 2006).

Designazione di Farmaco Orfano

La designazione di “Farmaco Orfano” viene concessa da organismi statali e sovranazionali a medicinali diretti alla cura di malattie troppo poco diffuse perché lo sviluppo di farmaci per esse sia conveniente secondo i comuni criteri economici di ritorno dell’investimento. Normalmente le diverse normative sui Farmaci Orfani stabiliscono incentivi finalizzati a fornire una compensazione al mercato ridotto di questi farmaci, conferendo un’esclusiva di mercato dei prodotti una volta autorizzati ed una serie di agevolazioni nelle fasi di sviluppo e sperimentazione.

Nell’Unione Europea, la designazione di Farmaco Orfano viene concessa ad un prodotto destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un’affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica, e che colpisce non più di cinque individui su diecimila. Gli incentivi previsti sono oggetto di una normativa specifica, il Regolamento CE n.141/2000, che prevede, tra l’altro, un’esclusiva di mercato di dieci anni per farmaci approvati dall’EMA, oltre ad una riduzione dei costi di deposito della domanda di autorizzazione all’immissione in commercio e all’assistenza scientifica e normativa nel corso del processo di sviluppo del farmaco.

Anche negli Stati Uniti d’America le disposizioni relative ai Farmaci Orfani sono oggetto di una legge apposita (*Orphan Drug Act* 1983 e successive modifiche), e prevedono tra l’altro un’esclusiva di mercato di 7 anni per farmaci approvati dalla FDA, oltre ad una riduzione dei costi di deposito della domanda di autorizzazione all’immissione in commercio, all’assistenza scientifica e normativa nel corso del processo di sviluppo del farmaco e un credito d’imposta pari al 50% dei costi di sviluppo clinico.

Con riferimento agli altri strumenti di protezione dei diritti di proprietà intellettuale utilizzati dalla Società vedasi Sezione Prima, Capitolo 11, Paragrafo 11.2 del Prospetto Informativo.

Normativa italiana ed europea relativa ai rimborsi sui prezzi dei farmaci

Al riguardo, trovano applicazione in Italia la delibera del Comitato Interministeriale Programmazione Economica (CIPE) dell’8 agosto 1996 sulle modalità di adeguamento al prezzo medio europeo dei farmaci e le Leggi n. 449/97 e 448/98, contenenti le misure per la razionalizzazione ed il contenimento della spesa farmaceutica. Anche in questo caso, in aggiunta alle disposizioni sopra menzionate, devono essere tenute in considerazione le leggi e i regolamenti dei Paesi in cui i prodotti candidati della Società potranno essere distribuiti. In termini generali, è utile segnalare che in molti Paesi il prezzo di vendita dei farmaci è stabilito d’ufficio da parte delle competenti autorità di settore, mentre in altri il prezzo viene determinato dal produttore. Nei Paesi in cui il costo del farmaco è a carico del sistema sanitario pubblico, le autorità competenti ne stabiliscono il livello di rimborso, che può coprire integralmente il relativo prezzo oppure limitarsi ad una frazione dello stesso. In quest’ultimo caso, la differenza è posta a carico del paziente.

Normativa italiana ed europea concernente l’impiego di agenti biologici in ambito confinato

Le specifiche attività della Società, ed in particolare l’impiego nei laboratori e nell’impianto GMP di agenti biologici e di tecniche di ingegneria genetica nel corso di tutte le proprie attività di ricerca, sviluppo, produzione e servizio, sono sottoposte alla specifica regolamentazione “di tecnologia”, prevista dal d.lgs. 12 aprile 2001 n.206 (“Attuazione della direttiva 98/81/CE del Consiglio che modifica la direttiva 90/269/CEE concernente l’impiego

confinato di microrganismi geneticamente modificati”). Inoltre, la Società è soggetta anche alla specifica disciplina inerente la protezione dei lavoratori dall’esposizione ad agenti biologici prevista dal D. Lgs. 81/2008, e successive integrazioni richieste dall’adeguamento al progresso tecnico.

Stati Uniti d’America

Prima della commercializzazione, negli Stati Uniti d’America, i prodotti farmaceutici sono assoggettati ad approvazione da parte di autorità governative federali e/o nazionali. Negli Stati Uniti d’America, i prodotti medicinali destinati all’uomo sono soggetti a rigorose sperimentazioni cliniche e precliniche, e devono soddisfare altri requisiti per l’autorizzazione della FDA ai fini della loro commercializzazione. L’FDA è l’Agenzia federale statunitense responsabile della regolamentazione in termini di sicurezza di alimenti, integratori alimentari, farmaci (inclusi vaccini, terapie biotecnologiche e derivati del sangue), strumenti, tecnologie ed apparati biomedici, farmaci veterinari e prodotti cosmetici.

Negli Stati Uniti d’America esistono svariati regolamenti e statuti federali, ed in alcuni casi statali, che regolano o influenzano la produzione, la sicurezza, l’etichettatura, la conservazione, la registrazione e la commercializzazione dei prodotti. Le procedure legate ai processi di autorizzazione e la necessità del continuo rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili richiedono un notevole impegno in termini di risorse. L’autorizzazione prescritta dalla legge, quando e se ottenuta, può essere limitata e quindi limitare notevolmente l’impiego indicato per la commercializzazione di un determinato prodotto. Inoltre, i farmaci autorizzati, nonché le aziende produttrici, sono soggetti a costanti controlli e la rilevazione di problemi precedentemente non rilevati può comportare limitazioni alla produzione, alla vendita e all’impiego, ovvero il ritiro dal mercato.

6.1.6 Fattori chiave

Si riportano di seguito i fattori che, a giudizio della Società, rappresentano i relativi punti di forza alla data del Prospetto.

- **Prodotti sperimentali in sviluppo clinico avanzato, di proprietà esclusiva in Europa ed in Nord America.** MolMed ha due prodotti sperimentali in Fase III: NGR-hTNF nel trattamento del mesotelioma pleurico maligno, e TK nel trattamento delle leucemie acute ad alto rischio. La Società ritiene che tale avanzata fase di sviluppo dei due prodotti potrà permettere all’Emittente di muoversi con anticipo rispetto ai propri concorrenti. In particolare:
 - **NGR-hTNF** è un farmaco antitumorale molto promettente per il trattamento dei tumori solidi. E’ un agente altamente selettivo mirato ai vasi tumorali, attualmente in sperimentazione clinica, con uno studio clinico di Fase III, quattro studi di Fase II ed uno studio di Fase I. Lo studio registrativo di Fase III (specifico per l’indicazione mesotelioma pleurico maligno) prevede l’arruolamento di circa 400 pazienti con progressione di malattia dopo la terapia *standard* a base di pemetrexed. Un esito positivo dello studio, il cui obiettivo principale è l’incremento della sopravvivenza globale, consentirebbe alla Società di sottoporre alle autorità regolatorie la domanda di autorizzazione all’immissione in commercio del farmaco, con possibile ampia applicazione clinica;

- **TK** è una terapia cellulare paziente-specifica che permette l'esecuzione del trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) da donatori parzialmente compatibili (detto trapianto "aplo-identico" oppure aplo-HSCT). La sperimentazione di Fase III è iniziata nel 2008, e prevede l'arruolamento di 152 pazienti adulti affetti da leucemie ad alto rischio sottoposti a trapianto aplo-identico. Gli obiettivi principali dello studio sono l'incremento della sopravvivenza globale e la riduzione della mortalità associata al trapianto aplo-identico. Scopo dello studio è la validazione dell'efficacia di TK, ed un suo esito positivo permetterebbe alla Società di sottoporre alle autorità regolatorie la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto. In base ai risultati clinici di uno studio completato di Fase II condotto su 50 pazienti affetti da leucemie ad alto rischio, pubblicati a maggio 2009 da *The Lancet Oncology*, la Società ritiene che TK abbia il potenziale di aprire il trapianto di cellule staminali emopoietiche, attualmente l'unica opzione terapeutica potenzialmente curativa per le leucemie acute ad alto rischio, a tutti i pazienti che non hanno un donatore pienamente compatibile, che la Società stima siano circa il 50% di coloro che potrebbero beneficiare del trapianto aplo-HSCT e, quindi, di TK.

- **Solidi dati di prova di concetto, con sicurezza nella somministrazione ed attività antitumorale clinicamente validati per entrambi i prodotti sperimentali.** Per NGR-hTNF, i risultati finora ottenuti in studi clinici di Fase II hanno evidenziato un aumento pari al doppio in termini di sopravvivenza globale nel carcinoma del colon-retto, una risposta completa nel carcinoma primario del fegato, ed il miglioramento sia della sopravvivenza senza progressione di malattia sia della sopravvivenza globale nel mesotelioma pleurico maligno, entrambi ulteriormente migliorati dall'intensificazione del trattamento. Per TK, i risultati di Fase II comprendono un'importante riduzione della mortalità associata al trapianto di midollo osseo nel trattamento di pazienti affetti da leucemie acute ad alto rischio, facilitando ed accelerando la ricostituzione del sistema immunitario del paziente trapiantato che, in mancanza di tale terapia, raramente sopravvive qualora abbia ricevuto un trapianto di midollo osseo da donatori solo parzialmente compatibili.
- **Due piattaforme tecnologiche distinte.** Il portafoglio-prodotti di MolMed poggia su due distinte piattaforme tecnologiche indipendenti: biofarmacoterapia mirata ai vasi tumorali o ad altri bersagli tumorali, e terapia cellulare paziente-specifica. Inoltre, i prodotti sperimentali scaturiti da queste piattaforme sono rivolti al trattamento di un'ampia gamma di indicazioni oncologiche, che comprendono sia tumori solidi, sia neoplasie ematologiche. I diversi fondamenti tecnologici dei due prodotti sperimentali permettono di limitare l'impatto di un eventuale insuccesso di una particolare tecnologia, oppure di un determinato prodotto per una certa indicazione.
- **Posizione di avanguardia in Europa nella terapia cellulare e negli agenti mirati ai vasi tumorali.** MolMed ha iniziato la propria attività 14 anni fa, come *spin-off* accademico dell'Istituto Scientifico San Raffaele, sulla base di competenze scientifiche e cliniche d'avanguardia nell'ambito della terapia genica e cellulare, applicate dapprima alle malattie genetiche rare ed in seguito estese all'oncologia. MolMed ha una reputazione riconosciuta a livello internazionale ed un notevole *track record* nella ricerca relativa alla terapia cellulare e genica, ivi inclusi gli aspetti di sviluppo farmaceutico e di industrializzazione del prodotto. Nel 2001, la Società ha complementato le proprie competenze storiche nelle terapie cellulari acquisendo i diritti su una nuova famiglia di agenti mirati ai vasi tumorali con il potenziale di nuovi biofarmaci; MolMed ha quindi costruito esperienza e capacità consolidate anche in quest'ambito. Entrambe le piattaforme sono sostenute da un solido portafoglio di brevetti, che comprende 19

famiglie di brevetto a tutela di TK e della terapia cellulare e genica, e 8 famiglie di brevetto che coprono NGR-hTNF ed il programma di agenti mirati ai vasi tumorali.

- **Stretto rapporto con uno dei principali centri di ricerca biomedica in Europa** MolMed è stata fondata per sviluppare il *know-how* scientifico e clinico degli scienziati dell'Istituto Scientifico San Raffaele, tra le principali istituzioni di ricerca europee nel campo della ricerca biomedica. La Società ha stipulato un accordo con la Fondazione San Raffaele col quale ha ottenuto un diritto esclusivo di opzione per acquisire a condizioni economiche predeterminate, anche attraverso contratti di licenza, qualsiasi progetto di ricerca, nonché ogni tecnologia e *know-how* sviluppati dalla Fondazione San Raffaele nel campo dell'oncologia e della terapia dell'AIDS. MolMed ritiene che tale diritto di opzione offra alla Società una valida fonte per il proprio portafoglio prodotti.
- **Alleanza strategica per i mercati asiatici.** MolMed ha instaurato un'alleanza strategica con Takara Bio, un'importante azienda biotecnologica giapponese quotata sul mercato azionario di Tokyo (MOTHERS), attraverso una partnership che comprende accordi di licenza e di co-sviluppo relativi al prodotto sperimentale TK, ed in particolare la cessione in licenza di TK a Takara Bio per i mercati asiatici. La Società ritiene che Takara Bio sia un *partner* particolarmente idoneo per il lancio sui mercati asiatici delle proprie terapie cellulari, in virtù della sua vasta esperienza nel campo della terapia cellulare, della sua dotazione di impianti di produzione cellulare in Giappone, nonché della sua presenza attraverso società controllate in Cina e in Corea del Sud. Takara Bio nel 2008 ha iniziato uno studio clinico di Fase I di TK in Giappone, condotto al *National Cancer Centre* di Tokyo. Nel 2009, il *National Cancer Centre* di Tokyo ha anche ottenuto dalle autorità regolatorie giapponesi l'autorizzazione ad un altro studio di Fase I di TK - condotto in collaborazione con Takara Bio - per la medesima indicazione terapeutica sviluppata da MolMed, vale a dire l'impiego di TK per rendere sicuro ed efficace l'aplo-trapianto.
- **Capacità del *management* di tradurre i risultati della ricerca scientifica in prodotti sperimentali.** MolMed dispone di un *management* che combina esperienze internazionali nella gestione della ricerca e sviluppo nell'industria farmaceutica e competenze scientifiche di riconosciuta eccellenza, con formazioni diverse e professionalità complementari nella ricerca, produzione, sviluppo clinico, finanza, e *business development*. Il *management* di MolMed trae poi ulteriore capacità di analisi e visione dal proprio consiglio scientifico, composto da esperti riconosciuti a livello mondiale in campo oncologico. In questi anni, questa squadra ha portato due prodotti sperimentali, NGR-hTNF e TK, in sviluppo clinico avanzato, ed ha concluso diversi accordi di ricerca, industriali e commerciali con primarie aziende e istituti di ricerca.

6.1.7 Strategia

La strategia di MolMed si articola, in particolare, nei seguenti elementi essenziali:

- **Concentrazione su un'area di evidente fabbisogno terapeutico.** MolMed si è specializzata in patologie tumorali gravi in seno al crescente mercato oncologico, in cui vi è un grande fabbisogno terapeutico, in ragione dell'alto tasso di tossicità e del non ottimale controllo di lungo termine dei tumori in stadio avanzato da parte delle terapie attualmente esistenti e diffuse. La Società ritiene che nuove terapie efficaci in quest'area permettano di generare ricavi significativi senza i costi di promozione altrimenti richiesti per sostituire le terapie convenzionali.

- **Avanzamento dello sviluppo clinico di NGR-hTNF e massimizzazione del suo potenziale commerciale.** MolMed intende progredire nello sviluppo clinico di NGR-hTNF completando gli studi di Fase II attualmente in corso e pianificati, e la sperimentazione di Fase III nel mesotelioma iniziata ad aprile 2010, nonché intraprendere futuri studi clinici di Fase III in indicazioni da selezionare. La Società intende progettare un piano ottimale di sviluppo e commercializzazione per NGR-hTNF in base ai risultati degli studi clinici in corso, includendovi anche potenziali accordi di licenza oppure *partnership* di co-sviluppo con una o più aziende farmaceutiche.
- **Completamento dello sviluppo clinico di TK e sviluppo di capacità di produzione e vendita in Europa e negli Stati Uniti d'America.** Qualora venga completata la Fase III e sia registrato il prodotto TK, MolMed intende produrre e vendere TK in Europa e negli Stati Uniti d'America, sia come prodotto medicinale finale, sia producendo il principio attivo e distribuendolo ai centri clinici dotati di idonee strutture GMP.
- **Avanzamento dei prodotti candidati in portafoglio, ed acquisizione o licenza di nuovi potenziali candidati.** NGR-hTNF è la prima molecola scaturita dal programma volto allo sviluppo di biofarmaci mirati ai vasi oppure ad altri bersagli tumorali. Un secondo agente mirato ai vasi tumorali, NGR-IFN γ , è costituito da una combinazione del peptide NGR con la citochina interferone- γ ed è in fase di sviluppo preclinico. Il programma vede come oggetto di ulteriore sviluppo della *pipeline* della Società l'esplorazione di altre possibili molecole con affinità selettiva per i vasi tumorali o per altre componenti del tumore, da coniugare a molecole effettrici, ossia molecole a forte attività antitumorale che potrebbero divenire molecole effettrici ideali in un sistema di indirizzamento mirato al tumore, a seguito allo sviluppo di un metodo di veicolazione sicuro che ne permetta l'impiego sistemico.

6.1.8 Copertura assicurativa

Nell'ambito delle proprie attività operative la Società ha stipulato diversi contratti di assicurazione che coprono i rischi legati alle specifiche attività di ricerca e sviluppo svolte dalla Società.

L'ambito di rischio caratteristico della Società, in considerazione delle fasi di sviluppo in cui si trovano i prodotti aziendali, è quello legato alla responsabilità civile derivante dallo svolgimento della sperimentazione clinica dei propri prodotti. Tale ambito di rischio viene gestito dalla Società, secondo le prassi di settore e le normative di riferimento, attraverso l'attivazione di specifiche coperture assicurative per la responsabilità civile derivante dallo svolgimento della sperimentazione clinica dei propri prodotti. I massimali delle coperture previste dalle polizze di assicurazione stipulate a questo scopo dalla Società variano in funzione della singola sperimentazione svolta, secondo le normative vigenti e le valutazioni dei comitati etici dei centri clinici presso i quali vengono svolte le sperimentazioni stesse.

La Società ha, inoltre, stipulato una polizza di assicurazione per la responsabilità civile derivante dalla responsabilità da prodotto per i danni involontariamente cagionati a terzi da difetto dei propri prodotti. Il massimale di copertura prevista ai sensi di tale polizza di assicurazione è pari ad Euro 3 milioni per sinistro ed anno assicurativo.

6.2 Principali mercati

Per una descrizione dei principali mercati in cui l'Emittente opera vedasi i precedenti Paragrafi 6.1.1 e 6.1.3 – “*Opportunità di mercato*”, con specifico riferimento ad ognuno dei prodotti sperimentali dell'Emittente.

6.3 Fattori eccezionali che hanno influenzato le informazioni di cui al precedente Paragrafo 6.1

Non vi sono fattori eccezionali che hanno influenzato le informazioni contenute nel precedente Paragrafo 6.1.

6.4 Grado di autonomia

6.4.1 Dipendenza da brevetti

La Società non ritiene di avere rapporti di dipendenza derivanti da brevetti di terzi (vedasi Sezione Prima, Capitolo 11, Paragrafo 11.2 del Prospetto Informativo).

6.4.2 Dipendenza da licenze

La Società ritiene che sussista un rapporto di dipendenza in relazione ai contratti di licenza stipulati per il prodotto TK con Oxford Biomedica (UK) Limited, nonché in relazione ai contratti di sublicenza con Science Park Raf e ai contatti di sublicenza stipulati per il prodotto NGR-hTNF (precedentemente denominato ARENEGYR) con Science Park Raf e Fondazione San Raffaele. Per una descrizione di tali contratti vedasi Sezione Prima, Capitolo 22 del Prospetto Informativo.

6.4.3 Autonomia gestionale e grado di dipendenza da fornitori, clienti e finanziatori

La Società ritiene che sussista un rapporto di dipendenza in relazione al contratto di licenza e fornitura con Takara Bio, avente ad oggetto la fornitura di RetroNectin® (vedasi Sezione Prima, Capitolo 22 del Prospetto Informativo).

La Società ritiene di non aver alcun ulteriore rapporto di dipendenza coi propri fornitori, clienti e finanziatori.

6.5 Posizionamento competitivo

Per una descrizione del posizionamento competitivo dell'Emittente vedasi il precedente Paragrafo 6.1.3 – “*Analisi competitiva*”, con specifico riferimento ad ognuno dei prodotti sperimentali dell'Emittente.

7. STRUTTURA ORGANIZZATIVA

7.1 Descrizione del gruppo a cui appartiene la Società

La Società non appartiene ad alcun gruppo.

Alla data del Prospetto Informativo non sussistono rapporti di controllo con alcuna società.

7.2 Società controllate dalla Società

Alla data del Prospetto Informativo la Società non esercita il controllo su nessuna società.

8. IMMOBILI, IMPIANTI E MACCHINARI

8.1 Immobilizzazioni materiali

8.1.1 Beni immobili in proprietà e in uso

MolMed non dispone di immobili in proprietà.

La Società svolge la propria attività principalmente presso gli immobili concessi in locazione dalla società Science Park Raf in via Olgettina n. 58, Milano. Questi immobili comprendono una struttura di produzione interna completamente ristrutturata nel 2006, composta da sei locali asettici, 5 di produzione, 1 di controllo qualità, un'area dedicata per il fermentatore ed un'area dedicata al processo di purificazione, oltre ad un'area separata di laboratori di ricerca, per una superficie totale di circa 1.400 metri quadrati. Attualmente tale struttura di produzione è utilizzata al 50% della sua capacità.

La struttura attualmente soddisfa i requisiti GMP sia dell'Unione Europea, la cui attuazione è demandata alle autorità nazionali competenti (in Italia, il Ministero della Salute attraverso l'AIFA), sia degli Stati Uniti d'America, a seguito dell'approvazione da parte della FDA dei *dossier* relativi alla terapia cellulare TK (principio attivo, anticorpo monoclonale per la selezione delle cellule trasdotte e sito produttivo di MolMed).

La struttura è costantemente ispezionata dall'AIFA: in particolare, le ispezioni di qualifica periodica delle Officine Farmaceutiche da parte dell'AIFA hanno cadenza biennale e, nel corso di tutte le ispezioni condotte finora sulla struttura, non sono mai emersi rilievi tali da comportare alcun intervento di adeguamento della struttura o ritardi nella attività produttiva.

Per quanto concerne verifiche ed ispezioni da parte della FDA, viene richiesto un aggiornamento annuale dei *dossier* concernenti il prodotto sperimentale, con possibilità di una visita ispettiva da parte di ispettori della FDA. Tale visita ispettiva è prescritta successivamente alla presentazione della domanda di immissione in commercio di un prodotto negli Stati Uniti (*pre-approval inspection*), ma, in certi casi, può essere anticipata nel corso dello svolgimento della Fase III.

La seguente tabella indica il dettaglio di tutti i beni immobili concessi in locazione alla Società specificando per ciascuno di essi la società locatrice, l'ubicazione, la destinazione, la superficie, il canone di locazione annuo e la data di scadenza.

SOCIETÀ LOCATRICE	UBICAZIONE	DESTINAZIONE	SUPERFICIE	CANONE ANNUO (in Euro, soggetto a rivalutazione Istat annuale)	SCADENZA
Science Park Raf	Via Olgettina n. 58, Milano	Uffici e laboratori piano +1 e -1	2.583 mq	981.540 (*)	31.12.2015(**)
Finanziaria Il Poggio S.r.l.	Residenza Parco, Milano 2 - Segrate (MI)	Uffici Palazzo Canova	774 mq	116.000	30.04.2014

(*) Alcune attrezzature e spese incluse

(**) Il contratto è stato sottoscritto in data 11 febbraio 2010, e prevede la possibilità di rinnovo per iscritto per un ulteriore periodo di 6 anni. Vedasi la Sezione Prima, Capitolo 19.

8.1.2 Impianti e macchinari in proprietà

Alla data del Prospetto Informativo, la Società è proprietaria della maggior parte degli impianti e dei macchinari produttivi necessari per lo svolgimento della propria attività.

8.2 Eventuali problemi ambientali che possano influire sull'utilizzo delle immobilizzazioni materiali

Gli impianti ove opera la Società e la sua attività produttiva sono sottoposti a stringenti normative ambientali e di sicurezza sul lavoro. Tali normative regolano, tra l'altro, il rilascio di emissioni inquinanti nell'aria, il versamento di sostanze dannose per l'ambiente nell'acqua, nel suolo e nel sottosuolo, lo stoccaggio e lo smaltimento di rifiuti e materiali pericolosi, nonché la bonifica di siti contaminati.

La Società ha adottato procedure di sicurezza per la manipolazione e smaltimento dei rifiuti ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e del D.Lgs. 206/01 in materia di manipolazione dei microrganismi geneticamente modificati (MOGM). L'area dei laboratori è stata notificata (notifica di impianto) e per ogni MOGM utilizzato è stata richiesta una specifica autorizzazione al Ministero della Salute (notifica di impiego). MolMed è dotata di laboratori a livelli di contenimento 2 e 3 in cui è possibile manipolare MOGM di gruppo 2 e 3. Tutto il personale ha seguito un *training* specifico in materia e opera secondo procedure atte a minimizzare i rischi di contaminazione biologica.

La Società nella propria attività impiega agenti chimici per i quali, ai sensi del D.Lgs. 81/08, è stata fatta una specifica valutazione di "rischio basso per la sicurezza e non rilevante per la salute". Per l'utilizzo di agenti chimici il personale utilizza attrezzature e dispositivi di protezione in linea con la prassi del settore.

Lo smaltimento dei rifiuti potenzialmente infetti o a rischio chimico avviene in conformità alle norme vigenti (D.lgs. 152/06), secondo una procedura dedicata, con il supporto di un'azienda specializzata.

Inoltre, la Società ha provveduto a nominare una società di servizi specializzata quale responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione ai sensi della normativa vigente.

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

Non risultano, alla data del Prospetto Informativo, particolari problematiche ambientali che possano influire sull'utilizzo delle immobilizzazioni materiali esistenti da parte della Società.

9. RESOCONTO DELLA SITUAZIONE GESTIONALE E FINANZIARIA DELL'EMITTENTE

Nel presente Capitolo sono fornite le informazioni finanziarie e gestionali ed i commenti sui risultati economici della Società relativi agli esercizi al 31 dicembre 2007, 2008 e 2009. Sono inoltre riportate le medesime informazioni relative al periodo intermedio al 31 marzo 2010, confrontate con il corrispondente periodo dell'esercizio precedente. Le informazioni finanziarie e i risultati economici della Società riportati nelle tabelle del presente capitolo, ove non diversamente indicato, sono stati estratti e/o calcolati dai seguenti documenti: bilanci di esercizio al 31 dicembre 2007, 2008, 2009, redatti in conformità ai Principi IFRS, e bilancio intermedio al 31 marzo 2010, redatto in conformità ai Principi IFRS (ed in particolare secondo lo IAS 34 – Bilanci intermedi, esclusivamente ai fini della sua inclusione nel presente Prospetto Informativo), che presenta ai fini comparativi il corrispondente periodo dell'esercizio precedente al 31 marzo 2009.

Il bilancio intermedio al 31 marzo 2010 è stato assoggettato a revisione contabile limitata, mentre i dati comparativi relativi al 31 marzo 2009 non sono stati sottoposti a revisione contabile.

I bilanci di esercizio al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 sono stati assoggettati a revisione contabile da parte della Società di Revisione.

Per maggiori informazioni si rimanda a quanto indicato nella Sezione Prima, Capitolo 20 del Prospetto Informativo.

Con riferimento a ciascun periodo, le informazioni numeriche inserite nel presente capitolo ed i commenti ivi riportati sono finalizzati a fornire una visione sia d'insieme che di dettaglio della situazione patrimoniale, finanziaria ed economica della Società, delle relative variazioni intercorse da un periodo di riferimento all'altro, nonché degli eventi che di volta in volta si sono verificati e che hanno influenzato il risultato del periodo.

Tali informazioni devono essere lette congiuntamente a quelle riportate nella Sezione Prima, Capitoli 3, 10 e 20 del Prospetto Informativo.

Tutti i dati numerici di natura monetaria inclusi nel presente capitolo sono espressi in migliaia di Euro.

9.1 Situazione Finanziaria

La situazione finanziaria e la situazione patrimoniale della Società ed i principali fattori che l'hanno influenzata negli esercizi chiusi al 31 dicembre 2007, 2008 e 2009, nonché al 31 marzo 2010, sono analizzati nella Sezione Prima, Capitoli 10 e 20 del Prospetto Informativo.

9.2 Analisi dell'andamento della gestione operativa di MolMed per i primi tre mesi dell'esercizio 2010 e per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007

9.2.1 Premessa

L'Emittente è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura del cancro, le cui attività sono concentrate sullo sviluppo clinico e preclinico dei prodotti facenti parte della *pipeline* aziendale.

Prima di esporre nel dettaglio l'analisi degli andamenti economici e degli scostamenti registrati nei diversi esercizi, si segnala che i risultati negativi registrati dall'Emittente nei periodi analizzati sono imputabili alle strategie aziendali, che puntano su attività di ricerca e sviluppo il cui ritorno economico è atteso per gli esercizi futuri. Tale tipicità legata all'attività dell'Emittente porta a dover sostenere costi direttamente legati alle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti che, allo stato attuale dello sviluppo dei progetti, non generano ricavi.

L'attività tipica di MolMed è costituita dallo sviluppo preclinico e clinico di prodotti biofarmaceutici innovativi; da tale attività derivano ingenti costi di ricerca e sviluppo.

I costi di ricerca e sviluppo tipici di MolMed sono legati a due gruppi di attività:

- la conduzione di studi preclinici e clinici per lo sviluppo dei propri prodotti;
- lo studio dei migliori processi e metodi per la produzione industriale delle componenti dei prodotti.

Le due attività vengono svolte in parallelo e sono tra loro strettamente connesse.

Si segnala che, generalmente, i costi di ricerca e sviluppo aumentano in corrispondenza del progresso degli studi preclinici e clinici. In caso di successo, infatti, questi studi vengono intensificati, tipicamente con l'arruolamento di un maggior numero di pazienti, ed estesi a nuove indicazioni terapeutiche. Per quanto riguarda l'andamento dei costi degli studi clinici vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.3 del Prospetto Informativo.

Si segnala inoltre che, visto l'ambito operativo della Società e le caratteristiche oggettive delle sperimentazioni condotte, i costi di ricerca e sviluppo, la cui incidenza sul totale dei costi aziendali è elevata, vengono interamente spesi nell'esercizio.

Per quanto riguarda le entrate dei periodi in esame si segnala che i principali componenti positivi di reddito derivano da:

- servizi di terapia cellulare e genica ad alcuni clienti e *partner* strategici selezionati, forniti utilizzando l'impianto produttivo GMP di MolMed. Le attività di servizio legate a produzioni GMP sono oggetto di appositi accordi, che spesso includono anche la fornitura del relativo servizio di assistenza in materia di affari regolatori.
- ripartizione di pagamenti *up-front* ricevuti a fronte della stipulazione di contratti di licenza su prodotti aziendali; tali ricavi sono stati ripartiti lungo il periodo intercorrente tra la firma dei relativi contratti di *out-licensing* e la data prevista per la successiva *milestone*, stimata dalla Società sulla base dei tempi attesi per le sperimentazioni in corso;
- contributi relativi ad iniziative di finanza agevolata a carattere europeo, nazionale o locale, che tendono a sostenere e a incentivare l'innovazione e la ricerca.

Tenuto conto della tipicità dell'attuale struttura di *business* dell'Emittente, la gestione operativa della Società è stata supportata da capitale di rischio, che ha rappresentato una importante risorsa finanziaria dell'Emittente. Negli ultimi esercizi sono state effettuate operazioni significative sul capitale sociale della Società, finalizzate al reperimento delle risorse finanziarie necessarie per lo sviluppo della propria *pipeline* di prodotti (vedasi Sezione Prima, Capitolo 10 e Capitolo 21, Paragrafo 21.1. del Prospetto Informativo).

Si segnala inoltre che l'Emittente non presenta alcun onere fiscale in virtù del fatto che l'Emittente ha riportato, sin dalla sua costituzione, solo perdite sia civilistiche sia fiscali.

Considerando le prospettive di attività e di sviluppo nel medio termine dell'Emittente, inoltre, non si è ritenuto di iscrivere imposte differite ed anticipate. La decisione è stata effettuata valutando criticamente l'esistenza dei presupposti di recuperabilità futura di tali attività sulla base dei piani strategici aggiornati. Gli amministratori ritengono che, relativamente a tali attività, non sussista la ragionevole certezza del futuro recupero, in assenza di elementi oggettivi che consentano di prevederne i tempi di realizzazione.

Di seguito sono descritti i principali fattori che hanno influenzato la gestione operativa della Società negli esercizi del periodo in esame.

9.2.2 Andamento economico dei primi 3 mesi dell'esercizio 2010 e confronto con il corrispondente periodo dell'esercizio precedente

La seguente tabella illustra l'evoluzione dei risultati economici della Società per il periodo in oggetto:

(importi in migliaia di Euro)	Tre mesi chiusi al			
	31.03.2010(*)	31.03.2009 (**)	Variazione	Variazione %
Ricavi	307	590	(283)	(48,0%)
Altri proventi	102	67	35	52,2%
Totale ricavi operativi	409	657	(248)	(37,7%)
Acquisti materie prime e materiali di consumo	(319)	(442)	123	(27,8%)
Costi per servizi	(1.813)	(2.268)	455	(20,1%)
Costi per godimento di beni di terzi	(250)	(328)	78	(23,8%)
Costi del personale	(1.845)	(1.882)	37	(2,0%)
Altri costi operativi	(32)	(93)	61	(65,6%)
Ammortamenti e svalutazioni	(293)	(434)	141	(32,5%)
Totale costi operativi	(4.552)	(5.447)	895	(16,4%)
Risultato operativo	(4.143)	(4.790)	647	(13,5%)
Proventi finanziari	121	289	(168)	(58,1%)
Oneri finanziari	(223)	(45)	(178)	395,6%
Proventi e oneri finanziari netti	(102)	244	(346)	(141,8%)
Risultato prima delle imposte	(4.245)	(4.546)	301	(6,6%)
Imposte sul reddito	-	-	-	-
Utile (perdita) del periodo	(4.245)	(4.546)	301	(6,6%)

(*) Dati sottoposti a revisione contabile limitata

(**) Dati non sottoposti a revisione contabile

Ricavi

Nei primi tre mesi del 2010 e nei primi tre mesi del 2009 la composizione della voce era la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2010	1° trimestre 2009	Variazione	Variazione %
	(**)	(*)		
Servizi di terapia genica	220	266	(46)	(17,3%)
Servizi di terapia cellulare	14	168	(154)	(91,7%)
<i>Upfront e Milestones</i>	38	38	0	0,0%
Altri servizi e consulenze	35	118	(83)	(70,3%)
Totale Ricavi	307	590	(283)	(48,0%)

(*) Dati non sottoposti a revisione contabile

(**) Dati sottoposti a revisione contabile limitata

Il decremento dei ricavi da Euro 590 migliaia nel primo trimestre 2009 a Euro 307 migliaia nel primo trimestre 2010 è legato all'andamento delle attività di servizio a terzi, ed è riconducibile alla maggiore focalizzazione della Società alle attività di ricerca e sviluppo relative ai propri prodotti sperimentali in fase avanzata (NGR-hTNF e TK).

I ricavi per *upfront* e *milestones* sono legati ai pagamenti *upfront* relativi ad accordi di *out-licensing* stipulati nei precedenti esercizi ed inerenti il progetto TK. Tali ricavi sono stati ripartiti nel periodo tra la firma del relativo contratto di *out-licensing* e la successiva *milestone* di sviluppo prevista in base a stime del *management*.

Al 31 marzo 2010 la voce Ricavi comprende Euro 63 migliaia verso parti correlate.

Altri proventi

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

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2010	1° trimestre 2009	Variazione	Variazione %
	(**)	(*)		
Regione Lombardia (Meta-distretti Industriali Lombardi)	-	-	-	0,0%
Commissione Europea (progetto "Consert")	-	-	-	0,0%
Commissione Europea (progetto "Skintherapy")	-	-	-	0,0%
Commissione Europea (progetto "Persist")	42	17	25	147,1%
Commissione Europea (progetto "Optistem")	43	-	43	100,0%
Ministero Università e Ricerca (FAR GPS DM28936)	-	-	-	0,0%
Ministero Università e Ricerca (FIRB GPS DM24528)	15	15	-	0,0%
Altri contributi	-	-	-	0,0%
Altri ricavi	2	35	(33)	(94,3%)
Totale altri proventi	102	67	35	52,2%

(*) Dati non sottoposti a revisione contabile

(**) Dati sottoposti a revisione contabile limitata

I proventi da contributi pubblici, che ammontano a Euro 100 migliaia, si riferiscono a contributi concessi dagli enti competenti e contabilizzati sulla base della percentuale di costi effettivamente sostenuti rispetto al totale dei costi previsti a *budget* per i progetti di ricerca oggetto di agevolazione.

I proventi per contributi pubblici più significativi iscritti nel corso del primo trimestre 2010 sono relativi a due progetti di ricerca e sviluppo di cui MolMed è partner, in ambito del VII Programma Quadro della Comunità Europea (progetti “PERSIST” e “OPTISTEM”) e a un progetto finanziato dal Ministero dell’Università e della Ricerca (FIRB).

Costi Operativi

La voce in oggetto risulta così composta:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2010	1° trimestre 2009	Variazione	Variazione %
	(**)	(*)		
Acquisti materie prime e materiali di consumo	(319)	(442)	123	(27,8%)
Costi per servizi	(1.813)	(2.268)	455	(20,1%)
Costi per godimento di beni di terzi	(250)	(328)	78	(23,8%)
Costi del personale	(1.845)	(1.882)	37	(2,0%)
Altri costi operativi	(32)	(93)	61	(65,6%)
Ammortamenti e svalutazioni	(293)	(434)	141	(32,5%)
Totale costi operativi	(4.552)	(5.447)	895	(16,4%)
<i>(*) Dati non sottoposti a revisione contabile</i>				
<i>(**) Dati sottoposti a revisione contabile limitata</i>				

I costi operativi del primo trimestre 2010 ammontano a Euro 4.552 migliaia, in diminuzione del 16,4% rispetto al primo trimestre dell’esercizio 2009.

Il decremento dei costi per materie prime e materiali di consumo, essenzialmente costituite da materiali e reagenti utilizzati nelle attività di ricerca e sviluppo, è principalmente legato all’andamento delle attività di servizio a terzi. Detti costi ammontano nel primo trimestre dell’esercizio 2010 a Euro 319 migliaia, con una riduzione del 27,8% rispetto al corrispondente periodo dell’esercizio 2009.

I costi per servizi sono diminuiti del 20,1% rispetto al primo trimestre dell’esercizio 2009. Detta riduzione è principalmente riconducibile al decremento dei costi esterni di sviluppo e delle consulenze e collaborazioni tecniche connesso alle dinamiche legate al processo di industrializzazione del prodotto NGR-hTNF. In particolare, il decremento dei costi sviluppo esterni di sviluppo, è stato parzialmente compensato dall’incremento dei costi per sperimentazioni cliniche.

Il costo per godimento beni di terzi è passato da Euro 328 migliaia nel primo trimestre 2010 a Euro 250 migliaia nel corrispondente periodo 2009, con un decremento del 23,8% dovuto principalmente alla rinegoziazione del contratto di locazione relativo ai locali di Milano, via Olgettina 58, dove la Società ha la sua sede principale.

I costi per il personale presentano un decremento del 2,0%, passando da Euro 1.882 migliaia nel primo trimestre 2009 a Euro 1.845 migliaia nel primo trimestre 2010. Tale decremento è principalmente legato ad una riduzione del numero dei dipendenti.

Di seguito vengono analizzate le singole categorie di costi operativi.

Acquisti materie prime e materiali di consumo

Gli acquisti di materie prime e materiali di consumo si riferiscono principalmente a materiali e reagenti tipicamente utilizzati nei laboratori. Il decremento rispetto al corrispondente periodo 2009 è principalmente legato all'andamento delle attività di servizio a terzi.

Costi per servizi

La composizione della voce al 31 marzo 2010 e al 31 marzo 2009 è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2010 (**)	1° trimestre 2009 (*)	Variazione	Variazione %
Costi esterni di sviluppo	783	989	(206)	(20,8%)
Diritti di opzione	129	129	-	0%
Consulenze e collaborazioni tecniche	42	197	(155)	(78,7%)
License fees	21	35	(14)	(40,0%)
Spese e consulenze brevettuali	78	102	(24)	(23,5%)
Manutenzioni	78	66	12	18,2%
Trasporto e stoccaggio materiali laboratorio	41	25	16	64,0%
Utenze	96	96	-	0,0%
Compensi Amministratori e Sindaci	92	90	2	2,2%
Consulenze amministrative e fiscali	36	44	(8)	(18,2%)
Spese legali e direzionali	65	80	(15)	(18,8%)
Consulenze e adempimenti società quotate	40	29	11	37%
Compensi organi di controllo	31	26	5	19,2%
Compensi società comunicazione	16	44	(28)	(63,6%)
Assistenza e altre spese informatiche	113	60	53	88,3%
Altre spese generali e amministrative	66	71	(5)	(7,0%)
Altri costi del personale	38	48	(10)	(20,8%)
Viaggi e trasferte	38	116	(78)	(67,2%)
Partecipazione a congressi e meeting	9	20	(11)	(55,0%)
Formazione personale	1	2	(1)	(50,0%)
Totale costi per servizi	1.813	2.268	(455)	(20,1%)
<i>(*) Dati non sottoposti a revisione contabile</i>				
<i>(**) Dati sottoposti a revisione contabile limitata</i>				

Il decremento dei costi esterni di sviluppo e delle consulenze e collaborazioni tecniche è principalmente riconducibile alle dinamiche connesse alle attività di industrializzazione dei processi produttivi relative al prodotto NGR-hTNF. In particolare, il decremento dei costi per controllo qualità e ricerca e sviluppo esterne non è stato completamente compensato dall'incremento dei costi legato alle sperimentazioni cliniche.

I costi per diritti di opzione comprendono la quota di competenza del periodo del costo connesso al contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato nel dicembre 2001 dalla Società con l'azionista Science Park Raf e la sua controllante Fondazione San Raffaele.

La riduzione dei compensi a società di comunicazione, passati da Euro 44 migliaia al 31 marzo 2009 a Euro 16 migliaia al 31 marzo 2010 è legata all'internalizzazione di alcune attività.

La riduzione delle spese per viaggi e trasferte, passate da Euro 116 migliaia al 31 marzo 2009 a Euro 38 migliaia al 31 marzo 2010, è legata alla riduzione dei viaggi connessi alle attività di industrializzazione dei processi produttivi del prodotto NGR-hTNF.

L'incremento dei costi di assistenza e delle altre spese informatiche, che passano da Euro 60 migliaia al 31 marzo 2009 a Euro 113 migliaia al 31 marzo 2010, è riconducibile all'implementazione del nuovo sistema informatico gestionale.

Per quanto riguarda la voce "Compensi Amministratori e Sindaci, si precisa che, al fine di fornire una migliore rappresentazione del conto economico, i costi relativi ai compensi corrisposti al Presidente e Amministratore Delegato di MolMed sono stati riclassificati dalla voce "Costi per servizi" alla voce "Costi del personale"; coerentemente, i dati relativi al primo trimestre 2009 sono stati riclassificati.

Costi per godimento di beni di terzi

La voce costi per godimento beni di terzi, pari a Euro 250 migliaia ed Euro 328 migliaia rispettivamente nel primo trimestre 2010 e nel primo trimestre 2009, ha subito un decremento riconducibile alla rinegoziazione del contratto di locazione relativo ai locali di Milano, via Olgettina 58, dove la Società ha la sua sede principale.

La disponibilità degli spazi occupati all'interno del Parco Scientifico San Raffaele è concessa dalla società correlata Science Park Raf.

Costi del personale

I costi per il personale registrano un decremento, pari ad Euro 37 mila, dovuto alla riduzione del numero di dipendenti rispetto al corrispondente periodo dell'esercizio 2009.

Si precisa che, al fine di fornire una migliore rappresentazione del conto economico, i costi relativi ai compensi corrisposti ai collaboratori e ai compensi corrisposti al Presidente e Amministratore Delegato di MolMed sono stati riclassificati dalla voce "Costi per servizi" alla voce "Costi del personale"; coerentemente, i dati relativi al primo trimestre 2009 sono stati riclassificati.

La componente retributiva derivante dai piani di *stock options* si riferisce ai piani con sottostante azioni della Società ed è rappresentata dall'onere figurativo rilevato in contropartita ad un'apposita riserva di Patrimonio Netto .

Il numero puntuale dei dipendenti risulta pari a 83 unità al 31 marzo 2010, rispetto a 91 unità al 31 marzo 2009.

Il numero medio del personale in forza al 31 marzo 2010 è stato di 83 unità, suddiviso per inquadramento come segue:

	31.03.2010	31.03.2009	Variazione	Variazione %
Dirigenti	10	10	-	-
Quadri	20	18	2	11,1%
Impiegati	51	59	(8)	(13,6%)
Operai	2	4	(2)	(50,0%)
Totale	83	91	(8)	(8,8%)

Altri costi operativi

Gli altri costi operativi, sono passati da Euro 93 migliaia nei primi 3 mesi del 2009 a Euro 32 migliaia nei primi 3 mesi del 2010, registrando un decremento del 65,6%, legato prevalentemente ai costi sostenuti nel primo trimestre 2009 per il finanziamento di una borsa di studio.

Ammortamenti e svalutazioni

Gli Ammortamenti e svalutazioni ammontano a Euro 293 migliaia, contro Euro 434 migliaia nel corrispondente periodo dell'esercizio precedente.

La riduzione evidenziata rispetto al corrispondente periodo 2009 è riconducibile al completamento, nell'esercizio 2009, del processo di ammortamento di costi capitalizzati in esercizi precedenti.

Risultato operativo

Il risultato operativo del primo trimestre 2010 è negativo per Euro 4.143 migliaia, a fronte di un risultato negativo di Euro 4.790 migliaia del corrispondente periodo 2009. Il miglioramento del risultato operativo di periodo è sostanzialmente riconducibile alla riduzione dei costi operativi.

I risultati operativi negativi sono caratteristici del modello di business delle società *biotech* che si trovano nella fase di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici e che non hanno ancora alcun prodotto sul mercato. In tale fase vengono pertanto sostenuti ingenti costi, per lo più legati alle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti, il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi.

Proventi e oneri finanziari

La voce in oggetto risulta così dettagliata:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2010	1° trimestre 2009	Variazione	Variazione %
	(**)	(*)		
PROVENTI FINANZIARI:				
Interessi attivi e proventi finanziari	119	240	(121)	(50,4%)
Utili su cambi	2	6	(4)	(66,7%)
Altri proventi	-	43	(43)	(100,0%)
Totale proventi finanziari	121	289	(168)	(58,1%)
ONERI FINANZIARI				
Perdite su titoli	(182)	-	(182)	100,0%
Perdite su cambi	(25)	(24)	(1)	4,2%
Interessi passivi su finanziamenti per <i>leasing</i>	(13)	(13)	0	0%
Altri interessi passivi	(2)	(3)	1	(33,3%)
Altri oneri	(1)	(5)	4	(80%)
Totale oneri finanziari	(223)	(45)	(178)	(395,6%)
Totale proventi (oneri) finanziari	(102)	244	(346)	(141,8%)
<i>(*) Dati non sottoposti a revisione contabile</i>				
<i>(**) Dati sottoposti a revisione contabile limitata</i>				

Il risultato finanziario recepisce gli effetti della gestione delle disponibilità liquide della Società attraverso investimenti temporanei a basso profilo di rischio.

Il decremento registrato nel periodo è legato da un lato alla progressiva riduzione delle disponibilità finanziarie dovuto all'assorbimento di liquidità derivante dalla gestione ordinaria, mentre dall'altro lato è legato alla forte contrazione dei tassi di rendimento degli investimenti a basso profilo di rischio connessa alle dinamiche macroeconomiche in atto.

L'andamento degli oneri finanziari riflette il trasferimento a conto economico, quale perdita su titoli per Euro 146 migliaia, dalla riserva di valutazione a *fair value* contabilizzata al 31 dicembre 2009, a seguito della scadenza di alcuni titoli.

Gli altri interessi passivi si riferiscono principalmente all'*interest cost* determinato nel calcolo attuariale delle passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto.

Utile (perdita) dell'esercizio

Il risultato del primo trimestre 2010 evidenzia una perdita di Euro 4.245 migliaia, rispetto ad una perdita di Euro 4.546 migliaia registrata nel primo trimestre 2009.

9.2.3 Informazioni riguardanti fattori importanti che hanno avuto ripercussioni significative sul reddito derivante dall'attività dell'Emittente per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007

La seguente tabella illustra l'evoluzione dei risultati economici della Società per il periodo in oggetto:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	2009	2008	Variazione 2009-2008	Variazione % 2009- 2008	2007	Variazione 2008-2007	Variazione % 2008- 2007
Ricavi	2.413	2.435	(22)	(0,9%)	2.984	(549)	(18,4%)
Altri proventi	2.299	1.528	771	50,5%	830	698	84,1%
Totale ricavi operativi	4.712	3.963	749	18,9%	3.814	149	3,9%
Acquisti materie prime e materiali di consumo	(1.977)	(1.867)	(110)	5,9%	(1.735)	(132)	7,6%
Costi per servizi	(9.385)	(9.995)	610	(6,1%)	(7.365)	(2.630)	35,7%
Costi per godimento di beni di terzi	(1.344)	(1.266)	(78)	6,2%	(1.129)	(137)	12,1%
Costi del personale	(7.760)	(7.937)	177	(2,2%)	(4.562)	(3.375)	74,0%
Altri costi operativi	(215)	(225)	10	(4,4%)	(265)	40	(15,2%)
Ammortamenti e svalutazioni	(1.838)	(1.783)	(55)	3,1%	(1.706)	(77)	4,5%
Totale costi operativi	(22.519)	(23.073)	554	(2,4%)	(16.763)	(6.310)	37,6%
Risultato operativo	(17.807)	(19.110)	1.303	(6,8%)	(12.949)	(6.161)	47,6%
Proventi finanziari	797	1.707	(910)	(53,3%)	278	1.429	514,0%
Oneri finanziari	(159)	(43)	(116)	269,8%	(25)	(18)	72,0%
Proventi e oneri finanziari netti	638	1.664	(1.026)	(61,7%)	253	1.411	557,7%
Risultato prima delle imposte	(17.169)	(17.446)	277	(1,6%)	(12.696)	(4.750)	37,4%
Imposte sul reddito	-	-	-	-	-	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio	(17.169)	(17.446)	277	(1,6%)	(12.696)	(4.750)	37,4%

Ricavi

Negli esercizi 2009, 2008 e 2007 la composizione della voce è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	2009	2008	Variazione 2009-2008	Variazione 2009-2008 %	2007	Variazione 2008-2007	Variazione 2008-2007 %
Servizi di terapia genica	1.528	1.056	472	44,7%	777	279	35,9%
Servizi di terapia cellulare	550	352	198	56,3%	420	(68)	(16,2%)
Servizi di analisi molecolare	-	-	-	0,0%	9	(9)	(100,0%)
<i>Upfront e Milestones</i>	68	1.009	(941)	(93,3%)	1.697	(688)	(40,5%)
Altri servizi e consulenze	267	18	249	1.383,3%	81	(63)	(77,8%)
Totale Ricavi	2.413	2.435	(22)	(0,9%)	2.984	(549)	(18,4%)

2009 vs 2008

Il lieve decremento dei ricavi da Euro 2.435 migliaia nell'esercizio 2008 a Euro 2.413 migliaia nell'esercizio 2009 è riconducibile al combinato effetto delle dinamiche riportate di seguito.

Per quanto riguarda i ricavi derivanti dalla prestazione di servizi, l'intensificazione delle attività prestate a terzi nel corso dell'esercizio 2009 ha riguardato in particolare:

- la prosecuzione delle attività di sviluppo, produzione e validazione di vettori lentivirali nell'ambito di un accordo stipulato con la Fondazione Telethon eseguito presso l'officina farmaceutica operante in conformità con le GMP di MolMed. Tali prodotti verranno utilizzati in protocolli clinici sperimentali di terapia genica relativi a due malattie genetiche orfane, ossia la leucodistrofia metacromatica e la sindrome di Wiskott-Aldrich. Per ulteriori informazioni vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.2.1 del Prospetto Informativo;
- la prosecuzione di diversi accordi con la Fondazione San Raffaele, per la quale MolMed svolge attività di produzione e rilascio in GMP di: lotti clinici costituiti da cellule dei pazienti geneticamente modificate per protocolli sperimentali di terapia genica e cellulare di malattie rare, selezione e/o manipolazione di cellule, produzione e rilascio di lotti di supernatante retrovirale, di cellule dendritiche e di peptidi.

I ricavi per *upfront* e *milestones* sono legati ai pagamenti *upfront* relativi ad contratti accordi di *out-licensing* stipulati nei precedenti esercizi ed inerenti i progetti TK e M3TK. Tali ricavi sono stati ripartiti nel periodo tra la firma del relativo contratto di *out-licensing* e la successiva *milestone* di sviluppo prevista in base a stime del management. Il decremento di tali ricavi è in parte dovuto all'interruzione, nel corso del 2008, del progetto riguardante il vaccino antitumorale M3TK e alla conseguente registrazione nell'esercizio 2008 dell'intera quota di ricavi relativa ad un accordo stipulato in precedenti esercizi relativamente a tale progetto.

Al 31 dicembre 2009 la voce Ricavi comprende Euro 621 migliaia verso parti correlate.

2008 vs 2007

L'andamento dei ricavi per servizi di terapia genica è prevalentemente legato alle attività previste dal rapporto di collaborazione con la Fondazione Telethon. Per ulteriori informazioni vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.2.1 del Prospetto Informativo.

I servizi di terapia cellulare hanno un andamento legato alle attività di manipolazione cellulare e produzione di materiali a supporto di sperimentazioni cliniche gestite dalla Fondazione San Raffaele.

Nel corso dell'esercizio 2008 si è provveduto a raggruppare nella categoria "Altri servizi e consulenze" i servizi precedentemente classificati come "Servizi di analisi molecolare", per un valore di Euro 3 migliaia, al fine di una migliore rappresentazione nell'allocazione dei ricavi.

I ricavi per *upfront* e *milestones* sono legati ai pagamenti *upfront* relativi ai contratti stipulati nei precedenti esercizi con la società *biotech* giapponese Takara Bio. (vedasi Sezione Prima, Capitolo 22 del Prospetto Informativo). Tali ricavi sono stati ripartiti nel periodo tra la firma del relativo contratto di *out-licensing* e la successiva *milestone* di sviluppo prevista in base a stime del management. Il decremento di tali ricavi è in parte dovuto ad una *milestone* conseguita in precedenti esercizi relativa al contratto riguardante il progetto di terapia genica dell'AIDS.

Nel corso dell'esercizio 2008 la Società ha deciso di interrompere lo sviluppo del progetto riguardante il vaccino antitumorale M3TK. A fronte di tale decisione, è stata registrata nell'esercizio la quota di ricavi relativa al progetto in precedenza rinviata ai futuri esercizi.

Al 31 dicembre 2008 la voce Ricavi comprende Euro 679 migliaia verso parti correlate.

Altri proventi

Negli esercizi 2009, 2008 e 2007 la composizione della voce è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	2009	2008	Variazione 2009-2008	Variazione % 2009-2008	2007	Variazione 2008-2007	Variazione % 2008-2007
Regione Lombardia (Meta-distretti Industriali Lombardi)	-	230	(230)	(100,0%)	433	(203)	(46,9%)
Commissione Europea (progetto "Consert")	-	167	(167)	(100,0%)	169	(2)	(1,2%)
Commissione Europea (progetto "Skintherapy")	-	26	(26)	(100,0%)	92	(66)	(71,7%)
Commissione Europea (progetto "Persist")	93	-	93	100,0%	0	0	-
Commissione Europea (progetto "Optistem")	27	-	27	100,0%	0	0	-
Ministero Università e Ricerca (FAR GPS DM28936)	44	44	0	0,0%	44	0	0,0%
Ministero Università e Ricerca (FIRB GPS DM24528)	62	60	2	3,3%	15	45	300,0%
Istituto Superiore di Sanità (progetto ricerca AIDS)	-	-	0	-	30	(30)	(100,0%)
Altri contributi	8	-	8	100%	2	(2)	(100,0%)
Altri ricavi	2.065	1.001	1.064	106,3%	45	956	2124,4%
Altri proventi	2.299	1.528	771	50,5%	830	698	84,1%

2009 vs 2008

Nella voce "Altri ricavi" sono inclusi i proventi relativi alla contabilizzazione del credito di imposta per investimenti in ricerca e sviluppo relativamente agli esercizi 2008 e 2009, pari rispettivamente a Euro 1.085 migliaia e Euro 959 migliaia. Il provento relativo al 2008 non era stato contabilizzato nel bilancio chiuso al 31 dicembre 2008 in quanto, alla data di approvazione del bilancio, non era ancora stata effettuata la prenotazione del beneficio con l'Ufficio delle Entrate, e risultava quindi incerto l'accesso alla fruizione del credito di imposta. La contabilizzazione di tali proventi è stata effettuata a seguito dell'ottenimento del "nulla-osta" alla fruizione del beneficio da parte dell'Agenzia delle Entrate.

Si segnala che la Legge Finanziaria 2007 (Legge 296/2006), al fine di stimolare l'innovazione, ha introdotto il beneficio di un credito di imposta, utilizzabile in compensazione, in misura percentuale ai costi di ricerca e sviluppo sostenuti dalle Società. Il Decreto Legge n.185 del 29 novembre 2008, ha apportato alcune modifiche sostanziali alla Legge Finanziaria 2007, inserendo, attraverso l'art. 29, il meccanismo di prenotazione dell'accesso alla fruizione del credito di imposta, nel limite degli stanziamenti previsti nel

bilancio dello Stato. A fronte di tale modifica la Società non ha iscritto il provento relativo a tale agevolazione per l'esercizio 2008, in assenza degli elementi di oggettività e certezza dell'effettivo accesso alla fruizione.

I proventi da contributi pubblici, che ammontano a Euro 226 migliaia nell'esercizio 2009, si riferiscono a contributi concessi dagli enti competenti e contabilizzati sulla base della percentuale di costi effettivamente sostenuti rispetto al totale dei costi previsti a budget per i progetti di ricerca oggetto di agevolazione.

I proventi per contributi pubblici più significativi iscritti nel corso dell'esercizio 2009 sono relativi a due progetti di ricerca e sviluppo di cui MolMed è partner, in ambito del VII Programma Quadro della Comunità Europea (progetti "PERSIST" e "OPTISTEM") e a due progetti finanziati dal Ministero dell'Università e Ricerca.

2008 vs 2007

Nell'esercizio 2008 nella voce "Altri ricavi" sono inclusi i proventi relativi alla contabilizzazione del credito di imposta per investimenti in ricerca e sviluppo dell'esercizio 2007, previsto dalla Legge Finanziaria 2007, pari a Euro 971 migliaia. Tale provento, registrato nell'esercizio 2008, non era stato contabilizzato nel bilancio dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2007 in quanto, alla data di approvazione del bilancio, risultavano mancanti i provvedimenti attuativi che ne impedivano la valutazione dei possibili benefici per la Società.

La stima del provento derivante dal beneficio del credito di imposta per il 2008 era stata invece iscritta nella situazione trimestrale al 30 settembre 2008, in considerazione del fatto che le modifiche alla Legge Finanziaria erano state apportate dal decreto citato solo nel mese di novembre 2008.

I proventi da contributi pubblici, che ammontano a Euro 527 migliaia nell'esercizio 2008, si riferiscono a contributi effettivamente concessi dagli enti competenti e contabilizzati sulla base della percentuale di costi effettivamente sostenuti rispetto al totale dei costi previsti a budget per i progetti di ricerca oggetto di agevolazione.

I proventi per contributi pubblici più significativi iscritti nel 2008 sono relativi, per Euro 230 migliaia, al bando della Regione Lombardia per la promozione dell'eccellenza nei meta-distretti industriali lombardi, terminato a marzo 2008 e per Euro 193 migliaia a progetti di ricerca e sviluppo di cui MolMed è partner, in ambito del VI Programma Quadro CEE (in particolare al progetto "CONSERT" per Euro 167 migliaia e "Skintherapy" per Euro 26 migliaia) anch'essi terminati ad ottobre 2008.

Costi Operativi

Negli esercizi 2009, 2008 e 2007 la composizione della voce è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	2009	2008	Variazione	Variazione	2007	Variazione	Variazione
			2009-2008	2009-2008		2008-2007	2008-2007
				%			%
Acquisti materie prime e materiali di consumo	(1.977)	(1.867)	(110)	5,9%	(1.735)	(132)	7,6%
Costi per servizi	(9.385)	(9.995)	610	(6,1%)	(7.365)	(2.630)	35,7%
Costi per godimento di beni di terzi	(1.344)	(1.266)	(78)	6,2%	(1.129)	(137)	12,1%
Costi del personale	(7.760)	(7.937)	177	(2,2%)	(4.562)	(3.375)	74,0%
Altri costi operativi	(215)	(225)	10	(4,4%)	(265)	40	(15,2%)
Ammortamenti e svalutazioni	(1.838)	(1.783)	(55)	3,1%	(1.706)	(77)	4,5%
Totale costi operativi	(22.519)	(23.073)	554	(2,4%)	(16.763)	(6.310)	37,6%

2009 vs 2008

I costi operativi dell'esercizio 2009 ammontano a Euro 22.519 migliaia, in diminuzione del 2,4% rispetto all'esercizio 2008.

L'incremento dei costi per materie prime e materiali di consumo, essenzialmente costituite da materiali e reagenti utilizzati nelle attività di ricerca e sviluppo, risulta in linea con l'incremento delle attività svolte per lo sviluppo dei prodotti della Società e per le prestazioni di servizi a terzi. Detti costi ammontano nell'esercizio 2009 a Euro 1.977 migliaia, in aumento del 5,9% rispetto all'esercizio 2008.

I costi per servizi sono diminuiti del 6,1% rispetto all'esercizio 2008. Detta riduzione è principalmente riconducibile al fatto che nell'esercizio 2008 nella voce erano inclusi i costi connessi al processo di quotazione in Borsa della Società.

Il costo per godimento beni di terzi è passato da Euro 1.266 migliaia nell'esercizio 2008 a Euro 1.344 migliaia nell'esercizio 2009, con un incremento del 6,2% dovuto principalmente alla locazione di spazi aggiuntivi dedicati ad uffici amministrativi presso il Centro Direzionale di Milano 2 (Segrate).

I costi per il personale presentano un decremento del 2,2%, passando da Euro 7.937 migliaia nell'esercizio 2008 a Euro 7.760 migliaia nell'esercizio 2009. Tale decremento è principalmente legato ad una riduzione del numero dei dipendenti, oltre che a minori oneri per piani di *stock options*.

2008 vs 2007

I costi operativi dell'esercizio 2008 ammontano ad Euro 23.073 migliaia, in aumento del 37,6% rispetto al 2007. Detto aumento è riconducibile all'ampliamento e all'accelerazione delle attività di ricerca e sviluppo relative ai prodotti NGR-hTNF e TK, nonché al rafforzamento organizzativo richiesto dall'incremento delle attività operative e dalla quotazione in Borsa della società. Come evidenziato di seguito, gli incrementi maggiormente significativi sono stati registrati nelle voci "Costi per servizi" e "Costi del personale".

L'incremento dei costi per materie prime e materiali di consumo, essenzialmente costituite da materiali e reagenti utilizzati nelle attività di ricerca e sviluppo, risulta in linea con

l'incremento delle attività svolte per lo sviluppo dei prodotti della Società e per le prestazioni di servizi a terzi. Detti costi ammontano nel 2008 a Euro 1.867 migliaia, in aumento del 7,6% rispetto all'esercizio precedente.

I costi per servizi sono aumentati del 35,7% rispetto al 2007, prevalentemente per le attività di industrializzazione dei processi produttivi sui prodotti TK e NGR-hTNF, per cui la società ha siglato appositi accordi con società estere specializzate e consulenti dedicati. L'aumento dei costi per servizi risente inoltre di alcune consulenze attivate nell'esercizio 2007 per l'adeguamento della società ai requisiti propri delle aziende quotate.

Il costo per godimento beni di terzi è passato da Euro 1.129 migliaia nel 2007 a Euro 1.266 migliaia nel 2008, con un incremento del 12,1% dovuto alla locazione di nuovi spazi dedicati ad uffici amministrativi presso il Centro Direzionale di Milano 2 (Segrate).

I costi per il personale presentano un incremento del 74,0%, passando da Euro 4.562 migliaia nel 2007 a Euro 7.937 migliaia nel 2008. Tale incremento è dovuto all'inserimento di n. 14 nuovi dipendenti, nonché agli adeguamenti retributivi e ai premi una tantum riconosciuti ai dipendenti nel precedente esercizio. L'incremento nel numero dei dipendenti si è reso necessario per il potenziamento dell'organico nelle aree operative a seguito dell'aumento delle attività di sviluppo clinico dei prodotti aziendali e per gli adeguamenti strutturali legati alla quotazione in Borsa della società.

Di seguito vengono analizzate le singole categorie di costi operativi.

Acquisti materie prime e materiali di consumo

2009 vs 2008

Gli acquisti di materie prime e materiali di consumo si riferiscono principalmente a materiali e reagenti tipicamente utilizzati nei laboratori. L'incremento rispetto all'esercizio 2008 risulta in linea con l'incremento delle attività svolte per lo sviluppo dei prodotti della Società e per le prestazioni di servizi a terzi.

2008 vs 2007

Gli acquisti di materie prime, sussidiarie e merci si riferiscono principalmente a materiali e reagenti tipicamente utilizzati nei laboratori. L'incremento registrato nell'esercizio 2008 rispetto all'esercizio 2007 risulta in linea con l'incremento delle attività svolte per lo sviluppo dei prodotti della Società e per le prestazioni di servizi a terzi.

Costi per servizi

La variazione della composizione dei costi per servizi della Società negli esercizi considerati viene di seguito riportata:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	2009	2008	Variazione	Variazione	2007	Variazione	Variazione
			2009-2008	2009-2008		2008-2007	2008-2007
				%			%
Costi esterni di sviluppo	4.734	4.400	334	7,6%	3.085	1.315	42,6%
Diritti di opzione	516	430	86	20,0%	-	430	100,0%
Consulenze e collaborazioni tecniche	675	397	278	70,0%	589	(192)	(32,6%)
License fees	126	582	(456)	(78,4%)	246	336	136,6%
Spese e consulenze brevettuali	331	352	(21)	(6,0%)	455	(103)	(22,6%)
Manutenzioni	290	370	(80)	(21,6%)	252	118	46,8%
Trasporto e stoccaggio materiali laboratorio	119	152	(33)	(21,7%)	176	(24)	(13,6%)
Utenze	371	348	23	6,6%	283	65	23,0%
Compensi amministratori e sindaci (*)	340	397	(57)	(14,4%)	888	(491)	(55,3%)
Consulenze legali e direzionali	347	397	(50)	(12,6%)	212	185	87,3%
Consulenze amministrative e fiscali	154	375	(221)	(58,9%)	253	122	48,2%
Consulenze e adempimenti società quotate	101	140	(39)	(27,9%)	-	140	100,0%
Compensi organi di controllo	130	88	42	47,7%	-	88	100,0%
Compensi società comunicazione	95	282	(187)	(66,3%)	32	250	781,3%
Assistenza e altre spese informatiche	287	278	9	3,2%	133	145	109,0%
Altre spese generali e amministrative	292	288	4	1,4%	188	100	53,2%
Altri costi del personale	161	196	(35)	(17,9%)	159	37	23,3%
Viaggi e trasferte	249	401	(152)	(37,9%)	299	102	34,1%
Partecipazione a congressi e meeting	49	78	(29)	(37,2%)	55	23	41,8%
Formazione personale	18	44	(26)	(59,1%)	60	(16)	(26,7%)
Totale costi per servizi	9.385	9.995	(610)	(6,1%)	7.365	2.630	35,7%
<i>(*) si vedano le note nelle pagine successive relativamente alla riclassifica di tali costi</i>							

2009 vs 2008

L'incremento dei costi esterni di sviluppo è principalmente connesso al forte impulso alle attività di industrializzazione dei processi produttivi relative al prodotto NGR-hTNF.

La voce diritti di opzione comprende la quota di competenza del periodo del costo connesso al contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato nel dicembre 2001 dalla Società con l'azionista Science Park Raf e la sua controllante Fondazione San Raffaele. Per maggiori informazioni vedasi Sezione Prima, Capitolo 22, Paragrafo 22.1 del Prospetto Informativo. L'incremento delle consulenze e collaborazioni tecniche è riconducibile sia al forte impulso alle attività di industrializzazione dei processi produttivi relative al prodotto NGR-hTNF che ai costi sostenuti per consulenze connesse ai prodotti in fase di sviluppo.

I costi per *license fees* hanno registrato nel periodo un consistente decremento in quanto, nell'esercizio 2008, la voce comprendeva una "fee di accesso" una tantum, pari a Euro 250

migliaia, per l'acquisizione in sub-licenza, dalla parte correlata Science Park Raf, dei diritti su una famiglia di brevetti riguardante nuove molecole in grado di concentrarsi presso i vasi del tumore, in vista dell'alimentazione del programma di agenti mirati ai vasi o ai tessuti tumorali per un possibile futuro sviluppo della *pipeline* della Società.

La riduzione delle consulenze amministrative e fiscali, passate da Euro 375 migliaia nell'esercizio 2008 a Euro 154 migliaia nell'esercizio 2009, delle consulenze e adempimenti società quotate, passate da Euro 140 migliaia nell'esercizio 2008 a Euro 101 migliaia nell'esercizio 2009, dei compensi società di comunicazione, passati da Euro 282 migliaia nell'esercizio 2008 a Euro 95 migliaia nell'esercizio 2009, nonché dei costi per viaggi e trasferte, passate da Euro 401 migliaia nell'esercizio 2008 a Euro 249 migliaia nell'esercizio 2009 è legata al fatto che nei primi mesi dell'esercizio 2008 la Società ha sostenuto costi per i lavori preparatori al processo di quotazione in Borsa.

Per quanto riguarda la voce "Compensi Amministratori e Sindaci", si precisa che, al fine di fornire una migliore rappresentazione del conto economico, i costi relativi ai compensi corrisposti al Presidente e Amministratore Delegato di MolMed sono stati riclassificati dalla voce "Costi per servizi" alla voce "Costi del personale"; coerentemente, i dati comparativi dell'esercizio 2008 sono stati riclassificati.

I compensi spettanti agli Amministratori e al Collegio Sindacale, comprensivi dei compensi corrisposti al Presidente e Amministratore Delegato inclusi nei costi del personale per Euro 750 migliaia al 31 dicembre 2009 e per Euro 750 migliaia al 31 dicembre 2008, sono riepilogati nella tabella che segue:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2009	Esercizio 2008	Variazione	Variazione %
Compensi amministratori	1.047	1.103	(56)	(5,1%)
Compensi collegio sindacale	43	44	(1)	(2,3%)
Totale	1.090	1.147	(57)	(5,0%)

2008 vs 2007

L'incremento dei costi per servizi rispetto al precedente esercizio risulta principalmente connesso all'ampliamento e all'accelerazione delle attività di ricerca e sviluppo relative ai prodotti NGR-hTNF e TK, e al rafforzamento organizzativo richiesto dall'incremento delle attività operative e dalla quotazione in Borsa della Società.

L'incremento dei costi esterni di sviluppo e delle consulenze e collaborazioni tecniche è principalmente dovuto al forte impulso alle attività di industrializzazione dei processi produttivi relative ai prodotti NGR-hTNF e TK.

I costi per diritti di opzione comprendono la quota di competenza del periodo del costo connesso al contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato nel dicembre 2001 dalla Società con l'azionista Science Park Raf e la sua controllante Fondazione San Raffaele. Per maggiori informazioni vedasi Sezione Prima, Capitolo 22, Paragrafo 22.1 del Prospetto Informativo.

I costi per *license fees* hanno registrato nell'esercizio 2008 un consistente incremento per l'acquisizione in sub-licenza, dalla parte correlata Science Park Raf, dei diritti su una famiglia

di brevetti riguardante nuove molecole in grado di concentrarsi presso i vasi del tumore, in vista dell'alimentazione del programma di agenti mirati ai vasi o ai tessuti tumorali per un possibile futuro sviluppo della *pipeline* della Società. L'acquisizione è avvenuta attraverso il riconoscimento di una "fee di accesso" una tantum pari a Euro 250 migliaia, oltre a *royalties* sulle eventuali vendite future legate allo sfruttamento del brevetto. Inoltre, la Società ha sostenuto costi per circa Euro 50 migliaia per la definizione di una licenza relativa al prodotto M3TK (poi abbandonato).

L'incremento dei costi di manutenzione, che sono passati da Euro 252 migliaia al 31 dicembre 2007 a Euro 370 migliaia al 31 dicembre 2008 è principalmente legato agli interventi necessari per il mantenimento dell'officina farmaceutica secondo gli standard GMP.

I lavori preparatori al processo di quotazione in Borsa della Società e gli adempimenti necessari al rispetto della disciplina applicabile alle società quotate hanno avuto impatto sui costi per compensi alle società di comunicazione per Euro 250 migliaia e sugli oneri di gestione per servizi correlati alla quotazione per Euro 140 migliaia.

L'incremento delle consulenze amministrative e fiscali che passano da Euro 253 migliaia al 31 dicembre 2007 e Euro 375 migliaia a dicembre 2008 è dovuto ad attività di consulenza funzionali al processo di quotazione della Società.

Il forte incremento delle consulenze legali e direzionali, che ammontano al 31 dicembre 2008 a Euro 397 migliaia, è correlato alle spese per consulenze finalizzate alla revisione del sistema di controllo interno e alla revisione di alcuni processi aziendali.

Le spese e consulenze brevettuali hanno subito un decremento passando da Euro 455 migliaia a Euro 352 migliaia rispettivamente a dicembre 2007 e 2008. Tale decremento è dovuto all'internalizzazione di alcune attività di consulenza precedentemente svolte da consulenti esterni specializzati.

I costi per assistenza informatica hanno subito un incremento principalmente per le attività di predisposizione infrastrutturale dei nuovi uffici amministrativi allestiti presso il Centro Direzionale di Milano 2 - Segrate (MI), nonché per l'implementazione dei correlati sistemi di connettività.

L'incremento dei costi per viaggi e trasferte e dei costi per partecipazione a congressi e meeting, che passano rispettivamente da Euro 299 migliaia a dicembre 2007 a Euro 401 migliaia a dicembre 2008, e da Euro 55 migliaia nel 2007 a Euro 78 migliaia nel 2008, è principalmente legato all'aumento dei viaggi per il coordinamento delle sperimentazioni cliniche e per le attività di comunicazione e partecipazione a convegni di settore per accrescere la visibilità della Società come azienda italiana leader nel comparto *biotech*.

L'incremento delle spese generali amministrative e degli altri costi del personale è coerente con l'incremento del personale avvenuto nell'esercizio 2008.

L'andamento dei costi per servizi rileva inoltre l'ammontare dei compensi riconosciuti agli Amministratori, ai Sindaci e agli organi di vigilanza e controllo in base a quanto deliberato dagli organi competenti.

Per quanto riguarda la voce "Compensi Amministratori e Sindaci", si precisa che, come indicato precedentemente, nel 2009, al fine di fornire una migliore rappresentazione del conto

economico, i costi relativi ai compensi corrisposti al Presidente e Amministratore Delegato di MolMed sono stati riclassificati dalla voce “Costi per servizi” alla voce “Costi del personale”; coerentemente, i dati dell’esercizio 2008 sono stati riclassificati, mentre i dati relativi all’esercizio 2007 includono tali compensi, che ammontano a Euro 764 migliaia.

I compensi spettanti agli Amministratori e al Collegio Sindacale, comprensivi dei compensi corrisposti al Presidente e Amministratore Delegato inclusi nel 2008 nei costi del personale per Euro 750 migliaia, sono riepilogati nella tabella che segue:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Esercizio 2008	Esercizio 2007	Variazione	Variazione %
Compensi amministratori	1.103	869	234	26,9%
Compensi collegio sindacale	44	70	(26)	(37,1%)
Totale	1.147	939	208	22,2%

Costi per godimento di beni di terzi

2009 vs 2008

La voce costi per godimento beni di terzi, pari a Euro 1.344 migliaia ed Euro 1.266 migliaia rispettivamente nell’esercizio 2009 e 2008, ha subito un incremento riconducibile ai maggiori costi per affitto locali. Tale andamento è legato alla sottoscrizione, avvenuta nel corso del 2008, del contratto di locazione degli spazi aggiuntivi dedicati a uffici amministrativi presso il Centro Direzionale di Milano 2 - Segrate (MI).

2008 vs 2007

La voce costi per godimento beni di terzi, pari a Euro 1.266 migliaia ed Euro 1.129 migliaia rispettivamente al 31 dicembre 2008 e 2007, ha subito un incremento dovuto alla locazione di nuovi spazi dedicati ad uffici amministrativi presso il Centro Direzionale di Milano 2 - Segrate MI).

Costi del personale

2009 vs 2008

I costi del personale sono relativi alla remunerazione del personale. Il decremento registrato è dovuto alla riduzione del numero di dipendenti rispetto all’esercizio 2008, oltre che a minori oneri per piani di *stock options*.

Si precisa che, al fine di fornire una migliore rappresentazione del conto economico, i costi relativi ai compensi corrisposti ai collaboratori e ai compensi corrisposti al Presidente e Amministratore Delegato di MolMed sono stati riclassificati dalla voce “Costi per servizi” alla voce “Costi del personale”; coerentemente, i dati dell’esercizio 2008 sono stati riclassificati.

La componente retributiva derivante dai piani di *stock options* si riferisce ai piani con sottostante azioni della Società ed è rappresentata dall’onere figurativo rilevato in contropartita ad un’apposita riserva di Patrimonio Netto.

Il numero puntuale dei dipendenti risulta pari a 84 unità al 31 dicembre 2009, rispetto a 91 unità al 31 dicembre 2008.

Nell'esercizio 2009 il numero medio del personale in forza è stato di 89 unità (84 unità nel precedente esercizio), suddiviso per inquadramento come segue:

	Esercizio 2009	Esercizio 2008	Variazione	Variazione %
Dirigenti	10	9	1	11,1%
Quadri	18	14	4	28,6%
Impiegati	57	57	0	-
Operai	4	4	0	(0%)
Totale	89	84	5	5,9%

L'andamento del numero medio dei dipendenti recepisce da un lato il potenziamento dell'organico avvenuto nel corso dell'esercizio 2008, e d'altro lato la riduzione dell'organico manifestatasi nella seconda metà dell'esercizio 2009.

L'andamento del costo del lavoro tiene conto dell'effetto combinato delle dinamiche sopra descritte.

2008 vs 2007

I costi del personale sono relativi a tutti i costi sostenuti dalla Società per la remunerazione del personale. L'incremento registrato è dovuto all'inserimento di nuovi dipendenti nel corso dell'esercizio, nonché agli aumenti retributivi e ai maggiori premi variabili riconosciuti ai dipendenti rispetto al precedente esercizio.

La componente retributiva derivante dai piani di *stock options* si riferisce ai piani con sottostante azioni della Società ed è rappresentata dall'onere figurativo rilevato in contropartita ad un'apposita riserva di Patrimonio Netto.

L'incremento nel numero dei dipendenti si è reso necessario al fine di potenziare l'organico, principalmente nelle funzioni operative, a seguito dell'aumento delle attività di sviluppo clinico dei prodotti aziendali e degli adeguamenti strutturali legati alla quotazione in Borsa della Società.

Nell'esercizio 2008 il numero medio del personale in forza è stato di 84 unità (71 unità nello scorso esercizio), suddiviso per funzione come segue:

	Esercizio 2008	Esercizio 2007	Variazione	Variazione %
Dirigenti	9	8	1	12,5%
Quadri	14	10	4	40,0%
Impiegati	57	50	7	14%
Operai	4	3	1	33,3%
Totale	84	71	13	18,3%

Altri costi operativi

2009 vs 2008

Gli altri costi operativi sono passati da Euro 225 migliaia nel 2008 a Euro 215 migliaia nel 2009 registrando una riduzione del 4,43%, per il combinato effetto di un incremento legato ad una erogazione liberale a Fondazione San Raffaele finalizzata al finanziamento di due borse di studio destinate al progetto “Ricerca e sviluppo su farmaci a bersaglio molecolare nell’area oncologica”, più che compensato da una riduzione che ha interessato diverse voci di costo ricomprese nella presente categoria.

2008 vs 2007

Gli altri costi operativi sono passati da Euro 265 migliaia nel 2007 a Euro 225 migliaia nel 2008 registrando una riduzione del 15,1% dovuta a un decremento diffuso che ha interessato le voci di costo ricomprese nella presente categoria.

Ammortamenti e svalutazioni

2009 vs 2008

Gli ammortamenti e svalutazioni sono passati da Euro 1.783 migliaia nel 2008 a Euro 1.838 migliaia nel 2009, registrando un incremento del 3,18%. Tale incremento è stato influenzato dagli investimenti in attività materiali effettuati nell’esercizio 2009 e nell’esercizio precedente.

2008 vs 2007

Gli ammortamenti e svalutazioni sono passati da Euro 1.706 migliaia nel 2007 a Euro 1.783 migliaia nel 2008, registrando un incremento del 4,5%. Tale incremento è stato principalmente influenzato da maggiori ammortamenti e svalutazioni effettuati nell’esercizio 2008 sulle attività immateriali.

Risultato operativo

2009 vs 2008

Il risultato operativo dell’esercizio 2009 è negativo per Euro 17.807 migliaia, a fronte di un risultato negativo di Euro 19.110 migliaia dell’esercizio 2008. Il miglioramento del risultato operativo di periodo è sostanzialmente riconducibile al combinato effetto dell’incremento dei ricavi operativi e della riduzione dei costi operativi, come sopra specificato.

Come precedentemente indicato, i risultati operativi negativi sono caratteristici del modello di business delle società *biotech* che si trovano nella fase di sviluppo di nuovi prodotti biofarmaceutici e che non hanno ancora alcun prodotto sul mercato. In tale fase vengono pertanto sostenuti ingenti costi, per lo più legati alle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti, il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi.

Visto l’ambito operativo della Società e le caratteristiche oggettive delle sperimentazioni condotte, i costi di ricerca e sviluppo vengono interamente spesi al momento del loro sostenimento.

2008 vs 2007

Il risultato operativo dell’esercizio 2008 è negativo per Euro 19.910 migliaia, a fronte di un risultato negativo di Euro 12.949 migliaia dell’esercizio 2007. La variazione è riconducibile

all'ampliamento e all'accelerazione delle attività di ricerca e sviluppo sui prodotti aziendali e al rafforzamento organizzativo richiesto dall'incremento delle attività operative e dalla quotazione in Borsa della Società.

Proventi e oneri finanziari

Nel 2009, 2008 e 2007 la composizione della voce è la seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	2009	2008	Variazi one	Variazione %	2007	Variazione	Variazione
			2009- 2008	2009-2008		2009-2008	2009-2008
PROVENTI FINANZIARI:							
Interessi attivi e proventi finanziari	754	1.627	(873)	(53,7%)	273	1.354	496,0%
Utili su cambi	43	79	(36)	(45,6%)	4	75	1875,0%
Altri proventi	-	1	(1)	(100,0%)	1	-	0,0%
Totale proventi finanziari	797	1.707	(910)	(53,3%)	278	1.429	514,0%
ONERI FINANZIARI							
Perdite su cambi	(64)	(15)	(49)	326,7%	(4)	(11)	275,0%
Interessi passivi su finanziamenti per <i>leasing</i>	(54)	(2)	(52)	2.600,0%	-	(2)	-
Altri interessi passivi	(11)	(13)	2	(15,4%)	(14)	1	(7,1%)
Altri oneri	(30)	(13)	(17)	130,8%	(7)	(6)	85,7%
Totale oneri finanziari	(159)	(43)	(116)	269,8%	(25)	(18)	72,0%
Totale proventi (oneri) finanziari	638	1.664	(1.026)	(61,7%)	253	1.411	557,7%

2009 vs 2008

Il risultato positivo della gestione finanziaria, che è passato da Euro 1.664 migliaia nell'esercizio 2008 a Euro 638 migliaia nell'esercizio 2009, deriva dalla gestione delle disponibilità liquide ottenute con la quotazione in Borsa della Società attraverso investimenti temporanei a basso profilo di rischio.

Il decremento registrato nel periodo è legato da un lato alla progressiva riduzione delle disponibilità finanziarie dovuto all'assorbimento di liquidità derivante dalla gestione ordinaria, mentre dall'altro lato è legato alla forte contrazione dei tassi di rendimento degli investimenti a basso profilo di rischio connessa alle dinamiche macroeconomiche in atto.

2008 vs 2007

Il risultato positivo della gestione finanziaria, che è passato da Euro 253 migliaia nel 2007 a Euro 1.664 migliaia nel 2008, è influenzato dagli interessi attivi derivanti dalla gestione delle disponibilità liquide ottenute con la quotazione in Borsa della Società attraverso investimenti temporanei a basso profilo di rischio.

Utile (perdita) dell'esercizio

2009 vs 2008

Il risultato dell'esercizio 2009 evidenzia una perdita di Euro 17.169 migliaia (prevalentemente imputabili a costi di ricerca e sviluppo sostenuti), rispetto ad una perdita di Euro 17.446 migliaia registrata nell'esercizio 2008. L'entità delle suddette perdite dipende principalmente dall'andamento del risultato operativo, commentato in precedenza.

2008 vs 2007

Il risultato dell'esercizio 2008 evidenzia una perdita di Euro 17.446 migliaia (prevalentemente imputabili a costi di ricerca e sviluppo sostenuti), rispetto ad una perdita di Euro 12.696 migliaia registrata nell'esercizio 2007 (prevalentemente imputabili a costi di ricerca e sviluppo sostenuti). L'entità delle suddette perdite dipende principalmente dall'andamento del risultato operativo, commentato in precedenza.

9.2.4 Variazioni sostanziali dei servizi prestati o delle entrate nette

Le analisi delle variazioni dei dati economici sono state analizzate nel precedente Paragrafo 9.2.1.

Nel corso degli ultimi tre esercizi non si sono verificati eventi eccezionali che abbiano influenzato le attività dell'Emittente e le relative entrate nette, ad eccezione dell'operazione di quotazione in Borsa (vedasi Sezione Prima, Capitolo V, Paragrafo 5.1.5).

9.2.5 Politiche o fattori di natura governativa, economica, fiscale, monetaria o politica che abbiano avuto, o potrebbero avere, direttamente o indirettamente, ripercussioni significative sull'attività dell'Emittente

Fatto salvo per quanto riportato nella Sezione *Fattori di Rischio* del Prospetto Informativo, non si evidenziano effetti sostanziali sull'attività dell'Emittente derivanti da politiche o fattori di natura governativa, economica, fiscale o politica.

10. RISORSE FINANZIARIE

Nel presente Capitolo sono fornite le analisi della situazione finanziaria della Società per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2007, 2008 e 2009. Sono inoltre riportate le medesime informazioni relative al periodo intermedio al 31 marzo 2010, confrontate con il corrispondente periodo dell'esercizio precedente. Le informazioni finanziarie e i risultati economici della Società riportati nelle tabelle del presente Capitolo sono state estratti e/o calcolati dai seguenti documenti: bilanci di esercizio al 31 dicembre 2007, 2008, 2009, redatti in conformità ai Principi IFRS, e bilancio intermedio al 31 marzo 2010, redatto in conformità ai Principi IFRS, che presenta ai fini comparativi il corrispondente periodo dell'esercizio precedente al 31 marzo 2009.

I bilanci di esercizio al 31 dicembre 2007, 2008 e 2009 sono stati assoggettati a revisione contabile, mentre il bilancio intermedio al 31 marzo 2010 è stato assoggettato a revisione contabile limitata da parte della Società di Revisione. I dati comparativi relativi al 31 marzo 2009 non sono stati sottoposti a revisione contabile. Per maggiori informazioni si rimanda a quanto indicato nella Sezione Prima, Capitolo 20 del Prospetto Informativo.

Con riferimento a ciascun periodo le informazioni numeriche inserite nel presente Capitolo ed i commenti ivi riportati sono finalizzati a fornire una visione sia d'insieme sia di dettaglio della situazione finanziaria della Società, delle relative variazioni intercorse da un periodo di riferimento all'altro, nonché degli eventi che di volta in volta si sono verificati e che hanno influenzato la posizione finanziaria netta alla fine del periodo.

Le informazioni finanziarie e i risultati economici sopracitati devono essere letti congiuntamente ai dati finanziari riportati nella Sezione Prima, Capitolo 20, Paragrafo 20.1 del Prospetto Informativo.

10.1 Informazioni riguardanti le risorse finanziarie dell'emittente

Premessa

Le risorse finanziarie della Società, relativamente all'attività operativa, sono rappresentate da ricavi da attività di servizi, da pagamenti *up-front* ricevuti a fronte di contratti di *out-licensing* e da contributi pubblici su progetti di ricerca.

Nel triennio 2007-2009 e al 31 marzo 2010, il capitale di rischio ha rappresentato una importante risorsa finanziaria dell'Emittente per finanziare sia la gestione operativa sia l'attività di investimento.

In data 5 marzo 2008 l'Emittente ha portato a compimento il processo di quotazione in Borsa (segmento MTA standard) gestito da Borsa Italiana. L'operazione è avvenuta attraverso un'offerta pubblica di sottoscrizione di n. 26.116.952 azioni, prive di valore nominale, rappresentanti il 25% del capitale sociale (post offerta), al prezzo di Euro 2,15 per azione. I mezzi finanziari ottenuti con la quotazione ammontano a Euro 56.151 milioni, al lordo delle spese legate all'operazione.

Si evidenzia che la Società non presenta indebitamento finanziario, con la sola eccezione degli importi contabilizzati tra i debiti finanziari ai fini della rappresentazione di contratti di *leasing* finanziari. Il fabbisogno finanziario è stato coperto, fino alla data del Prospetto, con mezzi propri.

Di seguito si riporta la posizione finanziaria netta della Società al 31 marzo 2010 comparata con il 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 in base allo schema previsto dalla Comunicazione Consob n.6064293 del 28 luglio 2006:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>							
	31.03.2010	(a)	31.12.2009	(a)	31.12.2008	(a)	31.12.2007
Cassa	8	0,0%	8	(20,0%)	10	66,7%	6
C/c bancari attivi	11.984	178,7%	4.300	(5,6%)	4.557	(18,4%)	5.584
Mezzi equivalenti	-	-	-	(100,0%)	11.044	-	-
A. Liquidità	11.992	178,4%	4.308	(72,4%)	15.611	179,3%	5.591
B. Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie	5.053	(67,8%)	15.679	(21,3%)	19.927	26.469,3%	75
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	(90)	3,4%	(87)	102,3%	(43)	100,0%	-
C. Indebitamento finanziario corrente	(90)	3,4%	(87)	102,3%	(43)	100,0%	-
D. Posizione finanziaria corrente netta (A+B+C)	16.955	(14,8%)	19.900	(43,9%)	35.495	526,6%	5.666
Passività verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	(310)	(6,9%)	(333)	55,6%	(214)	100,0%	-
E. Indebitamento finanziario non corrente	(310)	(6,9%)	(333)	55,6%	(214)	100,0%	-
F. Posizione finanziaria netta (D+E)	16.645	(14,9%)	19.567	(44,5%)	35.281	522,8%	5.666

(a) Variazione rispetto al periodo precedente

10.1.1 Informazioni riguardanti le risorse finanziarie dell'Emittente al 31 marzo 2010

L'andamento della posizione finanziaria netta, passata da Euro 19.567 migliaia al 31 marzo 2010 a Euro 16.645 migliaia al 31 dicembre 2009, è legato all'assorbimento delle risorse finanziarie richieste dalla gestione ordinaria della Società.

L'assorbimento di liquidità del periodo, tenendo conto delle variazioni dei crediti finanziari correnti e delle altre attività finanziarie, è pari a Euro 2.922 migliaia (in media Euro 980 migliaia per mese), ed è esclusivamente riconducibile ai flussi legati alla gestione ordinaria della Società.

Disponibilità liquide e mezzi equivalenti

La voce "Disponibilità liquide e mezzi equivalenti" al 31 marzo 2010 ammonta a Euro 11.992 migliaia (Euro 4.308 migliaia al 31 dicembre 2009) ed è costituita da depositi bancari per Euro 11.984 migliaia e da valori di cassa per Euro 8 migliaia. L'incremento del periodo è dovuto alla scadenza di alcuni investimenti di liquidità, costituiti da titoli di stato e obbligazioni *corporate*, precedentemente classificati alla voce "Altre attività finanziarie".

Si ritiene che il valore delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti sia allineato al loro *fair value* alla data di riferimento.

Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie

La voce “Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie” pari a Euro 5.053 migliaia al 31 marzo 2010 (Euro 15.679 migliaia al 31 dicembre 2009) è connessa all’impiego nel breve termine delle disponibilità finanziarie aziendali, attraverso investimenti in titoli di stato e obbligazioni. I movimenti registrati nel periodo comprendono la scadenza di investimenti di liquidità effettuati nel precedente periodo, nonché l’impiego di parte delle disponibilità per la gestione ordinaria della Società.

Indebitamento finanziario

L’indebitamento finanziario corrente, pari a Euro 90 migliaia al 31 marzo 2010 e Euro 87 migliaia al 31 dicembre 2009, è rappresentato esclusivamente da debiti verso società di *leasing* per locazioni finanziarie aventi per oggetto attrezzature di laboratorio. La variazione dell’indebitamento finanziario è dovuta al rimborso delle quote capitale scadute nel corso degli esercizi e alle relative quote interessi. Nella tabella seguente si riportano le caratteristiche dei contratti ed il debito residuo al 31 dicembre 2009:

(importi in migliaia di Euro)

Ente erogatore	Oggetto locazione	Data inizio ammortamento	Data fine ammortamento	Debito residuo	Quota entro 12 mesi	Quota oltre 12 mesi
Becton Dickinson Italia SpA	Citofluorimetro	2008	2013	214	47	167
Becton Dickinson Italia SpA	Citofluorimetro	2009	2014	206	40	166
Totale				420	87	333

10.1.2 Informazioni riguardanti le risorse finanziarie dell’Emittente negli esercizi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007

Disponibilità liquide e mezzi equivalenti

La voce “Disponibilità liquide e mezzi equivalenti” ammonta rispettivamente a Euro 4.308 migliaia, Euro 15.611 migliaia ed Euro 5.591 migliaia al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007, ed include le disponibilità liquide della Società rappresentate da depositi bancari per Euro 4.300 migliaia, Euro 4.557 migliaia ed Euro 5.584 migliaia e da valori in cassa per Euro 8 migliaia, Euro 10 migliaia ed Euro 6 migliaia nei diversi esercizi oggetto di analisi. Nel solo esercizio al 31 dicembre 2008, la voce comprendeva mezzi equivalenti (*time deposit*) per Euro 11.044 migliaia.

Il saldo delle disponibilità al 31 dicembre 2009 riflette l’impiego delle risorse finanziarie assorbite dalla gestione ordinaria della Società e i movimenti legati agli investimenti temporanei della liquidità.

Il saldo delle disponibilità al 31 dicembre 2008 riflette l’ottenimento dei mezzi finanziari attraverso la quotazione in Borsa della Società, al netto delle relative spese, l’impiego delle risorse finanziarie assorbite dalla gestione ordinaria della Società e i movimenti legati agli investimenti temporanei della liquidità.

Il saldo delle disponibilità al 31 dicembre 2007 riflette la liquidità derivante dall'esecuzione dell'aumento di capitale deliberato in data 24 aprile 2007.

Si ritiene che il valore delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti sia allineato al loro *fair value* a ciascuna data di riferimento.

Si segnala che gli investimenti temporanei di liquidità, normalmente effettuati in titoli di stato e obbligazioni a basso profilo di rischio, sono ricompresi nel successivo paragrafo relativo ai crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie.

Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie

La voce "Crediti finanziari correnti e altre attività finanziarie" ammonta rispettivamente a Euro 15.679 migliaia, Euro 19.927 migliaia ed Euro 75 migliaia al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.

Al 31 dicembre 2009, la voce, pari a Euro 15.679 migliaia, è connessa all'impiego nel breve termine delle disponibilità finanziarie aziendali, attraverso investimenti in titoli di stato e obbligazioni. I movimenti registrati nell'esercizio comprendono la scadenza di investimenti di liquidità effettuati nel precedente periodo, l'impiego di parte delle disponibilità per la gestione ordinaria della Società e il reinvestimento di una parte delle disponibilità in titoli di stato e obbligazioni.

Al 31 dicembre 2008, la voce, pari a Euro 19.927 migliaia, è connessa all'impiego nel breve termine dell'introito monetario derivante dalla quotazione in Borsa. Un importo pari a Euro 2.532 migliaia è costituito da titoli di stato, mentre un importo pari a Euro 17.395 migliaia è investito in *time deposit* presso primari istituti di credito, con scadenze differenziate entro il mese di luglio 2009, il cui rendimento è garantito, per la durata del deposito, a tassi di interesse allineati ai tassi di mercato al momento della sottoscrizione dell'investimento.

Al 31 dicembre 2007, le altre attività finanziarie evidenziate tra le attività correnti sono costituite da crediti per interessi attivi verso istituti bancari per Euro 52 migliaia, e verso l'Erario per Euro 23 migliaia.

Indebitamento finanziario

L'indebitamento finanziario corrente, pari a Euro 87 migliaia nel 2009 e Euro 43 migliaia nel 2008 e pari a zero nel 2007, è rappresentato esclusivamente da debiti verso società di *leasing* per locazioni finanziarie aventi per oggetto attrezzature di laboratorio. La variazione dell'indebitamento finanziario nei tre esercizi è dovuta al rimborso delle quote capitale scadute nel corso degli esercizi e alle relative quote interessi.

10.2 Analisi dei flussi di cassa

Nel presente Paragrafo è fornita l'analisi dei flussi monetari della Società per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 ed al 31 marzo 2010. Tale analisi deve essere letta congiuntamente ai dati finanziari della Società relativi agli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007, ed al bilancio intermedio al 31 marzo 2010.

10.2.1 Analisi dei flussi di cassa per i primi 3 mesi chiusi al 31 marzo 2010 e 2009

La tabella di seguito mostra una sintesi dell'evoluzione dei flussi monetari netti dell'Emittente per i periodi oggetto di analisi.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2010 (**)	1° trimestre 2009 (*)
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	4.308	15.611
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	(3.291)	(4.642)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	10.563	(745)
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	412	223
Flussi di cassa generati (assorbiti) nel periodo	7.684	(5.164)
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11.992	10.447
<i>(*) Dati non sottoposti a revisione contabile</i>		
<i>(**) Dati sottoposti a revisione contabile limitata</i>		

Nei periodi considerati, i flussi di cassa della Società sono caratterizzati dalla presenza di un flusso monetario negativo della gestione operativa, coerente al modello di *business* adottato, mentre i flussi generati dall'attività di investimento sono influenzati, oltre che dal normale rinnovo delle attrezzature tecniche, dai movimenti legati alla gestione della liquidità aziendale attraverso investimenti a basso profilo di rischio. I flussi generati dalle attività di finanziamento sono prevalentemente legati, nel primo trimestre 2009, all'attivazione di contratti di *leasing* e, nel primo trimestre 2010, alla sottoscrizione di *stock options*.

Di seguito vengono presentati i dettagli ed i commenti relativi alla descrizione del flusso monetario della gestione operativa, dell'attività d'investimento e dell'attività finanziaria.

A. Flusso monetario dell'attività operativa

La tabella che segue riepiloga la composizione del flusso monetario dell'attività operativa al 31 marzo 2010, che risulta negativo per Euro 3.291 migliaia.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2010 (**)	1° trimestre 2009 (*)
Flussi monetari da attività di esercizio:		
Utile (perdita) del periodo	(4.245)	(4.546)
Ammortamento delle immobilizzazioni	293	434
Variazione dei fondi relativi al personale	(20)	(66)
Costi non monetari per stock options	145	145
Altre variazioni non monetarie		0
Decremento delle altre attività per diritto d'opzione	130	130
Storno proventi e oneri finanziari	102	(244)
Storno imposte	-	-
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante	(3.595)	(4.147)
Variazioni delle attività e passività correnti:		
(Incremento) decremento delle rimanenze	20	(10)

(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti	316	(580)
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti	55	438
Incremento (decremento) delle altre passività	(65)	(21)
Totale variazioni delle attività e passività correnti	326	(173)
(Incremento) decremento dei crediti tributari non correnti	-	(254)
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti	(38)	(37)
Incremento (decremento) delle altre passività	43	-
Interessi corrisposti	(27)	(31)
Imposte pagate	-	-
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	(3.291)	(4.642)
<i>(*) Dati non sottoposti a revisione contabile</i>		
<i>(**) Dati sottoposti a revisione contabile limitata</i>		

Flussi monetari per attività di esercizio

I flussi monetari per l'attività di esercizio indicati nella tabella precedente risentono della strategia aziendale che punta sull'attività di ricerca e sviluppo il cui ritorno è tipicamente rinviato agli esercizi successivi. La perdita del periodo risulta in linea con il modello di *business* adottato, mentre i flussi derivanti dagli ammortamenti risultano inferiori rispetto agli stessi dello stesso periodo dell'esercizio precedente per un importo pari ad Euro 141 migliaia. Lo storno dei proventi e oneri finanziari risulta positivo per Euro 102 migliaia contro Euro 244 migliaia negativi rispetto allo stesso periodo del precedente esercizio. Il decremento dei proventi finanziari registrato nel periodo è legato, da un lato, alla progressiva riduzione delle disponibilità finanziarie dovuto all'assorbimento di liquidità derivante della gestione ordinaria, mentre, dall'altro lato, è legato alla forte contrazione dei tassi di rendimento degli investimenti a basso profilo di rischio, effettuati dalla Società, connessa alle dinamiche macroeconomiche in atto.

Pertanto, il flusso monetario per attività di esercizio per i primi tre mesi del 2010 risulta meno negativo per Euro 3.595 migliaia, contro un flusso negativo per i primi tre mesi del 2009 pari a meno Euro 4.147 migliaia.

Variazione delle attività e passività correnti

I crediti commerciali e gli altri crediti hanno generato liquidità nei primi tre mesi del 2010 per Euro 316 migliaia. Tale flusso è principalmente imputabile al decremento dei crediti verso clienti per Euro 233 migliaia. Tale decremento riflette l'andamento delle dinamiche di fatturazione e incasso.

I debiti commerciali e gli altri debiti hanno generato liquidità per i primi tre mesi del 2010 per Euro 55 migliaia.

Tale flusso è principalmente imputabile:

- all'incremento dei debiti verso parti correlate per Euro 172 migliaia. Tale incremento è principalmente imputabile a debiti verso la parte correlata Science Park Raf per la messa a disposizione degli spazi occupati dalla Società all'interno del Parco Scientifico Biomedico San Raffaele (vale a dire gli spazi condotti in locazione in Via Olgettina n. 58, Milano), nonché per alcuni servizi di supporto prestati, relativi a consulenza e ricerca, in base ad accordi di collaborazione tecnico-scientifica;

- al decremento dei debiti verso fornitori per Euro 38 migliaia direttamente legato allo sviluppo dell'attività aziendale;
- al decremento dei risconti passivi per Euro 81 migliaia; i risconti passivi si riferiscono principalmente alla quota corrente dei ricavi di competenza dei futuri esercizi relativa a incassi *upfront* derivanti dalla cessione di diritti su prodotti aziendali in sviluppo a società terze.

Il flusso dell'attività operativa è influenzato dalla variazione dei crediti tributari non correnti e dalla variazione delle altre passività. In particolare, nei primi tre mesi del 2010 i crediti tributari non correnti non hanno subito variazioni in quanto la Società, sulla base della nuove disposizioni fiscali in vigore, ha potuto usufruire già a partire dal primo trimestre 2010 delle compensazioni IVA. Nei primi tre mesi del 2009 l'incremento di Euro 254 migliaia era connesso all'incremento del credito IVA non corrente vantato dalla Società e non ancora utilizzato in compensazione. In considerazione della prevalenza dei costi sui ricavi, la Società matura infatti regolarmente, in questa fase, un credito IVA.

Il flusso di cassa derivante dalla variazione dei debiti commerciali non correnti risulta negativo nei primi tre mesi del 2010. Tale flusso è principalmente riconducibile all'esaurimento della parte dei risconti passivi che si riverseranno oltre l'esercizio successivo, riferiti alla quota dei ricavi di competenza dei futuri esercizi connessi a incassi *up-front*.

Le altre passività non correnti hanno generato liquidità per i primi tre mesi del 2010 per Euro 43 migliaia. Tale flusso è principalmente imputabile agli anticipi ricevuti nel corso del primo trimestre 2010 a fronte di due progetti finanziati nell'ambito del VII Programma Quadro della Comunità Europea.

B. Flusso monetario dell'attività di investimento

La tabella che segue riepiloga la composizione del flusso monetario dell'attività di investimento nei primi 3 mesi del 2009 e del 2010.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2010	1° trimestre 2009
	(**)	(*)
Flussi monetari da attività d'investimento:		
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali	(36)	(451)
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali	(93)	(7)
(Investimenti) disinvestimenti in altre attività finanziarie	10.601	(651)
Interessi percepiti	91	364
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	10.563	(745)
<i>(*) Dati non sottoposti a revisione contabile</i>		
<i>(**) Dati sottoposti a revisione contabile limitata</i>		

I flussi monetari destinati agli investimenti nelle immobilizzazioni materiali e immateriali sono principalmente attribuibili al normale rinnovo periodico delle attrezzature di laboratorio e al loro potenziamento, legato agli investimenti relativi all'implementazione del nuovo *software* gestionale (vedasi Sezione Prima, Capitolo 9, del Prospetto Informativo).

L'assorbimento di liquidità nel periodo è principalmente riconducibile a:

- incremento delle attrezzature industriali e commerciali per Euro 29 migliaia, relativo al normale rinnovo periodico delle attrezzature di laboratorio;
- incremento immobilizzazioni in corso e acconti (immobilizzazioni immateriali) per Euro 92 migliaia; l'incremento è dovuto all'implementazione del nuovo *software* gestionale.

I movimenti delle altre attività finanziarie registrati nel periodo primo trimestre 2010 comprendono la scadenza di investimenti di liquidità effettuati nei precedenti periodi.

C. Flusso monetario della gestione finanziaria

La tabella che segue riepiloga la composizione del flusso monetario della gestione finanziaria per i primi tre mesi del 2010.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2010	1° trimestre 2009
	(**)	(*)
Flussi monetari da attività di finanziamento:		
Aumenti di capitale sociale e riserva sovrapprezzo azioni	432	-
Altre variazioni di patrimonio netto - Detrazione spese quotazione	-	-
Variazione debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	(20)	223
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	412	223
<i>(*) Dati non sottoposti a revisione contabile</i>		
<i>(**) Dati sottoposti a revisione contabile limitata</i>		

La variazione dei flussi monetari relativi all'attività finanziaria è da mettere in relazione con le iniezioni di liquidità a titolo di capitale di rischio (derivanti dall'esercizio di *stock options*). Si riporta qui di seguito il dettaglio delle variazioni dovute ad aumenti di capitale emerse nel primo trimestre 2010:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2010	21.679	21.815	-	2.257	21	(156)	194	(17.169)	28.640
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	-	(17.169)	17.169	-
Sottoscrizione <i>stock options</i>	112	320	-	(525)	-	-	525	-	432 A
Costo del personale per <i>stock options</i>	-	-	-	145	-	-	-	-	145
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	-	145	-	(4.245)	(4.100)
Saldo al 31 marzo 2010	21.791	22.135	-	1.877	21	(11)	(16.450)	(4.245)	25.118

Versamenti per aumento capitale sociale 2010

432 A

La generazione dei flussi finanziari attivi del periodo ha riguardato:

- aumento del capitale sociale di Euro 112 migliaia, avvenuto nel mese di marzo 2010, dovuto all'esercizio dei diritti d'opzione e alla conseguente sottoscrizione di n.

540.000 azioni ordinarie di nuova emissione, nell'ambito dei piani di *stock options* 2001-2002;

- incremento della riserva sovrapprezzo azioni per un importo pari ad Euro 320 migliaia; tale incremento riflette il sovrapprezzo versato a seguito dell'esercizio dei diritti d'opzione e della conseguente sottoscrizione di n. 540.000 azioni ordinarie di nuova emissione, nell'ambito dei piani di *stock options* 2001-2002.

10.2.2 Analisi dei flussi di cassa al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007

La tabella di seguito mostra una sintesi dell'evoluzione dei flussi monetari netti dell'Emittente per i tre esercizi indicati.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31/12/2009	31/12/2008	31/12/2007
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	15.611	5.591	8.433
Flusso monetario generato (impiegato) dalla gestione operativa	(15.830)	(21.825)	(12.850)
Flusso monetario generato (impiegato) nell'attività di investimento	4.204	(19.285)	(486)
Flusso monetario generato (impiegato) nell'attività finanziaria	323	51.130	10.493
Flussi di cassa generati (assorbiti) nell'esercizio	(11.303)	10.020	(2.843)
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	4.308	15.611	5.591

Negli esercizi considerati, ad eccezione dell'esercizio 2008, i flussi di cassa della Società sono caratterizzati dalla presenza di un flusso monetario della gestione operativa negativo. Tale flusso negativo, unitamente al flusso negativo per l'attività di investimento, è stato controbilanciato dal flusso positivo dell'attività finanziaria.

Di seguito vengono presentati i dettagli ed i commenti relativi alla descrizione del flusso monetario della gestione operativa, dell'attività di investimento e dell'attività finanziaria.

A. Flusso monetario dell'attività operativa

La tabella che segue riepiloga la composizione del flusso monetario dell'attività operativa per i tre esercizi oggetto di analisi, che è passato da Euro 12.850 migliaia a Euro 21.825 migliaia ed a Euro 15.830 migliaia rispettivamente nel 2007, 2008 e 2009.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31/12/2009	31/12/2008	31/12/2007
Flussi monetari per attività di esercizio:			
Utile (perdita) dell'esercizio	(17.169)	(17.446)	(12.696)
Ammortamento delle immobilizzazioni	1.838	1.783	1.706
Variazione dei fondi relativi al personale	(75)	15	(52)
Costi non monetari per <i>stock options</i>	590	709	128
Decremento delle altre attività per diritto d'opzione	516	430	-
Storno proventi e oneri finanziari	(638)	(1.544)	(273)
Storno imposte	-	-	-
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante	(14.938)	(16.053)	(11.187)
Variazioni delle attività e passività correnti:			
(Incremento) decremento delle rimanenze	53	(157)	(81)
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti	(610)	405	(2.266)
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti	(541)	(352)	2.141
Incremento (decremento) delle altre passività	206	(4.131)	-
Totale variazioni delle attività e passività correnti	(892)	(4.235)	(206)
(Incremento) decremento dei crediti tributari non correnti	14	(1.738)	(577)
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti	(150)	(288)	-
Incremento (decremento) delle altre passività	269	516	(872)
Interessi corrisposti	(133)	(27)	(7)
Imposte pagate	-	-	-
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	(15.830)	(21.825)	(12.850)

Flussi monetari per attività di esercizio

I flussi monetari per attività di esercizio indicati nella tabella precedente risentono della strategia aziendale, che punta sull'attività di ricerca e sviluppo il cui ritorno economico è tipicamente rinviato agli esercizi successivi. Tale tipicità, legata all'attività dell'Emittente, determina un'elevata incidenza dei costi per servizi, per il personale e per l'acquisto di materiali, costi direttamente legati alle attività di sperimentazione e sviluppo dei prodotti, che allo stato attuale di sviluppo non generano ancora ricavi.

Il flusso monetario assorbito dalle attività di esercizio è in crescita dal 31 dicembre 2007 all'esercizio successivo passando da Euro 11.187 migliaia nel 2007 a Euro 16.053 migliaia nel 2008. Nell'esercizio 2009, invece, il flusso monetario assorbito dalle attività di esercizio è diminuito rispetto al precedente esercizio attestandosi ad Euro 14.938 mila. Tale andamento è condizionato dall'andamento della perdita del periodo, che presenta una crescita significativa tra l'esercizio 2007 e l'esercizio 2008 (da Euro 12.696 migliaia al 31 dicembre 2007 ad Euro 17.446 migliaia al 31 dicembre 2008), mentre risulta sostanzialmente stabile tra l'esercizio 2008 e l'esercizio 2009 (da Euro 17.446 migliaia al 31 dicembre 2008 ad Euro 17.169 migliaia al 31 dicembre 2009).

Subisce una variazione significativa la voce "Storno proventi e oneri finanziari", passando da una variazione negativa pari ad Euro 273 mila nel 2007, ad una variazione negativa pari ad

Euro 1.544 migliaia nel 2008 e ad una variazione negativa per Euro 638 migliaia nel 2009. Le suddette variazioni sono dovute principalmente a:

- Incremento degli interessi attivi, passati da Euro 253 migliaia al 31 dicembre 2007 a Euro 1.664 migliaia al 31 dicembre 2008. La variazione è principalmente influenzata dagli interessi attivi derivanti dalla gestione delle disponibilità liquide ottenute con la quotazione in Borsa della Società;
- Decremento degli interessi attivi, passati da Euro 1.664 migliaia nell'esercizio 2008 a Euro 638 migliaia nell'esercizio 2009, dovuto essenzialmente dal decremento degli interessi attivi derivanti dalla gestione delle minori disponibilità liquide nell'esercizio 2009 rispetto all'esercizio 2008, disponibilità che erano state ottenute con la quotazione in Borsa della Società.

Variazioni delle attività e passività correnti

Le variazioni delle attività e passività correnti passano da Euro 206 migliaia negativi nel 2007 a Euro 4.235 migliaia negativi nel 2008 ed Euro 892 migliaia negativi nel 2009. Le variazioni sono dovute principalmente a:

- Decremento al 31 dicembre 2008 rispetto al precedente esercizio del debito per Euro 4.131 migliaia relativo al contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con il socio Science Park Raf e la sua controllante Fondazione San Raffaele (vedasi Sezione Prima, Capitolo 22). Tale debito è stato interamente pagato nel corso del 2008; Incremento al 31 dicembre 2009 di debiti tributari e verso istituti di previdenza sociale relativi alle ritenute e ai contributi sugli stipendi e su compensi per collaborazioni.

Il flusso derivante dalla variazione dei crediti commerciali e altri crediti ha una dinamica fluttuante in dipendenza dell'andamento dei crediti commerciali ed altre attività. In particolare, si passa da un flusso negativo di Euro 2.266 migliaia nel 2007 ad un flusso positivo per Euro 405 migliaia nel 2008 e ad un flusso negativo nel 2009 per Euro 610 migliaia. Tale fluttuazione del flusso di cassa derivante dai crediti correnti è spiegabile con le seguenti motivazioni:

- Il flusso positivo al 31 dicembre 2008 è dovuto all'effetto combinato dell'incremento dei crediti verso clienti ed altre attività commerciali, legato prevalentemente all'attività di prestazione di servizi e ai risconti attivi relativi a oneri derivanti da contratti di licenza, canoni di assistenza e manutenzione, e al decremento da Euro 1.842 migliaia al 31 dicembre 2007 a Euro 954 migliaia al 31 dicembre 2008 degli altri crediti e attività correnti. Il decremento di questi ultimi, principalmente costituiti dalla quota a breve dell'importo iscritto a fronte del contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con il socio Science Park Raf e la sua controllante Fondazione San Raffaele, è principalmente legato al fatto che al 31 dicembre 2007 tale voce comprendeva costi direttamente connessi al processo di quotazione, sospesi alla fine dell'esercizio 2007 per essere imputati a diretta diminuzione del patrimonio netto nell'esercizio 2008, in deduzione dai proventi ottenuti da tale operazione finanziaria;
- Il flusso negativo, per Euro 610 migliaia di Euro al 31 dicembre 2009, è dovuto principalmente alla diminuzione dei crediti commerciali legata all'andamento delle dinamiche di fatturazione e incasso.

Il flusso derivante dalla variazione dei debiti commerciali e altri debiti ha una dinamica fluttuante in dipendenza dell'andamento dei debiti commerciali ed altre passività. In particolare, si passa da un flusso positivo di Euro 2.141 migliaia nel 2007 ad un flusso negativo per Euro 352 migliaia nel 2008 e ad un flusso negativo nel 2009 per Euro 541 migliaia. Tale fluttuazione del flusso di cassa derivante dai debiti correnti è spiegabile con le seguenti motivazioni:

- Il decremento della voce “Debiti verso fornitori” al 31 dicembre 2008, è legato principalmente al fatto che il saldo al 31 dicembre 2007 comprendeva debiti per servizi correlati al progetto di quotazione. Al 31 dicembre 2008 si è inoltre verificata una riduzione dei risconti passivi che si riferiscono alla quota corrente dei ricavi di competenza dei futuri esercizi relativa a incassi *upfront* derivanti dalla cessione di diritti su prodotti aziendali in sviluppo a società terze. Tali ricavi sono stati ripartiti lungo il periodo intercorrente tra la firma dei relativi contratti di *outlicensing* e la successiva *milestone* di sviluppo prevista dagli stessi contratti. Al 31 dicembre 2008 la Società aveva in essere tre contratti di *out-licensing* e collaborazione scientifica con la società giapponese Takara Bio, di cui uno relativo al prodotto M3TK, il cui progetto è stato abbandonato.
- Il decremento della voce “Debiti verso fornitori” al 31 dicembre 2009 è legato principalmente alla riduzione dei debiti verso società correlate ricollegabili principalmente dalle attività di servizi prestate da Fondazione San Raffaele in favore della Società e dalla locazione degli spazi concessa da Science Park Raf in favore della Società. I suddetti debiti sono diminuiti da Euro 1.654 migliaia al 31 dicembre 2008 ad Euro 1.101 migliaia al 31 dicembre 2009.

Flussi monetari generati (assorbiti) dalle attività operative

Il flusso dell'attività operativa è influenzato inoltre dalla variazione dei crediti tributari non correnti e dalla variazione delle altre passività. In particolare nel 2007 i crediti tributari non correnti hanno subito un decremento di Euro 577 migliaia relativi principalmente alla richiesta di rimborso di parte dell'IVA a credito 2007. Nel 2008 la voce ha subito una variazione negativa pari a Euro 1.738 migliaia principalmente legata all'incremento del credito IVA dovuto al pagamento del corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca, soggetto ad IVA ad aliquota ordinaria. La variazione del flusso derivante dalla variazione dei crediti tributari non correnti nel 2009, pari a Euro 14 migliaia, non risulta significativo.

Il flusso derivante dalla variazione delle “Altre passività” ha una dinamica fluttuante. In particolare, si passa da un flusso negativo di Euro 872 migliaia nel 2007 ad un flusso positivo per Euro 516 migliaia nel 2008 e ad un flusso positivo nel 2009 per Euro 269 migliaia. Le motivazioni di tale fluttuazione del flusso di cassa derivante dalle “Altre passività” sono qui di seguito descritte:

- L'incremento dei flussi di cassa derivante dalla variazione in “Altre passività” al 31 dicembre 2008 rispetto al 31 dicembre 2007 è riconducibile principalmente alla riduzione dei debiti commerciali, tra i quali è classificata la quota di ricavi relativi ai contratti di *out-licensing* in essere con la società giapponese Takara Bio, conseguiti nei precedenti periodi e di competenza di periodi successivi;
- L'incremento dei flussi di cassa derivante dalla variazione in “Altre passività” al 31 dicembre 2009 rispetto al 31 dicembre 2008 si riferisce essenzialmente agli anticipi

ricevuti nel corso del 2009 a fronte di due progetti di ricerca e sviluppo di cui MolMed è partner, nell'ambito del VII Programma Quadro della Comunità Europea (progetti "PERSIST" e "OPTISTEM").

B. Flusso monetario dell'attività di investimento

La tabella che segue riepiloga la composizione del flusso monetario dell'attività di investimento per i tre esercizi oggetto di analisi.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31/12/2009	31/12/2008	31/12/2007
Flussi monetari da attività d'investimento:			
Investimenti (disinvestimenti) netti delle immobilizzazioni materiali	(581)	(957)	(455)
Investimenti (disinvestimenti) netti delle immobilizzazioni immateriali	(89)	(45)	(27)
Investimenti (disinvestimenti) in altre attività finanziarie	3.857	(19.853)	(4)
Interessi percepiti	1.017	1.570	-
Flusso monetario generato (impiegato) dalle attività di investimento	4.204	(19.285)	(486)

I flussi monetari destinati agli investimenti sono principalmente attribuibili al normale rinnovo periodico delle attrezzature di laboratorio e al loro potenziamento legato all'incremento delle attività per lo sviluppo clinico dei prodotti aziendali, oltre agli investimenti in migliorie su beni di terzi legati alla ristrutturazione dei locali che ospitano la Società, ed in particolare modo dei locali adibiti ad Officina Farmaceutica, al fine di renderli idonei alla sperimentazione clinica in Fase III secondo le regole GMP.

Il flusso monetario nel 2009 è riconducibile principalmente a:

- incremento delle attrezzature industriali e commerciali per Euro 368 migliaia; tale incremento è imputabile alle attrezzature utilizzate nei laboratori della Società ed al loro potenziamento legato all'incremento delle attività per lo sviluppo clinico dei prodotti sperimentali;
- incremento delle migliorie su beni di terzi per Euro 201 migliaia; tale incremento comprende i costi sostenuti per la ristrutturazione dei locali che ospitano la Società, in particolare dei locali adibiti ad officina farmaceutica e a uffici. Si tratta di costi sostenuti generalmente per opere murarie e per l'adeguamento degli impianti che costituiscono parte integrante della struttura;
- incremento delle licenze, concessioni e marchi per Euro 71 migliaia; tale incremento comprende il corrispettivo legato ai contratti di licenza e sublicenza relativi alla proprietà intellettuale funzionale allo sviluppo dei prodotti della Società;
- decremento delle altre attività finanziarie per Euro 4.248 migliaia pari a Euro 15.679 migliaia al 31 dicembre 2009 (Euro 19.927 migliaia al 31 dicembre 2008); tale decremento è connesso all'impiego nel breve termine delle disponibilità finanziarie aziendali, attraverso investimenti in titoli di stato e obbligazioni. I movimenti registrati nell'esercizio comprendono la scadenza di investimenti di liquidità effettuati nel precedente periodo, l'impiego di parte delle disponibilità per la gestione ordinaria della Società e il reinvestimento di una parte delle disponibilità in titoli di stato e obbligazioni;

- interessi percepiti derivanti dalla gestione delle disponibilità liquide ottenute con la quotazione in Borsa della Società attraverso investimenti temporanei a basso profilo di rischio. Il decremento registrato rispetto al precedente esercizio è legato da un lato alla progressiva riduzione delle disponibilità finanziarie dovuto all'assorbimento di liquidità derivante della gestione ordinaria, mentre dall'altro lato è legato alla forte contrazione dei tassi di rendimento degli investimenti a basso profilo di rischio connessa alle dinamiche macroeconomiche in atto.

Il flusso monetario nel 2008 è riconducibile principalmente a:

- incremento delle attrezzature industriali e commerciali per Euro 404 migliaia; tale incremento è imputabile alle attrezzature utilizzate nei laboratori della Società ed al loro potenziamento, legato all'incremento delle attività per lo sviluppo clinico dei prodotti sperimentali;
- incremento delle migliorie su beni di terzi per Euro 218 migliaia; tale incremento è relativo ai costi sostenuti per la ristrutturazione dei locali che ospitano la Società, in particolare dei locali adibiti ad officina farmaceutica e a uffici. Si tratta di costi sostenuti generalmente per opere murarie e per l'adeguamento degli impianti che costituiscono parte integrante della struttura;
- incremento altre immobilizzazioni materiali per Euro 348 migliaia; tale incremento è relativo all'acquisto di mobili e arredi finalizzato principalmente all'allestimento di nuovi uffici della Società presso il centro direzionale di Milano 2 a Segrate (MI);
- incremento delle altre attività per Euro 19.852 migliaia; tale incremento è connesso all'impiego nel breve termine dell'introito monetario derivante dalla quotazione in Borsa. Un importo pari a Euro 2.532 migliaia è costituito da titoli di stato, mentre un importo pari a Euro 17.395 migliaia è investito in *time deposit* presso primari istituti di credito, con scadenze differenziate entro il mese di luglio 2009, il cui rendimento è garantito, per la durata del deposito, a tassi di interesse allineati ai tassi di mercato al momento della sottoscrizione dell'investimento;
- interessi percepiti derivanti dalla gestione delle disponibilità liquide ottenute con la quotazione in Borsa della Società attraverso investimenti temporanei a basso profilo di rischio. L'incremento registrato rispetto al precedente esercizio è legato alla tempistica della quotazione in Borsa, avvenuta nel marzo 2008.

Il flusso monetario nel 2007 è riconducibile principalmente a:

- incremento delle attrezzature industriali e commerciali per Euro 322 migliaia; tale incremento è imputabile alle attrezzature utilizzate nei laboratori della Società ed al loro potenziamento legato all'incremento delle attività per lo sviluppo clinico dei prodotti sperimentali;
- incremento delle migliorie su beni di terzi per Euro 87 migliaia; tale incremento è riconducibile alla ristrutturazione dei locali condotti in locazione dalla Società.;
- interessi percepiti derivanti dalla gestione delle disponibilità liquide attraverso investimenti temporanei a basso profilo di rischio.

C. Flusso monetario della gestione finanziaria

La tabella che segue riepiloga la composizione del flusso monetario della gestione finanziaria per i tre esercizi oggetto di analisi.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31/12/2009	31/12/2008	31/12/2007
Flussi monetari da attività di finanziamento:			
Aumenti di capitale sociale e riserva sovrapprezzo azioni	160	56.152	10.220
Altre variazioni di patrimonio netto - Detrazione spese quotazione	-	(5.279)	-
Variazione debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	163	257	-
Interessi percepiti	-	-	273
Flusso monetario generato (impiegato) nell'attività finanziaria	323	51.130	10.493

Nella tabella seguente sono riportati i movimenti di patrimonio netto con l'indicazione dei flussi finanziari in entrata.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Capitale Sociale	Riserva sovrap. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	Utili (perdite) a nuovo	Utile (perdita) dell'esercizio	Totale patrimonio netto	
Saldo al 1 gennaio 2007	22.487	10.502	-	1.024	7	-	(9.910)	(10.697)	13.413	
Versamento residuo aumento capitale	193	-	-	-	-	-	-	-	193	A
Destinazione risultato esercizio precedente	-	(10.502)	-	-	-	-	(195)	10.697	-	
Versamento c/aumento capitale sociale	-	-	9.301	-	-	-	-	-	9.301	B
Aumento capitale sociale	3.436	6.591	(9.301)	-	-	-	-	-	726	C
Riduzione capitale sociale e copertura perdite	(9.888)	(6.591)	9.606	-	-	-	6.873	-	-	
Costo del personale per stock options	-	-	-	128	-	-	-	-	128	
Valutazione attuariale	-	-	-	-	14	-	-	-	14	
Utile/(perdita) dell'esercizio	-	-	-	-	-	-	-	(12.696)	(12.696)	
Saldo al 31 dicembre 2007	16.228	-	9.606	1.152	21		(3.232)	(12.696)	11.080	
Versamenti per aumento capitale sociale 2007									10.220	A+B+C
Saldo al 1 gennaio 2008	16.228	-	9.606	1.152	21	-	(3.232)	(12.696)	11.080	
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	(9.606)	-	-	-	(3.090)	12.696	-	
Sottoscrizione aumento capitale quotazione	5.410	50.742	-	-	-	-	-	-	56.152	D
Detrazione spese quotazione	-	(5.279)	-	-	-	-	-	-	(5.279)	
Costo del personale per stock options	-	-	-	709	-	-	-	-	709	
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	-	7	-	(17.446)	(17.439)	
Saldo al 31 dicembre 2008	21.638	45.463	-	1.861	21	7	(6.322)	(17.446)	45.222	
Versamenti per aumento capitale sociale 2008									56.152	D
Saldo al 1 gennaio 2009	21.638	45.463	-	1.861	21	7	(6.322)	(17.446)	45.222	
Destinazione risultato esercizio precedente	-	(23.768)	-	-	-	-	6.322	17.446	-	
Sottoscrizione stock options	41	119		(194)			194		160	E
Costo del personale per stock options	-	-	-	590	-	-	-	-	590	
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	-	(163)	-	(17.169)	(17.332)	
Saldo al 31 dicembre 2009	21.679	21.815	-	2.257	21	(156)	194	(17.169)	28.640	
Versamenti per aumento capitale sociale 2009									160	E

Si evidenzia una variazione significativa nel corso 2008, di cui si riporta qui di seguito il dettaglio.

- Aumento di capitale sociale per Euro 56.152 migliaia nel corso del 2008: le variazioni del capitale sociale della Società avvenute nel corso del 2008 comprendono i movimenti legati alla sottoscrizione dell'aumento di capitale sociale al servizio della quotazione in Borsa della Società, avvenuta in data 5 marzo 2008. L'operazione è avvenuta nel corso del 2008 attraverso un'offerta globale di n. 26.116.952 azioni, prive di valore nominale, rappresentanti il 25% del capitale sociale (post offerta), al prezzo di Euro 2,15 per azione. I mezzi finanziari ottenuti con la quotazione ammontano a Euro 56.151 migliaia, al lordo delle spese legate all'operazione. L'operazione ha originato un aumento del capitale sociale pari a Euro 5.410 migliaia ed una riserva sovrapprezzo azioni pari a Euro 50.742 migliaia, al lordo della deduzione degli oneri di quotazione in Borsa. Dalla riserva sovrapprezzo azioni sono stati dedotti oneri direttamente legati all'operazione di quotazione in Borsa, che al 31 dicembre 2008 sono quantificati per Euro 5.279 migliaia.
- Altre variazioni di patrimonio netto per Euro 5.279 migliaia: la variazione, ricollegabile alla sopracitata quotazione in Borsa della Società, si riferisce agli oneri legati a tale operazione, che al 31 dicembre 2008 sono stati quantificati in Euro 5.279, e direttamente dedotti dalla riserva sovrapprezzo azioni.

A fronte delle relative delibere assembleari e delle delibere dell'organo amministrativo, si evidenziano nel 2007 versamenti in esecuzione di aumenti del capitale sociale, inclusi versamenti per riserva sovrapprezzo azioni pari ad Euro 10.220 migliaia così dettagliati:

- versamento della quota residua della seconda *tranche* dell'aumento di capitale deliberato in data 20 settembre 2005 per Euro 193 migliaia (nota A della tabella sopra riportata);
- versamento della quota di capitale sociale per Euro 2.710 migliaia e primo versamento per Euro 6.591 migliaia di riserva sovrapprezzo azioni per l'aumento di capitale deliberato in data 24 aprile 2007 (nota B della tabella sopra riportata);
- secondo versamento della quota di capitale sociale per Euro 726 migliaia per l'aumento di capitale deliberato in data 24 aprile 2007 (nota C della tabella sopra riportata).

I movimenti intervenuti nell'esercizio 2007 recepiscono principalmente gli effetti dell'esecuzione dell'aumento di capitale deliberato dall'assemblea dei soci in data 24 aprile 2007.

Alla data del 28 settembre 2007 l'aumento di capitale deliberato dall'assemblea dei soci del 24 aprile 2007 risultava integralmente sottoscritto.

10.3 Indicazione del fabbisogno finanziario e della struttura di finanziamento della Società

10.3.1 Analisi del fabbisogno finanziario

Il fabbisogno finanziario della società è diretto principalmente alle attività di sviluppo della propria *pipeline* di prodotti. L'attività tipica di MolMed è infatti costituita dallo sviluppo preclinico e clinico di prodotti terapeutici innovativi: tale attività genera ingenti costi di ricerca e sviluppo che rappresentano una parte molto consistente dei costi totali aziendali.

Le fonti di finanziamento sono rappresentate da mezzi propri, come descritto precedentemente.

Storicamente, MolMed si è principalmente finanziata attraverso la raccolta di capitale di rischio, con i ricavi derivanti dalle proprie attività di servizi, con i proventi derivanti da accordi di *out-licensing* e con contributi pubblici derivanti da iniziative di finanza agevolata su progetti di ricerca e sviluppo.

Attraverso gli aumenti di capitale avvenuti fra il 2007 ed il marzo 2010 sono state raccolte risorse complessive per un ammontare complessivo di Euro 66.964 migliaia. La tabella sottostante evidenzia il valore degli aumenti di capitale e del relativo sovrapprezzo nel corso dei suddetti periodi (per maggiori informazioni circa le operazioni sul capitale effettuate nel periodo indicato vedasi Sezione Prima, Capitolo 10, Paragrafo 10.2.C del Prospetto Informativo, nonché Sezione Prima, Capitolo 21, Paragrafo 21.1.7 del Prospetto Informativo):

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Risorse raccolte
Esercizio 2007	10.220
Esercizio 2008	56.152
Esercizio 2009	160
Tre mesi chiusi 31 marzo 2010	432
Totale	66.964

I piani aziendali prevedono che la Società continui nei prossimi esercizi nelle attività di ricerca e sviluppo, i cui risultati appaiono allo stato promettenti, con conseguenti risultati operativi che risulteranno negativi, con conseguente assorbimento di capitale circolante, almeno fino alla commercializzazione o alla concessione in licenza di uno dei propri prodotti.

Con riferimento alle attività di ricerca e sviluppo pianificate, la Società, sulla base dell'analisi circa le risorse finanziarie disponibili, evidenzia che dette risorse finanziarie a disposizione consentiranno di soddisfare i propri fabbisogni derivanti dalle attività di ricerca e sviluppo almeno fino alla fine dell'esercizio 2010. I piani industriali approvati, quindi, evidenziano la necessità della Società di reperire ulteriori e adeguate fonti finanziarie necessarie a far fronte agli investimenti programmati per la prosecuzione delle attività di ricerca e sviluppo fino al lancio sul mercato dei propri prodotti o alla sottoscrizione di accordi di collaborazione.

Il Consiglio di Amministrazione, preso atto della situazione patrimoniale, economica e finanziaria della Società ha sottoposto all'Assemblea dei Soci l'Aumento di Capitale di cui al presente Prospetto Informativo.

Il Consiglio di Amministrazione ritiene che l'Aumento di Capitale, in caso di effettiva esecuzione e finalizzazione dello stesso, permetterà alla Società di reperire risorse sufficienti per proseguire nello sviluppo del proprio portafoglio-prodotti e nelle attività di ricerca, ad oggi in fase di positivo avanzamento, nonché di supportare l'operatività complessiva della Società.

Con particolare riferimento agli impegni di sottoscrizione dell'Aumento di Capitale, vedasi Sezione Seconda, Capitolo 5, Paragrafi 5.2.2. e 5.4.4.

Inoltre, il Consiglio di Amministrazione, a seguito dell'Assemblea del 26 aprile 2010, ha ricevuto un impegno da parte di Fininvest, Airain, Delfin ed H-Equity, nonché la disponibilità da parte di Science Park Raf, ad assicurare all'Emittente il necessario supporto finanziario sino alla data del 31 agosto 2011, e pertanto a garantire, nei termini e nei limiti di detto impegno, adeguate risorse per continuare l'esistenza operativa della Società in un prevedibile futuro, in un arco temporale comunque superiore ai 12 mesi successivi alla data del Prospetto Informativo. Al riguardo, si specifica che detto impegno è stato assunto dagli Azionisti Paciscenti pro quota, proporzionalmente alla percentuale dell'adesione di ciascuno al patto parasociale vigente relativo a MolMed e, con l'eccezione dell'azionista Science Park, in via irrevocabile. In ogni caso, l'importo massimo oggetto dell'impegno assunto da Fininvest, Airain, Delfin ed H-Equity sarebbe sufficiente a garantire la prosecuzione delle attività dell'Emittente sino al 31 agosto 2011. Detto impegno è risolutivamente condizionato, in quanto destinato a venir meno nell'ipotesi in cui l'operazione di Aumento di Capitale di cui al presente Prospetto Informativo dovesse consentire il reperimento delle risorse calcolate come necessarie al mantenimento delle condizioni di liquidità idonee alla prosecuzione delle attività dell'Emittente sino al 31 agosto 2011 (vedasi al riguardo anche la Sezione Seconda, Capitolo 3, Paragrafo 3.1).

10.3.2 Modalità di gestione dei rischi di mercato

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 tasso d'interesse

La Società non ha debiti finanziari significativi, né crediti finanziari. La liquidità ottenuta con la quotazione è stata investita in depositi di conto corrente e titoli di stato e 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 differenti primarie istituzioni bancarie e finanziarie con elevato merito di credito, in modo da diversificare il rischio di controparte.

Rischio di credito

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

che tutte le principali controparti risultano rappresentate da primarie istituzioni e società. In particolare, gli investimenti sono stati effettuati presso differenti istituti di credito in modo da diversificare il rischio di controparte.

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 non presenta indebitamento significativo e, alla data del 31 marzo 2010, presenta un posizione finanziaria netta positiva per Euro 16.645 migliaia, costituita da liquidità immediatamente utilizzabile o utilizzabile a breve.

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, mentre, dall'altra parte, le caratteristiche di scadenza e di rinnovo di liquidità degli impieghi finanziari e le relative 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.

10.3.3 Analisi dello stato patrimoniale al 31 marzo 2010

La tabella seguente riporta lo stato patrimoniale riclassificato come fonti/impieghi al 31 marzo 2010 e al 31 dicembre 2009.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.03.2010	31.12.2009	Variazione%
Capitale immobilizzato			
Immobilizzazioni e altre attività a lungo termine	9.415	9.704	(3,0%)
Totale capitale immobilizzato	9.415	9.704	(3,0%)
Capitale circolante netto			
Rimanenze	284	304	(6,6%)
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	1.250	1.456	(14,1%)
Crediti tributari	1.833	2.381	(23,0%)
Altri crediti e attività correnti	1.605	1.167	37,5%
Debiti commerciali	(4.207)	(4.152)	0,1%
Altre passività	(1.195)	(1.260)	(5,2%)
Totale capitale circolante netto	(430)	(104)	313,5%

Passività non correnti			
Altre passività non correnti	(512)	(527)	(2,8%)
Totale passività non correnti	(512)	(527)	(2,8%)
TOTALE IMPIEGHI	8.473	9.073	(6,6%)
Patrimonio netto	25.118	28.640	(12,3%)
Posizione finanziaria netta	16.645	19.567	(14,9%)
TOTALE FONTI	8.473	9.073	(6,6%)

10.3.3.1 Capitale immobilizzato

Le voci che compongono il capitale immobilizzato al 31 marzo 2010 sono descritte nella seguente tabella.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.03.2010	31.12.2009	Variazione	Variazione %
Attività materiali	2.057	2.189	(132)	(6,0%)
Avviamento	77	77	-	0,0%
Attività immateriali	1.157	1.188	(31)	(2,6%)
Attività finanziarie	17	13	4	30,8%
Crediti tributari	3.568	3.568	-	0,0%
Altre attività	2.539	2.669	(130)	(4,9%)
Totale capitale immobilizzato	9.415	9.704	(289)	(3,0%)

Si segnala che il capitale immobilizzato comprende, tra le “Altre attività”, l’importo relativo al corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l’acquisto di progetti di ricerca stipulato con il socio Science Park Raf e la sua controllante Fondazione San Raffaele (vedasi Sezione Prima, Capitolo 22 del Prospetto Informativo).

Le altre variazioni di periodo del capitale immobilizzato sono principalmente imputabili:

- al decremento delle immobilizzazioni materiali a seguito degli ammortamenti per Euro 169 migliaia, e agli incrementi del periodo pari ad Euro 36 migliaia;
- al decremento delle immobilizzazioni immateriali a seguito degli ammortamenti per Euro 124 migliaia, e agli incrementi del periodo pari ad Euro 93 migliaia.

10.3.3.2 Capitale circolante

Il dettaglio delle voci del capitale circolante netto al 31 marzo 2010 è riportato nella tabella seguente.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.03.2010	31.12.2009	Variazione	Variazione %
Rimanenze	284	304	(20)	(6,6%)
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	1.250	1.456	(206)	(14,1%)
Crediti tributari	1.833	2.381	(548)	(23,0%)
Altri crediti e attività correnti	1.605	1.167	438	37,5%
Debiti commerciali	(4.207)	(4.152)	(55)	1,3%
Altre passività	(1.195)	(1.260)	65	(5,2%)
Totale capitale circolante netto	(430)	(104)	(326)	313,5%

Si evidenzia che il capitale circolante netto al 31 marzo 2010 è principalmente influenzato dal decremento dei crediti tributari, a seguito dell'utilizzo in compensazione nei primi mesi dell'esercizio 2010 del credito d'imposta relativo ai costi di ricerca e sviluppo sostenuti dalla Società nel corso del 2008.

Oltre a quanto sopra evidenziato, si registra un incremento dei crediti verso clienti ed altre attività commerciali.

Gli altri crediti e attività correnti sono costituiti dalla quota a breve dell'importo iscritto a fronte del contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con l'azionista Science Park Raf e la sua controllante Fondazione San Raffaele. Inoltre, la voce comprende le attività relative ai contributi pubblici legati alle attività di ricerca e sviluppo.

I debiti commerciali sono riconducibili a debiti verso fornitori per prestazioni di servizi resi alla Società per la sua normale operatività. I debiti commerciali comprendono debiti verso società correlate derivanti principalmente dalle attività di servizi prestate da Fondazione San Raffaele in favore della Società, dalla locazione degli spazi concessa da Science Park Raf in favore della Società, e da risconti passivi di ricavi derivanti da servizi di terapia genica e cellulare che verranno prestati dalla Società in periodi futuri. Nei debiti commerciali sono inoltre inclusi i risconti passivi riferiti principalmente alla quota corrente dei ricavi di competenza di futuri periodi, relativa a incassi upfront derivanti dalla cessione di diritti su prodotti aziendali in sviluppo a società terze: tali ricavi sono stati ripartiti lungo il periodo intercorrente tra la firma dei relativi contratti di out-licensing e la successiva milestone di sviluppo prevista dagli stessi contratti.

Le altre passività sono principalmente costituite da debiti verso il personale per ferie e mensilità aggiuntive, nonché da debiti verso istituti di previdenza e debiti tributari corrispondenti alle ritenute e ai contributi sugli stipendi e su compensi per collaborazioni, il cui versamento viene effettuato regolarmente nel mese successivo a quello di maturazione.

10.3.3.3 Passività non correnti

La tabella seguente descrive le voci incluse tra le passività non correnti.

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.03.2010	31.12.2009	Variazione	Variazione %
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	200	220	(20)	(9,1%)
Debiti commerciali	-	38	(38)	(100,0%)
Altre passività	312	269	43	16,0%
Totale passività non correnti	512	527	(15)	(2,8%)

Le passività non correnti sono passate da Euro 527 migliaia al 31 dicembre 2009 a Euro 512 migliaia al 31 marzo 2010 non mostrando quindi particolari variazioni.

10.3.3.4 Patrimonio netto

Per l'evoluzione del patrimonio netto si rimanda alla Sezione Prima, Capitolo 10, Paragrafo 10.2.2C e Capitolo 20, Paragrafo 20.4 del Prospetto Informativo.

10.3.4 Analisi dello stato patrimoniale riclassificato

La tabella sottostante riporta lo stato patrimoniale riclassificato sulla base di fonti/impieghi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.

(importi in migliaia di Euro)	Esercizio chiuso al 31 dicembre		
	2009	2008	2007
Capitale immobilizzato			
Immobilizzazioni e altre attività a lungo termine	9.704	11.409	11.389
Totale capitale immobilizzato	9.704	11.409	11.389
Capitale circolante netto			
Rimanenze	304	357	200
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	1.456	2.389	1.825
Crediti tributari	2.381	1.051	1.132
Altri crediti e attività correnti	1.167	954	1.842
Debiti commerciali	(4.152)	(4.693)	(5.168)
Altre passività	(1.260)	(1.054)	(5.061)
Totale capitale circolante netto	(104)	(996)	(5.230)
Altre passività non correnti			
Altre passività non correnti	(527)	(472)	(745)
Totale passività non correnti	(527)	(472)	(745)
TOTALE IMPIEGHI	9.073	9.941	5.414
Patrimonio netto	28.640	45.222	11.080
Posizione finanziaria netta	(19.567)	(35.281)	(5.666)
TOTALE FONTI	9.073	9.941	5.414

10.3.4.1 Capitale immobilizzato

Le voci che compongono il capitale immobilizzato per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 sono descritte nella tabella seguente:

(importi in migliaia di Euro)	31/12/2009		31/12/2008		31/12/2007
		(a)		(a)	
Attività materiali	2.189	(7,5%)	2.367	14,0%	2.077
Avviamento	77	0,0%	77	0,0%	77
Attività immateriali	1.188	(45,5%)	2.178	(32,9%)	3.248
Attività finanziarie	13	0,0%	13	160,0%	5
Crediti tributari	3.568	(0,6%)	3.589	93,9%	1.851
Altre attività	2.669	(16,2%)	3.185	(22,9%)	4.131
Totale capitale immobilizzato	9.704	(14,9%)	11.409	0,2%	11.389

(a) Variazione rispetto al periodo precedente

Il capitale immobilizzato risulta pari ad Euro 9.704 migliaia, ad Euro 11.409 migliaia e ad Euro 11.389 migliaia, rispettivamente nel 2009, 2008 e 2007.

Si segnala che il capitale immobilizzato per i tre esercizi in esame è influenzato dalla presenza nelle “Altre attività” di crediti pari ad Euro 4.131 migliaia, relativi al corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l’acquisto di progetti di ricerca stipulato con il socio Science Park Raf e la sua controllante Fondazione San Raffaele (vedasi Sezione Prima, Capitolo 22 del Prospetto Informativo).

Le variazioni nel 2009 sono principalmente imputabili al decremento delle attività immateriali dovuto al fatto che nel periodo considerato gli investimenti non hanno superato in valore gli ammortamenti.

Le variazioni nel 2008 sono principalmente imputabili all’incremento dei crediti tributari non correnti da Euro 1.851 migliaia a Euro 3.589 migliaia, principalmente legato all’incremento del credito IVA dovuto al pagamento del corrispettivo pattuito per il citato contratto di opzione per l’acquisto di progetti di ricerca, soggetto ad IVA ad aliquota ordinaria. Le altre variazioni di periodo del capitale immobilizzato sono principalmente imputabili al decremento delle immobilizzazioni immateriali dovuto al fatto che nel periodo considerato gli investimenti non hanno superato in valore gli ammortamenti.

10.3.4.2 Capitale circolante

Il dettaglio delle varie voci del capitale circolante netto per gli esercizi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 è riportato nella tabella seguente:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31/12/2009		31/12/2008		31/12/2007
		(a)		(a)	
Rimanenze	304	(14,8%)	357	78,5%	200
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	1.456	(39,1%)	2.389	30,9%	1.825
Crediti tributari	2.381	126,5%	1.051	(7,2%)	1.132
Altri crediti ed attività diverse	1.167	22,3%	954	(48,2%)	1.842
Debiti commerciali	(4.152)	(11,5%)	(4.693)	(9,2%)	(5.168)
Altre passività	(1.260)	19,5%	(1.054)	(79,2%)	(5.061)
Totale capitale circolante netto	(104)	(89,6%)	(996)	(81,0%)	(5.230)

(a) Variazione rispetto al periodo precedente

Si evidenzia che il capitale circolante netto negativo per i tre esercizi in esame, pari a Euro 104 migliaia nel 2009, Euro 996 migliaia nel 2008 ed Euro 5.230 migliaia nel 2007, è influenzato dalla presenza nelle “Altre passività” di debiti pari ad Euro 4.131 migliaia, relativi al corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l’acquisto di progetti di ricerca stipulato con Science Park Raf e la sua controllante Fondazione San Raffaele. Tale debito è stato classificato nelle “Altre passività” a breve termine in quanto l’efficacia del contratto di opzione e il relativo pagamento erano prevista contrattualmente al momento dell’ammissione delle azioni della Società alla negoziazione in un mercato regolamentato, avvenuta il 5 marzo 2008.

Si evidenzia una variazione positiva nel capitale circolante nell’anno 2009, principalmente a seguito dell’incremento dei crediti tributari. Tale incremento è riconducibile all’iscrizione del credito d’imposta relativo ai costi di ricerca e sviluppo sostenuti dalla Società nel corso del 2008 e nel 2009. La fruizione di tale credito di imposta, in parte avvenuta nel trascorso esercizio, verrà completata a seguito della presentazione della dichiarazione dei redditi riferita all’esercizio 2009 (vedasi Sezione Prima, Capitolo 9, Paragrafo 9.2).

Oltre a quanto sopra evidenziato, si registra un decremento dei crediti verso clienti ed altre attività commerciali, legato prevalentemente alle dinamiche di fatturazione delle attività di prestazione di servizi.

Gli altri crediti e attività correnti sono costituiti dalla quota a breve dell'importo iscritto a fronte del contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con l'azionista Science Park Raf e la sua controllante Fondazione San Raffaele. Inoltre, la voce comprende le attività relative ai contributi pubblici legati alle attività di ricerca e sviluppo.

Si evidenzia che il capitale circolante netto, negativo al 31 dicembre 2008 e al 31 dicembre 2007, al 31 dicembre 2007 comprendeva nelle "Altre passività" il debito di Euro 4.131 migliaia relativo al corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con il Socio Science Park Raf e la sua controllante Fondazione San Raffaele. Tale debito è stato interamente pagato nel primo semestre 2008, come previsto contrattualmente, a seguito della quotazione in Borsa della Società. Oltre a quanto sopra evidenziato, si registra un incremento dei crediti verso clienti ed altre attività commerciali, legato prevalentemente all'attività di prestazione di servizi e ai risconti attivi relativi a oneri derivanti da contratti di licenza, canoni di assistenza e manutenzione che in relazione alla loro natura sono stati classificati nella presente voce.

Gli altri crediti e attività correnti sono principalmente costituiti dalla quota a breve dell'importo iscritto a fronte del contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con il socio Science Park Raf e la sua controllante Fondazione San Raffaele; il decremento da Euro 1.842 migliaia al 31 dicembre 2007 a Euro 954 migliaia al 31 dicembre 2008 è legato al fatto che al 31 dicembre 2007 tale voce comprendeva costi direttamente connessi al processo di quotazione, sospesi per essere imputati a diretta diminuzione del patrimonio netto nell'esercizio 2008, in deduzione dai proventi ottenuti da tale operazione finanziaria.

10.3.4.3 Passività non correnti

La seguente tabella descrive le voci incluse tra le passività non correnti:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31/12/2009		31/12/2008		31/12/2007
	(a)		(a)		
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	220	(22,5%)	284	5,6%	269
Debiti commerciali	38	(79,8%)	188	(60,5%)	476
Debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	269		-		
Totale passività non correnti	527	11,7%	472	(36,6%)	745

(a) Variazioni rispetto al periodo precedente

Le passività non correnti passano da Euro 745 migliaia a Euro 472 migliaia e Euro 527 migliaia rispettivamente nel 2007, 2008 e 2009.

La variazione più significativa è avvenuta nel 2008 rispetto al 2007, ed è riconducibile alla diminuzione dei debiti commerciali tra i quali è classificata la quota di ricavi relativi ai contratti di *out-licensing* in essere con la società giapponese Takara Bio, a fronte di ricavi conseguiti nei precedenti periodi e di competenza di periodi successivi.

10.3.4.4 Patrimonio netto

Per l'evoluzione del patrimonio netto si rimanda alla Sezione Prima, Capitolo 10, Paragrafo 10.2C, del Prospetto Informativo.

10.4 Informazioni riguardanti eventuali limitazioni all'uso delle risorse finanziarie che abbiano avuto, o potrebbero avere, direttamente o indirettamente, ripercussioni significative sull'attività dell'Emittente

Per quanto riguarda tali aspetti la Società non è soggetta a vincoli all'uso delle risorse finanziarie.

10.5 Fonti previste dei finanziamenti necessari agli investimenti programmati

Alla data del Prospetto, non sussistono investimenti futuri rilevanti oggetto di un impegno definitivo da parte degli organi di amministrazione della Società.

11. RICERCA E SVILUPPO, BREVETTI E LICENZE

11.1 Ricerca e sviluppo

Le attività di ricerca e sviluppo svolte da MolMed riguardano l'attività principale della Società e sono, pertanto, descritte in dettaglio nella Sezione Prima, Capitolo 6 del Prospetto Informativo.

La seguente tabella evidenzia l'importo speso per le attività di ricerca e sviluppo sostenute finanziariamente dall'Emittente nel corso dell'ultimo triennio:

Anno di riferimento	Importo speso (in migliaia di Euro) (*)
Esercizio chiuso al 31 dicembre 2007	11.350
Esercizio chiuso al 31 dicembre 2008	14.614
Esercizio chiuso al 31 dicembre 2009	14.729

(*) Dati non soggetti a revisione contabile. Per "importi spesi per attività di ricerca e sviluppo" si intendono i costi sostenuti nel periodo di riferimento per le attività operative della Società, escludendo pertanto i costi generali ed amministrativi ed il risultato della gestione finanziaria.

11.2 Politiche di gestione della proprietà intellettuale

MolMed persegue un'intensa attività di tutela della proprietà intellettuale e cerca attivamente di proteggere le sue invenzioni attraverso il deposito di brevetti, ove opportuno, su base internazionale. Il 1° dicembre 2007, la Società ha nominato un Direttore responsabile delle attività relative alla proprietà intellettuale, con il compito di identificare, d'accordo con i consulenti brevettuali della Società, le migliori strategie per la protezione del portafoglio brevetti di MolMed, determinare e coordinare l'attuazione della protezione dei diritti di proprietà intellettuale diversi dai brevetti, quali marchi e segreti industriali, determinando per questi ultimi anche le politiche interne alla Società necessarie a garantire la massima riservatezza delle attività di MolMed.

Le politiche di gestione della proprietà intellettuale di MolMed includono, *inter alia*:

- il deposito di domande di brevetto per la tutela di invenzioni potenzialmente proficue, sia sviluppate in azienda sia in collaborazione con terzi;
- l'inclusione, a seconda del caso, di differenti categorie di rivendicazioni in ogni domanda di brevetto, al fine di ottenere la più ampia protezione possibile in ciascun brevetto concesso;
- il deposito, nei territori in cui è permesso dalle normative vigenti, di domande di brevetto divisionali o continuazioni di domande di brevetto, al fine di ottenere la più ampia protezione possibile per ciascuna invenzione;
- la proposizione di appello contro decisioni avverse emesse dagli Uffici Brevetti, la difesa dei propri brevetti contro procedure di opposizione e l'attuazione dei diritti di brevetto contro terzi contraffattori;
- il controllo periodico della libertà di attuazione in relazione ai prodotti ed alle tecnologie utilizzate o sviluppate, attraverso ricerche brevettuali;
- la proposizione di opposizione contro la concessione di brevetti di terzi invalidi e potenzialmente interferenti con i propri prodotti e tecnologie;

- l'intento di acquisire licenze su brevetti di terzi che proteggono tecnologie o prodotti di interesse o contribuiscono a garantire la massima libertà di attuazione delle tecnologie di interesse.

Accordi di riservatezza

La Società ha stipulato e stipula nel corso della propria attività accordi di riservatezza con riferimento a informazioni confidenziali di MolMed o di terzi rese reciprocamente accessibili in forza di ulteriori rapporti contrattuali fra le parti. Questi contratti hanno ad oggetto *know-how*, informazioni tecniche e commerciali confidenziali ed impegnano i contraenti ad adottare tutte le misure necessarie per evitarne la divulgazione. Normalmente in questi contratti si prevede che le informazioni confidenziali possano essere utilizzate solamente per scopi autorizzati ai sensi del contratto. Generalmente tali contratti hanno una durata che varia da uno a dieci anni e spesso prevedono alla scadenza un obbligo di non divulgare e/o far uso delle informazioni confidenziali per un ulteriore periodo di cinque anni.

Regolamento interno delle attività di ricerca scientifica e tecnologica

A tutela della propria attività e dei propri diritti di proprietà intellettuale, la Società ha predisposto un regolamento per la protezione di dati, informazioni e/o risultati ottenuti nell'ambito dell'attività di ricerca scientifica e tecnologica svolta da MolMed attraverso la disciplina dei rapporti intercorrenti tra la Società e il personale tecnico-scientifico con particolare riferimento agli aspetti inerenti alla proprietà intellettuale, al trasferimento di materiale biologico, agli obblighi di confidenzialità, alla concorrenza ed al conflitto di interessi. Tutto il personale tecnico-scientifico è tenuto a sottoscrivere tale regolamento e assumerne gli obblighi ivi inclusi.

Ai sensi del regolamento, MolMed è esclusiva e piena proprietaria di informazioni, dati, invenzioni e risultati conseguiti dal personale tecnico-scientifico e dei relativi diritti di proprietà intellettuale ed è facoltà esclusiva della stessa di procedere al deposito dei relativi brevetti nel rispetto del diritto degli inventori ad essere riconosciuti autori dell'invenzione.

Tutti i diritti di proprietà industriale oltre che le informazioni di natura commerciale, scientifica, finanziaria, e attinenti all'organizzazione finanziaria, di cui il personale tecnico-scientifico può venire a conoscenza in connessione al rapporto di collaborazione, costituiscono informazioni confidenziali e, dunque, non possono essere divulgate a terzi senza la predisposizione di un accordo di confidenzialità preventivamente approvato dal MolMed.

Analogamente, il trasferimento di materiali biologici deve essere preventivamente autorizzato da MolMed e deve essere regolato da un *material transfer agreement* predisposto ed accettato da MolMed (vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.5).

Il personale tecnico-scientifico non può avere, salvo preventivo consenso scritto da parte di MolMed, interessi finanziari e/o professionali la cui natura sia, anche solo potenzialmente, concorrente o conflittuale con le attività di MolMed. Il personale tecnico-scientifico è tenuto, inoltre, a rendere note a MolMed tutte le situazioni di potenziale conflitto di interessi con la Società in qualunque momento dall'insorgere di tale situazione.

In caso di violazione degli obblighi di cui a tale regolamento, il personale tecnico-scientifico responsabile è passibile, in considerazione del rapporto che lo lega a MolMed, di sanzioni disciplinari, ivi compresa la risoluzione del rapporto di lavoro, fermo il diritto della Società al risarcimento del danno cagionato.

Portafoglio brevetti

MolMed ha elaborato una strategia brevettuale volta a proteggere i suoi prodotti, le tecnologie che li contraddistinguono, i loro metodi d'impiego, e, laddove opportuno, i processi per la loro produzione. Di volta in volta, MolMed valuta l'opportunità di tutelare ciascuna tecnologia, prodotto o processo attraverso il deposito di domande di brevetto o attraverso la protezione di segreti industriali. Alla data del 25 marzo 2010, il portafoglio brevetti di MolMed relativo a brevetti e domande di brevetto propri e acquisiti in licenza comprende 27 famiglie di brevetto, costituite da 203 brevetti concessi (di cui 124 Brevetti Nazionali Europei) e 79 domande di brevetto sia propri che acquistati in licenza da terzi. Per una descrizione del quadro normativo relativo ai brevetti vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.5 del Prospetto Informativo.

Prodotto/ Tecnologia	Famiglie	Brevetti concessi			Domande di brevetto depositate	
		EP, JP, US	Altri	Brevetti Nazionali Europei **	EP, JP, US	Altri
NGR-hTNF	7	14	21	39	8	17
TK	12	19	14	60	9	12
NGR-IFN γ e programma agenti mirati ai vasi tumorali	1	1	-	-	3	10
Terapia genica e cellulare	7	17	6	25	8	12
Totale	27	51*	41	124	28	51
Totale brevetti concessi e domande depositate						295*

Dati aggiornati alla data del 25 marzo 2010.

* Per "EP" (brevetto europeo) si intende domanda di brevetto depositata in base alla procedura centralizzata ai sensi della Convenzione sul Brevetto Europeo che abbia avuto esito positivo. Dei 51 brevetti qui indicati, 13 sono brevetti europei "EP". Ciascun brevetto europeo "EP" è stato calcolato singolarmente, ma comprende i brevetti concessi nei paesi designati o in alcuni casi anche nei paesi di estensione ai sensi della Convenzione sul Brevetto Europeo. Tali brevetti sono specificamente indicati nella colonna intitolata "Brevetti Nazionali Europei". Dal momento che i 13 brevetti europei "EP" indicano in realtà la procedura centralizzata seguita per la concessione del brevetto nei diversi paesi europei designati o di estensione di cui alla colonna "Brevetti Nazionali Europei", dal totale dei brevetti in portafoglio alla Società dovrà essere sottratto il relativo numero (13). Per ulteriori informazioni sulla disciplina concernente il brevetto europeo vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.5.

**I "Brevetti Nazionali Europei" in questo contesto e nei paragrafi sottostanti sono i brevetti concessi nei paesi designati o nei paesi di estensione ai sensi della Convenzione sul Brevetto Europeo a seguito del positivo accoglimento delle domande di brevetto europeo depositate dalla Società o acquisite in licenza da terzi. Il brevetto europeo non costituisce titolo unitario, bensì un fascio di brevetti nazionali (per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.5).

I paragrafi di seguito descrivono i brevetti e le domande di brevetto (il “**portafoglio brevetti**”) che intendono proteggere ciascun prodotto sviluppato da MolMed, indicando i territori in cui le domande di brevetto sono state depositate e/o i brevetti concessi.

Con riferimento ai brevetti e alle domande di brevetto depositate da MolMed, dalla Fondazione San Raffaele o da Science Park Raf è stata inserita una tabella relativa a ciascun prodotto, nella quale sono indicate le famiglie di brevetti, il nome del titolare dei brevetti medesimi, la data di deposito, nonché la data di scadenza dei brevetti calcolata in base a 20 anni dalla data di deposito, senza tener conto della possibilità di ottenere estensione della durata degli stessi come descritto al paragrafo Estensione del termine del brevetto (vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.5). In talune circostanze il termine è calcolato sull’assunto che le domande di brevetto abbiano esito positivo ed i brevetti vengano concessi. La descrizione dell’ambito di tutela brevettuale di ciascun prodotto di seguito indicata si propone lo scopo di fornire un’indicazione sintetica della medesima e non intende avere carattere esaustivo della portata della protezione dei brevetti concessi o delle rivendicazioni delle domande di brevetto.

NGR-hTNF

MolMed è titolare di due famiglie di brevetti, di cui una costituita da una domanda di brevetto internazionale che si prevede sarà estesa alle domande nazionali entro il 2010, e un’altra costituita da 4 brevetti e 9 domande di brevetto depositati, tra gli altri paesi, in Australia, Canada, Europa, Giappone, Stati Uniti e in alcuni paesi asiatici con mercati emergenti. Per esigenze di carattere strategico e commerciale, comprendenti la necessità di assicurarsi una certa libertà di operare nonché esigenze di tipo difensivo, MolMed ha ottenuto in licenza 66 brevetti (di cui 39 Brevetti Nazionali Europei) e 15 domande di brevetto, costituenti un totale di cinque famiglie di brevetti. Ciascuna famiglia acquisita in licenza comprende brevetti e/o domande di brevetto depositati in una o più principali aree industrializzate (Australia, Canada, Europa, Giappone, Stati Uniti d’America) nonché in paesi asiatici e del Sud America con importanti mercati emergenti.

Il portafoglio brevetti di NGR-hTNF è relativo agli elementi chiave che contraddistinguono il prodotto:

- (i) il peptide NGR in grado di concentrarsi presso i vasi del tumore, ed il metodo per identificarlo;
- (ii) la molecola NGR-TNF ed il suo impiego nella terapia del cancro, da sola o in combinazione con IFN γ ;
- (iii) l’uso di NGR-hTNF e di altre citochine modificate a basse dosi e in combinazione con farmaci chemioterapici;

e

- (iv) NGR-hTNF per il trattamento del mesotelioma.

Famiglie di brevetto ^(*)	Titolare	Data di deposito	Data di scadenza
WO0161017	Fondazione San Raffaele	13/02/2001	13/02/2021
WO03093478	MolMed	30/04/2003	30/04/2023
WO2004041297	Fondazione San Raffaele	5/11/2003	5/11/2023
WO2009138396	MolMed	12/05/2009	12/05/2029

(*) Le famiglie di brevetto sono identificate utilizzando i numeri identificativi delle domande di brevetto depositate e pubblicate secondo il Patent Cooperation Treaty ("PCT").

TK

MolMed è titolare di 15 domande di brevetto, per un totale di 2 famiglie, depositate, fra gli altri paesi, in Canada, Europa, Giappone, Stati Uniti d’America e in almeno un paese asiatico con mercato emergente. Per esigenze di carattere strategico e commerciale, comprendenti la necessità di assicurarsi una certa libertà di operare nonché esigenze di tipo difensivo, MolMed ha ottenuto in licenza 87 brevetti (di cui 60 Brevetti Nazionali Europei) e 6 domande di brevetto, costituenti un totale di 10 famiglie di brevetto. Ciascuna famiglia di brevetto in licenza, comprende brevetti e/o domande di brevetto depositati in uno o più principali aree industrializzate (Australia, Canada, Europa, Giappone, Stati Uniti d’America) e paesi asiatici con mercati emergenti.

Il portafoglio brevetti relativo a brevetti e domande di brevetto propri e acquisiti in licenza è relativo ai seguenti elementi chiave delle seguenti componenti della terapia TK:

- (i) i vettori retrovirali contenenti il gene TK da usare in terapia;
 - (ii) le varianti *non-splicing* del gene TK;
 - (iii) metodi di marcatura e selezione delle cellule emopoietiche geneticamente modificate, attuato attraverso l’uso di una forma tronca ed inattiva del *Low Nerve Growth Factor Receptor* (Δ LNGFR);
- e
- (iv) i processi di produzione rilevanti;

Famiglie di brevetto(*)	Titolare	Data di deposito	Data di scadenza
WO2005123912	MolMed	17/06/2005	17/06/2025
WO2005108589	MolMed	05/05/2005	05/05/2025

(*) Le famiglie di brevetto sono identificate utilizzando i numeri identificativi delle domande di brevetto depositate e pubblicate secondo il Patent Cooperation Treaty ("PCT").

Oltre alla protezione brevettuale di cui sopra, il prodotto TK gode dell’esclusiva di mercato derivante dalla designazione di Farmaco Orfano ricevuta in Europa e negli Stati Uniti d’America (vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.5, “Designazione di Farmaco Orfano”).

NGR-IFN γ e Programma agenti mirati ai vasi tumorali

La molecola NGR-IFN γ è protetta da una significativa porzione dei brevetti e domande di brevetto incluse in 5 famiglie di brevetti relativi a coniugati NGR e peptidi NGR, che sono stati descritti nel paragrafo relativo al portafoglio brevetti che tutela NGR-hTNF. Per quanto riguarda il programma agenti mirati ai vasi tumorali, MolMed è co-titolare di una famiglia di brevetti, con domande di brevetto depositate, tra gli altri paesi, in Australia, Canada, Europa, Giappone, Stati Uniti e alcuni paesi asiatici con mercati emergenti.

La famiglia di brevetti riguarda nuove molecole in grado di concentrarsi presso i vasi del tumore. La tabella seguente descrive la famiglia brevettuale posseduta da MolMed e dalla Fondazione San Raffaele.

Famiglie di brevetto (*)	Titolare	Data di deposito	Data di scadenza
WO2006067633	MolMed e Fondazione San Raffaele	21/12/2005	21/12/2025

(*) La famiglia di brevetto è identificata utilizzando i numeri identificativi delle domande di brevetto depositate e pubblicate secondo il Patent Cooperation Treaty ("PCT").

Terapia Genica e Cellulare

Per quanto riguarda la Terapia Genica e Cellulare MolMed ha depositato 9 domande di brevetto depositate, tra gli altri paesi, in Australia, Canada, Europa, Giappone, Stati Uniti di America e in alcuni paesi asiatici con mercati emergenti. Queste domande appartengono globalmente ad una famiglia brevettuale.

Per esigenze di carattere strategico e commerciale, comprendenti l'esigenza di assicurarsi una certa libertà di operare nonché esigenze di tipo difensivo, MolMed ha ottenuto in licenza 45 brevetti (di cui 25 Brevetti Nazionali Europei) e 11 domande di brevetto, costituenti 6 famiglie di brevetti. Ciascuna famiglia di brevetti comprende brevetti e/o domande di brevetto depositati in uno o più delle principali aree industrializzate (Canada, Europa, Giappone, Stati Uniti d'America) e paesi asiatici emergenti.

Il portafoglio è relativo ai seguenti elementi chiave per la Terapia Genica e Cellulare:

- (1) geni terapeutici, come il coniugato Δ LNFR-Nef e le proteine chimeriche F12 e Vif;
- (2) metodi e le tecnologie per la produzione dei vettori retrovirali e per la manipolazione di cellule emopoietiche; e
- (3) linee cellulari di "packaging" per vettori retrovirali

Famiglie di brevetto (*)	Titolare	Data di deposito	Data di scadenza
WO2006111866	MolMed	7 marzo 2006	7 marzo 2026

(*) La famiglia di brevetto è indicata utilizzando il numero identificativo della domanda di brevetto depositata e pubblicata secondo il Patent Cooperation Treaty ("PCT").

Altri sistemi disponibili di protezione

In aggiunta ai brevetti, MolMed protegge attivamente i propri prodotti attraverso la tutela dei suoi segreti industriali, ivi inclusi quelli relativi a processi di produzione di prodotti biologicamente attivi, conoscenze tecnico-scientifiche e strategie di sviluppo dei prodotti stessi. La Società si avvale inoltre, di ulteriori sistemi di tutela dell'esclusiva di mercato di prodotti medicinali previsti da regolamenti nazionali ed internazionali, come la Designazione di Farmaco Orfano e l'Esclusiva sui Dati illustrati nella Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.5.

Licenze

Per una descrizione dei contratti di licenza e sublicenza di cui MolMed è parte, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.4 e Capitolo 22 del Prospetto Informativo.

12. INFORMAZIONI SULLE TENDENZE PREVISTE

12.1 Tendenze più significative manifestatesi recentemente nell'andamento della produzione, delle vendite e delle scorte e nell'evoluzione dei costi e dei prezzi di vendita

Dalla chiusura dei primi tre mesi dell'esercizio 2010 alla data del Prospetto Informativo non si sono manifestate tendenze particolarmente significative nell'andamento della produzione, ovvero nell'evoluzione dei costi, in grado di condizionare – in positivo o in negativo – l'attività di MolMed. In particolare, la Società ha proseguito le consuete attività legate allo sviluppo dei processi produttivi e allo sviluppo clinico e preclinico dei propri prodotti; l'andamento dei costi connessi a tali attività non ha mostrato tendenze significative.

In data 7 giugno 2010 un progetto di ricerca e sviluppo volto allo sviluppo di un sistema innovativo automatizzato di fabbricazione della propria terapia cellulare TK ha ottenuto un finanziamento di Euro 1,4 milioni circa da parte della Regione Lombardia. Il finanziamento è assegnato a fondo perduto, a parziale copertura delle spese di ricerca e sviluppo sostenute nell'ambito del progetto per un periodo di 36 mesi. I *partner* di MolMed (che agisce in qualità di capofila del progetto) sono Areta International S.r.l. e Datamed S.r.l. La realizzazione di tale progetto dovrebbe consentire, pertanto, di potenziare la capacità produttiva dell'Officina Farmaceutica già esistente e, quindi, di superare la necessità di realizzare una nuova officina farmaceutica.

12.2 Informazioni su tendenze, incertezze, richieste, impegni o fatti noti che potrebbero ragionevolmente avere ripercussioni significative sulle prospettive dell'Emittente almeno per l'esercizio in corso

Alla data del Prospetto Informativo, fatto salvo quanto riportato nei Fattori di Rischio (vedasi Sezione Prima, Capitolo 4), sulla base delle informazioni disponibili alla data del Prospetto, la Società non è a conoscenza di tendenze, incertezze, richieste, impegni o fatti noti che potrebbero ragionevolmente avere ripercussioni negative su MolMed, tali da influenzarne l'attività per l'esercizio in corso.

13. PREVISIONI E STIME DEGLI UTILI

Il Prospetto Informativo non contiene alcuna previsione o stima degli utili e la Società non ha pubblicato alcun dato previsionale o stima in relazione ad essi.

14. ORGANI DI AMMINISTRAZIONE, DI DIREZIONE O DI VIGILANZA E PRINCIPALI DIRIGENTI

14.1 Nome, indirizzo e funzioni dei componenti degli organi di amministrazione, di direzione e di vigilanza

14.1.1 Consiglio di amministrazione

Alla data del Prospetto, il Consiglio di Amministrazione, nominato dall'assemblea ordinaria del 26 aprile 2010 e in carica fino alla data dell'assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'esercizio che si chiuderà il 31 dicembre 2012, è composto da 13 amministratori.

La seguente tabella indica i componenti del Consiglio di Amministrazione in carica, con precisazione, oltre al nominativo, anche della carica e del luogo e della data di nascita.

Nome e cognome	Carica	Luogo e data di nascita
Claudio Bordinon	Presidente e Amministratore Delegato	Fiorano al Serio (BG), il 6 luglio 1950
Marina Del Bue ⁽¹⁾	Consigliere e Direttore Generale	Roma, il 25 novembre 1957
Luigi Berlusconi	Consigliere non esecutivo	Arlesheim (Svizzera), il 27 settembre 1988
Silvio Bianchi Martini ^(**)	Consigliere indipendente ^(*)	Lucca, il 12 gennaio 1962
Renato Botti	Consigliere non esecutivo	Caracas (Venezuela), il 30 dicembre 1957
Maurizio Carfagna	Consigliere non esecutivo	Milano, il 13 novembre 1947
Paolo Michele Castelli	Consigliere non esecutivo	Milano, il 21 ottobre 1963
Riccardo Cortese	Consigliere indipendente ^(*)	Siena, il 29 marzo 1944
Alessandro De Nicola	Consigliere indipendente ^(*)	Milano, il 23 ottobre 1961
Massimiliano Frank	Consigliere non esecutivo	Genova, il 3 aprile 1969
Sabina Grossi	Consigliere non esecutivo	Roma, il 10 maggio 1965
Alfredo Messina	Consigliere non esecutivo	Colleferro (RM), l'8 settembre 1935
Maurizio Tassi	Consigliere non esecutivo	Trieste, il 29 settembre 1959

⁽¹⁾ Ricopre la carica di direttore generale della Società dal 2000.

^(*) Ai sensi del TUF (art. 148, comma terzo) e del Codice di Autodisciplina.

^(**) Nominato *Lead Independent Director* in data 26 aprile 2010

I componenti del Consiglio di Amministrazione sono domiciliati per la carica presso la sede sociale in Milano, via Olgettina n. 58.

Viene di seguito riportato un breve *curriculum vitae* di ciascun amministratore.

Claudio Bordinon. Claudio Bordinon, fondatore di MolMed, vanta una reputazione internazionale consolidata come pioniere della terapia genica e cellulare ed è specialmente rinomato per aver validato a livello clinico molti dei primi interventi di successo di terapia genica per patologie sia ereditarie sia acquisite. In questo campo è autore di più di un centinaio di pubblicazioni e titolare di diversi brevetti, che costituiscono una delle parti principali del patrimonio della proprietà intellettuale di MolMed. Nel luglio 2005 è stato nominato tra i 22 eminenti membri fondatori del Consiglio Scientifico dello *European Research Council* (ERC).

Claudio Bordinon è stato Direttore Scientifico dell'Istituto Scientifico San Raffaele, ed è stato a capo del Programma di Terapia Genica e dell'Unità di Trapianto di Midollo Osseo dell'Istituto stesso.

Claudio Bordignon si è laureato in Medicina presso l'Università Statale di Milano ed ha completato la sua formazione medica e scientifica in alcune delle istituzioni più prestigiose degli Stati Uniti d'America. Attualmente, è professore ordinario di ematologia presso la Facoltà di Medicina dell'Università Vita-Salute San Raffaele di Milano.

Marina Del Bue. Direttore Generale di MolMed dal novembre 2000 e consigliere dal 2007, possiede più di 25 anni d'esperienza nella gestione degli aspetti economici della Ricerca e Sviluppo nell'industria farmaceutica. Dal 1981 al 1986 ha svolto attività di ricerca presso la divisione biotecnologie di Eni Ricerche. Dal 1990 al 2000 ha lavorato presso il gruppo Menarini, azienda italiana leader in campo farmaceutico, dove ha acquisito una vasta esperienza come controller della R&S. È stato membro del Consiglio Direttivo e del Consiglio Cura della Salute (*Healthcare Council*) di EuropaBio, l'associazione europea della bioindustria, nonché membro del Comitato Tecnico "Progetto Speciale Ricerca ed Innovazione" (Confindustria). È attualmente Vicepresidente di Assobiotec, l'associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie. Marina Del Bue si è laureata in Scienze Biologiche presso l'Università La Sapienza di Roma e ha conseguito un *Master in Business Administration* presso la SDA Bocconi di Milano.

Luigi Berlusconi. Consigliere di MolMed dall'aprile 2010, è attualmente iscritto al corso di economia presso l'Università Luigi Bocconi di Milano. Frequentava corsi, seminari tematici e stage aziendali a livello internazionale nel settore della finanza. È membro del Consiglio di Amministrazione di Mediolanum S.p.A.

Silvio Bianchi Martini. È Professore Ordinario di "Economia Aziendale" e "Strategia e Politica Aziendale" presso la Facoltà di Economia dell'Università di Pisa e docente di "Strategia competitiva" nell'Università Bocconi di Milano. È Presidente del Corso di Laurea Magistrale in Strategia e Governo dell'azienda e Direttore della Scuola di Dottorato Fibonacci dell'Università di Pisa. Negli anni accademici 1998-2001 è stato Professore Associato di Strategia e politica aziendale presso l'Università Bocconi di Milano. È abilitato all'esercizio della professione di Dottore Commercialista ed iscritto all'Ordine dei Dottori Commercialisti. È inoltre iscritto nel Registro dei Revisori Contabili fin dalla sua prima formalizzazione (D.M. 12/4/1995). Attualmente è sindaco effettivo di Mediaset S.p.A. e Sofidel S.p.A.; è Presidente del Collegio sindacale di Dada S.p.A., Fibrocellulosa S.p.A. e Cartiera di Monfalcone S.p.A.; è componente del Consiglio di amministrazione del Banco di Lucca e del Tirreno S.p.A.; in tale ambito ha assunto anche, in passato, la funzione di Vicepresidente e di Presidente dell'Organismo di Vigilanza ex D.Lgs 231 del 2001. È stato Sindaco effettivo di Finecogroup S.p.A. (dal novembre 2002 al dicembre 2005) e Componente del Consiglio di Amministrazione, del Comitato per il Controllo Interno e del Comitato remunerazione di Capitalia S.p.A. (dal dicembre 2006 al luglio 2007).

Renato Botti. Laureato in Economia e Commercio presso l'Università La Sapienza di Roma, ha conseguito l'abilitazione alla professione di Dottore Commercialista ed un Master in Direzione Aziendale presso la SDA Bocconi di Milano. È inoltre iscritto nel Registro dei Revisori Contabili. È stato segretario generale della Provincia Lombardo-Veneta dell'Ordine Ospedaliero Fatebenefratelli San Giovanni di Dio. Ha svolto attività imprenditoriale e di amministrazione di società operanti nel settore della gestione di centri sanitari e ambiti diversi. Dal 1994 al 1997 Presidente del Collegio Commissariale delle II.P.P.A.B. ex E.C.A. di Milano. Dal 1997 al 2003 è stato Direttore Generale dell'Assessorato alla Sanità della Regione Lombardia. Dal 2003 riveste la carica di Direttore Generale della Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor. È componente della Commissione Sanità di Confindustria Nazionale; Presidente del Coordinamento Interprovinciale Sanità di Confindustria Lombardia

(COLCIS); componente della Consulta Sanità della Regione Lombardia; Vice Presidente e M.A. del Gruppo Merceologico Sanità di Assolombarda.

Maurizio Carfagna. Laureato in ingegneria presso il Politecnico di Milano, per venticinque anni ha lavorato nel settore bancario, tra cui Banca Internazionale Lombarda S.p.A., Midland Bank e Chase Manhattan Bank a New York, Madrid e Milano. È stato vice presidente di UBS Italia S.p.A. dal 2002 al 2006 e vice presidente di HSBC Italia SGR S.p.A. È membro del Consiglio di Amministrazione di varie società, tra cui Futura Invest S.p.A., Mediolanum S.p.A., Banca Mediolanum S.p.A., Class Editori S.p.A., Compagnia Immobiliare Azionaria S.p.A., Banca Esperia S.p.A. e Duemme SGR S.p.A.

Paolo Michele Castelli. Laureato in Medicina Veterinaria presso l'Università di Milano, ha completato la propria formazione accademica presso l'Università di Davis in California, dove ha ottenuto un Master in Medicina Veterinaria Preventiva e dove ha lavorato presso il Dipartimento Universitario di Epidemiologia. Ha collaborato con l'Istituto Superiore di Sanità. Nel 1993 è entrato a far parte del gruppo Bracco come ricercatore divisione imaging. A partire dal 1998 si è dedicato alla gestione degli aspetti di marketing dei prodotti di imaging ed in particolare della risonanza magnetica, rivestendo posizioni di crescente responsabilità in diverse società del gruppo Bracco in Svizzera e negli Stati Uniti. Attualmente dirige la divisione marketing per l'Europa e la divisione marketing globale per la risonanza magnetica di Bracco Suisse.

Riccardo Cortese. Laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Napoli, ha completato la sua formazione medica e scientifica presso l'Università di Berkeley in California, dove ha ottenuto il Ph.D. in Biochimica. Dal 1976 al 1979 ha lavorato come scienziato presso il MRC Laboratory of Molecular Biology di Cambridge in Inghilterra. Dal 1979 al 1990 è stato capogruppo prima, e Direttore del Dipartimento di Genetica poi, dello European Molecular Biology laboratory di Heidelberg in Germania. Dal 1990 al 2006 è stato Direttore Scientifico e *manager* della società MERCK/IRBM a Pomezia. Attualmente è amministratore unico della società Okairòs S.r.l. da lui fondata nel 2005, Amministratore Delegato di Okairòs A.G. ed Amministratore unico di Cormus S.r.l., società da lui fondata nel 2007, Amministratore di Delegato di Advent S.r.l., fondata nel 2010. Riccardo Cortese è stato professore di biologia molecolare presso l'Università di Napoli fino al 2006 ed è autore di circa trecento pubblicazioni e titolare di diversi brevetti.

Alessandro De Nicola. Laureato in Giurisprudenza presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano, ha conseguito l'abilitazione all'esercizio della professione di Avvocato ed è iscritto nel Registro dei Revisori Contabili. Alessandro De Nicola ha una lunga esperienza in ambito commerciale, societario, *private equity*, fusioni e acquisizioni e *antitrust*, maturata collaborando con vari studi legali. Dal 1992 al 2003 è stato *Partner* dello Studio Legale Tributario (in associazione con *Ernst & Young*) e *Managing Director* (affari legali) di *Ernst & Young Corporate Finance*. Attualmente ricopre il ruolo di *Managing Partner* delle sedi italiane, *partner* responsabile del dipartimento di *corporate law* europeo e membro del Comitato Esecutivo Europeo e del *Leadership Team* mondiale dello Studio Legale Orrick, Herrington & Sutcliffe. È professore a contratto presso l'Università Bocconi di Milano e coordinatore scientifico e docente di diritto commerciale al *Master* del Sole 24 Ore. Egli ha inoltre conseguito un *Master in Law* presso l'Università di Cambridge in Inghilterra ed è autore di numerose pubblicazioni. E' inoltre membro del Consiglio Direttivo di Assogestioni e del Comitato Scientifico di ANIA.

Massimiliano Frank. Laureato in Finanza e *Business Administration* presso l'Università di St. Gallen in Svizzera, dal 1994 al 2000 ha lavorato presso Morgan Stanley a Londra con la funzione di *Analyst* e poi *Senior Associate*, occupandosi prevalentemente di fusioni, acquisizioni e ristrutturazioni di società. Nel 2000 ha iniziato a lavorare nella divisione *Corporate Finance&Business Development* di Fininvest S.p.A. ed è diventato Direttore della divisione nel 2003. Massimiliano Frank è membro dei consigli di amministrazione di Schemaquattordici S.p.A. e Trefinance S.A.

Sabina Grossi. Laureata in Economia e Commercio presso l'Università LUISS di Roma, ha conseguito l'abilitazione all'esercizio della professione di Dottore Commercialista ed è iscritta nel Registro dei Revisori Contabili. Dal 1991 al 1993 è stata assistente alla cattedra di Analisi Matematica presso la facoltà di Ingegneria dell'Università La Sapienza di Roma. Nello stesso periodo ha lavorato come docente di statistica presso la Scuola di Polizia Tributaria. Dal 1994 al 1996 ha lavorato come analista finanziario presso l'Ufficio Studi Azionario di Caboto Sim. Dal 1996 al 2004 ha ricoperto la carica di responsabile dell'ufficio Investor Relations di Luxottica Group S.p.A. e dal 2003 è membro del Consiglio di Amministrazione di Luxottica Group S.p.A. Dal 2006 è membro del Consiglio di Amministrazione di Oliver Twist Onlus e dal 2009 è Presidente del Consiglio di Amministrazione di OneSight Luxottica Group Foundation ONLUS.

Alfredo Messina. Laureato in Economia e Commercio, ha ricoperto vari incarichi di tipo amministrativo in diverse società. Ha svolto la funzione di *Controller* del Gruppo Produzione alla Olivetti e successivamente ha ricoperto la carica di Direttore Centrale di gruppo preposto all'Amministrazione Finanza Pianificazione e Controllo di Alitalia. È stato inoltre Direttore Centrale Pianificazione e Controllo dell'I.R.I. e membro dei consigli di amministrazione delle principali società del gruppo I.R.I. Dal 1990 è entrato nel gruppo Fininvest, inizialmente come direttore generale, poi come amministratore delegato per l'area amministrazione e controllo del gruppo. Oggi ricopre la carica di Vice Presidente Vicario di Mediolanum S.p.A., di Presidente di Mediolanum Assicurazioni e di Mediolanum Vita. E' Consigliere di Mediaset S.p.A., di Gestelevision Telecinco S.A. e di Quinta Communications S.A. Nell'aprile 2008 è stato nominato Senatore della Repubblica (carica che ancora ricopre alla data del Prospetto Informativo).

Maurizio Tassi. Laureato in Antropologia presso l'University College di Londra, ha conseguito un MSc in Economia presso la London School of Economics and Political Science. Per oltre vent'anni ha lavorato nel settore dell'*investment banking* presso, fra gli altri, NewSmith Capital Partners, Citigroup, Schroders e Creditanstalt-Bankverein, specializzandosi nel mercato dei capitali e delle nuove emissioni azionarie, curando operazioni in Europa, Asia, Giappone e Nord America. Ha inoltre esperienza nel settore farmaceutico; in particolare si è occupato della privatizzazione della Gedeon Richter in Ungheria, del *dual listing* in Svizzera e Nord America della Biomarin Pharmaceuticals e, per quanto riguarda settori attigui, della Amplifon in Italia.

Per tutti i membri del Consiglio di Amministrazione sono stati effettuati i previsti accertamenti per la sussistenza dei requisiti richiesti per la nomina ai sensi della normativa vigente.

Salvo quanto di seguito indicato, nessuno dei membri del Consiglio di Amministrazione ha rapporti di parentela con gli altri membri del Consiglio di Amministrazione, con i componenti del Collegio Sindacale, con il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili e con

gli altri principali dirigenti della Società. L'Amministratore Paolo Castelli e l'amministratore Sabina Grossi hanno un rapporto di parentela (cugini di primo grado).

Fatto salvo quanto di seguito indicato, per quanto a conoscenza della Società, nessuno dei membri del Consiglio di Amministrazione ha, nei cinque anni precedenti la data del Prospetto Informativo, riportato condanne in relazione a reati di frode o bancarotta né è stato associato nell'ambito dell'assolvimento dei propri incarichi a procedure concorsuali di amministrazione straordinaria o di liquidazione. Inoltre, per quanto a conoscenza della Società, nessuno di tali soggetti è stato ufficialmente incriminato da parte di autorità pubbliche o di vigilanza (comprese le associazioni professionali designate) nello svolgimento dei propri incarichi, né è stato interdetto dalla carica di amministrazione, direzione o vigilanza di MolMed o dalla carica di direzione o gestione di altre società.

L'amministratore dell'Emittente Alfredo Messina è parte di un procedimento penale innanzi al Tribunale di Milano con l'accusa di favoreggiamento reale (art. 379 cod. penale). Secondo la Procura avrebbe, in concorso con altri, in qualità di rappresentante degli interessi del gruppo Mediaset, aiutato una persona fisica - imputata, tra l'altro, del reato di distrazione di somme di cui all'art. 216, comma 1, n.1 del R.D. 267/1942 Legge Fallimentare in relazione ad una pluralità di episodi - ad assicurarsi il profitto di reato dopo la dichiarazione di fallimento di HDC S.p.A. L'accusa sostiene che Alfredo Messina sia intervenuto affinché RTI S.p.A., società facente capo al gruppo Mediaset, corrispondesse alla persona fisica un importo di Euro 525.000 mediante la conclusione di contratti con la medesima, o con società ad essa riconducibile, sul concordato presupposto della mancata comunicazione al curatore del fallimento HDC dell'esistenza del credito maturato nei confronti del gruppo Mediaset ai sensi dei contratti di cui sopra.

Inoltre, con decreto datato 8 ottobre 2009, è stata aperta la procedura di concordato preventivo relativa alla società Ovo S.r.l., della quale l'amministratore Massimiliano Frank è consigliere senza deleghe dal 14 novembre 2007. In data 10 maggio 2010 il concordato preventivo è stato omologato dal Tribunale di Milano.

La seguente tabella indica le cariche ricoperte dagli attuali componenti del Consiglio di Amministrazione della Società attualmente e nei cinque anni precedenti la data del Prospetto.

Nome e cognome	Società	Carica	Stato della Carica
Claudio Bordignon	SCIENCE PARK RAF S.P.A.	Amministratore	Cessata
Marina Del Bue	NESSUNA		
Luigi Berlusconi	MEDIOLANUM S.P.A.	Amministratore	In essere
Alfredo Messina	EURIDEA S.P.A.	Presidente del Consiglio di Amministrazione	Cessata
	FININVEST GESTIONE SERVIZI S.P.A.	Presidente del Consiglio di Amministrazione	Cessata
	GESTEVISION TELECINCO SA	Amministratore	In essere
	MEDIASET S.P.A.	Amministratore	In essere
	MEDIOLANUM ASSICURAZIONI S.P.A.	Presidente del Consiglio di	In essere

		Amministrazione	
	MEDIOLANUM FIDUCIARIA S.P.A.	Amministratore	Cessata
	MEDIOLANUM GESTIONE FONDI SGR S.P.A.	Amministratore	Cessata
	MEDIOLANUM S.P.A.	Vice Presidente Vicario	In essere
	MEDIOLANUM STATE STREET S.P.A.	Amministratore	Cessata
	MEDIOLANUM VITA	Presidente del Consiglio di Amministrazione	In essere
	PAGINE ITALIA S.P.A.	Presidente del Consiglio di Amministrazione	Cessata
	PAGINE UTILI S.R.L.	Presidente del Consiglio di Amministrazione	Cessata
	PARTNER TIME S.P.A.	Amministratore	Cessata
	PI DISTRIBUZIONE S.P.A.	Presidente del Consiglio di Amministrazione	Cessata
	PUBLIESPANA	Amministratore	Cessata
	QUINTA COMMUNICATIONS SA	Amministratore	In essere
	VACANZE ITALIA S.P.A.	Presidente	In essere
Massimiliano Frank	21 INVESTIMENTI S.P.A.	Amministratore	Cessata
	SCHEMAQUATTORDICI S.P.A.	Amministratore	In essere
	TREFINANCE S.A.	Amministratore	In essere
Renato Botti	13 MAGGIO S.R.L.	Amministratore	In essere
	TELBOS S.P.A.	Amministratore	In essere
	FONDAZIONE S RAFFAELE G. GIGLIO DI CEFALU'	Amministratore	In essere
Maurizio Tassi	TASSI LIMITED	Amministratore Delegato e Socio Unico	In essere
Paolo Michele Castelli	NESSUNA	-	-
Maurizio Carfagna	ALBORAN S.P.A.	Vice Presidente	Cessata
	ALIVEN S.P.A.	Amministratore	Cessata
	BANCA ESPERIA S.P.A.	Amministratore	In essere
	BANCA MEDIOLANUM S.P.A.	Amministratore	In essere
	BIANCHI FINANZIARIA S.R.L.	Amministratore Unico	In essere
	CLASS EDITORI S.P.A.	Amministratore	In essere
	COMPAGNIA IMMOBILIARE AZIONARIA S.P.A.	Amministratore	In essere

	CONSORTRE S.R.L.	Amministratore Unico	Cessata
	DUEMME SGR S.P.A.	Vice Presidente ed Amministratore	In essere
	EUROCLASS MULTIMEDIA HOLD SA	Amministratore	Cessata
	F.B.F. S.R.L.	Amministratore	In essere
	FIRST ATLANTIC REAL ESTATE SGR S.P.A.	Amministratore	Cessata
	FIPCO LTD. – IN LIQUIDAZIONE	Liquidatore	Cessata
	FUTURA INVEST S.P.A.	Consigliere di gestione	In essere
	H-EQUITY SÀRL SICAR	Amministratore	In essere
	H-IMMOBILIARE S.P.A.	Amministratore	In essere
	H-INVEST S.P.A.	Amministratore Delegato	In essere
	H-TRASPORTI S.P.A.	Amministratore unico	In essere
	HERULE FINANCE SA	Amministratore	In essere
	MC & PARTNERS S.R.L.	Amministratore Delegato	In essere
	MDF S.P.A.	Amministratore	In essere
	MEDIOLANUM S.P.A.	Amministratore	In essere
	MEDIOLANUM DISTRIBUZIONE FINANZIARIA S.P.A.	Amministratore	In essere
	SNOW PEAK SÀRL	Amministratore	In essere
	T-INVEST S.R.L.	Amministratore Unico	In essere
	UBS (ITALIA) S.P.A.	Vice Presidente	Cessata
Sabina Grossi	LUXOTTICA GROUP S.P.A.	Amministratore	In essere
	OLIVER TWIST ONLUS	Amministratore	In essere
	ONESIGHT LUXOTTICA GROUP FOUNDATION ONLUS	Presidente del Consiglio di Amministrazione	In essere
	FONCIÈRE DES RÉGIONS S.A.	Membro del Consiglio di Sorveglianza e del Comitato di Investimento	Cessata
Silvio Bianchi Martini	BANCO DI LUCCA S.P.A.	Amministratore	In essere
	CARTIERA DI MONFALCONE S.P.A.	Presidente Collegio Sindacale	In essere
	DADA S.P.A.	Presidente Collegio Sindacale	In essere
	FIBROCELLULOSA S.P.A.	Presidente Collegio Sindacale	In essere
	MEDIASET S.P.A.	Sindaco	In essere
	SOFIDEL S.P.A.	Sindaco	In essere

Riccardo Cortese ²¹	ADVENT S.R.L.	Amministratore Delegato	In essere
	OKAIRÒS S.R.L.	Amministratore Unico	In essere
	OKAIRÒS AG	Amministratore Delegato	In essere
	IRBM S.P.A.	Amministratore Delegato	Cessata
	CORMUS S.R.L.	Amministratore Unico	In essere
Alessandro De Nicola	BENTOS ASSICURAZIONI S.P.A.	Amministratore	Cessata

Alla data del Prospetto Informativo, nessun membro del Consiglio di Amministrazione detiene, né ha detenuto negli ultimi 5 anni, partecipazioni in società considerate rilevanti rispetto a MolMed. Per quanto concerne le partecipazioni detenute dai membri del Consiglio di Amministrazione nel capitale sociale dell'Emittente, si rinvia alla Sezione Prima, Capitolo 17, Paragrafo 17.2.

14.1.2 Collegio Sindacale

Alla data del Prospetto, il Collegio Sindacale di MolMed, nominato dall'assemblea del 26 aprile 2010 e in carica fino alla data dell'assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'esercizio che si chiuderà il 31 dicembre 2012, è composto dai soggetti riportati nella seguente tabella:

Nome e cognome	Carica	Luogo e data di nascita
Fabio Scoyni	Presidente	Roma, il 12 luglio 1966
Antonio Marchesi	Sindaco effettivo	Milano, il 6 giugno 1946
Enrico Scio	Sindaco effettivo	Cremona, il 10 aprile 1959
Alberto Gallo	Sindaco supplente	Genova, il 27 gennaio 1969
Francesca Meneghel	Sindaco supplente	Treviso, il 2 dicembre 1961

I componenti del Collegio Sindacale sono domiciliati per la carica presso la sede sociale in Milano, via Olgettina n. 58.

Viene di seguito riportato un breve *curriculum vitae* di ciascun sindaco.

Fabio Scoyni. Laureato in Economia e Commercio presso l'Università La Sapienza di Roma, ha conseguito l'abilitazione all'esercizio della professione di Dottore Commercialista ed è iscritto nel Registro dei Revisori Contabili. Dal febbraio 1991 al luglio 1992 ha collaborato presso lo studio del Dr. Giorgio Cetrone, occupandosi di problematiche societarie, fiscali e fallimentari. Dal luglio 1992 al dicembre 1995 ha esercitato la professione di Dottore Commercialista presso l'associazione professionale Studio Palandri di Roma, interessandosi

²¹ La società Okairòs S.r.l., di cui il professor Riccardo Cortese è amministratore delegato, svolge attualmente attività nel campo dei vaccini contro malattie infettive e non intrattiene alcun rapporto con la società MolMed. La Società Cormus S.r.l., di cui professor Riccardo Cortese è amministratore unico, è stata creata all'inizio del 2007, per fungere da contenitore di proprietà intellettuale nel campo della scoperta e lo sviluppo di inibitori delle chinasi. Al momento non svolge alcuna attività commerciale o industriale, e non ha rapporti con la società MolMed.

principalmente di valutazione economiche a supporto di aziende, enti e autorità governative di settore. Da gennaio 1996 a dicembre 1996 ha esercitato la professione di Dottore Commercialista presso lo studio del Dr. Claudio Fagioli in Roma. Dal gennaio 1997 esercita la professione di Dottore Commercialista in proprio, occupandosi del supporto di operazioni societarie di gruppi italiani sotto il profilo societario e fiscale; Fabio Scoyni è inoltre consulente di ufficio in alcune procedure giudiziarie. Attualmente ricopre la carica di Presidente del Collegio Sindacale di Sodali S.p.A., di Amministratore Unico di Best Computing S.r.l., Best Sviluppo S.r.l. e Busini S.r.l. E' stato inoltre nominato liquidatore del Consorzio Manufatti stradali melattici, in liquidazione da maggio 2007.

Antonio Marchesi. Laureato in economia, inizia la propria carriera in Deloitte dove diventa partner nel 1979. Nel 1999 decide di sviluppare un nuovo segmento di business e diventa pertanto responsabile nazionale per le attività di advisory, strategia, gestione e controllo nel settore Sport & Leisure. Nel giugno 2004 lascia Deloitte per una attività propria e di docenza. Insegna infatti fino al 2008 Management dello Sport presso l'Università di Torino, è membro Coordinatore scientifico Area Sport al Master SBS (Strategie per il Business dello Sport) Università Cà Foscari. Ha presieduto la commissione "Calcio d'élite" durante gli Stati Generali del calcio "Progetti, riforme, valori: le nuove sfide per il calcio italiano" organizzato dalla FIGC nel 2006. Attualmente si occupa di consulenza per la FIGC, e per la Lega Calcio. E' membro del Collegio Sindacale di Basf Italia e di Mediolanum Assicurazioni e membro monocratico dell'Organismo di Vigilanza del Gruppo AC Milan.

Enrico Scio. Laureato in Economia e Commercio presso l'Università di Parma, ha conseguito nel 1987 l'abilitazione all'esercizio della professione di Dottore Commercialista ed è iscritto nel Registro dei Revisori Contabili. Specializzato nell'attività di consulenza societaria ed aziendale, è consulente per la gestione societaria e fiscale di gruppi industriali; ha coordinato, a partire dal 2001, le attività di ristrutturazione finanziaria e industriale per il Gruppo Gnutti Cirillo S.p.A. E' presidente del Consiglio di Amministrazione e amministratore di società industriali di medie dimensioni. E' stato amministratore di società in Spagna e in Svezia, ed è componente di collegi sindacali e consigli di sorveglianza presso aziende industriali, commerciali e finanziarie.

Alberto Gallo. Laureato in Economia e Commercio, ha conseguito l'abilitazione all'esercizio della professione di Dottore Commercialista ed dal 1999 è iscritto nel Registro dei Revisori Contabili. Inizia la sua carriera nel 1992 come collaboratore presso primari studi professionali. Dal 2000 al 2003 esercita presso lo Studio Legale Tributario *Associated with Ernst & Young International*. Dal 2003 è socio dello Studio Associato Legale Tributario con sede in Genova. Ricopre numerose cariche (tra cui Sindaco Effettivo di Black & Decker S.r.l., Dewalt Industrial Tools S.p.A., Ceres S.p.A., nonché Sindaco Supplente di diverse società).

Francesca Meneghel. Laureata in Economia e Commercio nel 1987 presso l'Università Luigi Bocconi di Milano, nel 1993 si iscrive all'Ordine dei Dottori Commercialisti di Milano e al Registro dei Revisori Contabili. Nello stesso anno incomincia ad esercitare la professione di dottore commercialista e matura una forte esperienza nei settori industriale, bancario, finanziario, e pubblicitario. Attualmente è sindaco effettivo di numerose società, tra cui Avon Cosmetics S.r.l., Delmi S.p.A., Deutsche Asset Management Italy S.p.A., Geox S.p.A., Immobiliare Idra S.p.A., Lir S.r.l., Key Client Cards & Solutions S.p.A., Mediaset Investimenti S.p.A., Mediolanum Distribuzione Finanziaria S.p.A., Mediolanum Gestione Fondi SGR S.p.A., Mondadori Pubblicità S.p.A., Sumitomo Corporation Italia S.p.A., Videodue S.r.l.

Per tutti i membri del Collegio Sindacale sono stati effettuati i previsti accertamenti per la sussistenza dei requisiti richiesti per la nomina ai sensi della normativa vigente

Nessuno dei membri del Collegio Sindacale ha rapporti di parentela con gli altri componenti del Collegio Sindacale, con i componenti del Consiglio di Amministrazione, con il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili e con i principali dirigenti della Società.

Per quanto a conoscenza della Società, nessuno dei membri del Collegio Sindacale ha, nei cinque anni precedenti la data del Prospetto Informativo, riportato condanne in relazione a reati di frode o bancarotta né è stato associato nell'ambito dell'assolvimento dei propri incarichi a procedure concorsuali di amministrazione straordinaria o di liquidazione. Inoltre, per quanto a conoscenza della Società, nessuno di tali soggetti è stato ufficialmente incriminato da parte di autorità pubbliche o di vigilanza (comprese le associazioni professionali designate) nello svolgimento dei propri incarichi, né è stato interdetto dalla carica di amministrazione, direzione o vigilanza di MolMed o dalla carica di direzione o gestione di altre società.

La seguente tabella indica le cariche ricoperte dagli attuali componenti del Collegio Sindacale della Società attualmente e nei cinque anni precedenti la data del Prospetto.

Nome e cognome	Società	Carica	Stato della Carica
Fabio Scoyni	AD 4 S.R.L.	Consigliere delegato	Cessata
	APTUS S.R.L.	Amministratore Unico	Cessata
	BEST CONSULTING S.R.L.	Amministratore Unico	In essere
	BEST SVILUPPO S.R.L.	Amministratore Unico e socio	In essere
	BOBBY S.R.L.	Amministratore Unico	Cessata
	BUSINI S.R.L.	Presidente del Consiglio di Amministrazione	In essere
	BWIN ITALIA S.R.L.	Amministratore Unico	In essere
	CONSORZIO MANUFATTI STRADALI METALLICI	Liquidatore	In essere
	DTTS S.R.L.	Sindaco Supplente	Cessata
	GRANAGI S.R.L.	Liquidatore	Cessata
	INDICOM S.R.L.	Liquidatore	Cessata
	ITALREST S.R.L.	Sindaco supplente	Cessata
	KERNEL S.P.A.	Amministratore Unico	Cessata
	MA.NI.CH S.R.L.	Amministratore Unico	Cessata
	MEDIALAN S.P.A.	Sindaco effettivo	Cessata
	PLAYSYSTEM S.P.A.	Sindaco effettivo	Cessata
	PROLOGIC SUD S.R.L.	Sindaco effettivo	Cessata

	RONI S.R.L.	Sindaco Effettivo	Cessata
	SIM PLAST S.P.A.	Sindaco Supplente	Cessata
	SISTEMI IMMOBILIARI E PROGETTI S.R.L.	Amministratore Unico	Cessata
	SRI CONSULTING S.R.L.	Amministratore Unico e Socio	Cessata
	SODALI S.P.A.	Presidente del Collegio Sindacale	In essere
	SOPARFIN S.R.L.	Amministratore Unico	In essere
	TEKFIN ENGINEERING S.R.L.		Cessata
	VENTURI AUTO S.P.A.	Sindaco Effettivo	Cessata
Enrico Scio	AMBROINVESTIMENTI S.P.A.	Presidente del Consiglio di Sorveglianza	In essere
	ANIXTER ITALIA S.R.L.	Sindaco Effettivo	Cessata
	AGIESSE S.R.L.	Presidente del Collegio Sindacale	Cessata
	ARGOS S.P.A.	Sindaco Effettivo	In essere
	BERGAMASCHI E VIMERCATI S.P.A.	Sindaco Effettivo	Cessata
	BRAVO PRODUZIONI TELEVISIVE S.R.L.	Consigliere	In essere
	BRESCIA PALLAVOLO S.R.L.	Liquidatore	In essere
	C.T.G. S.R.L.	Consigliere	In essere
	CAFFARO CHIMICA S.R.L.	Amministratore	Cessata
	CAFFARO S.R.L.	Amministratore	Cessata
	CANCELLI FORMAGGI S.P.A.	Presidente del Collegio Sindacale	Cessata
	CALZE ILEANA S.P.A.	Presidente del Collegio Sindacale	In essere
	CLAIMWEB S.P.A.	Sindaco Effettivo	Cessata
	CONSULENTI D'IMPRESA ASSOCIATI S.R.L.	Consigliere	In essere
	CORAZZA S.P.A.	Amministratore	Cessata
	EVOLUT S.P.A.	Presidente del Collegio Sindacale	In essere
	FUTURO ALL'IMPRESA S.R.L.	Consigliere	In essere
	G.I. HOLDING S.R.L.	Sindaco Effettivo	Cessata
	G.I. HOLDING S.P.A.	Sindaco Effettivo	In essere
	G.I. INDUSTRIAL HOLDING S.P.A.	Sindaco Effettivo	In essere
	GABBIANO S.P.A.	Presidente del Collegio Sindacale	Cessata
	GENERA S.P.A.	Sindaco Effettivo	Cessata
	GESTISERVICE S.R.L. in liquidazione	Sindaco Effettivo	Cessata
	GRAFIPACK S.P.A.	Sindaco Effettivo	In essere
	I.B.S. S.P.A. in liquidazione	Liquidatore	In essere

I.G.S. RIVA S.R.L. in liquidazione	Liquidatore	In essere
IM.RO S.R.L.	Liquidatore	Cessata
IMMOBILIARE GAMMA S.R.L.	Liquidatore	In essere
IMMOBILIARE SNIA S.R.L.	Amministratore	Cessata
INTEGRE' ITALIA S.R.L.	Amministratore	Cessata
KORDA S.P.A.	Presidente del Collegio Sindacale	In essere
ITALIAN STYLE INVEST S.P.A.	Amministratore	In essere
LA CONTESSA SOCIETA' AGRICOLA S.R.L.	Presidente del Consiglio di Amministrazione	In essere
M.F.U. HOLDING S.R.L.	Sindaco Effettivo	Cessata
MAGNOLIA S.R.L.	Amministratore	Cessata
MEPSERVICE IMMOBILIARE S.R.L.	Amministratore	Cessata
MERAS S.P.A.	Amministratore	Cessata
M.V.V. MECCANICO V. VENETO S.R.L.	Sindaco Effettivo	Cessata
NEWMED S.P.A.	Amministratore	Cessata
NUOVA CHIMICA INVESTIMENTI S.R.L.	Sindaco Effettivo	Cessata
PALAZZO VIVIANI S.R.L.	Liquidatore	In essere
PROFIT GROUP S.P.A.	Consigliere	In essere
PRONTOFOODS S.P.A.	Presidente del Collegio Sindacale	In essere
RADIOTELEVISIONE DI CAMPIONE S.P.A.	Vice Presidente del Consiglio di Amministrazione	In essere
RIRI INDUSTRIES S.P.A.	Sindaco Effettivo	In essere
RO.MA. S.R.L.	Presidente del Collegio Sindacale	Cessata
SDET S.R.L.	Vice Presidente	In essere
SEGGIO-LINE S.R.L. in liquidazione	Presidente del Collegio Sindacale	Cessata
SERMAC S.P.A.	Sindaco Effettivo	In essere
SIDERCONCARENA S.R.L. in liquidazione	Liquidatore	Cessata
SIMA S.P.A.	Amministratore	Cessata
SISTEMI COMPOSITI S.P.A.	Sindaco Effettivo	Cessata
SNIA S.P.A.	Amministratore	Cessata
STRUCTO S.P.A.	Liquidatore	In essere
STRUCTO AB	Amministratore	Cessata
STRUCTO VOBARNO S.P.A.	Liquidatore	Cessata
SVIB S.P.A.	Sindaco Effettivo	Cessata
SYMPAK S.P.A.	Amministratore	Cessata
SYMPAK BOTTLING & CANNING S.P.A.	Sindaco Effettivo	Cessata
TECNOFIL S.P.A.	Sindaco Effettivo	In essere

	TELEREPORTER ROMA S.R.L.	Consigliere	In essere
	TMD FRICTION ITALIA S.R.L.	Sindaco Effettivo	In essere
	TORBOLE RE	Sindaco Effettivo	Cessata
	U.S. ORSA CORTEFRANCA – SOCIETA' SPORTIVA COOPERATIVA	Sindaco Effettivo	In essere
	UNDESA SA	Amministratore	Cessata
	UNDESA ITALIA S.R.L.	Amministratore	Cessata
	UNION DERIVAN SA	Amministratore	Cessata
	UNIONE ALBERGHI ITALIANI S.P.A.	Sindaco Effettivo	In essere
	V.N.S. HOLDING S.P.A. in liquidazione	Consigliere	Cessata
	VISCHIM S.R.L.	Amministratore	Cessata
	WALL S.R.L.	Liquidatore	Cessata
Antonio Marchesi	BASF ITALIA	Sindaco Effettivo	In essere
	MEDIOLANUM ASSICURAZIONI S.P.A.	Sindaco Effettivo	In essere
	GRUPPO AC MILAN	Membro Organismo di Vigilanza	In essere
Alberto Gallo	API S.P.A.	Sindaco Supplente	In essere
	APRILE S.P.A.	Sindaco Supplente	In essere
	APRILE PROJECT S.P.A.	Sindaco Effettivo	In essere
	BLACK & DECKER S.R.L.	Sindaco Effettivo	In essere
	BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.	Sindaco Supplente	Cessata
	CAE AMGA ENERGIA S.P.A.	Sindaco Effettivo	In essere
	CASTEL S.P.A.	Sindaco Effettivo	In essere
	CERES S.P.A.	Sindaco Effettivo	In essere
	DAICOLOR ITALY S.R.L.	Sindaco Supplente	In essere
	D'AMORE SUD S.P.A.	Sindaco Supplente	In essere
	DELTA S.R.L.	Sindaco Effettivo	Cessata
	DEWALT INDUSTRIAL TOOLS S.P.A.	Sindaco Effettivo	In essere
	GIERRE S.P.A.	Sindaco Supplente	In essere
	GRUPPO ANTICHI ORMERGGIATORI DEL PORTO DI GENOVA S.C.AR.L.	Sindaco Effettivo	In essere
	IMMOBILIARE DELLE FABBRICHE S.P.A.	Sindaco Effettivo	In essere
	IMPERIA SERVIZI S.P.A.	Sindaco Effettivo	Cessata
	LABORATORI IRIDE ACQUA GAS S.R.L.	Sindaco Effettivo	In essere
	LINCOLN ELECTRIC ITALIA S.R.L.	Sindaco Supplente	Cessata

	LIGURALASS S.R.L.	Sindaco Supplente	In essere
	NICHELINO ENERGIA S.R.L.	Sindaco Effettivo	In essere
	MARSANO GESTIONI S.R.L.	Sindaco Effettivo	In essere
	PANORAMA GENOVA S.P.A.	Sindaco Supplente	In essere
	AST S.P.A.	Sindaco Supplente	In essere
	DELFO S.P.A.	Sindaco Supplente	In essere
	D'AMORE SUD S.P.A.	Sindaco Supplente	In essere
	LIGURASS S.R.L.	Sindaco Supplente	In essere
	GIERRE S.P.A.	Sindaco Supplente	In essere
	DAICOLOR ITALY S.R.L.	Sindaco Supplente	In essere
	SAN GIACOMO S.R.L.	Presidente del Collegio Sindacale	In essere
	SVIN SERVIZI S.P.A.	Sindaco Effettivo	Cessata
	TAVERNA SVILUPPO S.R.L.	Sindaco Supplente	Cessata
Francesca Meneghel	AVON COSMETICS S.R.L.	Sindaco effettivo	In essere
	DELMi S.P.A.	Sindaco effettivo	In essere
	DEUTSCHE ASSET MANAGEMENT ITALY S.P.A.	Sindaco effettivo	In essere
	FINANZIARIA IL POGGIO S.R.L.	Sindaco effettivo	In essere
	GEOX S.P.A.	Sindaco effettivo	In essere
	IMMOBILIARE IDRA S.P.A.	Sindaco effettivo	In essere
	LIR S.R.L.	Sindaco effettivo	In essere
	KEY CLIENT CARDS & SOLUTIONS S.P.A.	Sindaco effettivo	In essere
	MEDIASET INVESTIMENTI S.P.A.	Sindaco effettivo	In essere
	MEDIOLANUM COMUNICAZIONE S.P.A.	Sindaco effettivo	In essere
	MEDIOLANUM DISTRIBUZIONE FINANZIARIA S.P.A.	Sindaco effettivo	In essere
	MEDIOLANUM GESTIONE FONDI SGR S.P.A.	Sindaco effettivo	In essere
	MONDADORI PUBBLICITA' S.P.A.	Sindaco effettivo	In essere
	SUMITOMO CORPORATION ITALIA S.P.A.	Sindaco effettivo	In essere
	VIDEODUE S.R.L.	Sindaco effettivo	In essere

Alla data del Prospetto Informativo, nessun membro del Collegio Sindacale detiene, né ha detenuto negli ultimi 5 anni, partecipazioni in società considerate rilevanti rispetto a MolMed.

14.1.3 Direzione generale e principali dirigenti

La tabella che segue indica i principali dirigenti della Società, specificando altresì, per ciascuno di essi, il luogo e data di nascita, la carica e l'anno di assunzione di tale carica.

Nome e cognome	Luogo e data di nascita	Carica	Anno assunzione della carica
Marina Del Bue	Roma, il 25 novembre 1957	Direttore Generale	2000
Enrico Cappelli	Savona, il 15 agosto 1967	Direttore Amministrazione e Finanza e Controllo	2001
Marco Dieci	Venezia, il 25 febbraio 1968	Direttore <i>Operations</i>	2001
Cynthia Marina Giuliani	Benoni (Repubblica del Sud Africa), il 3 giugno 1964	Direttore Risorse Umane	2008
Antonio Lambiase	Castellamare di Stabia (NA), il 9 luglio 1961	Direttore Sviluppo Clinico	2007
Holger Neecke	Friburgo (Germania), il 2 dicembre 1970	Direttore <i>Business Development</i> ed <i>Investor Relator</i>	2007
Daniele Pieraccioli	Firenze, 23 maggio 1949	Direttore Proprietà intellettuale	2007
Gian Paolo Rizzardi	Milano, 30 maggio 1966	Direttore Ricerca	2005
Raul Ziliotto	Milano, 5 luglio 1951	Direttore Sviluppo	2008

I principali dirigenti della Società sono domiciliati per la carica presso la sede sociale in Milano, via Olgettina n. 58.

Viene di seguito riportato un breve *curriculum vitae* di ogni figura chiave, dal quale emergono la competenza e l'esperienza maturate in materia di industria farmaceutica, biotecnologia e sviluppo clinico. Per il *curriculum vitae* di Marina Del Bue, si rinvia a quanto già descritto nel paragrafo precedente relativo ai membri del Consiglio di Amministrazione.

Enrico Cappelli. Enrico Cappelli, Direttore Amministrazione e Finanza e Controllo di MolMed dal giugno 2001, vanta oltre un decennio di esperienza in ambito amministrativo e finanziario, maturata in ruoli di crescente responsabilità in diversi gruppi industriali. Prima di far parte di MolMed, è stato *Corporate Controller* e *Investor Relator* del gruppo Vemer-Siber dove, a seguito alla quotazione in borsa della società, si è occupato della ristrutturazione del sistema di controllo interno e delle relazioni con gli investitori e con le autorità di vigilanza italiane. Enrico Cappelli è Dottore Commercialista e Revisore Contabile e si è laureato in Economia Aziendale presso l'Università Cattolica di Milano. Nel novembre 2007 è stato nominato dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari di MolMed.

Marco Dieci. Marco Dieci fa parte di MolMed dal settembre 2001, la sua Direzione, con il personale dell'Unità di Controllo Qualità certifica i lotti prodotti e tramite il personale dell'Unità di Assicurazione Qualità ne garantisce la conformità alle regole GMP. Dal 2003 è formalmente autorizzato a rilasciare i prodotti medicinali della società in qualità di Persona Qualificata dal Ministero della Salute. Inoltre, come Direttore Regolatorio gestisce i contatti con le Autorità Regolatorie e la presentazione dei dossier necessari alle sperimentazioni e alle successive registrazioni per la commercializzazione. Marco Dieci vanta un'esperienza professionale più che decennale nel campo del controllo e della certificazione di qualità dei prodotti medicinali. In particolare, ha acquisito una vasta esperienza nella GMP di medicinali nel corso delle sue precedenti attività, presso Chiesi Farmaceutici S.p.A. ed in qualità di

gestore del Sistema di Qualità conforme agli standard ISO presso Lameplast S.p.A. Marco Dieci si è laureato in Chimica presso l'Università di Parma.

Cynthia Marina Giuliani. Cynthia Marina Giuliani è Direttore delle Risorse Umane di MolMed dal febbraio 2008. Dal 1988 al 1997 ha lavorato presso la società farmaceutica Roche ricoprendo diverse cariche e funzioni nell'ambito delle Risorse Umane, tra cui quella di responsabile amministrazione dirigenti e compensi. Dal 1998 al 2000 ha svolto l'attività di consulente *freelance*. Dal 1998 al 2000 ha svolto l'attività di consulente nel contesto dello studio ed attuazione di vari progetti interni a società quali Roche, Heineken e Bayer. Dal 2000 al 2002 ha lavorato presso la società Liebert HIROSS S.p.A come *development manager* europeo, svolgendo, tra le altre, attività di ricerca e selezione del personale e di formazione manageriale. Successivamente ha lavorato presso la società biofarmaceutica Bioxell in qualità di direttore delle risorse umane con piena responsabilità della gestione, dello sviluppo e dell'organizzazione delle risorse umane in Italia e negli Stati Uniti. Cynthia Marina Giuliani si è laureata in Lettere Moderne presso l'Università del Witwatersrand in Sud Africa.

Antonio Lambiase. Antonio Lambiase è entrato in MolMed nel marzo 2007. Dal 1990 al 1991 ha svolto attività di ricerca quale ricercatore ospite presso l'unità di oncologia medica dell'Istituto Nazionale Tumori di Milano. Dal 1991 al 2006 ha lavorato presso la società farmaceutica Roche nelle aree di oncologia ed ematologia, come responsabile medico dello sviluppo clinico di svariati bioterapeutici e di composti mirati a specifici bersagli molecolari, quali fattori di crescita emopoietici, anticorpi monoclonali ed agenti antiangiogenici. Antonio Lambiase si è laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università Federico II di Napoli, dove ha anche conseguito la specializzazione.

Holger Neecke. Holger Neecke è entrato a far parte dell'organico di MolMed nell'ottobre 2001 in qualità di *Business Development Manager*; dall'ottobre 2007 ricopre la carica di Direttore *Business Development*, nonché di *Investor Relator*. Presso la Società, Holger Neecke ha acquisito una vasta esperienza nello sviluppo del *business* relativo alle biotecnologie, occupandosi, fino al dicembre 2007, della gestione del portafoglio di proprietà intellettuale della Società, e di strutturazione, negoziazione e finalizzazione di importanti accordi di licenza e collaborazione con aziende farmaceutiche e biotecnologiche in Europa, Stati Uniti d'America e Giappone. In precedenza, ha lavorato presso il Biopolo S.c.r.l., una delle principali agenzie italiane di trasferimento tecnologico nel campo delle biotecnologie, dove si è occupato in particolare di elaborazione e valutazione dei *business plan* per società biotecnologiche di nuova formazione. Holger Neecke si è laureato in Biologia Molecolare presso l'Università di Basilea (Svizzera), ed ha conseguito un dottorato di ricerca in Genetica presso l'Università Statale di Milano. Egli, inoltre, ha conseguito un *Master in Business Administration* presso la SDA Bocconi di Milano.

Daniele Pieraccioli. Daniele Pieraccioli è Direttore della Proprietà Intellettuale di MolMed dal dicembre 2007. Ha la qualifica di European Patent Attorney con una formazione scientifica in chimica medica e nelle biotecnologie, ed è responsabile della gestione di tutti gli aspetti della proprietà intellettuale. Daniele Pieraccioli ha una lunga esperienza internazionale nell'industria farmaceutica e biotecnologica, in particolare in GSK, Serono e Dompé, dove ha svolto la funzione di ricercatore per alcuni anni, prima di dedicarsi all'attività professionale nell'ambito della proprietà intellettuale. La sua esperienza comprende la gestione, dalla parte del titolare dei brevetti, di casi di contraffazione brevettuale di farmaci "blockbuster" e di prodotti biotecnologici in Europa, nonché di procedure di opposizione/appello presso l'Ufficio brevetti Europeo, tutti conclusi con esito positivo. Daniele Pieraccioli si è laureato in Chimica

presso l'Università di Firenze, ed ha completato la formazione *post-lauream* con un dottorato presso l'Istituto Federale Svizzero di tecnologia (E.T.H.) di Zurigo.

Gian Paolo Rizzardi. Gian Paolo Rizzardi è entrato a far parte di MolMed dal luglio 2001 e dal 2005 è Direttore *Ricerca*. Ha lavorato come medico-ricercatore presso Istituti Scientifici in Italia, Inghilterra e Svizzera nel campo dell'HIV/AIDS e delle malattie infettive, ottenendo una reputazione internazionale per gli studi sull'immunopatogenesi dell'infezione da HIV e per il disegno e sviluppo di strategie terapeutiche innovative di immunomodulazione. Presso la Società, dirige la ricerca associata ai prodotti in sviluppo ed all'identificazione di nuove molecole e applicazioni terapeutiche, e supervisiona le attività di sviluppo del biofarmaco. E' autore di circa 70 pubblicazioni (impact factor 420) e nel 1999 ha vinto il Premio Pfizer per la ricerca nel campo delle malattie infettive. E' membro dell'American Association for Cancer Research e dell'American Society of Clinical Oncology. E' stato docente di Medicina Interna, Immunologia e Malattie Infettive presso Università in Italia, Svizzera e Stati Uniti d'America. Gian Paolo Rizzardi si è laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università Statale di Milano nel 1991, dove ha anche conseguito la specializzazione in Medicina Interna nel 1996.

Raul Ziliotto. Raul Ziliotto è entrato in MolMed nel settembre 2008 come Direttore dello Sviluppo. Responsabile dello sviluppo prodotti biologici dal 1990 presso varie società farmaceutiche (Farmitalia, Pharmacia, Pharmacia-Upjohn, Pfizer e Nerviano Medical Sciences) ha maturato lunga esperienza nello sviluppo, ottimizzazione, scale-up e industrializzazione di processi per produzione di principi attivi farmaceutici ottenuti mediante processi biologici ed ha consolidate competenze di gestione di laboratori microbiologici, impianti pilota di fermentazione e down-stream, qualifica di impianti. Raul Ziliotto si è laureato in Scienze delle Preparazioni Alimentari presso l'Università Statale di Milano.

Nessuno dei sopra citati dirigenti ricopre o ha ricoperto cariche nei cinque anni precedenti la data del Prospetto o partecipa in società (considerate rilevanti rispetto a MolMed).

Nessuno dei sopra individuati dirigenti ha rapporti di parentela con gli altri principali dirigenti, con i componenti del Consiglio di Amministrazione, o con i componenti del Collegio Sindacale dell'Emittente.

Per quanto a conoscenza della Società, nessuno di principali dirigenti ha, nei cinque anni precedenti la data del Prospetto Informativo, riportato condanne in relazione a reati di frode o bancarotta né è stato associato nell'ambito dell'assolvimento dei propri incarichi a procedure concorsuali di amministrazione straordinaria o di liquidazione.. Inoltre, per quanto a conoscenza della Società, nessuno di tali soggetti è stato ufficialmente incriminato da parte di autorità pubbliche o di vigilanza (comprese le associazioni professionali designate) nello svolgimento dei propri incarichi, né è stato interdetto dalla carica di amministrazione, direzione o vigilanza di MolMed o dalla carica di direzione o gestione di altre società.

14.1.4 Consiglio Scientifico

Il Consiglio di Amministrazione ha istituito un consiglio scientifico composto, alla data del Prospetto Informativo, da 5 membri (tra cui il Professor Bordignon, in qualità di Presidente).

Il consiglio scientifico della Società è un organismo consultivo indipendente, caratteristico delle società in cui la qualità dei progetti è determinata dal valore del loro contenuto

scientifico, che svolge un importante ruolo di indirizzo in materia di ricerca e sviluppo di nuove strategie terapeutiche, e di verifica esterna oggettiva dei risultati ottenuti. Il consiglio scientifico presenta annualmente al Consiglio di Amministrazione una relazione in ordine alle proprie attività.

Viene di seguito riportato un breve *curriculum vitae* dei membri del consiglio scientifico. Con riferimento al *curriculum vitae* del Professor Claudio Bordignon vedasi Sezione Prima, Capitolo 14, Paragrafo 14.1.1 del Prospetto Informativo.

Robert Kerbel è professore dei Dipartimenti di Biofisica Medica e di Medicina di Laboratorio e Patobiologia all'Università di Toronto (Canada), Senior Scientist del Programma di Ricerca in Biologia Cellulare e Molecolare del Sunnybrook Health Sciences Centre di Toronto (Canada), nonché professore dei Dipartimenti di Biofisica Medica e di Medicina di Laboratorio e Patobiologia all'Università di Toronto, e titolare di cattedra di ricerca nazionale canadese in Biologia dei Tumori, Angiogenesi e terapia Antiangiogenica. Ha lavorato per più di 30 anni nella ricerca sulla biologia dei tumori; dal 1990, la sua attività si è concentrata in particolare sulla comprensione delle basi dell'angiogenesi tumorale, e sulla progettazione di nuove strategie terapeutiche per la malattia metastatica avanzata basate sull'azione mirata ai vasi tumorali e sull'inibizione dell'angiogenesi tumorale. Tra i suoi contributi di maggior rilievo figurano il precorrere il concetto e l'applicazione della chemioterapia metronomica a bassa dose, lo sviluppo di strategie basate su biomarcatori per farmaci antiangiogenici, l'elucidazione del meccanismo di azione degli antitumorali che interferiscono con il fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF), il disvelamento del ruolo degli oncogeni nell'innescare l'angiogenesi tumorale, e lo sviluppo di nuovi modelli murini di tumore metastatico avanzato. Il suo lavoro è di natura altamente traslazionale, con impatto diretto sull'avvio di molti studi clinici in tutto il mondo. E' autore di numerose pubblicazioni, ed è stato componente del consiglio scientifico di numerose riviste, tra cui Cancer Research, Molecular Cancer Research, Clinical Cancer Research, American Journal of Pathology, Neoplasia, Angiogenesis, ed è stato redattore-capo di Cancer & Metastasis Reviews dal 1991 al 2000. E' membro di molti organismi di consulenza scientifica, sia di istituzioni accademiche, sia dell'industria.

Carl-Henrik Heldin è dal 1986 Direttore della sede di Uppsala (Svezia) del Ludwig Institute for Cancer Research, e dal 1992 è professore di Biologia Cellulare e Molecolare all'Università di Uppsala. Il suo campo di ricerca è relativo ai meccanismi di trasduzione di segnale attraverso i fattori di regolazione della crescita, nonché alla loro funzione normale ed al loro ruolo nelle patologie, con l'obiettivo primario di esplorare il potenziale terapeutico degli antagonisti della trasduzione di segnale. Carl-Henrik Heldin è tra i 22 eminenti membri del Consiglio dello European Research Council (ERC), ed è membro del Research Council svedese. Svolge il ruolo di *senior editor* per la rivista "Cancer Research", e di *associate editor* per le riviste "Molecular Biology of the Cell", "Genes to Cells" e "Growth Factors". E' membro della European Molecular Biology Organisation (EMBO), dell'Accademia reale svedese delle Scienze, e dell'Accademia Europea. E' o è stato membro del consiglio scientifico di diverse aziende ed istituzioni accademiche, tra cui il Centro nazionale tumori tedesco ad Heidelberg ed il Max Planck Institute per la biochimica di Martinsried (Germania), l'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano, e lo European Molecular Biology Laboratory (EMBL) di Heidelberg.

Alberto Sobrero dirige l'Unità di Oncologia Medica dell'Ospedale San Martino di Genova dal 2001. In precedenza, è stato professore associato di oncologia medica all'Università di Firenze ed all'Università di Udine. I suoi principali ambiti di ricerca comprendono la

chemioterapia, gli agenti mirati nei tumori gastrointestinali e la progettazione di sperimentazioni cliniche. Il professor Sobrero è membro della American Society of Clinical Oncology (ASCO), della American Association for Cancer Research (AACR), della European Society for Medical Oncology (ESMO), e di diverse associazioni scientifiche nazionali. Dal 2002 al 2006 ha presieduto il Comitato di revisione dei protocolli della European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC). Ha fatto parte del comitato editoriale del Journal of Clinical Oncology dal 2003 al 2006, ed attualmente è membro del Comitato Scientifico dell'ASCO e del Comitato Didattico dell'ESMO.

Didier Trono è Direttore vicario del polo di competenze "Frontiere della genetica" della Fondazione Nazionale della Scienza svizzera, ed è decano della scuola di Scienze della vita alla Ecole Polytechnique Fédérale di Losanna (Svizzera). L'ambito di ricerca di Didier Trono si pone all'interfaccia tra i patogeni virali ed i loro ospiti, con l'obiettivo di sviluppare nuovi strumenti genetici per scopi di ricerca e per applicazioni terapeutiche. Dopo aver completato la propria formazione clinica in patologia, medicina interna e malattie infettive a Ginevra ed al Massachusetts General Hospital di Boston, nel 1986 è entrato a far parte del David Baltimore's laboratory al Whitehead Institute for Biomedical Research del MIT. Nel 1990 si è trasferito al Salk Institute for Biological Studies di La Jolla (California), dove ha varato un centro di ricerche sull'AIDS. Nel 1997 è tornato in Svizzera, in qualità di professore ordinario del Dipartimento di genetica e microbiologia dell'Università di Ginevra. Nel 2000 ha assunto la direzione del Dipartimento, e nel 2001 è diventato presidente della sezione Scienze di base della Facoltà di Medicina.

14.2 Eventuali conflitti di interesse

Alla data del Prospetto nessun membro del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale e nessuno dei principali dirigenti è portatore di interessi privati in conflitto con i propri obblighi derivanti dalla carica e o qualifica ricoperta nella Società.

I membri del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale sono stati nominati dall'assemblea del 26 aprile 2010 sulla base di una lista presentata congiuntamente dagli Azionisti Paciscenti, in assenza di accordi o intese con soggetti terzi.

Fatto salvo quanto indicato nella Sezione Seconda, Capitolo 7, Paragrafo 7.3 del Prospetto Informativo, nessun membro del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale e nessuno dei principali dirigenti ha acconsentito a limitare il proprio diritto di cedere o trasferire, per un certo periodo di tempo, le azioni della Società dagli stessi possedute.

15. REMUNERAZIONE E BENEFICI

15.1 Remunerazione e benefici a favore dei membri del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale.

I compensi pagati da MolMed destinati a qualsiasi titolo e sotto qualsiasi forma ai componenti del Consiglio di Amministrazione ed ai membri del Collegio Sindacale di MolMed in carica alla data del Prospetto Informativo per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 sono indicati nelle seguenti tabelle per le cariche ricoperte in MolMed.

Consiglio di Amministrazione

Nome e cognome	Carica	Compensi da parte di MolMed (migliaia di Euro)	Benefici non monetari (migliaia di Euro)
Claudio Bordignon	Presidente e Amministratore Delegato	769	46 ⁽¹⁾
Marina Del Bue	Amministratore	19	-
Luigi Berlusconi ⁽²⁾	Amministratore	-	-
Silvio Bianchi Martini	Amministratore	17	-
Renato Botti	Amministratore	18	-
Maurizio Carfagna	Amministratore	19	-
Paolo Michele Castelli	Amministratore	7	-
Riccardo Cortese	Amministratore	22	-
Alessandro De Nicola	Amministratore	39	-
Massimiliano Frank	Amministratore	19	-
Sabina Grossi	Amministratore	24	-
Alfredo Messina	Amministratore	19	-
Maurizio Tassi	Amministratore	34	-

(1) Sono ricompresi in questa voce i benefici non monetari derivanti da una polizza assicurativa sulla vita e invalidità permanente da malattia, da una polizza infortuni, da una polizza a copertura delle spese sanitarie e dall'auto aziendale (per ulteriori informazioni vedasi Sezione Prima, Capitolo 17, Paragrafo 17.1).

(2) Luigi Berlusconi è stato nominato consigliere della Società per la prima volta in occasione dell'assemblea ordinaria del 26 aprile 2010 e non ha percepito alcun compenso nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009.

Alla data del Prospetto Informativo, nell'ambito dei piani di *stock option* deliberati dall'Emittente, sono state complessivamente esercitate n. 740.000 opzioni da parte della dott.ssa Marina Del Bue.

Per ulteriori informazioni sui piani di *stock option* previsti a favore di Claudio Bordignon e Marina Del Bue vedasi Sezione Prima, Capitolo 17, Paragrafo 17.2 del Prospetto Informativo.

Collegio Sindacale

Nome e cognome	Carica	Compensi da parte di MolMed (migliaia di Euro)	Benefici non monetari
Fabio Scoyni ⁽¹⁾	Presidente	18	-
Antonio Marchesi ⁽²⁾	Sindaco Effettivo	-	-
Enrico Scio	Sindaco Effettivo	11	-
Alberto Gallo ⁽²⁾	Sindaco Supplente	-	-
Francesca Meneghel ⁽²⁾	Sindaco Supplente	-	-

(1) Nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 Fabio Scoyni ha svolto il ruolo di amministratore per il quale ha ricevuto il compenso di cui alla tabella.

(2) Antonio Marchesi, Alberto Gallo e Francesca Meneghel sono stati nominati sindaci della Società in occasione dell'assemblea ordinaria del 26 aprile 2010 e non hanno percepito alcun compenso nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009.

Principali dirigenti

L'ammontare complessivo delle retribuzioni lorde (comprensive di eventuali *bonus* e *fringe benefit* ed escluso l'accantonamento TFR) corrisposte ai principali dirigenti della Società, compreso il direttore generale dott.ssa Marina Del Bue, nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009 corrisponde ad Euro 1.636 migliaia, ed è costituito essenzialmente dalle retribuzioni, comprensive di *bonus* e *fringe benefit* (questi ultimi per complessivi Euro 400 migliaia).

Nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009, la dott.ssa Marina Del Bue, in qualità di Direttore Generale dell'Emittente, ha percepito compensi pari ad Euro 417 migliaia.

15.2 Ammontare degli importi accantonati dall'Emittente per la corresponsione di pensioni, indennità di fine rapporto e benefici analoghi a favore del direttore generale e dei principali dirigenti

Al 31 dicembre 2009, la Società ha accantonato un importo complessivo (al netto di quanto versato al Previdai) pari ad Euro 15.019,67 per la corresponsione di pensioni o benefici analoghi a favore dei principali dirigenti, complessivamente considerati.

Al 31 marzo 2010, la Società ha accantonato un importo complessivo (al netto di quanto versato al Previdai) pari ad Euro 15.082,63 per la corresponsione di pensioni o benefici analoghi a favore dei principali dirigenti, complessivamente considerati. La differenza minima rispetto al 31 dicembre 2009 è dovuta alla rivalutazione del fondo.

16. PRASSI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

16.1 Durata della carica dei componenti del Consiglio di Amministrazione e dei membri del Collegio Sindacale

Il Consiglio di Amministrazione è stato nominato dall'assemblea del 26 aprile 2010 e rimarrà in carica fino alla data dell'assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'esercizio che si chiuderà il 31 dicembre 2012 (vedasi Sezione Prima, Capitolo 14, Paragrafo 14.1.1).

Il Collegio Sindacale è stato nominato dall'assemblea del 26 aprile 2010 e rimarrà in carica fino alla data dell'assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'esercizio che si chiuderà il 31 dicembre 2012 (vedasi Sezione Prima, Capitolo 14, Paragrafo 14.1.2).

16.2 Informazione sui contratti di lavoro stipulati dai membri del Consiglio di Amministrazione, di direzione o di vigilanza con la Società che prevedono indennità di fine rapporto

Fatto salvo quanto di seguito indicato, alla data del Prospetto non è vigente alcun contratto di lavoro tra l'Emittente ed alcuno dei membri del Consiglio di Amministrazione o del Collegio Sindacale, che preveda un'indennità di fine rapporto.

Tutti i principali dirigenti hanno stipulato un contratto di lavoro subordinato con la Società, compreso il direttore generale e consigliere dott.ssa Marina Del Bue.

Inoltre, in data 26 aprile 2010 il Consiglio di Amministrazione dell'Emittente ha, tra l'altro, riconosciuto al Presidente del Consiglio di Amministrazione, prof. Claudio Bordignon, a titolo di corrispettivo per l'obbligazione di non concorrenza per i 24 mesi successivi alla cessazione, per qualsiasi motivo, del rapporto di amministrazione, la corresponsione di Euro 750.000 al lordo delle trattenute fiscali, da liquidare alla fine del relativo mandato ed in caso di mancato rinnovo.

16.3 Comitato di Controllo Interno e Comitato di Remunerazione

Il Consiglio di Amministrazione ha costituito, al suo interno, il Comitato per il Controllo Interno ed il Comitato per la Remunerazione.

Comitato per il Controllo Interno

La Società, con delibera del Consiglio di Amministrazione del 6 novembre 2007, in linea con le raccomandazioni del Codice di Autodisciplina, ha istituito un Comitato per il Controllo Interno.

Il Comitato per il Controllo Interno svolge i seguenti compiti:

- a) valuta, unitamente al dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari ed ai revisori, il corretto utilizzo dei principi contabili la loro omogeneità ai fini della redazione del bilancio consolidato;
- b) su richiesta dell'amministratore esecutivo all'uopo incaricato esprime pareri su specifici aspetti inerenti alla identificazione dei principali rischi aziendali nonché alla progettazione, realizzazione e gestione del sistema di controllo interno;

- c) esamina il piano di lavoro preparato dai preposti al controllo interno nonché le relazioni periodiche da essi predisposte;
- d) valuta le proposte formulate dalle Società di Revisione per ottenere l'affidamento del relativo incarico, nonché il piano di lavoro predisposto per la revisione e i risultati esposti nella relazione e nella eventuale lettera di suggerimenti;
- e) vigila sull'efficacia del processo di revisione contabile;
- f) svolge gli ulteriori compiti che gli vengono attribuiti dal Consiglio di Amministrazione;
- g) riferisce al Consiglio, almeno semestralmente, in occasione dell'approvazione del Bilancio e della relazione semestrale, sull'attività svolta nonché sull'adeguatezza del sistema di controllo interno.

Il Comitato per il Controllo Interno, inoltre, assiste il Consiglio di Amministrazione:

- a) nel definire le linee di indirizzo del sistema di controllo interno, in modo che i principali rischi afferenti all'emittente e alle sue controllate risultino correttamente identificati, nonché adeguatamente misurati, gestiti e monitorati, e nel determinare inoltre criteri di compatibilità di tali rischi con una sana e corretta gestione dell'impresa;
- b) nell'individuare l'amministratore esecutivo incaricato di sovrintendere alla funzionalità del sistema di controllo interno;
- c) nel valutare, con cadenza almeno annuale, l'adeguatezza, l'efficacia e l'effettivo funzionamento del sistema di controllo interno;
- d) nel descrivere, nella relazione sul governo societario, gli elementi essenziali del sistema di controllo interno, nonché esprimere la propria valutazione sull'adeguatezza complessiva dello stesso.

Ai fini dell'espletamento dei compiti ad esso conferiti, il Comitato per il Controllo Interno può avvalersi sia dell'ausilio di dipendenti della Società, sia di professionisti esterni, purché adeguatamente vincolati alla necessaria riservatezza. Il Comitato per il Controllo Interno ha accesso alle informazioni ed alle funzioni aziendali necessarie al corretto svolgimento dei suoi compiti. La Società mette a disposizione del Comitato per il Controllo Interno risorse finanziarie necessarie per lo svolgimento dei propri compiti.

Alla data del Prospetto Informativo, a seguito della nomina avvenuta in data 26 aprile 2010, il Comitato per il Controllo Interno è composto da Silvio Bianchi Martini, amministratore indipendente (sia ai sensi del TUF, sia ai sensi del Codice di Autodisciplina) che ricopre la carica di Presidente; Alessandro De Nicola, amministratore indipendente (sia ai sensi del TUF, sia ai sensi del Codice di Autodisciplina) e Maurizio Tassi, amministratore non esecutivo.

Si segnala, infine, che a seguito dell'entrata in vigore del D. Lgs. 39/2010, il Consiglio di Amministrazione del 10 maggio 2010 ha preso atto dell'evoluzione normativa in materia di competenze del Collegio Sindacale, ravvisando l'esigenza di valutare le eventuali modifiche, anche procedurali, che si dovessero rendere necessarie al fine di coordinare i compiti spettanti

al Comitato di Controllo Interno (previsti dal Codice di Autodisciplina) con i compiti attribuiti al Collegio Sindacale ai sensi del citato D. Lgs. 39/2010.

Comitato per la Remunerazione

La Società, con delibera del Consiglio di Amministrazione del 6 novembre 2007, ha provveduto ad istituire al proprio interno un Comitato per la Remunerazione, come previsto dal terzo principio dell'art. 7 del Codice di Autodisciplina e relativi criteri applicativi.

Il Comitato per la Remunerazione svolge i seguenti compiti:

- a) presenta al Consiglio proposte per la remunerazione degli amministratori delegati e degli altri amministratori che ricoprono particolari cariche, monitorando l'applicazione delle decisioni adottate dal Consiglio stesso;
- b) valuta periodicamente i criteri adottati per la remunerazione dei dirigenti con responsabilità strategiche, vigila sulla loro applicazione sulla base delle informazioni fornite dall'Amministratore Delegato, e formula al Consiglio di Amministrazione raccomandazioni generali in materia.

Alla data del Prospetto Informativo, a seguito della nomina avvenuta in data 26 aprile 2010, il Comitato per la Remunerazione è composto da Alessandro De Nicola, Presidente e amministratore indipendente (sia ai sensi del TUF, sia ai sensi del Codice di Autodisciplina), che ricopre la carica di Presidente, Riccardo Cortese, amministratore indipendente (sia ai sensi del TUF, sia ai sensi del Codice di Autodisciplina), e Sabina Grossi, amministratore non esecutivo.

Per ulteriori informazioni sui comitati interni al Consiglio di Amministrazione si rinvia alla Relazione annuale sulla *Corporate Governance* della Società, consultabile sul sito internet www.molmed.com.

16.4 Dichiarazione che attesti l'osservanza da parte dell'Emittente delle norme in materia di governo societario vigenti in Italia

La *corporate governance* della Società è conforme alla normativa vigente (in particolare al Codice Civile, al TUF ed al Decreto Legislativo n. 231/2001) e coerente con le previsioni del Codice di Autodisciplina.

In particolare:

- le attribuzioni e i poteri esercitati dal Consiglio di Amministrazione, anche nella sua funzione di indirizzo strategico, di vigilanza e di controllo dell'attività sociale, come previsti dallo Statuto Sociale e attuati nella prassi aziendale, sono coerenti con quanto previsto dai principi e criteri applicativi di cui all'art. 1 del Codice di Autodisciplina;
- il Consiglio di Amministrazione ha costituito, al suo interno, il Comitato per il Controllo Interno e il Comitato per la Remunerazione;

- la Società ha introdotto nel proprio Statuto Sociale la procedura di elezione dei componenti il Consiglio di Amministrazione sulla base di liste presentate dai soci (ai sensi dell'art. 18 dello Statuto Sociale), da depositarsi presso la sede sociale;
- la Società ha introdotto nel proprio Statuto Sociale una procedura di elezione dei componenti del Collegio Sindacale, ed in particolare del presidente del Collegio Sindacale da parte della minoranza, sulla base di liste presentate dai soci (ai sensi dell'art. 29 dello Statuto Sociale), da depositarsi presso la sede;
- la Società ha individuato nella persona di Mauro Messina quale Preposto al Controllo Interno il soggetto che ha la responsabilità operativa del coordinamento delle attività della funzione di *Internal Audit*, in possesso delle capacità professionali necessarie per svolgere gli incarichi di sua competenza in linea con le raccomandazioni del Codice di Autodisciplina;
- il Consiglio di Amministrazione è composto da tre amministratori indipendenti, Riccardo Cortese, Alessandro De Nicola e Silvio Bianchi Martini (*Lead Independent Director*), nominati dall'assemblea della Società del 26 aprile 2010, in possesso dei requisiti di indipendenza stabiliti dalla normativa applicabile;
- in data 26 aprile 2010 la Società ha nominato un responsabile dedicato alle gestione specifica di tutte le attività inerenti alle relazioni con l'area degli investitori istituzionali e con gli altri soci (*l'Investor Relator*) nella persona di Holger Neecke;
- la Società ha adottato un Codice per le operazioni con Parti Correlate, tale da garantire criteri di correttezza sostanziale e procedurale, che sarà – nei termini di legge (ossia, l'1 ottobre 2010 per quanto riguarda il regime di trasparenza ed l'1 gennaio 2011 per quanto riguarda le nuove procedure dei meccanismi decisionali) – rivisitato in ragione della recente disciplina approvata dalla Consob (con propria delibera n. 17221 del 12 marzo 2010);
- in data 29 ottobre 2007 la Società ha approvato un regolamento assembleare, volto a disciplinare modalità di intervento e partecipazione alle riunioni assembleari dell'Emittente, ed in generale lo svolgimento delle assemblee ordinarie e straordinarie dell'Emittente;
- in attuazione dell'art. 115-bis del TUF, in data 6 novembre 2007, la Società ha istituito un registro delle persone che, in ragione dell'attività lavorativa o professionale ovvero in ragione delle funzioni svolte, hanno accesso alle informazioni privilegiate;
- la Società ha nominato Enrico Cappelli quale dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari;
- la Società ha adottato (e regolarmente aggiorna) il Modello di organizzazione, gestione e controllo previsto dalle disposizioni del D.Lgs. 231/2001, nominando in data 26 aprile 2010 – quali componenti dell'Organismo di Vigilanza Ezio Simonelli e Antonella Lopopolo;
- in data 6 novembre 2007 la Società ha adottato un codice di comportamento in materia di *internal dealing*, la cui finalità è assicurare una corretta ed adeguata trasparenza informativa nei confronti del mercato in merito ad operazioni su azioni della Società

effettuate direttamente ed indirettamente dai membri degli organi sociali e dagli altri soggetti cd. rilevanti ai sensi di legge.

Per ulteriori informazioni si rinvia alla Relazione annuale sulla *Corporate Governance* della Società, consultabile sul sito internet www.molmed.com.

17. DIPENDENTI

17.1 Organigramma ed informazioni relative al personale della Società

MolMed è in grado di svolgere in proprio tutte le funzioni del processo di sviluppo di un nuovo prodotto terapeutico, dalla ricerca alla produzione per uso clinico sperimentale ed alla conduzione delle sperimentazioni cliniche.

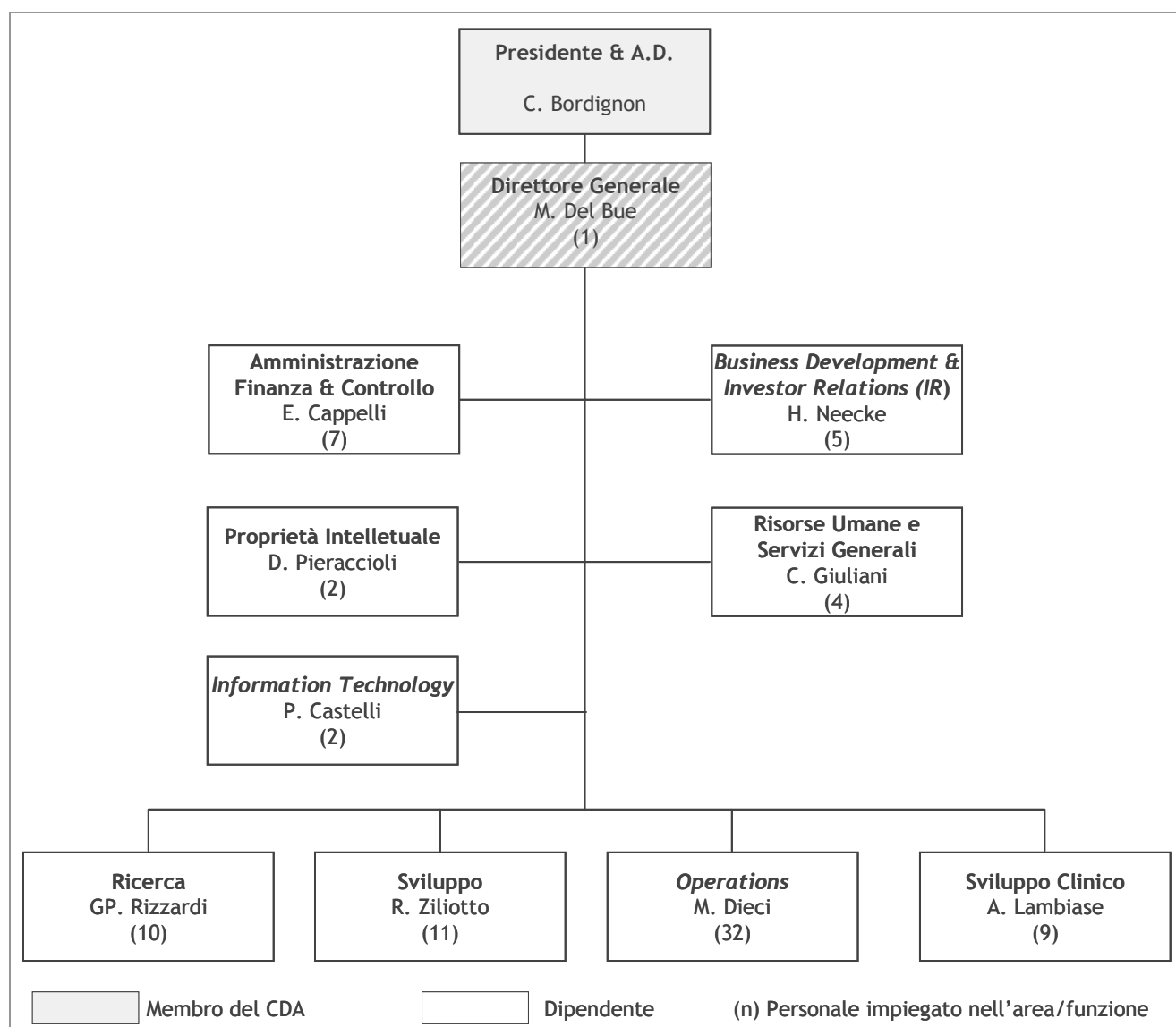
La Società è organizzata in quattro funzioni operative: Ricerca, Sviluppo, *Operations* e Sviluppo Clinico. La funzione Ricerca ha lo scopo di identificare nuovi composti e strategie nell'area del vascular targeting, del trasferimento genico, in modo da selezionare potenziali candidati per un futuro sviluppo preclinico e clinico da parte della Società.

La Funzione Sviluppo si occupa dello sviluppo dei metodi di produzione e di controllo qualità necessari per il rilascio dei farmaci da utilizzare per la sperimentazione clinica. La Funzione Sviluppo Clinico è dedicata all'organizzazione ed al coordinamento delle sperimentazioni cliniche dei prodotti aziendali. Insieme alla Funzione Sviluppo, ha lo scopo di curare e favorire lo sviluppo di terapie innovative, e di coprire l'intero processo dalla conclusione della Ricerca alla dimostrazione di efficacia clinica.

La Funzione *Operations* si occupa, col supporto di uno staff altamente specializzato, della richiesta di produzioni in GMP secondo le linee guida e la disciplina applicabile, ivi incluse le attività di Quality Control, Quality Assurance ed Affari Regolatori.

Oltre a ciò, le quattro funzioni operative citate sono coadiuvate dal *management* e dalle cinque Funzioni di supporto: Amministrazione Finanza e Controllo, Business Development & Investor Relations (IR), Risorse Umane, Proprietà Intellettuale ed Information Technology (IT).

Il seguente diagramma descrive l'organigramma della Società alla data del Prospetto.



La seguente tabella riporta il numero di dipendenti complessivamente impiegati dalla Società al 31 marzo 2010, al 31 dicembre 2009, al 31 dicembre 2008 e al 31 dicembre 2007, ripartiti secondo le principali categorie.

Dipendenti	31 marzo 2010	31.12.2009	31.12.2008	31.12.2007
Dirigenti	10	10	10	8
Quadri	20	17	16	12
Impiegati	51	54	60	53
Operai	2	3	5	4
Totale	83	84	91	77

Contratti collettivi nazionali applicabili

La Società applica ai dipendenti due CCNL a seconda dell'inquadramento:

- Quadri, Impiegati e Operai: CCNL per gli addetti all'industria chimica, chimica-farmaceutica, delle fibre chimiche e dei settori ceramica, abrasivi, lubrificanti e GPL.

- Dirigenti: CCNL per i dirigenti di aziende produttrici dei beni e servizi.

Schemi assistenziali e previdenziali

Al 31 marzo 2010, la Società risulta applicare ai propri dipendenti i seguenti piani di previdenza complementare:

- 1) CCNL Chimici: Previdenza complementare settoriale – FONCHIM (Quadri, Impiegati, Operai) iscritti
- 2) CCNL Dirigenti: Previdenza complementare - Previndai (Dirigenti) iscritti

La Società applica altresì ai propri dipendenti i seguenti piani di assistenza sanitaria complementare:

- 1) CCNL Chimici: Assistenza sanitaria settoriale – FASCHIM (Quadri, Impiegati, Operai) iscritti
- 2) CCNL Dirigenti: Assistenza sanitaria integrativa – FASI (Dirigenti) iscritti
- 3) Polizza copertura spese mediche per i Dirigenti, integrativa al FASI.

In aggiunta ai piani sopraelencati, la Società ha esteso a tutti i dirigenti una copertura assicurativa tramite polizza di assicurazione infortuni extraprofessionali.

Inoltre, la Società ha stipulato una polizza assicurativa a favore degli amministratori, sindaci e dirigenti con deleghe speciali da parte del Consiglio di Amministrazione (cd. polizza D&O – Directors & Officers), a copertura di eventuali responsabilità che dovessero derivare da azioni commesse nell'ambito della funzione ricoperta in seno alla Società da parte di ognuno dei soggetti assicurati.

Infine, il Presidente del Consiglio di Amministrazione, prof. Claudio Bordinon, gode di una polizza assicurativa vita puro rischio e invalidità permanente da malattia (copertura Euro 2.600.000), una polizza assicurativa infortuni (copertura Euro 4.000.000 in caso di infortunio o di morte, ovvero copertura per Euro 4.500.000 in caso di invalidità permanente) ed una polizza a copertura spese mediche.

Nel corso dell'esercizio 2009 la Società ha, inoltre, approvato un piano di incentivazione a favore dei dirigenti legato al raggiungimento di obiettivi indicati preventivamente dall'Amministratore Delegato (MBO) con le seguenti caratteristiche: è stato previsto un premio differenziato per dirigente che prevede il versamento del 30% al raggiungimento di obiettivi aziendali e del 70% al raggiungimento di obiettivi individuali concordati con i vertici aziendali. Le caratteristiche del piano di incentivazione del Direttore Generale sono il 30% per il raggiungimento di obiettivi individuali ed il 70% per il raggiungimento di obiettivi aziendali.

Trattamento di fine rapporto

L'ammontare accantonato dalla Società a titolo di Trattamento di Fine Rapporto ammontava al 31 dicembre 2009 ad Euro 220 migliaia, mentre al 31 marzo 2010 ammonta ad Euro 200 migliaia.

Ricorso alla Cassa Integrazione Guadagni

Nel corso degli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, al 31 dicembre 2008, e al 31 dicembre 2007 e fino alla data del Prospetto Informativo, la Società non ha fatto ricorso alla Cassa Integrazione Guadagni Straordinaria.

17.2 Partecipazioni azionarie e stock options

Ad eccezione di quanto di seguito indicato, alla data del Prospetto Informativo nessun membro del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale della Società, né nessuno dei principali dirigenti della Società detiene azioni della Società.

17.2.1 Partecipazioni azionarie

Alla data del Prospetto Informativo:

- l'amministratore Alfredo Messina detiene direttamente n. 200.000 azioni dell'Emittente;
- l'amministratore Luigi Berlusconi detiene direttamente n. 976 azioni dell'Emittente. Inoltre, l'amministratore Luigi Berlusconi detiene 1/3 delle azioni con diritto di voto nella società Holding Italiana Quattordicesima S.p.A., titolare di n. 2 milioni di azioni dell'Emittente (pari all'1,9% circa del relativo capitale sociale);
- l'amministratore Marina Del Bue detiene direttamente n. 89.859 azioni dell'Emittente in forza dell'esercizio di opzioni detenute nell'ambito dei piani di *stock options* di cui al successivo Paragrafo 17.2.2, cui si rinvia per ulteriori informazioni.

17.2.2 Piani di stock options

L'Emittente ha implementato i seguenti piani di *stock option*.

Piani del 2001 e 2002

In data 11 dicembre 2001, l'assemblea straordinaria della Società ha conferito al Consiglio di Amministrazione la facoltà di aumentare il capitale sociale fino a un massimo di Euro 431.711 a servizio di un piano di *stock options* a favore del Presidente e amministratore delegato della Società, prof. Claudio Bordignon, e del consigliere e direttore generale, dott.ssa Marina Del Bue.

Il Consiglio di Amministrazione ha successivamente deliberato di assegnare ai predetti beneficiari complessivamente 431.711 opzioni, con diritto di sottoscrivere un pari numero di azioni, suddivise in numero 265.668 opzioni a favore del prof. Claudio Bordignon e n. 166.043 a favore della dott.ssa Marina Del Bue.

Il prezzo per l'esercizio dei diritti di opzione è stato fissato in Euro 2,8276 per azione, in conformità con le deliberazioni dell'assemblea straordinaria della Società, che ha previsto che il prezzo fosse determinato sulla base di una valutazione complessiva della Società risultante da apposita perizia.

Il Consiglio di Amministrazione della Società del 26 novembre 2002, tenuto conto degli intervenuti aumenti di capitale della Società, ha deliberato un nuovo piano di *stock options*, assegnando al prof. Claudio Bordignon e alla dott.ssa Marina Del Bue ulteriori opzioni al fine di mantenere inalterata la quota di partecipazione al capitale sociale rappresentata dalle azioni sottostanti le opzioni già assegnate al prof. Claudio Bordignon e alla dott.ssa Marina Del Bue.

In data 20 dicembre 2002 l'assemblea straordinaria dei soci ha deliberato un aumento di capitale fino ad un massimo di Euro 1.669.144 a servizio di entrambi i predetti piani di *stock option* (ovvero sia dell'attribuzione originaria disposta nel dicembre 2001 sia di quella disposta in favore degli stessi beneficiari nel novembre 2002) revocando e sostituendo la delega attribuita al Consiglio di Amministrazione in data 11 dicembre 2001, nonché ratificando gli atti compiuti dal Consiglio di Amministrazione della Società relativamente all'assegnazione di opzioni al prof. Claudio Bordignon e alla dott.ssa Marina Del Bue nel dicembre 2001 e nel novembre 2002.

In data 26 settembre 2003, il Consiglio di Amministrazione della Società ha provveduto a determinare il numero delle opzioni assegnate, in data 26 novembre 2002, a favore del prof. Claudio Bordignon in misura pari a 462.032 e il numero delle opzioni assegnate, in data 26 novembre 2002, a favore della dott.ssa Del Bue in misura pari a 288.770, con diritto di sottoscrivere un pari numero di azioni. Il prezzo di esercizio di tali diritti di opzione è fissato in Euro 2,4 per azione, determinato in base ad una valutazione della Società risultante da apposita perizia.

Il periodo di esercizio delle opzioni attribuite ai sensi di entrambi i predetti piani di *stock option*, come da ultimo modificato in occasione dell'assemblea dei soci del 27 aprile 2007, decorre dal 31 dicembre 2008 al 30 giugno 2009 (successivamente esteso fino al 31 dicembre 2011 con delibera dell'assemblea degli azionisti del 14 aprile 2009). In esecuzione dell'aumento di capitale deliberato dall'assemblea straordinaria della Società in data 20 dicembre 2002 non sono attribuibili diritti di opzione ulteriori rispetto a quelli previsti dal Consiglio di Amministrazione della Società in data 26 settembre 2003.

In virtù della riduzione della parità contabile delle azioni in circolazione e rideterminazione in aumento del numero complessivo delle azioni ordinarie in circolazione deliberata dall'assemblea straordinaria della Società in data 29 ottobre 2007, entro la fine del periodo di esercizio, come sopra descritto, il prof. Claudio Bordignon e la dott.ssa Marina Del Bue avevano diritto a sottoscrivere rispettivamente complessive n. 2.183.100 e 1.364.439 azioni ordinarie e, più precisamente, il prof. Claudio Bordignon potrà sottoscrivere n. 797.004 azioni al prezzo di Euro 0,94253 per azione e n. 1.386.096 azioni al prezzo di Euro 0,8 per azione, e la dott.ssa Marina Del Bue potrà sottoscrivere n. 498.129 azioni al prezzo di Euro 0,94253 per azione e n. 866.310 azioni al prezzo di Euro 0,8 per azione.

Le opzioni sono assegnate a titolo gratuito e sono nominative, personali e intrasferibili, se non *mortis causa*, non possono essere sottoposte ad alcun vincolo, in particolare a pegno o ad altri vincoli in garanzia, e decadono immediatamente in caso di licenziamento per giusta causa o giustificato motivo di ciascun beneficiario che sia dirigente della Società, ovvero di revoca

per giusta causa di ciascun beneficiario che sia amministratore della Società, nonché in caso di loro dimissioni.

In data 29 dicembre 2009, la dott.ssa Marina Del Bue, ha esercitato parte delle opzioni assegnate attraverso il sopra menzionato piano di *stock options*, sottoscrivendo n. 200.000 azioni al prezzo di Euro 0,8 per azione.

Nel marzo 2010, la dott.ssa Marina Del Bue ha esercitato parte delle opzioni assegnate attraverso il sopra menzionato piano di *stock options*, sottoscrivendo n. 540.000 azioni ordinarie di nuova emissione al prezzo di Euro 0,8 per azione.

Piano del 2007

L'Assemblea Straordinaria della Società ha deliberato in data 29 ottobre 2007 di aumentare il capitale sociale a pagamento fino ad un massimo di complessivi Euro 772.178,60, mediante emissione di un massimo di n. 3.728.034 azioni ordinarie da riservare, ai sensi dell'art. 2441, ultimo comma, Codice Civile, a dipendenti della Società, e di eventuali società controllate o controllanti, nell'ambito di piani a questi destinati nonché, ai sensi dell'art. 2441, comma 5, Codice Civile ad amministratori esecutivi e collaboratori della Società e di eventuali società controllate o controllanti, nell'ambito di piani a questi destinati.

L'assemblea ha inoltre deliberato di conferire al Consiglio di Amministrazione una delega per la predisposizione di uno o più regolamenti dei piani di incentivazione.

In attuazione della delega assembleare, in data 7 gennaio 2008 il Consiglio di Amministrazione ha deliberato, con efficacia subordinata all'inizio delle negoziazioni delle azioni sul MTA (avvenuta in data 5 marzo 2008), l'adozione di un regolamento di un piano di incentivazione che prevede due diverse tipologie di opzioni che possono essere assegnate ai beneficiari da individuarsi da parte del Consiglio di Amministrazione della Società, ovvero dall'assemblea ove richiesto dalla legge, tra gli amministratori esecutivi, i collaboratori ed i dipendenti della Società (e di eventuali società controllate e controllanti):

- "opzioni di tipo A", con maturazione alla scadenza del terzo anniversario della data di inizio delle negoziazioni delle Azioni sul MTA, esercitabili in un'unica *tranche* a partire dalla data di maturazione, entro la data di scadenza, fissata in sette anni dalla data di maturazione;
- "opzioni di tipo B", con maturazione subordinata al raggiungimento di specifici obiettivi aziendali, individuati dal Consiglio di Amministrazione all'atto dell'assegnazione e, in ogni caso, non prima che sia trascorso il terzo anniversario della loro data di assegnazione, esercitabili in una o più *tranche* a partire dalla rispettiva data di maturazione, entro la data di scadenza, fissata in sette anni dalla data di maturazione.

Il Consiglio di Amministrazione ha quindi provveduto ad una prima assegnazione di opzioni ai sensi del medesimo piano di *stock options* e con le modalità previste nel predetto regolamento, assegnando numero 2.400.000 opzioni (di cui n. 600.000 opzioni A e n. 1.800.000 opzioni B), che danno il diritto di sottoscrivere ciascuna una azione ordinaria, per un valore nominale complessivo di Euro 497.106,24 ad un prezzo per azione corrispondente al prezzo delle azioni al momento della quotazione (pari ad Euro 2,15), e precisamente:

1) n. 600.000 opzioni A, in favore dei seguenti beneficiari:

- Dott. Cappelli, n.180.000 opzioni;
- Dott. Neecke: n. 150.000 opzioni;
- Dott. Dieci, n.70.000 opzioni;
- Dott. Lambiase, n. 80.000 opzioni;
- Dott. Rizzardi, n. 70.000 opzioni;
- Dott.ssa Traversari, n 50.000 opzioni.

2) n. 1.800.000 opzioni B, in favore dei seguenti beneficiari:

- Prof. Bordignon, n. 750.000 opzioni;
- Dott.ssa Del Bue, n. 450.000 opzioni;
- Dott. Cappelli, n. 110.000 opzioni;
- Dott. Neecke, n. 90.000 opzioni;
- Dott. Dieci, n. 60.000 opzioni;
- Dott. Lambiase, n. 70.000 opzioni;
- Dott. Rizzardi, n. 60.000 opzioni;
- Dott. Pieraccioli, n.100.000 opzioni;
- Dott.ssa Giuliani, n. 70.000 opzioni;
- Dott.ssa Traversari, n. 40.000 opzioni.

Con riferimento all'assegnazione di opzioni B, il Consiglio di Amministrazione ha stabilito che una prima *tranche* di opzioni B, pari al 70% delle opzioni assegnate, maturi laddove, entro tre anni dalla data di assegnazione, siano raggiunti almeno due dei seguenti obiettivi (fermo restando che la maturazione non potrà essere antecedente al terzo anniversario della data di assegnazione, anche qualora detti obiettivi fossero raggiunti prima di tale data):

- il completamento di una sperimentazione clinica di Fase IIb randomizzata avente ad oggetto il prodotto NGR-hTNF (precedentemente denominato ARENEGYR), in combinazione con un agente chemioterapico o di un altro farmaco antitumorale o, in alternativa, il completamento di una sperimentazione clinica di Fase III avente ad oggetto il prodotto NGR-hTNF (un tempo denominato ARENEGYR) quale agente singolo;
- la sottoscrizione di un accordo di *out-licensing* con una società *biotech* o farmaceutica avente ad oggetto il prodotto NGR-hTNF (un tempo denominato ARENEGYR), a seguito del completamento della sperimentazione clinica di Fase II;
- l'arruolamento di almeno n. 100 pazienti nell'ambito della sperimentazione clinica di Fase III avente ad oggetto il prodotto TK.

Il Consiglio di Amministrazione ha, inoltre, stabilito che una seconda *tranche* di opzioni B, pari al 30% delle opzioni assegnate, maturi laddove, entro cinque anni dalla data di assegnazione sia raggiunto il seguente obiettivo (fermo restando che, qualora l'obiettivo fosse raggiunto prima della scadenza del quinto anniversario della data di assegnazione, la maturazione decorrerà dal momento del raggiungimento dell'obiettivo, ma in ogni caso non prima della scadenza del terzo anniversario della data di assegnazione):

- il completamento della sperimentazione clinica di Fase III avente ad oggetto il prodotto TK.

Le opzioni sono assegnate a titolo gratuito e sono nominative, personali e intrasferibili, se non *mortis causa* o per sopravvenuta incapacità, non possono essere sottoposte ad alcun vincolo, in particolare a pegno o ad altri vincoli in garanzia, e decadono immediatamente in caso di licenziamento per giusta causa o giustificato motivo di ciascun beneficiario che sia dirigente della Società, ovvero di revoca per giusta causa di ciascun beneficiario che sia amministratore della Società, nonché in caso di loro dimissioni.

17.3 Altri accordi di partecipazione di dipendenti al capitale della Società

Fatto salvo quanto indicato al precedente Paragrafo, alla data del Prospetto Informativo non vi sono accordi di partecipazione dei membri del Consiglio di Amministrazione, del Collegio Sindacale e dei dipendenti al capitale di MolMed.

18. PRINCIPALI AZIONISTI

18.1 Azionisti che detengono partecipazioni in misura superiore o uguale al 2% del capitale sociale della Società

Alla data del Prospetto Informativo, secondo le informazioni pubblicate ai sensi di legge, nonché in base alle informazioni aggiornate in possesso della Società, i soggetti che possiedono una percentuale del capitale sociale di MolMed superiore al 2% sono i seguenti:

Azionisti	% Capitale sociale
Finanziaria di Investimento - FININVEST S.p.A. ⁽¹⁾	23,956
Science Park Raf S.p.A. ⁽²⁾	20,988
Airain Servicos De Consultadoria e Marketing Sociedade Unipessoal Lda ⁽³⁾	14,223
Delfin S.à r.l. ⁽⁴⁾	8,599
H-Equity S.à r.l. SICAR ⁽⁵⁾	8,128
Banca Arner SA	2,151

(1) Finanziaria di Investimento - FININVEST S.p.A. è controllata direttamente e indirettamente dal dott. Silvio Berlusconi.

(2) Science Park Raf S.p.A. è interamente controllata dalla società FinRaf S.p.A., il cui capitale sociale è detenuto per il 90% dalla Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor e per il 10% dall'Associazione del Monte Tabor. La Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor è una fondazione riconosciuta dal Ministro dell'Interno con decreto del 15 febbraio 1994, che svolge attività di assistenza, di didattica e di ricerca in ambito sanitario. Sin dal 1972 il governo italiano, attraverso il Ministero della Salute, ha attribuito alla Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor il riconoscimento di "Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico" (IRCCS), in virtù dell'eccellenza della sua attività clinica e scientifica. La gestione ordinaria e straordinaria della fondazione è affidata ad un Consiglio di Amministrazione composto da sette membri. Il controllo sulla fondazione è esercitato da un organo di controllo costituito da un collegio di revisori composto da tre membri.

(3) Il capitale sociale di Airain Servicos De Consultadoria e Marketing Sociedade Unipessoal Lda, società di diritto portoghese, è detenuto da The Biotech Global Fund Ltd., fondo di investimento costituito secondo le leggi del Commonwealth of the Bahamas di cui Codima S.A.M. (società controllata dal dott. Bongiovanni, ex membro del Consiglio di Amministrazione) è *investment manager*.

(4) Delfin S. à r. l. è controllata dal dott. Leonardo Del Vecchio, il quale ha l'usufrutto a vita del 98,328% del capitale sociale della società e la piena proprietà del 1,672%. La parte del capitale sociale di cui il dott. Leonardo Del Vecchio è usufruttuario è posseduta in nuda proprietà dai figli dello stesso, e precisamente da Claudio Del Vecchio (16,388%), Luca Del Vecchio (16,388%), Marisa Del Vecchio (16,388%), Paola Del Vecchio (16,388%), L. Maria Del Vecchio (16,388%) e Clemente Del Vecchio (16,388%).

(5) H-Equity S. à r. l. SICAR è controllata da Fin. Prog. Italia S.p.A. di Ennio Doris & C., controllata dal dott. Ennio Doris.

18.2 Diritti di voto dei principali azionisti diversi da quelli derivanti dalle azioni della Società

Alla data del Prospetto, la Società ha emesso esclusivamente azioni ordinarie e non esistono azioni portatrici di diritti di voto diversi da quelli derivanti dalle azioni ordinarie.

18.3 Persone fisiche e giuridiche che esercitano il controllo sulla Società ai sensi dell'articolo 93 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

Alla data del Prospetto, MolMed non è soggetta al controllo di nessun soggetto ai sensi dell'articolo 93 del TUF.

18.4 Accordi dalla cui attuazione possa scaturire una variazione dell'assetto di controllo della Società

In data 14 dicembre 2007 gli Azionisti Paciscenti hanno stipulato un patto parasociale (il “**Patto**”), la cui efficacia era sospensivamente condizionata all’inizio delle negoziazioni delle azioni MolMed sul MTA (avvenuta in data 5 marzo 2008) e con durata fino alla scadenza del terzo anno a partire dalla data di efficacia. In data 23 dicembre 2009, il Patto è stato modificato (per quanto concerne il solo numero di azioni sindacate da parte di ciascun paciscente), a seguito di cessione di n. 7.100.000 azioni da Airain a Fininvest.

La tabella che segue indica, come risultanti dall’estratto del Patto pubblicato ai sensi dell’art. 122 del TUF in data 29 dicembre 2009, gli aderenti al Patto, il numero di azioni sindacate da parte di ciascun Azionista Paciscente), le percentuali delle azioni sindacate di ciascun Azionista Paciscente rispetto al numero totale delle azioni sindacate e rispetto al numero totale delle azioni rappresentative del capitale sociale dell’Emittente:

Soggetti aderenti al Patto	N. Azioni Sindacate	% azioni sindacate rispetto al totale delle azioni sindacate	% azioni sindacate rispetto al totale delle azioni in circolazione
Fininvest S.p.A.	24.203.408	30,891	23,169
Science Park Raf S.p.A.	22.080.684	28,182	21,136
Airain Serviços de Consultadoria e Marketing Lda	14.963.374	19,097	14,323
H-Equity S. àr. l. SICAR	8.551.695	10,915	8,186
Delfin S. àr. l.	8.551.695	10,915	8,186
Totale	78.350.856	100,000	75,000

Ai sensi del Patto, gli azionisti paciscenti si sono impegnati a fare quanto in proprio potere affinché il numero dei membri del Consiglio di Amministrazione della Società sia pari a 13 e a presentare e votare nell’assemblea di MolMed una lista di candidati così composta:

- (i) n. 2 componenti, nelle persone del prof. Claudio Bordignon e della dott.ssa Marina Del Bue, finché gli stessi siano dirigenti o consulenti di MolMed, ovvero nelle altre persone individuate di comune accordo dai soci paciscenti;
- (ii) n. 3 componenti candidati ad essere nominati amministratori indipendenti, nominati di comune accordo dai soci paciscenti;
- (iii) i rimanenti n. 8 componenti, nominati su designazione dei singoli soci paciscenti sulla base della percentuale di azioni sindacate da ciascuno posseduta, in conformità ai criteri previsti dal Patto stesso.

Ai sensi del Patto l’ultimo candidato della lista così formata, eventualmente destinato a non essere eletto in caso di presentazione da parte degli azionisti non paciscenti di liste di minoranza, è uno dei candidati alla carica di amministratore indipendente.

Questo patto parasociale contiene, inoltre, previsioni relative agli effetti, sulla nomina e composizione del Consiglio di Amministrazione, delle eventuali variazioni della quota di azioni sindacate posseduta da ciascuno dei soci paciscenti, nonché previsioni volte a disciplinare la sostituzione degli amministratori cessati.

Per quanto concerne la nomina del Collegio Sindacale, il patto parasociale prevede che i soci paciscenti s'impegnino a presentare e votare nell'assemblea di MolMed una lista di candidati designati dagli stessi. In caso di disaccordo, i tre soci paciscenti che detengono le minori percentuali di azioni sindacate hanno ciascuno il diritto di designare un sindaco effettivo (e tali candidati saranno inseriti nella lista indicando al primo posto il candidato designato dall'azionista paciscente che possieda la minore percentuale di azioni sindacate, al secondo posto quello designato dall'azionista paciscente che possieda la seconda minore percentuale di azioni sindacate e al terzo posto quello designato dall'azionista paciscente che possieda la terza minore percentuale di azioni sindacate), mentre i 2 soci paciscenti che detengono le maggiori percentuali di azioni sindacate hanno ciascuno il diritto di designare un sindaco supplente (e tali candidati saranno inseriti nella lista partendo dal candidato designato dall'azionista paciscente che detenga la minore partecipazione di azioni sindacate fra gli stessi). Nel caso di presentazione e ammissione di più di una lista, (i) un sindaco effettivo e un sindaco supplente saranno espressi dalla lista di minoranza che abbia ottenuto il maggior numero di voti, così come previsto dalle norme statutarie che regolano la nomina del Collegio Sindacale e (ii) la presidenza del Collegio Sindacale spetterà al primo candidato della predetta lista di minoranza.

Il patto parasociale prevede che sia costituito un comitato di consultazione costituito da un rappresentante per ciascuno dei soci paciscenti, con il compito di esaminare in via preventiva, discutere e deliberare sugli argomenti posti di volta in volta all'ordine del giorno dell'assemblea ordinaria e straordinaria della Società, con esclusione della nomina delle cariche sociali. Ciascun azionista paciscente s'impegna ad esprimere in assemblea il proprio voto su ciascun argomento dell'ordine del giorno in modo conforme alle deliberazioni del comitato di consultazione. Il comitato di consultazione delibera con la partecipazione e il voto favorevole di almeno tre soci paciscenti che siano titolari complessivamente di più della metà delle azioni sindacate.

Ai sensi di tale patto parasociale, l'azionista paciscente che intenda compiere atti di trasferimento (in questi includendo l'attribuzione o il trasferimento di diritti che potrebbero tradursi in diritti di voto con riferimento alle azioni sindacate e/o di diritti ad acquistare azioni sindacate o sottoscrivere nuove azioni della Società) aventi per oggetto, in tutto o in parte, le proprie azioni sindacate è tenuto ad offrire, a parità di condizioni, tali azioni sindacate o diritti sulle stesse agli altri soci paciscenti in proporzione alle azioni sindacate da ciascuno di essi possedute. Sono, tuttavia, esentati dalla prelazione le operazioni di trasferimento intragruppo.

Per tutta la durata del presente patto parasociale, nessun azionista paciscente potrà porre in essere operazioni di prestito titoli, strumenti derivati, ivi inclusi *equity swaps* con riferimento alle azioni sindacate, e sono previste specifiche limitazioni per la costituzione in pegno delle azioni sindacate.

19. OPERAZIONI CON PARTI CORRELATE

La Società ha intrattenuto, nel corso del periodo di tre mesi chiuso al 31 marzo 2010 e degli esercizi chiusi il 31 dicembre 2007, 2008 e 2009, e intrattiene tuttora rapporti di natura commerciale con parti correlate, individuate secondo quanto stabilito dai principi adottati ai sensi del Regolamento (CE) n. 1606/2002.

MolMed adotta un “Codice per il compimento di operazioni societarie significative o rilevanti con parti correlate”, che ha lo scopo di individuare la procedura da seguire per l’approvazione ed attuazione delle operazioni con parti correlate poste in essere dalla Società. I principi riportati in tale documento sono volti a garantire un’effettiva trasparenza nel compimento di tali operazioni ed il rispetto dei criteri di correttezza sostanziale e procedurale, in ottemperanza a quanto stabilito in materia dalla normativa vigente e dalle raccomandazioni contenute nel Codice di Autodisciplina predisposto dal Comitato per la Corporate Governance delle società quotate. Il testo del documento è pubblicato sul sito web della Società (www.molmed.com), sezione Investitori/Corporate Governance/Operazioni con Parti Correlate.

Nel periodo di riferimento e fino alla data del Prospetto Informativo, le operazioni effettuate con parti correlate si riferiscono a rapporti intercorrenti tra MolMed, il suo socio Science Park Raf, la Fondazione San Raffaele, che controlla Science Park Raf, e le principali società alla stessa collegate. Dette operazioni non sono qualificabili né come atipiche, né come inusuali, rientrando nel normale corso di attività della Società.

La Società ritiene che tutti i rapporti intrattenuti con parti correlate siano regolati a condizioni di mercato.

Rapporti con Science Park Raf e Fondazione San Raffaele

MolMed, Science Park Raf e Fondazione San Raffaele hanno stipulato nel 2001 un contratto di opzione con il quale Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele si sono impegnate a vendere o concedere in licenza o sublicenza tutti o alcuni dei propri progetti di ricerca nell’ambito della terapia genica e molecolare dell’oncologia e dell’AIDS, i diritti di sfruttamento patrimoniale degli stessi, nonché ogni tecnologia e *know-how* che siano parte o comunque strumentali al progetto di ricerca stesso, oltre al diritto di accesso a tutte le informazioni e ai dati relativi a questi progetti di ricerca. Il diritto di opzione contrattualmente previsto, per acquisire il quale la Società nel 2008 ha versato un corrispettivo di Euro 4.131 migliaia più IVA, ha acquisito efficacia dal 5 marzo 2008, vale a dire dall’ammissione delle azioni della Società alla negoziazione sul MTA. Il contratto è valido per otto anni, con possibilità di rinnovo di quadriennio in quadriennio.

Il Consiglio di Amministrazione di MolMed, ha approvato in data 11 maggio 2009 alcune modifiche integrative al contratto di opzione stipulato in data 11 dicembre 2001 tra MolMed, Science Park Raf e Fondazione San Raffaele, entrato in vigore il 5 marzo 2008 in occasione della ammissione delle azioni della Società alla negoziazione presso un mercato regolamentato e descritto nel Prospetto Informativo (in particolare, vedasi Capitolo 22). Le integrazioni, riguardanti l’aggiornamento di alcuni riferimenti normativi mutati nel tempo, nonché l’introduzione di ulteriori modalità di esercizio del diritto di opzione da parte di MolMed, sono state ritenute necessarie ai fini di una corretta e fattiva esecuzione di disposizioni contrattuali che, elaborate anni orsono, necessitavano dell’adeguamento all’attuale realtà operativa, allo scopo di massimizzare le opportunità ed i benefici che l’accordo offre alle parti.

MolMed, inoltre, ha stipulato tra il 2001 e il 2008 contratti di *in-licensing* con Science Park Raf e con la Fondazione San Raffaele, attraverso i quali ha acquisito diritti (esclusivi e non) su brevetti o rivendicazioni di brevetti di proprietà delle parti correlate, al fine di poter sviluppare i propri prodotti sperimentali in fase clinica, ovvero TK e NGR-hTNF, il progetto in fase preclinica NGR-IFN γ , ed il programma di ricerca per nuovi agenti mirati ai vasi o ai tessuti tumorali. La durata di tali contratti è legata alla scadenza del brevetto. Detti contratti prevedono differenti modalità di pagamento (*upfront*, *milestones* e *royalties*), legate ai progressi di sviluppo delle attività inerenti i prodotti stessi.

Nel medesimo periodo, MolMed ha stipulato contratti di ricerca e di collaborazione scientifica, sulla base dei quali, a fronte di corrispettivo, ha commissionato a Science Park Raf e Fondazione San Raffaele progetti di ricerca sfruttando le competenze dei ricercatori operanti in tali strutture, al fine di sviluppare tecnologie e prodotti per conto e in proprietà di MolMed. MolMed ha attualmente in corso con la Fondazione San Raffaele contratti attraverso i quali vengono gestite, presso l'ospedale San Raffaele, facente capo alla stessa Fondazione San Raffaele, alcune delle sperimentazioni cliniche relative ai prodotti aziendali TK e NGR-hTNF, che prevedono l'arruolamento di un campione di pazienti in conformità con il protocollo specificamente indicato nel contratto, oltre a servizi di supporto all'attività di ricerca clinica. I prezzi per l'acquisizione di questi servizi sono in linea con i prezzi di mercato per contratti stipulati con altri centri clinici.

In data 11 febbraio 2010 MolMed ha stipulato con Science Park Raf un contratto di locazione relativo ai locali situati a Milano, via Olgettina 58, dove la Società ha la sua sede principale. Tale contratto, stipulato a inizio 2010, ha annullato e sostituito i precedenti contratti di locazione attivi fino all'esercizio 2009. Il nuovo contratto ha una scadenza fissata alla fine del 2015 e presenta condizioni migliorative per la Società rispetto ai precedenti accordi intercorsi. Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 8. La determinazione dei canoni di locazione, inoltre, tiene conto di una serie di servizi legati alla presenza all'interno della struttura del Parco Scientifico San Raffaele, quali il servizio di sorveglianza e di portineria, il servizio di manutenzione, oltre al diritto di accesso agli stabulari, alla biblioteca e alle mense da parte del personale della Società. Sempre nell'ambito della gestione della propria struttura, sono stati attivati accordi relativi alla prestazione, da parte di Science Park Raf e Fondazione San Raffaele, di alcuni servizi legati alla manutenzione tecnica delle apparecchiature scientifiche, al servizio di fisica sanitaria e radioprotezione.

Ai sensi dei contratti di licenza, sublicenza e di ricerca e collaborazione stipulati tra le parti, MolMed potrebbe essere obbligata a corrispondere *royalties* in favore della Fondazione San Raffaele e Science Park Raf sull'eventuale sfruttamento commerciale dei prodotti della Società attualmente in fase di sviluppo. Per questo motivo, il valore dei rapporti con parti correlate potrebbe incrementare notevolmente con l'inizio della commercializzazione dei prodotti della Società.

Nell'ambito delle operazioni attive, MolMed ha stipulato con la Fondazione San Raffaele una serie di contratti in forza dei quali MolMed eroga, nell'ambito delle attività della propria struttura produttiva GMP, servizi di sviluppo, di controllo della qualità, di produzione e manipolazione cellulare, nonché di produzione di materiali per protocolli clinici sperimentali gestiti da ricercatori della stessa Fondazione San Raffaele. Si tratta in particolare di attività di produzione in GMP di lotti di supernatante retrovirale, di peptidi e di cellule dendritiche, della fornitura di lotti clinici costituiti da cellule geneticamente modificate dei pazienti, e di selezione e manipolazione cellulare. Le condizioni economiche contrattuali vengono puntualmente elaborate dalla Società sulla base dei costi specifici delle attività richieste cui si

aggiunge una quota di costi generali attribuiti al servizio prestato ed un margine che si ritiene congruo.

Rapporti con altre parti correlate

Nel corso della sua normale attività, MolMed intrattiene rapporti di carattere commerciale con altre parti correlate, ossia Diagnostica e Ricerca San Raffaele S.p.A. e HSR Resnati S.p.A., controllate, direttamente o indirettamente, dalla Fondazione San Raffaele.

In particolare, Diagnostica e Ricerca San Raffaele S.p.A. fornisce servizi di analisi microbiologiche e citogenetiche su campioni di materiali originati dall'attività di sperimentazione clinica di MolMed, mentre HSR Resnati S.p.A. fornisce prestazioni di servizi per la fornitura di esami clinici diagnostici per i dipendenti e collaboratori della Società legati ad obblighi di legge in materia di sicurezza e prevenzione. Tali servizi includono prestazioni di medicina preventiva per la definizione e gestione di un protocollo sanitario per la sorveglianza sanitaria preventiva e periodica del personale della Società.

Effetti economici e patrimoniali

Di seguito sono esposti i rapporti della Società con parti correlate per il periodo di tre mesi chiuso al 31 marzo 2010 e per gli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.

Dal 31 marzo 2010 alla data del Prospetto la Società non ha posto in essere significative operazioni con parti correlate diverse da quelle che rientrano nell'attività ordinaria.

<i>(importi in migliaia di euro)</i>							
31 marzo 2010	Ricavi operativi	Costi per servizi	Costi godimento beni di terzi	Altre attività e Altri crediti e attività diverse	Crediti commerciali	Debiti commerciali	Altre passività
Science Park Raf S.p.A.	-	74	200	397	-	267	
Fondazione Centro S.Raffaele	64	240	-	2.658	452	1.006	
Diagnostic San Raf S.p.A	-	-	-	-	-	-	
HSR Resnati S.p.A.	-	-	-	-	-	-	
Marina Del Bue	-	-	-	230	-	-	
Totale	64	314	200	3.285	452	1.273	-
Voce di bilancio	409	1.813	250	4.144	1.250	4.207	1.195
% sul totale delle relativa voce di bilancio	16%	17%	80%	79%	36%	30%	0%

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>							Altre passività
31 dicembre 2009	Ricavi operativi	Costi per servizi	Costi godimento beni di terzi	Altre attività e Altri crediti e attività diverse	Crediti commerciali	Debiti commerciali	
Science Park Raf S.p.A.	-	413	1.171	410		198	
Fondazione Centro S.Raffaele	627	799	-	2.775	425	898	
Laboraf Diagnostica e Ricerca San Raf S.p.A	(6)	1	-	-	-	1	
HSR Resnati S.p.A.	-	10	-	-	-	4	
Totale	621	1.223	1.171	3.185	425	1.101	-
Voce di bilancio	4.712	9.385	1.344	3.836	1.456	4.190	1.260
% sul totale delle relativa voce di bilancio	13%	13%	87%	83%	29%	26%	0%

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>							
31 dicembre 2008	Ricavi operativi	Costi per servizi	Costi godimento beni di terzi	Altre attività e Altri crediti e attività diverse	Crediti commerciali	Debiti commerciali	Altre passività
Science Park Raf S.p.A.	20	446	1.155	476	4	543	-
Fondazione Centro S.Raffaele	659	1.128	-	3.225	1.343	1.103	-
Diagnostic San Raf S.p.A	-	67	-	-	6	-	-
HSR Resnati S.p.A.	-	24	-	-	-	8	-
Totale	679	1.665	1.155	3.701	1.353	1.654	-
Voce di bilancio	3.963	9.995	1.266	4.139	2.389	4.881	1.054
% sul totale delle relativa voce di bilancio	17%	17%	91%	89%	57%	34%	0%

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>							
31 dicembre 2007	Ricavi operativi	Costi per servizi	Costi godimento beni di terzi	Altre attività e Altri crediti e attività diverse	Crediti commerciali	Debiti commerciali	Altre passività
Science Park Raf S.p.A.	15	303	1.079	2.066	-	42	2.066
Fondazione Centro S.Raffaele	564	634	-	2.065	879	799	2.065
Diagnostic San Raf S.p.A	-	9	-	-	-	3	-
HSR Resnati S.p.A.	-	22	-	-	-	7	-
Editrice San Raffaele	-	30	-	-	-	15	-
Totale	579	998	1.079	4.131	879	866	4.131
Voce di bilancio	3.814	7.365	1.129	5.973	1.825	5.644	5.061
% sul totale delle relativa voce di bilancio	15%	14%	96%	69%	48%	15%	82%

Nota: Per quanto riguarda i flussi finanziari relativi ai rapporti con parti correlate, si è ritenuta non significativa la loro rappresentazione in forma tabellare in quanto tali flussi, per la loro quasi totalità, si riferiscono nei periodi considerati direttamente ai rapporti e alle transazioni sopra illustrate, nonché ai versamenti degli azionisti per i movimenti relativi al capitale dettagliatamente descritti al Capitolo 10, Paragrafi 10.2.1 e 10.2.2 del Prospetto Informativo.

31 marzo 2010

Gli effetti sul conto economico e sulla situazione patrimoniale-finanziaria della Società, relativi al primo trimestre 2010, dei rapporti intrattenuti con parti correlate, identificate secondo le statuizioni dello IAS 24, sono riportati di seguito.

I ricavi, pari a Euro 63 migliaia, derivano principalmente dalle attività di prestazione di servizio di MolMed alla Fondazione San Raffaele.

I costi per servizi, pari a Euro 314 migliaia, sono relativi agli accordi di ricerca, ai contratti legati alla gestione delle sperimentazioni cliniche presso l'Ospedale San Raffaele, ad alcuni servizi legati alla gestione della struttura di MolMed, nonché alla rilevazione in conto

economico dell'onere relativo al decremento lineare relativo al corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con Science Park Raf e Fondazione San Raffaele

I costi per godimento di beni di terzi, pari a Euro 200 migliaia, sono relativi ai canoni di locazione previsti dai contratti stipulati con Science Park per la messa a disposizione degli spazi occupati dalla Società all'interno del parco scientifico San Raffaele.

Le altre attività si riferiscono, per Euro 3.055 migliaia, al corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con Science Park Raf e Fondazione San Raffaele; tale importo, originariamente pari ad Euro 4.131 migliaia, è soggetto a decremento pro quota temporis e la rilevazione del relativo onere in conto economico proseguirà linearmente nell'arco temporale degli otto anni di durata minima contrattuale.

I crediti e i debiti commerciali rispecchiano le dinamiche di fatturazione e pagamento delle prestazioni legate ai rapporti contrattuali sopra descritti.

Gli altri crediti riflettono il credito relativo alla dilazione concessa ai beneficiari dei piani di *stock options* per il rimborso delle somme dovute a seguito dell'esercizio dei diritti d'opzione.

Per quanto riguarda i principali impatti sui flussi finanziari generati dai rapporti con parti correlate, si segnala che questi sono relativi ai rapporti e alle transazioni sopra illustrate. In particolare la Società, nel corso del primo trimestre 2010, ha provveduto ai pagamenti riconducibili ai servizi relativi agli accordi di ricerca, ai contratti legati alla gestione delle sperimentazioni cliniche presso l'Ospedale San Raffaele e ad alcuni servizi legati alla gestione della struttura di MolMed, nonché ai pagamenti dei canoni di locazione previsti dai contratti stipulati con Science Park per la messa a disposizione degli spazi occupati dalla Società all'interno del parco scientifico San Raffaele.

Non si evidenziano alla data di riferimento altre passività relative a rapporti con parti correlate.

31 dicembre 2009

Gli effetti sul conto economico e sulla situazione patrimoniale-finanziaria della Società, relativi all'esercizio 2009, dei rapporti intrattenuti con parti correlate, identificate secondo le statuizioni dello IAS 24, sono riportati di seguito.

I ricavi, pari a Euro 621 migliaia, derivano principalmente dalle attività di prestazione di servizio di MolMed alla Fondazione San Raffaele.

I costi per servizi, pari a Euro 1.223 migliaia, sono relativi agli accordi di ricerca, ai contratti legati alla gestione delle sperimentazioni cliniche presso l'Ospedale San Raffaele, ad alcuni servizi legati alla gestione della struttura di MolMed, nonché alla rilevazione in conto economico dell'onere relativo al decremento lineare relativo al corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con Science Park Raf e Fondazione San Raffaele

I costi per godimento di beni di terzi, pari a Euro 1.171 migliaia, sono relativi ai canoni di locazione previsti dai contratti stipulati con Science Park per la messa a disposizione degli spazi occupati dalla Società all'interno del parco scientifico San Raffaele.

Le altre attività si riferiscono, per Euro 3.185 migliaia, al corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con Science Park Raf e Fondazione San Raffaele; tale importo, originariamente pari ad Euro 4.131 migliaia, è

soggetto a decremento *pro quota temporis* e la rilevazione del relativo onere in conto economico proseguirà linearmente nell'arco temporale degli otto anni di durata minima contrattuale.

I crediti e i debiti commerciali rispecchiano le dinamiche di fatturazione e pagamento delle prestazioni legate ai rapporti contrattuali sopra descritti.

Per quanto riguarda i principali impatti sui flussi finanziari generati dai rapporti con parti correlate, si segnala che questi sono relativi ai rapporti e alle transazioni sopra illustrate. In particolare la Società, nel corso dell'esercizio 2009, ha provveduto ai pagamenti riconducibili ai servizi relativi agli accordi di ricerca, ai contratti legati alla gestione delle sperimentazioni cliniche presso l'Ospedale San Raffaele e ad alcuni servizi legati alla gestione della struttura di MolMed, nonché ai pagamenti dei canoni di locazione previsti dai contratti stipulati con Science Park per la messa a disposizione degli spazi occupati dalla Società all'interno del parco scientifico San Raffaele.

Non si evidenziano alla data di riferimento altre passività relative a rapporti con parti correlate.

31 dicembre 2008

Gli effetti sul conto economico e sullo stato patrimoniale della Società, per l'esercizio 2008, dei rapporti intrattenuti con parti correlate, identificate secondo le statuizioni dello IAS 24, sono riportati di seguito.

I crediti ed i ricavi, pari rispettivamente a Euro 1.353 migliaia e Euro 679 migliaia, derivano principalmente dall'attività legata ai servizi di manipolazione cellulare prestati dalla Società in favore della parte correlata Fondazione San Raffaele.

I debiti commerciali, i costi per servizi e i costi per godimento di beni di terzi, pari rispettivamente a Euro 1.654 migliaia, Euro 1.665 migliaia e Euro 1.155 migliaia, sono relativi principalmente a servizi prestati da Science Park Raf in favore della Società, quali la messa a disposizione degli spazi occupati dalla Società all'interno del parco scientifico San Raffaele nonché alcuni servizi di supporto, consulenza e ricerca in base ad accordi di collaborazione tecnico-scientifica. I debiti inoltre sono in essere con la Fondazione San Raffaele e con alcune società da questa controllate, le quali forniscono alcuni servizi di supporto, nonché servizi di ricerca in base ad accordi di collaborazione scientifica.

Le altre attività si riferiscono, per Euro 3.701 migliaia, al corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato dalla Società con il Socio Science Park Raf e la sua controllante Fondazione San Raffaele: con tale contratto di opzione la Società ha il diritto di acquistare dagli enti contraenti i progetti di ricerca da questi elaborati nel campo della terapia genica e molecolare del cancro e dell'AIDS. L'efficacia del contratto di opzione, per cui la Società ha pagato un corrispettivo di Euro 4.131 migliaia, era sospensivamente condizionata all'ammissione delle azioni della Società alla negoziazione in un mercato regolamentato; a partire dal verificarsi della condizione sospensiva, il contratto è valido per otto anni, con possibilità di rinnovo di quadriennio in quadriennio.

Le operazioni effettuate con parti correlate non sono qualificabili né come atipiche né come inusuali, rientrando nell'ordinario corso dell'operatività della Società. Dette operazioni, quando non concluse a condizioni standard o dettate da specifiche condizioni normative, sono state comunque regolate a condizioni di mercato.

Per quanto riguarda i principali impatti sui flussi finanziari generati dai rapporti con parti correlate, si segnala che questi sono relativi ai rapporti e alle transazioni sopra illustrate. In particolare la Società, nel corso dell'esercizio 2008, ha provveduto all'integrale versamento relativo al debito di Euro 4.131 migliaia, precedentemente esposto tra le Altre Passività, per il corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato con il Socio Science Park Raf e la sua controllante Fondazione San Raffaele. Il pagamento era dovuto, come previsto contrattualmente, a seguito dell'ammissione delle azioni della Società alla negoziazione in un mercato regolamentato, avvenuta lo scorso 5 marzo 2008.

31 dicembre 2007

Gli effetti sul conto economico e sullo stato patrimoniale della Società, per l'esercizio 2007, dei rapporti intrattenuti con parti correlate, identificate secondo le statuizioni dello IAS 24, sono riportati di seguito.

I crediti ed i ricavi, pari rispettivamente a Euro 879 migliaia e Euro 579 migliaia, derivano principalmente dall'attività legata ai servizi di manipolazione cellulare prestati dalla Società in favore della parte correlata Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor.

I debiti commerciali ed i costi per servizi e costi per godimento di beni di terzi, pari rispettivamente a Euro 866 migliaia, Euro 998 migliaia e Euro 1.079 migliaia, sono relativi principalmente a servizi prestati da Science Park Raf in favore della Società, quali la messa a disposizione degli spazi occupati dalla Società all'interno del parco scientifico San Raffaele nonché alcuni servizi di supporto, consulenza e ricerca in base ad accordi di collaborazione tecnico-scientifica. I debiti inoltre sono in essere con la Fondazione San Raffaele e con alcune società da questa controllate, le quali forniscono alcuni servizi di supporto, nonché servizi di ricerca in base ad accordi di collaborazione scientifica.

Le altre attività e passività si riferiscono, per Euro 4.131 migliaia, al corrispettivo pattuito per il contratto di opzione per l'acquisto di progetti di ricerca stipulato dalla Società con il Socio Science Park Raf e la sua controllante Fondazione San Raffaele: con tale contratto di opzione la Società ha il diritto di acquistare dagli enti contraenti i progetti di ricerca da questi elaborati nel campo della terapia genica e molecolare del cancro e dell'AIDS. L'efficacia del contratto di opzione, per cui è previsto un corrispettivo di Euro 4.131 migliaia, era sospensivamente condizionata all'ammissione delle azioni della Società alla negoziazione in un mercato regolamentato; a partire dal verificarsi della condizione sospensiva, il contratto sarà valido per otto anni, con possibilità di rinnovo di quadriennio in quadriennio.

Tutti i rapporti con parti correlate sono stati regolati a condizioni di mercato.

Per quanto riguarda i flussi finanziari relativi ai rapporti con parti correlate, per la loro quasi totalità si riferiscono nei periodi considerati direttamente ai rapporti e alle transazioni sopra illustrate, nonché ai versamenti degli azionisti per i movimenti relativi al capitale (per maggiori informazioni circa le operazioni sul capitale effettuate nel periodo indicato, vedasi Sezione Prima, Capitolo 10, Paragrafo 10.2.C del Prospetto Informativo).

20. INFORMAZIONI FINANZIARIE RIGUARDANTI ATTIVITÀ E PASSIVITÀ, LA SITUAZIONE FINANZIARIA E I PROFITTI E LE PERDITE DELL'EMITTENTE

20.1 Informazioni finanziarie relative agli esercizi passati

I bilanci e la documentazione di seguito indicata sono inclusi nel presente Prospetto Informativo mediante riferimento, ai sensi dell'art. 11, comma 2, della Direttiva 2003/71/CE e dell'articolo 28 del Regolamento (CE) n. 809/2004.

20.1.1 Bilanci annuali al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 dell'Emittente redatti in conformità agli IFRS adottati dall'Unione Europea

I bilanci chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 dell'Emittente, redatti in conformità agli IFRS adottati dall'unione Europea, sono inclusi nel Prospetto Informativo mediante riferimento con le relative relazioni emesse, senza rilievi, dalla Società di Revisione, rispettivamente, in data 9 aprile 2010, 23 marzo 2009 e 4 aprile 2008.

I dati presentati nella presente Sezione del Prospetto Informativo, così come quelli delle altre Sezioni, sono quelli riportati nei bilanci.

Tali documenti sono a disposizione del pubblico nei luoghi indicati nella Sezione Prima, Capitolo 24, del Prospetto Informativo.

Di seguito è allegata una tabella rappresentativa dell'indice incrociato delle suddette informazioni incluse mediante riferimento.

Riferimenti ai fascicoli a stampa	Fascicoli a stampa dei bilanci al:		
relativi alle informazioni finanziarie			
	31.12.2009	31.12.2008	31.12.2007
Relazione sulla gestione	pag.8 – pag.38	pag.8 – pag.35	pag.23 – pag.40
Situazione patrimoniale-finanziaria	pag.39	pag.36	pag.41
Prospetto di conto economico	pag.40	pag.37	pag.42
Prospetto di conto economico complessivo	pag.41	N/A	N/A
Prospetto delle movimentazioni del patrimonio netto	pag.43	pag.39	pag.44
Rendiconto finanziario	pag.42	pag.38	pag.43
Note esplicative	pag.46 – pag.92	pag.42 – pag.85	pag.47 – pag.81
Relazione delle società di revisione	pag.93 – pag.94	pag.96 – pag.97	pag.101 – pag.102
Relazione del Collegio Sindacale	pag.95 – pag.106	pag.86 – pag.95	pag.94 – pag.100

Al fine di rendere più agevole l'informativa, di seguito si allegano gli schemi delle situazioni patrimoniali finanziarie al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007, i prospetti di conto economico, i prospetti di conto economico complessivo, i rendiconti finanziari e i prospetti delle movimentazioni del patrimonio netto al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007.

Situazione patrimoniale finanziaria annuale al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2009	31.12.2008	31.12.2007
ATTIVITA'			
Attività materiali	2.189	2.367	2.077
Avviamento	77	77	77
Attività immateriali	1.188	2.178	3.248
Attività finanziarie	13	13	5
Crediti tributari	3.568	3.589	1.851
Altre attività	2.669	3.185	4.131
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI	9.704	11.409	11.389
Rimanenze	304	357	200
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	1.456	2.389	1.825
Crediti tributari	2.381	1.051	1.132
Altri crediti ed attività diverse	1.167	954	1.842
Altre attività finanziarie	15.679	19.927	75
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	4.308	15.611	5.591
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI	25.295	40.289	10.666
TOTALE ATTIVITA'	34.999	51.698	22.055
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'			
Capitale sociale	21.679	21.638	16.229
Riserva da sovrapprezzo delle azioni	21.815	45.463	-
Altre riserve	2.121	1.889	10.779
Utili (perdite) portati a nuovo	194	(6.322)	(3.232)
Utile (perdita) dell'esercizio	(17.169)	(17.446)	(12.696)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	28.640	45.222	11.080
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	220	284	269
Debiti commerciali	38	188	476
Debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	333	214	-
Altre passività	269	-	-
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI	860	686	745
Debiti commerciali	4.152	4.693	5.168
Altre passività	1.260	1.054	5.061
Debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	87	43	-
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI	5.499	5.790	10.230
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'	34.999	51.698	22.055

Prospetto di conto economico annuale al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.12.2009	31.12.2008	31.12.2007
Ricavi	2.413	2.435	2.984
Altri proventi	2.299	1.528	830
Totale ricavi operativi	4.712	3.963	3.814
Acquisti materie prime e materiali di consumo	(1.977)	(1.867)	(1.735)
Costi per servizi	(9.385)	(9.995)	(7.365)
Costi per godimento di beni di terzi	(1.344)	(1.266)	(1.129)
Costi del personale	(7.760)	(7.937)	(4.562)
Altri costi operativi	(215)	(225)	(265)
Ammortamenti e svalutazioni	(1.838)	(1.783)	(1.706)
Totale costi operativi	(22.519)	(23.073)	(16.763)
Risultato operativo	(17.807)	(19.110)	(12.949)
Proventi finanziari	797	1.707	278
Oneri finanziari	(159)	(43)	(25)
Proventi e oneri finanziari netti	638	1.664	253
Risultato prima delle imposte	(17.169)	(17.446)	(12.696)
Imposte sul reddito	-	-	-
Utile (perdita) dell'esercizio	(17.169)	(17.446)	(12.696)

Prospetto di conto economico complessivo al 31 dicembre 2009 e 2008:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	2009	2008
Utile (perdita) del periodo	(17.169)	(17.446)
Altre componenti del conto economico complessivo		
Variazione netta di <i>fair value</i> delle attività disponibili per la vendita	(163)	7
Effetto fiscale delle altre componenti dell'utile (perdita) complessivo	-	-
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell'effetto fiscale	(163)	7
Totale utile (perdita) complessivo del periodo	(17.332)	(17.439)

Rendiconto finanziario al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>		31.12.2009	31.12.2008	31.12.2007
Disponibilità liquide		15.611	5.591	8.433
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A	15.611	5.591	8.433
Flussi monetari da attività di esercizio:				
Utile (perdita) dell'esercizio		(17.169)	(17.446)	(12.696)
Ammortamento delle immobilizzazioni		1.838	1.783	1.706
Variazione dei fondi relativi al personale		(75)	15	(52)
Costi non monetari per stock options		590	709	128
Decremento delle altre attività per diritto d'opzione		516	430	-
Storno proventi e oneri finanziari		(638)	(1.544)	(273)
Storno imposte		-	-	-
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante		(14.938)	(16.053)	(11.187)
Variazioni delle attività e passività correnti:				
(Incremento) decremento delle rimanenze		53	(157)	(81)
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti		(610)	405	(2.266)
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti		(541)	(352)	2.141
Incremento (decremento) delle altre passività		206	(4.131)	-
Totale variazioni delle attività e passività correnti		(892)	(4.235)	(206)
(Incremento) decremento dei crediti tributari non correnti		14	(1.738)	(577)
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti		(150)	(288)	(872)
Incremento (decremento) delle altre passività		269	516	-
Interessi corrisposti		(133)	(27)	(7)
Imposte pagate		-	-	-
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	B	(15.830)	(21.825)	(12.850)
Flussi monetari da attività d'investimento:				
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali		(581)	(957)	(455)
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali		(89)	(45)	(27)
(Investimenti) disinvestimenti in altre attività finanziarie		3.857	(19.853)	(4)
Interessi percepiti		1.017	1.570	-
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	C	4.204	(19.285)	(486)
Flussi monetari da attività di finanziamento:				
Aumenti di capitale sociale e riserva sovrapprezzo azioni		160	56.152	10.220
Altre variazioni di patrimonio netto - Detrazione spese quotazione		-	(5.279)	-
Variazione debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie		163	257	-
Interessi percepiti		-	-	273
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	D	323	51.130	10.493
Flussi di cassa generati (assorbiti) nell'esercizio	E=B+C+D	(11.303)	10.020	(2.843)
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	A+E	4.308	15.611	5.591

Prospetto delle movimentazioni del patrimonio netto al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	Utile (perdita) a nuovo	Utile (perdita) dell'esercizio	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2007	22.487	10.502	-	1.024	7	-	(9.910)	(10.697)	13.413
Versamento residuo aumento capitale	193	-	-	-	-	-	-	-	193
Destinazione risultato esercizio precedente	-	(10.502)	-	-	-	-	(195)	10.697	-
Versamento c/aumento capitale sociale	-	-	9.301	-	-	-	-	-	9.301
Aumento capitale sociale	3.436	6.591	(9.301)	-	-	-	-	-	726
Riduzione capitale sociale e copertura perdite	(9.888)	(6.591)	9.606	-	-	-	6.873	-	-
Costo del personale per stock options	-	-	-	128	-	-	-	-	128
Valutazione attuariale	-	-	-	-	14	-	-	-	14
Utile/(perdita) dell'esercizio	-	-	-	-	-	-	-	(12.696)	(12.696)
Saldo al 31 dicembre 2007	16.228	-	9.606	1.152	21	-	(3.232)	(12.696)	11.080
Saldo al 1 gennaio 2008	16.228	-	9.606	1.152	21	-	(3.232)	(12.696)	11.080
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	(9.606)	-	-	-	(3.090)	12.696	-
Sottoscrizione aumento capitale quotazione	5.410	50.742	-	-	-	-	-	-	56.152
Detrazione spese quotazione	-	(5.279)	-	-	-	-	-	-	(5.279)
Costo del personale per stock options	-	-	-	709	-	-	-	-	709
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	-	7	-	(17.446)	(17.439)
Saldo al 31 dicembre 2008	21.638	45.463	-	1.861	21	7	(6.322)	(17.446)	45.222
Saldo al 1 gennaio 2009	21.638	45.463	-	1.861	21	7	(6.322)	(17.446)	45.222
Destinazione risultato esercizio precedente	-	(23.768)	-	-	-	-	6.322	17.446	-
Sottoscrizione stock options	41	119	-	(194)	-	-	194	-	160
Costo del personale per stock options	-	-	-	590	-	-	-	-	590
Utile/(perdita) complessivo dell'esercizio	-	-	-	-	-	(163)	-	(17.169)	(17.332)
Saldo al 31 dicembre 2009	21.679	21.815	-	2.257	21	(156)	194	(17.169)	28.640

20.1.2 Bilancio intermedio al 31 marzo 2010 e situazione intermedia al 31 marzo 2009 dell'Emittente redatti in conformità agli IFRS adottati dall'Unione Europea

Il bilancio intermedio chiuso al 31 marzo 2010 e la situazione intermedia al 31 marzo 2009 dell'Emittente, redatti in conformità agli IFRS adottati dall'unione Europea, sono inclusi nel Prospetto Informativo mediante riferimento con la relazione di revisione contabile limitata sul bilancio intermedio al 31 marzo 2010 emessa, senza rilievi, dalla Società di Revisione in data 11 maggio 2010. Si riporta che la situazione intermedia al 31 marzo 2009 non è stata oggetto di revisione contabile.

La CONSOB, con propria comunicazione inviata all'Emittente in data 5 maggio 2010, ha richiesto alla Società di integrare, a partire dal resoconto intermedio di gestione al 31 marzo 2010, le informazioni relative, sostanzialmente, alla posizione finanziaria netta, alle posizioni debitorie scadute, ai rapporti verso parti correlate, all'eventuale mancato rispetto delle clausole di indebitamento, nonché allo stato di implementazione dei piani approvati, nei resoconti intermedi di gestione e nelle relazioni finanziarie annuali e semestrali, nonché nei comunicati stampa aventi ad oggetto l'approvazione di detta documentazione.

I dati presentati nella presente Sezione del Prospetto Informativo, così come quelli delle altre Sezioni, sono quelli riportati nel resoconto intermedio di gestione al 31 marzo 2009 e nel bilancio intermedio al 31 marzo 2010.

Tali documenti sono a disposizione del pubblico nei luoghi indicati nella Sezione Prima, Capitolo 24, del Prospetto Informativo.

Di seguito è allegata una tabella rappresentativa dell'indice incrociato delle suddette informazioni incluse mediante riferimento.

Riferimenti ai fascicoli a stampa relativi alle informazioni finanziarie	Fascicoli a stampa del resoconto intermedio di gestione al	
	31.03.2009 e del Bilancio intermedio al 31.03.2010	
	31.03.2010 (**)	31.03.2009 (*)
Relazione sulla gestione	pag.5 – pag. 27	N/A
Situazione patrimoniale-finanziaria	pag.28	N/A
Prospetto di conto economico	pag.29	pag.15
Prospetto di conto economico complessivo	pag.30	N/A
Prospetto delle movimentazioni del patrimonio netto	pag.32	pag.19
Rendiconto finanziario	pag.31	pag.15
Note esplicative	pag.35 – pag. 66	pag.16 – pag. 21
Relazione delle società di revisione	pag.67 – pag. 68	N/A
Relazione del Collegio Sindacale	N/A	N/A
(*) Dati non sottoposti a revisione contabile		
(**) Dati sottoposti a revisione contabile limitata		

Al fine di rendere più agevole l'informativa, di seguito si allegano gli schemi della situazione patrimoniale finanziaria intermedia al 31 marzo 2010, i prospetti di conto economico, i prospetti di conto economico complessivo, i rendiconti finanziari e i prospetti delle movimentazioni del patrimonio netto al 31 marzo 2010 e 2009.

Situazione patrimoniale finanziaria intermedia al 31 marzo 2010 comparata con la situazione patrimoniale finanziaria annuale al 31 dicembre 2009:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	31.03.2010	31.12.2009
	(*)	
ATTIVITA'		
Attività materiali	2.057	2.189
Avviamento	77	77
Attività immateriali	1.157	1.188
Attività finanziarie	17	13
Crediti tributari	3.568	3.568
Altre attività	2.539	2.669
TOTALE ATTIVITA' NON CORRENTI	9.415	9.704
Rimanenze	284	304
Crediti verso clienti ed altre attività commerciali	1.250	1.456
Crediti tributari	1.833	2.381
Altri crediti ed attività diverse	1.605	1.167
Altre attività finanziarie	5.053	15.679
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11.992	4.308
TOTALE ATTIVITA' CORRENTI	22.017	25.295
TOTALE ATTIVITA'	31.432	34.999
PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'		
Capitale sociale	21.791	21.679
Riserva da sovrapprezzo delle azioni	22.135	21.815
Altre riserve	1.887	2.121
Utili (perdite) portati a nuovo	(16.450)	194
Utile (perdita) dell'esercizio	(4.245)	(17.169)
TOTALE PATRIMONIO NETTO	25.118	28.640
Passività per prestazioni pensionistiche e trattamento di fine rapporto	200	220
Debiti commerciali	-	38
Debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	310	333
Altre passività	312	269
TOTALE PASSIVITA' NON CORRENTI	822	860
Debiti commerciali	4.207	4.152
Altre passività	1.195	1.260
Debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	90	87
TOTALE PASSIVITA' CORRENTI	5.492	5.499
TOTALE PATRIMONIO NETTO E PASSIVITA'	31.432	34.999

(*) *Dati sottoposti a revisione contabile limitata*

Prospetto di conto economico intermedio al 31 marzo 2010 e 2009:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2010	1° trimestre 2009
	(*)	(**)
Ricavi	307	590
Altri proventi	102	67
Totale ricavi operativi	409	657
Acquisti materie prime e materiali di consumo	(319)	(442)
Costi per servizi	(1.813)	(2.268)
Costi per godimento di beni di terzi	(250)	(328)
Costi del personale	(1.845)	(1.882)
Altri costi operativi	(32)	(93)
Ammortamenti e svalutazioni	(293)	(434)
Totale costi operativi	(4.552)	(5.447)
Risultato operativo	(4.143)	(4.790)
Proventi finanziari	121	289
Oneri finanziari	(223)	(45)
Proventi e oneri finanziari netti	(102)	244
Risultato prima delle imposte	(4.245)	(4.546)
Imposte sul reddito		
Utile (perdita) dell'esercizio	(4.245)	(4.546)

(*)Dati sottoposti a revisione contabile limitata

(**) Dati non sottoposti a revisione contabile

Prospetto di conto economico complessivo intermedio al 31 marzo 2010 e 2009:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2010	1° trimestre 2009
	(*)	(**)
Utile (perdita) del periodo	(4.245)	(4.546)
Altre componenti del conto economico complessivo		
Variazione netta di <i>fair value</i> delle attività disponibili per la vendita	145	11
Effetto fiscale delle altre componenti dell'utile (perdita) complessivo	-	-
Altre componenti del conto economico complessivo al netto dell'effetto fiscale	145	11
Totale utile (perdita) complessivo del periodo	(4.100)	(4.535)

(*) Dati sottoposti a revisione contabile limitata

(**) Dati non sottoposti a revisione contabile

Rendiconto finanziario al 31 marzo 2010 e 2009:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	1° trimestre 2010	1° trimestre 2009
	(*)	(**)
Disponibilità liquide	4.308	15.611
Saldo iniziale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	4.308	15.611
Flussi monetari da attività di esercizio:		
Utile (perdita) del periodo	(4.245)	(4.546)
Ammortamento delle immobilizzazioni	293	434
Variazione dei fondi relativi al personale	(20)	(66)
Costi non monetari per <i>stock options</i>	145	145
Altre variazioni non monetarie		0
Decremento delle altre attività per diritto d'opzione	130	130
Sorno proventi e oneri finanziari	102	(244)
Sorno imposte	-	-
Flusso monetario da attività di esercizio prima delle variazioni del capitale circolante	(3.595)	(4.147)
Variazioni delle attività e passività correnti:		
(Incremento) decremento delle rimanenze	20	(10)
(Incremento) decremento dei crediti commerciali e altri crediti	316	(580)
Incremento (decremento) dei debiti commerciali e altri debiti	55	438
Incremento (decremento) delle altre passività	(65)	(21)
Totale variazioni delle attività e passività correnti	326	(173)
(Incremento) decremento dei crediti tributari non correnti	-	(254)
Incremento (decremento) dei debiti commerciali non correnti	(38)	(37)
Incremento (decremento) delle altre passività	43	-
Interessi corrisposti	(27)	(31)
Imposte pagate	-	-
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività operative	(3.291)	(4.642)
Flussi monetari da attività d'investimento:		
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni materiali	(36)	(451)
(Investimenti) disinvestimenti netti delle immobilizzazioni immateriali	(93)	(7)
(Investimenti) disinvestimenti in altre attività finanziarie	10.601	(388)
Interessi percepiti	91	101
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività d'investimento	10.563	(745)
Flussi monetari da attività di finanziamento:		
Aumenti di capitale sociale e riserva sovrapprezzo azioni	432	-
Altre variazioni di patrimonio netto - Detrazione spese quotazione	-	-
Variazione debiti verso enti finanziatori per locazioni finanziarie	(20)	223
Flusso monetario generato (assorbito) dalle attività di finanziamento	412	223
Flussi di cassa generati (assorbiti) nel periodo	7.684	(5.164)
Saldo finale delle disponibilità liquide e mezzi equivalenti	11.992	10.447

(*) *Dati sottoposti a revisione contabile limitata*

(**) *Dati non sottoposti a revisione contabile*

Prospetto delle movimentazioni del patrimonio netto al 31 marzo 2010 e 2009:

<i>(importi in migliaia di Euro)</i>	Capitale Sociale	Riserva sovrapp. azioni	Altre riserve	Riserva piani stock options	Riserva rivalut. attuariale	Riserva valutaz. fair value	Utile (perdite) a nuovo	Utile (perdita) del periodo	Totale patrimonio netto
Saldo al 1 gennaio 2009	21.638	45.463	-	1.861	21		(6.322)	(17.446)	45.222
						7			
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	-	(17.446)	17.446	-
Costo del personale per stock options	-	-	-	145	-	-	-	-	145
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	-	11	-	(4.546)	(4.535)
Saldo al 31 marzo 2009 (*)	21.638	45.463	-	2.006	21	18	(23.768)	(4.546)	40.832
Saldo al 1 gennaio 2010	21.679	21.815		2.257	21	(156)	194	(17.169)	28.640
			-						
Destinazione risultato esercizio precedente	-	-	-	-	-	-	(17.169)	17.169	-
Sottoscrizione stock options	112	320		(525)			525		432
Costo del personale per stock options	-	-	-	145	-	-	-	-	145
Utile/(perdita) complessivo del periodo	-	-	-	-	-	145	-	(4.245)	(4.100)
Saldo al 31 marzo 2010 (**)	21.791	22.135	-	1.877	21	(11)	(16.450)	(4.245)	25.118

(*) Dati non sottoposti a revisione contabile
(**) Dati sottoposti a revisione contabile limitata

20.2 Revisione contabile delle informazioni finanziarie storiche dell'Emittente

Il bilancio intermedio al 31 marzo 2010 è stato assoggettato a revisione contabile limitata da parte delle Società di Revisione, la quale ha emesso la propria relazione in data 11 maggio 2010.

Il resoconto intermedio di gestione al 31 marzo 2009 non è stato oggetto di revisione contabile.

I bilanci chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007 sono stati assoggettati a revisione contabile dalla Società di Revisione la quale ha emesso le proprie relazioni, senza rilievi, rispettivamente, in data 9 aprile 2010, 23 marzo 2009 e 4 aprile 2008.

Si segnala, tuttavia, che Società di Revisione nella relazione di revisione sulla revisione contabile limitata del bilancio intermedio al 31 marzo 2010 evidenzia a titolo di richiamo di informativa che “*gli Amministratori indicano che le risorse finanziarie a disposizione consentiranno di soddisfare i propri fabbisogni derivanti dalle attività di ricerca e sviluppo almeno fino alla fine del 2010 e che i piani industriali approvati evidenziano la necessità della Società di reperire adeguate fonti finanziarie necessarie a far fronte agli investimenti programmati per la prosecuzione delle attività di ricerca e sviluppo fino al lancio sul mercato dei propri prodotti o alla sottoscrizione di accordi di collaborazione. In tale contesto, l'Assemblea degli Azionisti in data 26 aprile 2010 ha deliberato un aumento di capitale*

sociale con diritto di opzione ai sensi dell'art. 2441 del codice civile, scindibile, a pagamento, fino ad un massimo di Euro 70 milioni, mediante emissione di azioni ordinarie. Con riferimento a tale operazione gli Amministratori evidenziano che proseguono le trattative con primari istituti finanziari finalizzate, tra l'altro, all'assunzione di garanzie per la sottoscrizione dei diritti di opzione che dovessero risultare inoptati ad esito dell'offerta. Gli Amministratori riferiscono inoltre che, oltre ai preliminari orientamenti favorevoli all'operazione di aumento di capitale espressi da alcuni azionisti, ad ulteriore conferma della fiducia riposta dagli Azionisti nella Società, a seguito dell'Assemblea del 26 aprile scorso, il Consiglio di Amministrazione ha ricevuto da parte di alcuni Azionisti di riferimento l'impegno formale ed irrevocabile ad assicurare il necessario supporto finanziario alla Società sino alla data del 31 agosto 2011 e pertanto a garantire, nei termini di detto impegno, adeguate risorse per continuare l'esistenza operativa della Società in un prevedibile futuro.

Tenuto conto di quanto precedentemente illustrato e, in particolare, dell'impegno citato, gli Amministratori ritengono che le significative incertezze sulla continuità aziendale, come definite dai paragrafi 25 e 26 dello IAS 1, valutate ed illustrate in sede di predisposizione del bilancio chiuso al 31 dicembre 2009, allo stato attuale possano considerarsi superate.”.

Si segnala, inoltre, che la Società di Revisione nella relazione al bilancio chiuso al 31 dicembre 2009 ha inserito un richiamo di informativa ai sensi del Principio di Revisione n. 570 “Continuità aziendale”, sul fatto che *“nel corso dell'esercizio la Società ha sostenuto una perdita pari ad Euro 17.169 migliaia, sostanzialmente in linea con la perdita del precedente esercizio di Euro 17.446 migliaia. In tale contesto, gli Amministratori indicano che le risorse finanziarie a disposizione, senza il ricorso ad alcuna forma di indebitamento, consentiranno di soddisfare i propri fabbisogni derivanti dalle attività di ricerca e sviluppo almeno fino alla fine del 2010. Peraltro, i piani industriali approvati evidenziano la necessità della Società di reperire adeguate fonti finanziarie necessarie a far fronte agli investimenti programmati per la prosecuzione delle attività di ricerca e sviluppo fino al lancio sul mercato dei propri prodotti o alla sottoscrizione di accordi di collaborazione. Tale circostanza indica che alla data di bilancio sussiste una rilevante incertezza che potrebbe comportare dubbi significativi in merito alla continuità aziendale. Il Consiglio di Amministrazione, preso atto della situazione patrimoniale, economica e finanziaria della Società, in data 22 marzo 2010 ha deliberato di sottoporre alla prossima Assemblea degli Azionisti un aumento di capitale sociale con diritto di opzione ai sensi dell'art. 2441 del codice civile, scindibile, a pagamento, fino ad un massimo di Euro 70 milioni, mediante emissione di azioni ordinarie. Al riguardo, sulla base di preliminari orientamenti favorevoli da parte di alcuni azionisti e delle trattative in corso con primari istituzioni finanziarie, gli Amministratori esprimono la ragionevole aspettativa che il prospettato aumento di capitale, pur presentando per sua stessa natura una rilevante incertezza circa l'effettiva approvazione, esecuzione e finalizzazione dello stesso, permetterà alla Società di reperire adeguate risorse finanziarie per continuare la propria operatività in un prevedibile futuro e pertanto hanno adottato il presupposto della continuità aziendale nella redazione del bilancio d'esercizio.”*

Si segnala, inoltre, che la Società di Revisione nella relazione al bilancio chiuso al 31 dicembre 2008 pone l'attenzione, a titolo di richiamo di informativa, sul fatto che *“nel corso dell'esercizio la Società ha conseguito perdite pari ad Euro 17.446 migliaia, e che tale situazione è caratteristica del modello di business delle società biotech nella fase di sviluppo di prodotti, il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi. In tale contesto gli Amministratori indicano che i mezzi finanziari disponibili consentono, anche in assenza di proventi legati ad accordi di collaborazione, di affrontare i piani di sviluppo aziendali e di*

soddisfare i propri fabbisogni derivanti dalle attività di ricerca e sviluppo fino alla fine del 2010.”

Si segnala, infine, che la Società di Revisione nella relazione al bilancio chiuso al 31 dicembre 2007 pone l'attenzione, a titolo di richiamo di informativa, sul fatto che *“nel corso dell'esercizio la Società ha sostenuto perdite pari ad Euro 12.696 migliaia, in linea con le attese, e che ulteriori perdite operative sono previste almeno fino alla commercializzazione o alla concessione in out-licensing di uno dei propri prodotti. Riferiscono inoltre che tale situazione è caratteristica del modello di business delle società biotech nella fase di sviluppo di prodotti, il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi. In tale contesto la Società ha reperito le risorse finanziarie necessarie al proseguimento dell'attività tramite un aumento di capitale effettuato nel mese di aprile 2007 nella misura di Euro 10.028 migliaia e, successivamente, ha reperito ulteriori mezzi finanziari pari a Euro 56.151 migliaia, al lordo delle spese, tramite l'operazione di quotazione presso il Mercato Telematico Azionario gestito da Borsa Italiana che si è conclusa con successo lo scorso 5 marzo 2008 con l'avvio delle negoziazioni sui titoli della Società. Gli stessi Amministratori riferiscono che i mezzi così ottenuti appaiono idonei a sostenere i piani aziendali”*.

20.3 Data delle ultime informazioni finanziarie contenute nel Prospetto Informativo sottoposte a revisione

I dati economici finanziari più recenti contenuti nel Prospetto Informativo sottoposti a revisione contabile completa si riferiscono al bilancio relativo all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2009.

I dati economici finanziari più recenti contenuti nel Prospetto Informativo sottoposti a revisione contabile limitata dei conti si riferiscono al bilancio intermedio relativo al periodo chiuso al 31 marzo 2010.

20.4 Politica dei dividendi

Negli esercizi 2007, 2008 e 2009 la Società non ha distribuito dividendi presentando risultati negativi.

Non sussistono limiti alla distribuzione di dividendi previsti dallo Statuto Sociale, fatto salvo l'obbligo di costituzione della riserva legale, nei limiti del 5% degli utili netti sino al raggiungimento della percentuale del capitale sociale prevista per legge.

20.5 Procedimenti giudiziari e arbitrali

Alla data del Prospetto Informativo, non sussistono procedimenti giudiziari o arbitrali che possano avere, o abbiano avuto di recente, effetti importanti sull'attività dell'Emittente.

20.6 Cambiamenti significativi nella situazione finanziaria o commerciale dell'Emittente

Tra la data del Prospetto Informativo e la chiusura del bilancio intermedio al 31 marzo 2010, non vi sono state significative variazioni della situazione finanziaria o commerciale dell'Emittente, salvo le perdite in linea con le previsioni gestionali e coerenti con le strategie aziendali.

21. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

21.1 Capitale sociale

21.1.1 Capitale sociale sottoscritto e versato

Alla data del Prospetto Informativo, il capitale sociale della Società, interamente sottoscritto e versato, è pari ad Euro 21.791.437,07 ed è suddiviso in n. 105.207.808 azioni ordinarie senza indicazione del valore nominale.

Alla data del 31 dicembre 2009 il capitale sociale della Società, interamente sottoscritto e versato, era pari a Euro 21.679.588,18, suddiviso in n. 104.667.808 azioni ordinarie senza indicazione del valore nominale.

21.1.2 Esistenza di strumenti finanziari partecipativi non rappresentativi del capitale sociale della Società

Alla data del Prospetto Informativo, la Società non ha emesso strumenti finanziari partecipativi non rappresentativi del capitale sociale.

21.1.3 Azioni proprie

Alla data del Prospetto Informativo, la Società non è titolare di azioni proprie, né direttamente né indirettamente attraverso società fiduciarie o per interposta persona.

21.1.4 Importo delle obbligazioni convertibili, scambiabili o con warrant

Alla data del Prospetto, la Società non ha emesso alcuna obbligazione convertibile, scambiabile o con *warrant*.

21.1.5 Diritti/obblighi di acquisto su capitale deliberato, ma non emesso o di un impegno all'aumento del capitale

Fatta eccezione per quanto indicato alla Sezione Prima, Capitolo 17, Paragrafo 17.2 e per quanto di seguito indicato, alla data del Prospetto, non vi sono diritti e/o obblighi di acquisto aventi a oggetto capitale della Società deliberato ma non ancora emesso, né esistono impegni ad aumentare il capitale sociale della Società.

In data 26 aprile 2010, l'assemblea straordinaria della Società ha, tra l'altro, deliberato (i) di aumentare il capitale sociale, a pagamento e con carattere di scindibilità, per complessivi massimi Euro 70 milioni, mediante offerta in opzione ai soci, ai sensi dell'art. 2441 del Codice Civile, di azioni ordinarie di nuova emissione, aventi godimento regolare che garantiscano ai sottoscrittori gli stessi diritti spettanti alle azioni ordinarie della Società già in circolazione; (ii) di fissare alla data del 31 dicembre 2010 il termine ultimo di raccolta delle sottoscrizioni, spirato il quale, ai sensi dell'art. 2439, comma 2, del Codice Civile, l'aumento deliberato si intenderà eseguito nei limiti in cui le azioni di nuova emissione siano state sottoscritte; (iii) di delegare al Consiglio di Amministrazione la facoltà di (a) eseguire l'aumento di capitale deliberato anche in più tranches, determinando per ciascuna tranche, l'esatto numero di azioni emittende e fissando, nel rispetto dei principi di legge, il relativo rapporto di opzione, (b) determinare, anche singolarmente per ciascuna *tranche*, il prezzo delle azioni emittende in esecuzione dell'aumento di capitale, in prossimità dell'offerta e tenuto anche conto dell'andamento dei mercati e della Società, (c) determinare, in relazione a

ciascuna *tranche*, il termine per l'esercizio del diritto di opzione, (d) stabilire termini e modalità per il collocamento delle Azioni rimaste inoplate.

21.1.6 Eventuali diritti di opzione aventi ad oggetto il capitale delle società del Gruppo

Ad eccezione di quanto descritto nella Sezione Prima, Capitolo 17, Paragrafo 17.2 del Prospetto Informativo, alla data del Prospetto Informativo non sono stati concessi diritti di opzione su azioni, quote o altri strumenti finanziari.

21.1.7 Evoluzione del capitale sociale della Società negli ultimi tre esercizi

Alla data del 24 aprile 2007 il capitale sociale della Società risultava integralmente sottoscritto e versato per Euro 22.680.511. Nella stessa data l'assemblea dei soci di MolMed ha deliberato:

- di procedere all'aumento del capitale sociale entro il limite massimo di Euro 10.000.000, a pagamento, da imputare in parte a sovrapprezzo, e di procedere a tale aumento di capitale mediante emissione di nuove azioni ordinarie da offrire in opzione ai soci, proporzionalmente alle partecipazioni da ciascuno detenute;
- di dare mandato al Consiglio di Amministrazione affinché provveda alla imputazione dei valori a capitale nominale e sovrapprezzo, fissando quest'ultimo in un ammontare anche differenziato tra i soci nel caso di eventuali divergenze di data tra i versamenti intervenuti a liberazione delle partecipazioni da ciascuno sottoscritte.

Il successivo Consiglio di Amministrazione riunitosi in data 16 maggio 2007 ha deliberato di determinare quanta parte del prezzo di sottoscrizione dovesse essere imputato a sovrapprezzo, a seconda del periodo in cui le sottoscrizioni fossero state perfezionate.

Alla data del 28 settembre 2007 l'aumento di capitale deliberato dall'assemblea dei soci del 24 aprile 2007 risultava integralmente sottoscritto. Il capitale sociale della Società a quella data risultava sottoscritto per Euro 26.116.952 e versato per Euro 25.390.613,75. Attraverso detta operazione gli azionisti hanno complessivamente conferito Euro 3.436.441 quale capitale nominale ed Euro 6.591.348,43 quale sovrapprezzo azioni.

Nella stessa data l'assemblea dei soci di MolMed ha deliberato:

- di prevedere che il capitale sociale della Società sia rappresentato da azioni senza indicazione del valore nominale e non rappresentate da titoli cartolari;
- di procedere alla riduzione di capitale sociale per perdite da Euro 26.116.952 ad Euro 16.228.622 mandando a riserva da arrotondamento la somma di Euro 0,43.

Successivamente, in data 29 ottobre 2007, l'assemblea dei soci ha deliberato:

- di procedere alla riduzione della parità contabile delle azioni in circolazione mediante rideterminazione in aumento del numero complessivo delle azioni ordinarie in circolazione, che sono quindi aumentate da 26.116.952 a 78.350.856, rimanendo invece invariato il valore del capitale sociale nominale;
- di aumentare il capitale sociale a pagamento e in via scindibile, in una o più *tranche*, ai sensi dell'articolo 2439, comma 2, del Codice Civile, con esclusione del diritto di opzione ai sensi dell'articolo 2441, comma 5, del Codice Civile, per un massimo di nominali Euro 8.738.488,77, mediante emissione di massime n. 42.188.922 azioni

ordinarie, godimento regolare, da offrirsi in sottoscrizione nell'ambito dell'offerta pubblica e del collocamento istituzionale funzionali alla quotazione della Società sul MTA, da eseguirsi entro il termine ultimo del 31 dicembre 2008;

- di aumentare il capitale sociale, in via scindibile ai sensi dell'articolo 2439, comma 2, del Codice Civile, con esclusione del diritto di opzione ai sensi dell'articolo 2441, commi 5 e 8, del Codice Civile, fino ad un massimo di complessivi euro 772.178,60, mediante emissione di un massimo di n. 3.728.034 azioni ordinarie, a servizio di piani di *stock options* riservati ad amministratori, collaboratori e dipendenti di MolMed e di eventuali società controllate o controllanti (vedasi Sezione Prima, Capitolo 17 Paragrafo 17.2 del Prospetto Informativo).

Alla data ultima per la sottoscrizione dell'aumento di capitale funzionale alla quotazione sul MTA, il capitale sociale dell'Emittente risultava sottoscritto e versato per Euro 21.638.162,67.

Nel dicembre 2009, a seguito dell'esercizio dei diritti di opzione e conseguentemente della sottoscrizione di n. 200.000 azioni ordinarie di nuova emissione nell'ambito del piano di *stock option* approvato dall'assemblea in data 20 dicembre 2002, il capitale sociale della Società è stato aumentato di Euro 41 migliaia, così arrivando ad ammontare ad Euro 21.679.588,18. Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 17, Paragrafo 17.2.

In data 23 dicembre 2009, Fininvest ha acquistato dall'azionista Airain, n. 7,1 milioni di azioni della Società.

Successivamente, nel marzo 2010, a seguito dell'esercizio dei diritti di opzione e conseguentemente della sottoscrizione di n. 540.000 azioni ordinarie di nuova emissione, nell'ambito del piano di *stock option* approvato dall'assemblea in data 20 dicembre 2002 il capitale sociale della Società è stato aumentato di Euro 111.848,89, così arrivando ad ammontare ad Euro 21.791.437,07. Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 17, Paragrafo 17.2.

In data 26 aprile 2010 la Società ha assunto le deliberazioni di cui al Paragrafo 21.1.5 che precede.

21.2 Atto costitutivo e Statuto

Si segnala che le informazioni contenute nei paragrafi che seguono si riferiscono allo Statuto Sociale di MolMed, con efficacia dalla data di emissione da parte di Borsa Italiana del provvedimento di ammissione a quotazione delle azioni della Società sul Mercato Telematico Azionario.

21.2.1 Descrizione dell'oggetto sociale

L'oggetto sociale di MolMed è stabilito nell'articolo 4 dello Statuto Sociale, che prevede quanto segue:

“La Società ha per oggetto lo svolgimento, sia direttamente che indirettamente, anche tramite partecipazioni a società, enti o imprese, sia in Italia che all'estero, sia in proprio che per conto terzi, delle seguenti attività:

- a) *la ricerca, lo sviluppo, la produzione, l'industrializzazione ed il commercio di nuovi composti terapeutici di origine biotecnologica, biologica e chimica afferenti al settore farmaceutico, biotecnologico, della medicina molecolare/cellulare, della genetica e della diagnostica (qui di seguito il "campo di attività");*
- b) *la produzione, la lavorazione di materiali e la prestazione di servizi nel campo di attività;*
- c) *lo sviluppo e il miglioramento di nuove tecnologie e procedure nel campo di attività;*
- d) *l'industrializzazione, la produzione e la distribuzione in proprio e per conto di terzi di prodotti farmaceutici e parafarmaceutici, biotecnologici, chimici e biologici e loro derivati;*
- e) *la promozione e l'organizzazione o l'aggiornamento di corsi di natura scientifica.*

In relazione a tale oggetto la Società può, inoltre, compiere, in via non prevalente, tutte le operazioni commerciali, industriali, finanziarie, mobiliari ed immobiliari necessarie, connesse o utili al conseguimento dell'oggetto sociale; può pertanto, a titolo meramente esemplificativo, assumere interessenze, quote e partecipazioni in altre società, imprese, enti, istituti, associazioni ed organismi anche consortili in qualsiasi forma costituiti aventi oggetto analogo od affine o connesso al proprio nei limiti consentiti dalla legge, prestando anche eventuali servizi a favore di tali organismi, concedere fidejussioni, avalli e garanzie anche reali ed anche nei confronti di banche ed istituti di credito; le operazioni finanziarie, compresa l'assunzione di partecipazioni, non devono comunque essere svolte nei confronti del pubblico."

21.2.2 Disposizioni dello Statuto Sociale riguardanti i membri del Consiglio di Amministrazione, i membri del Collegio Sindacale e il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari

Si riportano di seguito le principali disposizioni dello Statuto Sociale riguardanti i membri del Consiglio di Amministrazione, i componenti del Collegio Sindacale e il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari della Società. Per ulteriori informazioni in merito a composizione e funzionamento di tali organi sociali e funzioni, si rinvia al testo dello Statuto Sociale, che è a disposizione del pubblico presso la direzione generale e sede amministrativa della Società (nonché sul sito internet www.molmed.com), e Borsa Italiana, e alla normativa applicabile.

Consiglio di amministrazione

Ai sensi dell'articolo 18 dello Statuto Sociale, il Consiglio di Amministrazione della Società è composto da un minimo di sette ad un massimo di quindici membri (eletti dall'assemblea dei soci), i quali devono possedere i requisiti previsti dalla normativa primaria e secondaria *pro tempore vigente*. Gli amministratori durano in carica per il periodo stabilito dall'assemblea, nel rispetto dei limiti temporali di legge, sono rieleggibili ed assoggettati alle cause di ineleggibilità, incompatibilità o decadenza previste dalla legge.

L'assemblea ordinaria del 26 aprile 2010 ha fissato in 13 il numero di componenti del Consiglio di Amministrazione, stabilendo in tre esercizi la durata del loro mandato.

Ai sensi dell'articolo 21 dello Statuto Sociale, per la validità della costituzione e delle deliberazioni del Consiglio di Amministrazione è richiesta, rispettivamente, la presenza della

maggioranza dei consiglieri in carica ed il voto favorevole della maggioranza dei consiglieri presenti alla riunione.

L'assemblea nomina i componenti del Consiglio di Amministrazione, con il meccanismo di voto di lista, previa determinazione del relativo numero.

Ai sensi dell'articolo 18 dello Statuto Sociale, gli amministratori sono nominati dall'assemblea sulla base di liste, nelle quali i candidati devono essere indicati in numero non superiore a quindici, ciascuno abbinato ad un numero progressivo. Un candidato può essere presente in una sola lista, a pena di ineleggibilità.

Hanno diritto di presentare le liste gli azionisti cui spetta il diritto di voto e che da soli o insieme ad altri azionisti rappresentino almeno la percentuale, del capitale sociale sottoscritto alla data di presentazione della lista e costituito da azioni aventi diritto di voto in assemblea ordinaria, fissata dalla CONSOB.

La quota di partecipazione richiesta per la presentazione delle liste di candidati per l'elezione del Consiglio di Amministrazione viene indicata nell'avviso di convocazione dell'assemblea chiamata a deliberare sulla nomina di tale organo.

Un azionista non può presentare né votare più di una lista, anche se per interposta persona o per il tramite di società fiduciarie. Gli azionisti appartenenti al medesimo gruppo – per esso intendendosi il controllante, le società controllate e le società sottoposte a comune controllo (e gli azionisti che aderiscano ad un patto parasociale ai sensi dell'articolo 122 TUF) avente ad oggetto azioni della Società non possono presentare o votare più di una lista, anche se per interposta persona o per il tramite di società fiduciarie.

Ogni lista che contenga un numero di candidati non superiore a sette deve prevedere ed identificare almeno un candidato avente i requisiti richiesti dal TUF per gli amministratori indipendenti di società quotate.

Ogni lista che contenga un numero di candidati superiore a sette deve prevedere ed identificare almeno due candidati aventi i requisiti richiesti per gli amministratori indipendenti ai sensi del TUF.

Le liste sono depositate presso la sede sociale almeno quindici giorni di calendario prima di quello fissato per l'assemblea in prima convocazione chiamata a deliberare sulla nomina dell'organo amministrativo, corredate: a) delle informazioni relative all'identità degli azionisti che hanno presentato le liste, con l'indicazione della percentuale di partecipazione complessivamente detenuta, e di una certificazione dalla quale risulti la titolarità di tale partecipazione; b) di una dichiarazione degli azionisti diversi da quelli che detengono, anche congiuntamente, una partecipazione di controllo o di maggioranza relativa, attestante l'assenza o l'esistenza di rapporti di collegamento con questi ultimi, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 144-*quinquies*, primo comma, del Regolamento Emittenti; c) di un'esauriente informativa sulle caratteristiche personali e professionali dei candidati, di una dichiarazione dei medesimi candidati attestante il possesso dei requisiti previsti dalla legge e della loro accettazione della candidatura nonché circa l'eventuale possesso dei requisiti di indipendenza previsti dall'articolo 148, comma 3, del TUF ed eventualmente degli ulteriori requisiti previsti da codici di comportamento redatti da società di gestione di mercati regolamentati o da associazioni di categoria, ai quali aderisce la Società.

Le liste presentate senza l'osservanza delle disposizioni che precedono non vengono sottoposte a votazione. Le proposte di nomina vengono messe a disposizione del pubblico nei termini e nelle modalità previsti dalla legge.

Al termine della votazione risultano eletti, fino a concorrenza del numero degli amministratori fissato dall'assemblea meno uno, i candidati tratti dalla lista che ha ottenuto il maggior numero di voti (di seguito "Prima Lista"), nonché il candidato elencato al primo posto della seconda lista che ha ottenuto il maggior numero di voti (di seguito "Seconda Lista") e che non sia collegata in alcun modo, neppure indirettamente, con i soci che hanno presentato o votato la Prima Lista. In caso di parità di voti, si procede a nuova votazione fino a che si possano identificare una Prima Lista e una Seconda Lista.

Qualora così procedendo, in presenza di un nominando Consiglio di Amministrazione composto rispettivamente da sette o da più di sette membri, non risultino rispettivamente eletti almeno uno o due amministratori indipendenti ai sensi del TUF, si procederà come segue:

a) in caso di Consiglio di Amministrazione composto da sette membri, il candidato tratto dalla Prima Lista che risulterebbe eletto per ultimo in base al numero progressivo è sostituito dal primo candidato elencato con un numero progressivo inferiore identificato nella medesima lista come amministratore indipendente ai sensi del TUF;

b) in caso di Consiglio di Amministrazione composto da più di sette membri, i due candidati tratti dalla Prima Lista che risulterebbero eletti per ultimi in base al numero progressivo sono sostituiti dai primi due candidati elencati con numeri progressivi inferiori nella medesima lista come amministratori indipendenti ai sensi del TUF;

c) in caso di Consiglio di Amministrazione composto da più di sette membri e con un solo amministratore nominato identificato come amministratore indipendente ai sensi del TUF", si procede per la nomina del secondo candidato come descritto alla lettera a) che precede.

Il candidato indicato al primo posto della Prima Lista risulta eletto presidente del Consiglio di Amministrazione.

Qualora sia stata presentata una sola lista, l'assemblea esprime il proprio voto su di essa e, qualora la stessa ottenga la maggioranza relativa dei votanti, senza tener conto degli astenuti, risultano eletti amministratori i candidati elencati in ordine progressivo, fino a concorrenza del numero fissato dall'Assemblea.

Il candidato indicato al primo posto della lista risulta eletto presidente del Consiglio di Amministrazione.

Qualora così procedendo, in presenza di un nominando Consiglio di Amministrazione composto rispettivamente da sette o da più di sette membri, non risultino rispettivamente eletti uno o due amministratori indipendenti ai sensi del TUF, il candidato o i due candidati che risulterebbero eletti per ultimi in base all'ordine progressivo della lista e tratti dall'unica lista presentata sono sostituiti, rispettivamente, dal primo o dai primi due candidati di ordine progressivo inferiore ed identificati nella medesima lista come amministratori indipendenti ai sensi del TUF.

In mancanza di liste e nel caso in cui attraverso il meccanismo del voto per lista il numero di candidati eletti risulti inferiore al numero stabilito dall'assemblea, il Consiglio di

Amministrazione viene, rispettivamente, nominato o integrato dall'assemblea con le maggioranze di legge.

In caso di cessazione dalla carica, per qualunque causa, di uno o più amministratori, quelli rimasti in carica provvedono alla loro sostituzione mediante cooptazione ai sensi e per gli effetti dell'art. 2386 del Codice Civile, fermo restando l'obbligo di rispettare il numero minimo di amministratori indipendenti ai sensi del TUF.

La nomina assembleare di amministratori in sostituzione di amministratori cessati dalla carica, anche in seguito a cooptazione dei medesimi, è liberamente effettuata con le maggioranze di legge, fermo restando l'obbligo di rispettare il numero minimo di amministratori indipendenti ai sensi del TUF.

Come previsto dall'articolo 23 dello Statuto Sociale, il Consiglio di Amministrazione è investito dei più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria della Società e ha facoltà di compiere tutti gli atti che ritenga opportuni per l'attuazione e raggiungimento degli scopi sociali, esclusi quelli che la legge e lo Statuto Sociale riservano all'assemblea.

L'organo amministrativo ha, inoltre, come previsto dall'articolo 24 dello Statuto Sociale, la facoltà di adottare le deliberazioni concernenti:

- la fusione nei casi previsti dagli articoli 2505 e 2505-*bis* del Codice Civile;
- l'istituzione o la soppressione di sedi secondarie;
- l'indicazione di quali tra gli amministratori hanno la rappresentanza della Società;
- la riduzione del capitale in caso di recesso del socio;
- gli adeguamenti dello statuto a disposizioni normative;
- il trasferimento della sede sociale nel territorio nazionale;
- la riduzione del capitale qualora risulti perduto oltre un terzo del capitale sociale e la Società abbia emesso azioni senza indicazione del valore nominale;
- l'emissione di obbligazioni non convertibili per somma non eccedente il doppio del capitale sociale, riserva legale e delle riserve disponibili risultanti dall'ultimo bilancio approvato, fermo restando che l'emissione oltre tale limite spetta alla competenza dell'assemblea straordinaria.

Ai sensi dell'articolo 19 dello Statuto Sociale, il Consiglio di Amministrazione, qualora non vi abbia provveduto l'assemblea, ovvero qualora venga meno per qualsiasi causa il presidente nominato dalla stessa, sceglie e nomina tra i propri membri un presidente, al quale spetta la rappresentanza della Società. Il consiglio può inoltre eleggere un vice presidente, che sostituisce, con rappresentanza della Società, il presidente in caso di sua assenza o impedimento.

Ai sensi dell'articolo 25 dello Statuto Sociale, il Consiglio di Amministrazione, fatto salvo il disposto dell'articolo 2381 del Codice Civile, può, tra l'altro: (i) nominare un comitato esecutivo, determinando il numero dei suoi componenti e delegare ad esso in tutto o in parte le proprie attribuzioni, salvo quelle riservate per legge al Consiglio di Amministrazione, (ii) delegare ad uno o più dei suoi membri, anche con la qualifica di amministratore delegato, parte dei propri poteri, (iii) istituire altri Comitati, composti anche da soggetti estranei al Consiglio, determinandone compiti, poteri, eventuale retribuzione e stabilendone

composizione e modalità di funzionamento, (iv) nominare uno o più direttori generali, determinandone i poteri relativi, nonché deliberare la nomina di Procuratori per il compimento di singoli atti o categorie di atti. Il Consiglio di Amministrazione nomina, inoltre, previo parere obbligatorio del Collegio Sindacale, il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari.

Collegio Sindacale

Ai sensi dell'articolo 29 dello Statuto Sociale, il Collegio Sindacale della Società (cui spettano i poteri ed i doveri stabiliti dalla legge) si compone di tre sindaci effettivi e due sindaci supplenti, che rimangono in carica per tre esercizi, con scadenza alla data dell'assemblea convocata per l'approvazione del bilancio del terzo esercizio, e possono essere rieletti.

La nomina dei sindaci viene effettuata sulla base di liste presentate dai soci. Ciascuna lista si compone di due sezioni: una per i candidati alla carica di sindaco effettivo, l'altra per i candidati alla carica di sindaco supplente, nell'ambito delle quali i candidati sono elencati in numero progressivo. Ogni candidato può presentarsi in una sola lista a pena di ineleggibilità.

Hanno diritto di presentare le liste gli azionisti cui spetta il diritto di voto e che da soli o insieme ad altri azionisti rappresentino almeno la percentuale, del capitale sociale sottoscritto alla data di presentazione della lista e costituito da azioni aventi diritto di voto in assemblea ordinaria, fissata dalla CONSOB per l'elezione dell'organo amministrativo ai sensi del Regolamento Emittenti.

La quota di partecipazione richiesta per la presentazione delle liste di candidati per l'elezione del Collegio Sindacale viene indicata nell'avviso di convocazione dell'assemblea chiamata a deliberare sulla nomina di tale organo. Un azionista non può presentare né votare più di una lista, anche se per interposta persona o per il tramite di società fiduciarie. Gli azionisti appartenenti al medesimo gruppo – per esso intendendosi il controllante, le società controllate e le società sottoposte a comune controllo - e gli azionisti che aderiscano ad un patto parasociale ai sensi dell'articolo 122 TUF avente ad oggetto azioni della Società non possono presentare o votare più di una lista, anche se per interposta persona o per il tramite di società fiduciarie.

Le liste sono depositate presso la sede sociale almeno quindici giorni di calendario prima di quello fissato per l'assemblea in prima convocazione chiamata a deliberare sulla nomina dei sindaci, corredate: (i) delle informazioni relative all'identità degli azionisti che hanno presentato le liste, (ii) di una dichiarazione degli azionisti diversi da quelli che detengono, anche congiuntamente, una partecipazione di controllo o di maggioranza relativa, attestante l'assenza o l'esistenza di rapporti di collegamento con questi ultimi, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 144-*quinquies*, primo comma, Regolamento Emittenti, (iii) di un'esauriente informativa sulle caratteristiche personali e professionali dei candidati, nonché di una dichiarazione dei medesimi candidati attestante il possesso dei requisiti previsti dalla legge e dallo statuto e la loro accettazione della candidatura. Non possono essere eletti sindaci coloro che ricoprono incarichi di amministrazione e controllo in misura superiore ai limiti stabiliti dalla normativa vigente.

Nel caso in cui alla data di scadenza del termine dei quindici giorni di calendario antecedenti quello fissato per l'assemblea in prima convocazione chiamata a deliberare sulla nomina dei sindaci, sia stata depositata una sola lista, ovvero soltanto liste presentate da azionisti che

risultino collegati tra loro ai sensi dell'articolo 144 *quinquies* del Regolamento Emittenti, possono essere presentate liste sino al quinto giorno di calendario successivo a tale data. In tal caso la soglia minima per la presentazione delle liste è ridotta alla metà.

Le proposte di nomina vengono messe a disposizione del pubblico nei termini e nelle modalità previsti dalla legge.

Qualora un soggetto che risulti collegato ad uno o più azionisti di riferimento abbia votato per una lista di minoranza, l'esistenza di tale rapporto di collegamento assume rilievo soltanto se il voto sia stato determinante per l'elezione del sindaco.

All'elezione dei sindaci si procede come segue: (i) dalla lista che ha ottenuto in assemblea il maggior numero dei voti, sono tratti, in base all'ordine progressivo con il quale sono elencati nelle sezioni della lista, due sindaci effettivi ed un sindaco supplente, (ii) dalla seconda lista che ha ottenuto in assemblea il maggior numero dei voti e che, ai sensi della disciplina anche regolamentare vigente, non sia collegata neppure indirettamente con i soci che hanno presentato o votato la lista che ha ottenuto il maggior numero di voti, sono tratti, in base all'ordine progressivo con il quale sono elencati nelle sezioni della lista, un sindaco effettivo ed un sindaco supplente. Nell'ipotesi in cui più liste abbiano ottenuto lo stesso numero di voti, si procede ad una nuova votazione di ballottaggio tra tali liste, risultando eletti i candidati della lista che ottenga la maggioranza semplice dei voti.

La presidenza del Collegio Sindacale spetta al candidato al primo posto della sezione dei candidati alla carica di sindaco effettivo della seconda lista che ha ottenuto in assemblea il maggior numero dei voti e che, ai sensi della disciplina anche regolamentare vigente, non sia collegata neppure indirettamente con i soci che hanno presentato o votato la lista che ha ottenuto il maggior numero di voti.

Qualora sia stata presentata una sola lista, l'assemblea esprime il proprio voto su di essa; qualora la lista ottenga la maggioranza richiesta dall'articolo 2368 e seguenti del Codice Civile, risultano eletti sindaci effettivi i tre candidati indicati in ordine progressivo nella sezione relativa e sindaci supplenti i due candidati indicati in ordine progressivo nella sezione relativa; la presidenza del Collegio Sindacale spetta alla persona indicata al primo posto della sezione dei candidati alla carica di sindaco effettivo nella lista presentata.

In mancanza di liste e nel caso in cui attraverso il meccanismo del voto per lista il numero di candidati eletti risulti insufficiente per nominare il Collegio Sindacale, il Collegio Sindacale viene, rispettivamente, nominato o integrato dall'assemblea con le maggioranze di legge.

In caso di cessazione di un sindaco, qualora siano state presentate più liste, subentra il supplente appartenente alla medesima lista di quello cessato. Quando l'assemblea deve provvedere alla nomina di sindaci effettivi o supplenti, al fine dell'integrazione del Collegio Sindacale, in sostituzione di sindaci eletti nella lista di maggioranza, la nomina avviene con votazione a maggioranza relativa senza vincolo di lista. Quando, invece, l'assemblea deve provvedere alla nomina di sindaci effettivi o supplenti, al fine dell'integrazione del Collegio Sindacale, in sostituzione di sindaci effettivi o supplenti eletti nella lista di minoranza, essa delibera con voto a maggioranza relativa, scegliendo fra i candidati indicati nella lista di cui faceva parte il sindaco da sostituire o, in subordine, fra i candidati collocati nelle eventuali ulteriori liste di minoranza. In mancanza di candidati della o delle liste di minoranza, la nomina avviene mediante la votazione di una o più liste, composte da un numero di candidati non superiore a quelli da eleggere, presentate prima dell'assemblea, fermo restando che non

potranno essere presentate liste (e se presentate saranno prive di effetto) da parte dei soci di riferimento o dei soci ad essi collegati, come definiti dalle vigenti disposizioni normative e regolamentari. In questa ipotesi risulteranno eletti i candidati compresi nella lista che ha ottenuto il maggior numero di voti. In mancanza di liste presentate nell'osservanza di quanto sopra, la nomina avviene con votazione a maggioranza relativa senza vincolo di lista.

In ogni ipotesi di sostituzione del presidente, il sindaco subentrante assume anche la carica di presidente del Collegio Sindacale.

Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari

Ai sensi dell'articolo 25 dello Statuto Sociale, il Consiglio di Amministrazione nomina, previo parere obbligatorio del Collegio Sindacale, il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari (il "**Dirigente Preposto**"), stabilendone il relativo compenso. I requisiti per l'assunzione della carica di Dirigente Preposto sono una qualificata esperienza di almeno tre anni nell'esercizio di attività di amministrazione e controllo, o nello svolgimento di funzioni dirigenziali o di consulenza, nell'ambito di società quotate e/o dei relativi gruppi di imprese o di società, enti e imprese di dimensioni e rilevanza significative, anche in relazione alla funzione di redazione e controllo dei documenti contabili e societari.

Il Dirigente Preposto esercita i poteri e le competenze a lui attribuiti in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 154-*bis* del TUF, nonché delle relative disposizioni regolamentari di attuazione. Il Dirigente Preposto partecipa alle riunioni del consiglio di amministrazione che prevedano la trattazione di materie rientranti nelle sue competenze.

Il Consiglio di Amministrazione del 6 novembre 2007 ha nominato come Dirigente Preposto il dott. Enrico Cappelli.

21.2.3 Diritti, privilegi e restrizioni connessi a ciascuna classe di azioni esistenti

Tutte le azioni di MolMed sono ordinarie, nominative, indivisibili e liberamente trasferibili. Non esistono particolari categorie di azioni dotate di speciali diritti, privilegi o restrizioni.

Ciascuna azione di MolMed attribuisce il diritto di voto in tutte le assemblee ordinarie e straordinarie della Società, nonché gli altri diritti amministrativi e patrimoniali previsti dalle applicabili disposizioni di legge.

21.2.4 Disciplina statutaria delle modifica dei diritti di possessori delle azioni

Ai sensi dell'articolo 5 dello Statuto Sociale, il diritto di opzione dei soci sulle azioni di nuova emissione a pagamento può essere escluso nel limite del 10% del capitale preesistente a condizione che il prezzo di emissione corrisponda al valore di mercato delle azioni e ciò risulti confermato in apposita relazione della società incaricata della revisione contabile della Società.

L'articolo 3 dello Statuto Sociale prevede che il diritto di recesso non spetta ai soci che non abbiano concorso all'approvazione della deliberazione dell'assemblea straordinaria che proroga il termine di durata della Società oltre il 31 dicembre 2050.

Fatto salvo quanto precede, lo Statuto Sociale non prevede condizioni più restrittive delle disposizioni di legge in merito alla modifica dei diritti spettanti alla azioni ordinarie di MolMed.

21.2.5 Modalità di convocazione dell'assemblea degli azionisti e condizioni di ammissione

Si riportano di seguito le principali disposizioni dello Statuto Sociale contenenti la disciplina della convocazione e dell'ammissione alle assemblee ordinarie e straordinarie della Società.

Convocazione dell'assemblea

Ai sensi dell'articolo 10 dello Statuto Sociale, l'assemblea può essere convocata anche fuori della sede sociale purché in Italia o nei paesi membri dell'Unione Europea o in Svizzera.

Ai sensi dell'articolo 11 dello Statuto Sociale, l'assemblea, in prima e seconda convocazione, deve essere convocata mediante avviso di convocazione, contenente l'indicazione del giorno, dell'ora e del luogo dell'adunanza e le materie da trattare. L'avviso di convocazione deve essere pubblicato nei termini previsti dalla normativa vigente nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica ovvero, a scelta dell'organo amministrativo, sul quotidiano il "Il Sole24 Ore".

Ai sensi dell'articolo 12 dello Statuto Sociale, l'Assemblea ordinaria per l'approvazione del bilancio deve essere convocata, almeno una volta all'anno, entro centoventi giorni dalla chiusura dell'esercizio sociale.

Intervento e rappresentanza in assemblea

L'articolo 13 dello Statuto Sociale prevede che siano legittimati all'intervento in assemblea gli azionisti che abbiano fatto pervenire alla Società la comunicazione dell'intermediario prevista dall'articolo 2370, comma 2, del Codice Civile, almeno due giorni non festivi prima della data della singola riunione assembleare. Il deposito della comunicazione dell'intermediario non impedisce all'azionista di disporre delle azioni prima che l'assemblea abbia avuto luogo. Ai sensi dell'articolo 14 dello Statuto Sociale, ogni soggetto legittimato all'esercizio del diritto di voto può farsi rappresentare, mediante delega scritta, ai sensi di legge. Per la validità della costituzione e delle deliberazioni dell'assemblea si applicano i *quorum* costitutivi e deliberativi fissati dalla legge.

21.2.6 Disposizioni dello Statuto Sociale che potrebbero avere l'effetto di ritardare, rinviare o impedire una modifica dell'assetto di controllo della Società

Lo Statuto Sociale non contiene alcuna previsione che potrebbe avere l'effetto di ritardare, rinviare o impedire una modifica dell'assetto di controllo della Società.

21.2.7 Disposizioni dello Statuto Sociale che disciplinano la soglia di possesso al di sopra della quale vige l'obbligo di comunicazione al pubblico della quota di azioni posseduta

Lo Statuto Sociale non contiene disposizioni che prevedano limiti al possesso azionario o impongano l'obbligo di comunicare al pubblico o alla Società la quota di azioni posseduta. Per gli obblighi di comunicazione di partecipazioni rilevanti nelle società quotate si rinvia alle applicabili norme di legge e regolamenti applicabili.

21.2.8 Condizioni più restrittive previste dallo Statuto Sociale per la modifica del capitale sociale

Fatta eccezione per la previsione di cui all'articolo 5 dello Statuto Sociale, ai sensi del quale nelle deliberazioni di aumento del capitale sociale a pagamento il diritto di opzione spettante

ai soci può essere escluso nella misura massima del 10% del capitale preesistente (a condizione che il prezzo di emissione corrisponda al valore di mercato delle azioni e ciò sia confermato in apposita relazione della società incaricata della revisione contabile della Società), lo Statuto Sociale non prevede condizioni più restrittive di quelle di legge in merito alla modifica del capitale sociale.

22. CONTRATTI IMPORTANTI

Nello svolgimento della propria attività di ricerca e sviluppo la Società ha stipulato diversi contratti, quali un contratto di opzione e diversi contratti di licenza, sublicenza, ricerca e sviluppo e fornitura di materiale sperimentale. In conformità con la prassi del settore, questi contratti prevedono la corresponsione o l'incasso di pagamenti *up-front* alla stipula del contratto, di *milestones* al raggiungimento di determinati obiettivi prefissati e di *royalties* sull'eventuale commercializzazione dei prodotti. Tra questi, i contratti aventi ad oggetto i prodotti sperimentali TK e NGR-hTNF, la cui commercializzazione comporterà per la Società la corresponsione ai propri *partner* e controparti contrattuali di determinate *royalties*. Tali *royalties*, incluse quelle dovute a favore di parti correlate e altre terze parti, sono state, ad opinione della Società, determinate in base alle condizioni di mercato e sono complessivamente contenute, con riferimento a ciascun prodotto, nell'intervallo tra il 3,7% e il 6% dei ricavi della commercializzazione dello stesso prodotto.

22.1 Accordi con la Fondazione San Raffaele

Accordo Quadro

In data 10 dicembre 2001, MolMed ha stipulato un accordo quadro con Science Park Raf, Fondazione San Raffaele e Airain, con efficacia dalla data di stipulazione dell'accordo (data di esecuzione).

Ai sensi di tale accordo quadro, Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele hanno deciso, *inter alia*, di:

- trasferire, con effetto dalla data di esecuzione del contratto, a favore di MolMed determinati progetti di ricerca nell'ambito dell'oncologia e dell'AIDS, tra i quali i principali contratti di licenza e sublicenza con Science Park Raf e Fondazione San Raffaele relativi al TK (allo stadio di sviluppo clinico iniziale accademico) e ad NGR-hTNF (allo stadio di fattibilità e validazione);
- vendere a MolMed, con godimento regolare, una partecipazione pari all'intero capitale sociale di Genera S.p.A., società di ricerca nel campo della medicina molecolare e terapia genica controllata dalla Fondazione San Raffaele, poi incorporata in MolMed nel maggio del 2002. La compravendita delle azioni di Genera ha effetto alla data di esecuzione del contratto e per il corrispettivo di complessive Lire 13.437.000.000 (pari ad Euro 6.939.631), prezzo corrisposto interamente in data 11 dicembre 2001. Il prezzo è stato determinato sulla base del bilancio al 31 dicembre 2000 di Genera e del valore del patrimonio netto contabile di Genera alla data del 30 settembre 2001;
- estendere fino al 31 dicembre 2007, con rinnovabilità automatica di sei anni in sei anni (salvo disdetta con preavviso di 12 mesi), il contratto di locazione delle strutture di ricerca situate presso il Parco Scientifico Biomedico San Raffaele. In data 4 gennaio 2007, in occasione dell'avvenuta automatica proroga del predetto contratto di locazione, le parti hanno stipulato un'estensione del contratto medesimo ad ulteriori locali per un totale di 97 mq, in particolare per uso ufficio e sale riunioni, site presso il Parco Scientifico Biomedico San Raffaele. L'utilizzo e il godimento pieno della complessiva area, comprensiva della nuova area aggiunta è, quindi, fissato dal 1 gennaio 2007 al 31

dicembre 2013 e il compenso annuo per l'utilizzo dell'area aggiuntiva è stato fissato in Euro 540 al mq;

- stipulare un contratto di opzione a favore di MolMed sui propri progetti di ricerca presenti e futuri nell'ambito dell'oncologia e dell'AIDS.

Contratto di opzione

In data 11 dicembre 2001, MolMed, Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele hanno stipulato un contratto di opzione sui progetti di ricerca presenti e futuri nell'ambito della terapia genica e molecolare (proteine, peptidi e geni) del cancro e dell'AIDS. Tale contratto è diventato efficace a partire dalla data di avvio delle negoziazioni delle azioni di MolMed sul Mercato Telematico Azionario, avvenuta il 5 marzo 2008. Ai sensi di questo accordo, così come successivamente modificato e prorogato dalle parti, Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele si sono impegnate, ad un prezzo ragionevole determinato conformemente a variabili stabilite nel contratto (come descritto in seguito), a:

- concedere a MolMed, la quale correlativamente ha acquisito il diritto, esercitabile in qualsiasi momento e a propria discrezione, di acquistare in via esclusiva, fatti salvi eventuali preesistenti diritti di terzi, anche in via di licenza o sublicenza, da Science Park e dalla Fondazione San Raffaele, tutti o alcuni dei progetti di ricerca nell'ambito della terapia genica e molecolare, in campo oncologico o di terapia dell'AIDS, i diritti di sfruttamento patrimoniale degli stessi, nonché ogni tecnologia e *know-how* che siano parte o comunque strumentali al progetto di ricerca stesso, sviluppate da Science Park Raf e/o dalla Fondazione San Raffaele durante l'intera durata dell'accordo (come descritta di seguito);
- concedere il diritto di accesso a tutte le informazioni e ai dati relativi ai suddetti progetti di ricerca. Tale diritto garantisce a MolMed la possibilità di esaminare e prendere conoscenza dello stato delle caratteristiche tecniche e scientifiche dei progetti di ricerca; in particolare il contratto di opzione prevede che Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele comunichino trimestralmente a MolMed lo stato di avanzamento dei progetti di ricerca e consentano l'accesso a tali progetti da parte di dipendenti e consulenti di MolMed, previa sottoscrizione da parte dei medesimi di un impegno di riservatezza, con loro facoltà di avere piena informazione e conoscenza del contenuto degli stessi. Tale diritto di accesso, tuttavia, non attribuisce alla Società il potere di intervenire preventivamente o influenzare la progettazione e lo svolgimento di questi progetti di ricerca.

I progetti di ricerca opzionati includono qualsiasi studio, analisi, ricerca, invenzione, elaborazione, applicazione, procedimento, procedura, protocollo, tecnologia, vettore, progetto, formula, metodo, processo e *know-how*, siano essi brevettati e/o brevettabili o non brevettabili, fatta eccezione per determinati progetti allo stadio di ricerca nel 2001, non ritenuti significativi, specificatamente identificati nel contratto stesso (inerenti metodi e geni per l'induzione di tolleranza nei linfociti T; peptidi, polisaccaridi e chemochine per utilizzi nella terapia dell'AIDS) e per quei progetti di ricerca che siano stati oggetto di finanziamenti con specifici vincoli di destinazione.

Mentre MolMed potrà, a sua discrezione, decidere di sviluppare o commercializzare i progetti di ricerca acquistati, salva l'esistenza di eventuali diritti di terzi su quegli specifici progetti di ricerca acquistati (come, ad esempio, possibili limitazioni ai sensi di licenze sublicenziate a

MolMed), Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele potranno in ogni momento chiedere a MolMed la retrocessione del singolo progetto di ricerca opzionato che MolMed non avesse iniziato a sviluppare entro due anni dall'acquisto. Inoltre, ai sensi del contratto di opzione MolMed potrà esercitare un diritto di prelazione sui progetti che Science Park Raf e la Fondazione San Raffaele intendessero cedere a terzi acquirenti e su cui MolMed non avesse esercitato il suo diritto di opzione. Ai sensi di una successiva modifica del contratto in data 30 giugno 2004, le parti hanno ridotto il termine previsto per l'esercizio di tale diritto di prelazione da sei mesi a 30 giorni.

Il contratto di opzione ha una durata di otto anni, decorrenti dalla data di ammissione delle azioni MolMed alla negoziazione presso un mercato regolamentato e, in mancanza di disdetta scritta spedita da una delle parti almeno un anno prima della scadenza, si intende automaticamente rinnovato per un periodo di quattro anni, e così di seguito di quadriennio in quadriennio.

Ai sensi del contratto di opzione, MolMed ha corrisposto, alla data di ammissione alla quotazione delle azioni di MolMed sul mercato regolamentato, come corrispettivo per la concessione del diritto di opzione e del diritto di accesso, a Science Park Raf e alla Fondazione San Raffaele una somma fissa pari ad Euro 4.131.660. Tale corrispettivo, calcolato, senza intervento di terzi valutatori, sulla base della conversione in Euro del valore di 8 miliardi di lire, tiene conto dei costi di ricerca di base interna che la Società avrebbe dovuto sostenere durante l'arco temporale coperto dall'accordo in assenza dell'opzione e, considerata la probabilità di successo tipica dell'attività di ricerca di base, del minore profilo di rischio acquisito grazie all'accordo dalla Società rispetto a società comparabili, in cui la possibilità di ampliare il portafoglio prodotti dipende fortemente dalle attività interne di ricerca di base.

Inoltre, in ogni caso di esercizio del diritto di opzione, MolMed si è impegnata a: (i) rimborsare a Science Park Raf e alla Fondazione San Raffaele i costi totali sostenuti per la ricerca sul prodotto (in particolare costi diretti, quali, a titolo esemplificativo costi per il personale, leasing di beni durevoli, subcontratti, spese di viaggio e soggiorno, materiali di consumo, tutela della proprietà intellettuale, prestazioni cliniche dell'Ospedale San Raffaele; costi indiretti: spese amministrative, ammortamenti) in forma maggiorata del 50%; (ii) rimborsare le *royalties*, le *milestones* e gli altri pagamenti pagati o contrattualmente o per legge dovuti a terzi, ivi compresi quelli eventualmente dovuti a collaboratori e dipendenti ai sensi della normativa applicabile da parte di Science Park e/o San Raffaele per quella tecnologia e per il relativo sfruttamento; (iii) a corrispondere una *royalty* sull'eventuale ricavo netto annuo derivante dalla commercializzazione del progetto di ricerca e su eventuali *royalties* e compensi dovuti annualmente da terze parti a MolMed. La *royalty* è stata prestabilita nel contratto stesso in base ai valori medi di mercato, tenendo conto dei diritti trasferiti (licenza esclusiva mondiale) e dello stadio di sviluppo previsto (ricerca) nel momento dell'esercizio dell'opzione.

Il Consiglio di Amministrazione di MolMed, ha approvato in data 11 maggio 2009 alcune modifiche integrative al contratto di opzione. Le integrazioni, riguardanti l'aggiornamento di alcuni riferimenti normativi mutati nel tempo, nonché l'introduzione di specifiche modalità esecutive del contratto (quali, ad esempio, modalità di accesso alla documentazione, modalità di esercizio in caso di disponibilità parziale del diritto, nonché modalità di redazione dei report inerenti ai progetti di ricerca), sono state ritenute necessarie ai fini di una corretta e fattiva esecuzione di disposizioni contrattuali che, elaborate anni orsono, necessitavano

dell'adeguamento all'attuale realtà operativa, allo scopo di massimizzare le opportunità ed i benefici che l'accordo offre alle parti.

La Società ritiene che il contratto di opzione potrà costituire una valida fonte per l'ampliamento della *pipeline*. I prodotti attualmente in sviluppo, che includono TK e NGR-hTNF, sono in gran parte il risultato delle ricerche iniziali svolte da ricercatori presso la Fondazione San Raffaele. Ai sensi di questo contratto di opzione, MolMed avrà esclusivo accesso alle ricerche non pubbliche svolte dai ricercatori del San Raffaele, di cui una gran parte è specializzata nel campo dell'oncologia. La Società si aspetta di cooperare con questi ricercatori al fine di individuare nuovi prodotti, da sviluppare successivamente alla commercializzazione dei prodotti che costituiscono la *pipeline* attuale di MolMed. Anche se la Società fa affidamento su molte altre fonti per l'acquisizione o la licenza di nuovi prodotti, la Società ritiene che il rapporto privilegiato di MolMed con gli enti del San Raffaele le offra un rilevante vantaggio competitivo.

Contratti di licenza e sublicenza con Science Park Raf e Fondazione San Raffaele

Diritti di sublicenza relativi a TK

La Società ha stipulato in data 11 dicembre 2001 un contratto di sublicenza con Science Park Raf avente ad oggetto la tecnologia di selezione di cellule geneticamente modificate basata sull'utilizzo del marcatore cellulare LNGFR, utilizzata in combinazione con la tecnologia TK, concessa in licenza non esclusiva (con un'opzione per una licenza esclusiva) mondiale a Science Park Raf da Roche Diagnostics GmbH ("**Roche**") con contratto in data 24 aprile 2001. In forza del contratto di sublicenza, la Società è tenuta a corrispondere pagamenti in forma di *milestones*, al raggiungimento di determinati obiettivi, nonché di *royalties* sul valore netto delle vendite dei prodotti sviluppati sulla base dei diritti concessi in licenza. Il contratto contiene una clausola di riservatezza che protegge i diritti di privativa oggetto del contratto, oltre al contenuto e i termini del contratto medesimo. Ad opinione della Società, l'ammontare delle *milestones* e delle *royalties* è in linea con i valori di mercato, tenendo conto dei diritti trasferiti (licenza non-esclusiva mondiale) e dello stadio di sviluppo della tecnologia (studio clinico accademico) nel momento della sottoscrizione del accordo. L'accordo terminerà allo scadere del decimo anno dalla messa in commercio del prodotto sviluppato attraverso i diritti ceduti in sublicenza o, qualora ulteriore, alla data di scadenza del brevetto. Tale contratto stabilisce a carico di MolMed l'obbligo di tenere indenne il concedente da procedimenti, reclami, richieste di risarcimento connessi all'utilizzazione dei diritti di proprietà industriale e di stipulare polizze assicurative a copertura dei rischi derivanti dalla sperimentazione e commercializzazione dei prodotti.

Diritti di licenza e sublicenza relativi ad NGR-hTNF

La Società ha stipulato in data 11 dicembre 2001 un contratto di sublicenza con Science Park Raf avente ad oggetto la tecnologia "Tumor Homing Peptides" (THP), rivendicata nei brevetti e relativo *know-how* di titolarità dell'Istituto Burnham, avente sede in La Jolla, California (Stati Uniti d'America), che li ha concessi in licenza esclusiva a Science Park Raf con contratto in data 22 maggio 2000. In forza del contratto di sublicenza, la Società è tenuta a corrispondere pagamenti in forma di *royalties* sul valore netto delle vendite dei prodotti sviluppati sulla base dei diritti concessi in licenza. Ad opinione della Società, le *royalties* sono in linea con i valori di mercato, tenendo conto dei diritti trasferiti (licenza esclusiva mondiale) e dello stadio di sviluppo (stadio di fattibilità e validazione) nel momento della sottoscrizione del accordo. Il contratto contiene una clausola di riservatezza che protegge il contenuto e i

termini del contratto medesimo. Il diritto di sublicenza avrà durata fino alla scadenza dei diritti di privativa in ciascun paese ove essi siano protetti e, nei paesi in cui non risultino protetti alla data del contratto, fino allo scadere del decimo anno dall'inizio dello sfruttamento commerciale della sublicenza. Tale contratto stabilisce a carico di MolMed l'obbligo di tenere indenne il concedente da procedimenti, reclami, richieste di risarcimento connessi all'utilizzazione dei diritti di proprietà industriale e di stipulare polizze assicurative a copertura dei rischi derivanti dalla sperimentazione e commercializzazione dei prodotti.

Nella medesima data la Società ha stipulato un contratto di licenza esclusiva mondiale con la Fondazione San Raffaele avente ad oggetto la tecnologia per l'utilizzo di citochine modificate nella cura del cancro e relativo *know-how*, da utilizzarsi in concomitanza con la tecnologia THP di cui al contratto di sublicenza con Science Park Raf (vedasi *supra*). In forza di tale contratto, la Società è tenuta a corrispondere pagamenti in forma di *royalties* sul valore netto delle vendite dei prodotti sviluppati sulla base dei diritti concessi in licenza. Le *royalties*, secondo le valutazioni della Società, sono in linea con i valori di mercato, tenendo conto dei diritti trasferiti (licenza esclusiva mondiale) e dello stadio di sviluppo del prodotto (stadio di fattibilità e validazione) nel momento della sottoscrizione del accordo. Il contratto contiene una clausola di riservatezza che protegge il contenuto e i termini del contratto medesimo. Il contratto avrà durata fino allo scadere del decimo anno dalla data del medesimo, ovvero, in caso di concessione di brevetti, avrà durata fino alla scadenza dei diritti di privativa in ciascun paese ove essi siano protetti. Tale contratto stabilisce a carico di MolMed l'obbligo di tenere indenne il concedente da procedimenti, reclami, richieste di risarcimento connessi all'utilizzazione dei diritti di proprietà industriale e di stipulare polizze assicurative a copertura dei rischi derivanti dalla sperimentazione e commercializzazione dei prodotti.

22.2 Accordi con Takara Bio

Nel 2003, MolMed ha instaurato un'alleanza strategica con Takara Bio, un'importante società biotecnologica giapponese quotata sul mercato azionario di Tokyo (MOTHERS), attraverso la stipula di accordi di licenza e sviluppo relativi alla terapia TK in Asia. Takara Bio è un *partner* ideale per lo sviluppo delle terapie cellulari di MolMed in Asia, grazie alle sue specifiche competenze nel campo della terapia genica e cellulare e alla sua presenza attraverso società controllate in Cina e Corea del Sud e perché dotata di impianti per la produzione di medicinali di terapia cellulare in Giappone. Nel 2008, Takara Bio ha iniziato la sperimentazione clinica di Fase I di TK in Giappone. Takara Bio detiene i diritti esclusivi di TK in Giappone ed in gran parte dell'Asia (ad esclusione di India, Israele e Turchia)

Contratto di licenza e sviluppo per TK

In data 10 luglio 2003, MolMed e Takara Bio hanno stipulato un contratto di licenza e sviluppo per lo sviluppo, la produzione, la sperimentazione, la vendita e la commercializzazione della terapia TK pressoché in tutti i paesi dell'Asia.

Ai sensi di questo accordo, Takara Bio si è impegnata a svolgere, sotto la propria responsabilità, tutti gli studi e le attività necessarie per l'ottenimento delle approvazioni regolamentari e per la promozione, produzione e commercializzazione della terapia TK e dei relativi prodotti pressoché in tutti i paesi dell'Asia. Takara Bio si è impegnata a presentare alle autorità competenti un protocollo clinico previamente negoziato tra le parti. Entrambe le

parti hanno diritto di accesso a tutti i risultati dettagliati e ai dati delle sperimentazioni cliniche relativi a TK in possesso dell'altra parte.

MolMed, inoltre, ha concesso a Takara Bio una licenza esclusiva, non trasferibile e revocabile sui brevetti, tecnologie e relativi diritti, *know-how* ed elementi tecnici utili per sviluppare, promuovere, commercializzare e sfruttare la terapia TK e i prodotti così sviluppati pressoché in tutti i paesi dell'Asia.

Il corrispettivo previsto a favore di MolMed per la concessione di questa licenza è composto da un somma corrisposta nel contesto della sottoscrizione dell'accordo (*up-front*), pagamenti da corrispondere al raggiungimento di determinati obiettivi chiave (*milestones*) e una *royalty* calcolata sui ricavi netti derivanti dallo sfruttamento economico di qualsiasi prodotto sviluppato attraverso brevetti e tecnologie concesse in licenza. Ad opinione della Società, l'ammontare dei pagamenti *milestones* e delle *royalties* è in linea con i valori di mercato, tenendo conto dei diritti trasferiti (licenza esclusiva in Asia) e dello stadio di sviluppo del prodotto (studio clinico accademico completato e studio di Fase I in corso) nel momento della sottoscrizione dell'accordo.

Il termine finale dell'accordo è fissato, con riferimento a ciascun paese compreso nell'ambito territoriale di applicazione del contratto stesso, nel termine successivo tra (i) il momento in cui il prodotto oppure la sua fabbricazione, uso o vendita cessano di essere protetti da un brevetto o da una domanda di brevetto, e (ii) dieci anni successivi al giorno in cui il prodotto viene immesso in commercio in ciascun paese. Il contratto è, inoltre, risolto o terminato al verificarsi di eventi e condizioni che generalmente determinano la risoluzione del rapporto nei contratti di licenza per prodotti farmaceutici, come, per esempio, in caso di mancato pagamento delle *royalties* da parte di Takara Bio o in caso di mancato rispetto degli obblighi di sviluppo clinico stabiliti nel contratto.

MolMed, inoltre, ha rinunciato a favore di Takara Bio e limitatamente al territorio asiatico, ai propri diritti derivanti dal contratto di sublicenza stipulato con Science Park Raf per lo sfruttamento economico della tecnologia LNGFR in combinazione con la tecnologia TK.

Contratto di licenza e fornitura di RetroNectin®

In data 9 dicembre 2001 MolMed ha stipulato un contratto di licenza e fornitura con Takara Shuzo Company, Ltd. ("Takara Shuzo"), società appartenente al medesimo gruppo cui fa capo Takara Bio. Ai sensi di tale accordo, Takara Shuzo ha concesso a MolMed una licenza non esclusiva limitata al territorio degli Stati Uniti d'America e all'Europa per lo sfruttamento di brevetti e invenzioni della licenziante indicati nel contratto al fine di condurre sperimentazioni cliniche utilizzando il prodotto RetroNectin® e di sfruttare commercialmente tale reagente nell'area dello sviluppo della terapia genica. RetroNectin® è un reagente che serve durante il processo di produzione di TK per aumentare l'efficienza della trasduzione delle cellule. Esistono reagenti e tecnologie di manipolazione genetica alternative, ma il reagente RetroNectin® garantisce una qualità superiore del prodotto TK. Ai sensi di questo contratto, MolMed si impegna ad acquistare il prodotto RetroNectin® esclusivamente dalla licenziante al prezzo previsto nel contratto stesso. Il prezzo del prodotto RetroNectin® è in linea con prezzi per altri reagenti di qualità GMP utilizzati nel processo di produzione del prodotto TK. Le quantità delle singole forniture vengono determinate discrezionalmente a cura della Società pur rispettando i quantitativi minimi previsti nel contratto (100 confezioni). Quale

corrispettivo per i diritti conferiti da Takara Shuzo, MolMed è tenuta a corrispondere pagamenti in forma di *milestones* al raggiungimento di determinati obiettivi (autorizzazione all'immissione in commercio in Europa e negli Stati Uniti d'America). Il contratto è in vigore fino alla data di scadenza dell'ultimo dei brevetti dati in licenza. In data 14 febbraio 2003, Takara Bio è subentrata a Takara Shuzo nel contratto e l'ambito territoriale della licenza è stato esteso ai territori dei seguenti stati: Canada, Bulgaria, Repubblica Ceca, Cipro, Estonia, Ungheria, Islanda, Israele, Lettonia, Lituania, Malta, Norvegia, Polonia, Romania, Federazione Russa, Slovacchia, Slovenia, Svizzera e Turchia.

22.3 Altri contratti

La Società nel normale corso della sua attività ed in relazione a ciascuna fase di sviluppo di ciascuno dei propri prodotti, ha stipulato e stipula un numero considerevole di contratti con diversi istituti di ricerca, centri clinici, università ed aziende biotecnologiche o farmaceutiche. In conformità con la prassi del settore, questi contratti prevedono il pagamento di *milestones* al raggiungimento di determinati obiettivi e di *royalties* sull'eventuale commercializzazione di prodotti, che sono prefissate e previste nei rispettivi contratti in relazione a stadio di avanzamento e importanza dei prodotti o tecnologie oggetto dei contratti stessi, tipologia di licenza e diritti trasferiti. Per ulteriori informazioni, vedasi Sezione Prima, Capitolo 6, Paragrafo 6.1.4.

Questi contratti si possono classificare in base alle seguenti tipologie:

- Contratti di ricerca, sviluppo e produzione;
- Contratti di sperimentazione clinica;
- Contratti di licenza e sublicenza;
- Contratti di trasferimento di materiali sperimentali.

Contratto di licenza con Oxford Biomedica (UK) Limited

In data 10 dicembre 2004 la Società ha stipulato un contratto di licenza con Oxford Biomedica (UK) Limited, avente sede in Oxford (Regno Unito). Ai sensi di tale contratto, Oxford Biomedica (UK) Limited ha concesso a MolMed una licenza esclusiva mondiale, con diritto di sublicenza subordinato alle condizioni indicate nel contratto, sulla tecnologia e sul relativo *know-how* finalizzati allo sviluppo e alla commercializzazione di prodotti aventi ad oggetto linfociti T geneticamente modificati con il gene TK selvatico, ossia nella sua versione non modificata, e/o geni di antigeni tumorali. In forza di questo contratto, la Società è tenuta a corrispondere pagamenti in forma di *milestones* (ingresso in Fase III, presentazione della domanda e autorizzazione all'immissione in commercio), al raggiungimento di determinati obiettivi, nonché di *royalties* sul valore netto delle vendite dei prodotti sviluppati sulla base della tecnologia concessa in licenza, incluso quindi TK. L'ammontare dei pagamenti è in linea con i valori di mercato, tenendo conto dei diritti trasferiti (licenza esclusiva mondiale) e dello stadio di sviluppo della tecnologia (studio clinico di fase I) nel momento della sottoscrizione del accordo. Il contratto contiene una clausola di riservatezza che protegge i diritti di privativa oggetto del contratto, oltre al contenuto e i termini del contratto medesimo. L'accordo terminerà allo scadere dell'ultimo brevetto che tutela la tecnologia oggetto del contratto

ovvero, se successivo, allo scadere del decimo anno dalla immissione in commercio del prodotto sviluppato attraverso i diritti ceduti in licenza. Il contratto è, inoltre, risolto o terminato al verificarsi di eventi e condizioni che generalmente determinano la risoluzione del rapporto nei contratti di licenza per prodotti farmaceutici, come ad esempio, in caso di mancato pagamento delle *royalties* da parte di MolMed o in caso di mancato rispetto degli obblighi di sviluppo clinico stabiliti nel contratto.

23. INFORMAZIONI PROVENIENTI DA TERZI, PARERI DI ESPERTI E DICHIARAZIONI DI INTERESSI

23.1 Relazioni di esperti

Nel Prospetto Informativo non vi sono pareri o relazioni attribuiti ad esperti.

23.2 Informazioni provenienti da terzi

Ove indicato, le informazioni contenute nel Prospetto Informativo provengono da fonti terze.

La Società conferma che tali informazioni sono state riprodotte fedelmente e che per quanto a sua conoscenza o sia in grado di accertare sulla base delle informazioni pubblicate dai terzi in questione, non sono stati omessi fatti che potrebbero rendere le informazioni riprodotte inesatte o ingannevoli.

24. DOCUMENTI ACCESSIBILI AL PUBBLICO

Copia del Prospetto Informativo può essere consultata, unitamente a copia dei seguenti documenti, nel corso del periodo di validità del Prospetto Informativo presso la sede della Società in Milano, via Olgettina n. 58 e presso Borsa Italiana in Milano, Piazza degli Affari, n. 6, in orari d'ufficio e durante i giorni lavorativi, nonché sul sito internet della Società (www.molmed.com):

- Statuto Sociale di MolMed;
- copia dei fascicoli di bilancio di esercizio della Società relativi agli esercizi chiusi al 31 dicembre 2009, 2008 e 2007;
- copia del resoconto intermedio chiuso al 31 marzo 2010, corredato dalla relazione della Società di Revisione.

Infine, i seguenti documenti sono allegati in Appendice al Prospetto Informativo:

- relazione della Società di Revisione sul bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2007;
- relazione della Società di Revisione sul bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2008;
- relazione della Società di Revisione sul bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2009;
- relazione della Società di Revisione sul bilancio intermedio abbreviato chiuso al 31 marzo 2010;
- estratto del patto parasociale stipulato in data 14 dicembre 2007, come successivamente modificato, tra gli Azionisti Paciscenti, pubblicato ai sensi delle disposizioni normative e regolamentari vigenti.

25. INFORMAZIONI SULLE PARTECIPAZIONI

Alla data del Prospetto Informativo, MolMed non detiene partecipazioni in altre società.

SEZIONE SECONDA

1. PERSONE RESPONSABILI

1.1 Persone responsabili del Prospetto Informativo

Vedasi Sezione Prima, Capitolo 1, Paragrafo 1.1 del Prospetto Informativo.

1.2 Dichiarazione di responsabilità

Vedasi Sezione Prima, Capitolo 1, Paragrafo 1.2 del Prospetto Informativo.

2. FATTORI DI RISCHIO

Vedasi Sezione Prima, Capitolo 4 del Prospetto Informativo.

3. INFORMAZIONI FONDAMENTALI

3.1 Dichiarazione relativa al capitale circolante

Tenuto conto del modello di *business* della Società e dello stato di sviluppo dei suoi prodotti, la maggiore incidenza di costi di ricerca e sviluppo rispetto ai ricavi comporta fisiologicamente un assorbimento del capitale circolante.

I piani aziendali prevedono che la Società continui nei prossimi esercizi nelle attività di ricerca e sviluppo, i cui risultati appaiono allo stato promettenti, con conseguenti risultati operativi che risulteranno negativi, con conseguente assorbimento di capitale circolante, almeno fino alla commercializzazione o alla concessione in licenza di uno dei propri prodotti. Con riferimento alle attività di ricerca e sviluppo pianificate, la Società, sulla base dell'analisi circa le risorse finanziarie disponibili, evidenzia che dette risorse finanziarie a disposizione (circa Euro 17 milioni al 31 marzo 2010, costituite da disponibilità liquide, crediti finanziari e altre attività finanziarie) consentiranno di soddisfare i propri fabbisogni derivanti dalle attività di ricerca e sviluppo almeno fino alla fine dell'esercizio 2010. I piani industriali approvati, quindi, evidenziano la necessità della Società di reperire ulteriori e adeguate fonti finanziarie necessarie a far fronte agli investimenti programmati per la prosecuzione delle attività di ricerca e sviluppo fino al lancio sul mercato dei propri prodotti o alla sottoscrizione di accordi di collaborazione.

Pertanto, ai sensi del Regolamento 809/2004/CE e sulla scorta della definizione di capitale circolante – quale mezzo mediante il quale MolMed S.p.A. dispone delle le risorse liquide necessarie a soddisfare le obbligazioni in scadenza – contenuta nelle “Raccomandazioni per l'attuazione uniforme del regolamento della Commissione Europea sui prospetti informativi del CESR (Committee of European Securities Regulators), alla data del Prospetto Informativo l'Emittente non ha capitale circolante sufficiente per le proprie esigenze operative (intendendosi per tali quelle relative ai 12 mesi successivi alla data del Prospetto Informativo).

La Società ritiene che le risorse finanziarie (ulteriori rispetto a quelle già disponibili alla data del Prospetto Informativo) necessarie per arrivare a soddisfare le proprie esigenze operative nell'arco dei 12 mesi successivi alla data del Prospetto Informativo siano indicativamente stimabili in Euro 7,5 milioni. Tale stima è stata effettuata sulla base delle risorse finanziarie disponibili alla data del Prospetto Informativo, dell'assorbimento di risorse finanziarie storicamente sostenuto dall'Emittente (pari, nel periodo 1 gennaio 2009 - 31 marzo 2010, ad una media di circa Euro 1,24 milioni al mese), nonché dell'evoluzione prevedibile delle proprie attività di ricerca e sviluppo (e, quindi, in particolare, delle attività legate alla sperimentazione clinica di Fase III dei due prodotti sperimentali più avanzati (ossia, TK e NGR-hTNF) che comporteranno l'arruolamento di un maggior numero di pazienti).

Il Consiglio di Amministrazione, preso atto della situazione patrimoniale, economica e finanziaria della Società ha sottoposto all'Assemblea dei Soci l'Aumento di Capitale di cui al presente Prospetto Informativo.

Il Consiglio di Amministrazione ritiene che l'Aumento di Capitale, in caso di effettiva esecuzione e finalizzazione dello stesso, permetterà alla Società di reperire risorse sufficienti per proseguire nello sviluppo del proprio portafoglio-prodotti e nelle attività di ricerca, ad

oggi in fase di positivo avanzamento, nonché di supportare l'operatività complessiva della Società.

Con particolare riferimento agli impegni di sottoscrizione dell'Aumento di Capitale, vedasi Sezione Seconda, Capitolo 5, Paragrafi 5.2.2 e 5.4.4.

Inoltre, il Consiglio di Amministrazione, a seguito dell'Assemblea del 26 aprile 2010, ha ricevuto un impegno da parte di Fininvest, Airain, Delfin ed H-Equity, nonché la disponibilità da parte di Science Park Raf, ad assicurare all'Emittente il necessario supporto finanziario sino alla data del 31 agosto 2011, e pertanto a garantire, nei termini e nei limiti di detto impegno, adeguate risorse per continuare l'esistenza operativa della Società in un prevedibile futuro, in un arco temporale comunque superiore ai 12 mesi successivi alla data del Prospetto Informativo. Al riguardo, si specifica che detto impegno è stato assunto dagli Azionisti Paciscenti pro quota, proporzionalmente alla percentuale dell'adesione di ciascuno al patto parasociale vigente relativo a MolMed e, con l'eccezione dell'azionista Science Park, in via irrevocabile. In ogni caso, l'importo massimo oggetto dell'impegno assunto da Fininvest, Airain, Delfin ed H-Equity sarebbe sufficiente a garantire la prosecuzione delle attività dell'Emittente sino al 31 agosto 2011. Detto impegno è risolutivamente condizionato, in quanto destinato a venir meno nell'ipotesi in cui l'operazione di Aumento di Capitale di cui al presente Prospetto Informativo dovesse consentire il reperimento delle risorse calcolate come necessarie al mantenimento delle condizioni di liquidità idonee alla prosecuzione delle attività dell'Emittente sino al 31 agosto 2011 (vedasi al riguardo anche la Sezione Seconda, Capitolo 3, Paragrafo 3.1).

Per informazioni sulle risorse finanziarie della Società, cfr. Sezione Prima, Capitoli 9 e 10 del Prospetto Informativo.

3.2 Fondi propri e indebitamento

Per informazioni sui fondi propri e sull'indebitamento, vedasi Sezione Prima, Capitoli 9 e 10 del Prospetto Informativo. Rispetto alle informazioni ivi riportate non si sono verificati cambiamenti di rilievo, salvo quanto derivante dalle consuete dinamiche economico-patrimoniali tipiche della Società, per cui dalla data del 31 marzo 2010 la Società ha continuato a registrare le perdite fisiologiche (caratteristiche del modello di *business* nella fase attuale) generate dalla maggiore incidenza di costi di ricerca e sviluppo rispetto ai ricavi.

La tabella che segue illustra i mezzi propri e i debiti finanziari a breve e medio lungo termine di MolMed alla data del 31 marzo 2010.

	<u>Euro/000</u>
Totale debiti finanziari a breve	90
- garantiti	0
- non garantiti	90
Totale debiti finanziari a medio/lungo	310
- garantiti	0
- non garantiti	310
Totale	400
Patrimonio Netto	
Capitale Sociale	21.791
Riserva sovrapprezzo azioni	22.135
Riserva da piano di <i>stock option</i>	1.877
Riserva di valutazione attuariale e riserva di <i>Fair value</i>	21
Utili (perdite) portati a nuovo	(16.450)
Utile (perdita) di periodo	(4.245)
Totale Patrimonio Netto	25.118
Totale Fondi Propri e Indebitamento	25.518

La tabella che segue illustra, in conformità con la Raccomandazione del CESR del 10 febbraio 2005 "*Raccomandazioni per l'attuazione uniforme del regolamento della Commissione Europea sui prospetti informativi*", la composizione dell'indebitamento finanziario netto di MolMed alla data del 31 marzo 2010.

		Euro/000
A	Cassa	8
B	Cc/Cc bancari attivi	11.984
C	Mezzi equivalenti	0
D=A+B+C	Totale liquidità	11.992
E	Crediti finanziari	5.053
F	Cc/Cc bancari passivi	0
G	Parte corrente di debiti a medio/lungo	0
H	Altri debiti finanziari a breve	90
I = F+G+H	Totale debiti finanziari a breve	90
J=I-E-D	Indebitamento finanziario netto a breve	(16.955)
K	Finanziamenti bancari a medio/lungo	0
L	Obbligazioni	0
M	Altri finanziamenti a medio/lungo	310
N=K+L+M	Totale indebitamento finanziario a medio/lungo	310
O=J+N	Indebitamento finanziario netto	(16.645)

Alla data del 31 marzo 2010 la Società non presenta indebitamento finanziario netto, mentre la liquidità ammonta ad Euro 11.992 migliaia.

3.3 Interessi di persone fisiche e giuridiche partecipanti all'Offerta

Salvo quanto di seguito indicato, l'Emittente non è a conoscenza di interessi significativi da parte di persone fisiche o giuridiche in merito all'Offerta.

Banca IMI - appartenente al gruppo bancario Intesa Sanpaolo - si trova in una situazione di potenziale conflitto di interessi in quanto è previsto che, assieme a Jefferies International Limited, sottoscriva con la Società il contratto di garanzia di cui alla Sezione Seconda, Capitolo 5, Paragrafo 5.4.3 del Prospetto Informativo. In virtù di tale contratto, ove sottoscritto, Banca IMI percepirà, assieme all'altro garante, una commissione, proporzionale alla quota garantita, a fronte del rischio assunto (vedasi Sezione Seconda, Capitolo 5, Paragrafo 5.4.4 del Prospetto Informativo); Banca IMI si trova, infatti, in una situazione di conflitto di interessi o vanta interessi nei confronti dell'Emittente in relazione a quanto di seguito descritto:

- il gruppo Intesa Sanpaolo detiene una partecipazione superiore all'1% nel capitale dell'Emittente;
- il gruppo Intesa Sanpaolo può prestare servizi di *advisory*, di *investment banking* e di finanza aziendale a favore dell'Emittente;

- Banca IMI, nonché le altre società facenti parte del gruppo Intesa Sanpaolo, sono istituzioni attive nel mercato finanziario e dei capitali e, nel normale esercizio della propria attività, possono compiere operazioni aventi ad oggetto strumenti finanziari emessi dall'Emittente. In particolare, Banca IMI svolge il ruolo di *liquidity provider* a favore dell'Emittente.

3.4 Ragioni dell'Offerta e impiego dei proventi

Il ricorso ad una fonte di finanziamento quale l'aumento di capitale sociale è idoneo allo scopo di assolvere all'esigenza di dotare la Società di nuove risorse finanziarie per:

- supportare l'operatività complessiva della Società;
- sostenere i programmi di sviluppo e le attività di ricerca svolti dalla Società e, in particolare, finanziare lo sviluppo clinico e industriale dei prodotti sperimentali più avanzati;
- rafforzare la *pipeline* della Società e garantire la massima flessibilità nello sviluppo dei prodotti aziendali (in proprio o attraverso collaborazioni strategiche con partners farmaceutici), con l'obiettivo di migliorare le opportunità di *business*.

In particolare, la Società prevede di impiegare i proventi netti derivanti dall'Aumento di Capitale in via prioritaria e prevalente per il finanziamento dello sviluppo clinico e industriale dei prodotti sperimentali più avanzati, TK e NGR-hTNF, riservando una quota residua dei proventi derivanti dall'Aumento di Capitale per attività di ricerca preclinica ed eventuali nuovi programmi di ricerca volti a rafforzare la propria *pipeline* di prodotti.

La Società prevede di investire le eventuali ulteriori risorse temporaneamente eccedenti i fabbisogni finanziari necessari per gli scopi sopra descritti in strumenti finanziari a basso profilo di rischio attraverso un adeguato programma di *cash management*.

4. INFORMAZIONI RIGUARDANTI GLI STRUMENTI FINANZIARI DA AMMETTERE ALLA NEGOZIAZIONE

4.1 Descrizione delle Azioni

Le Azioni oggetto dell'Offerta sono rappresentate da n. 105.207.808 azioni ordinarie di nuova emissione, godimento regolare, senza indicazione del valore nominale.

Ai diritti di opzione per la sottoscrizione delle Azioni è stato attribuito il codice ISIN IT0004608946. Le attuali azioni ordinarie della Società hanno il codice ISIN IT0001080248.

Ai sensi dell'articolo 2.4.1 del Regolamento di Borsa, le Azioni saranno ammesse in via automatica alla quotazione ufficiale presso il Mercato Telematico Azionario, al pari delle azioni MolMed attualmente in circolazione.

4.2 Legislazione in base alla quale le Azioni sono emesse

Le Azioni ordinarie di MolMed sono emesse in base alla legge italiana, e saranno soggette alla medesima normativa.

4.3 Caratteristiche delle Azioni

Le azioni ordinarie MolMed sono nominative e dematerializzate.

Le Azioni saranno immesse nel sistema di gestione accentrata di Monte Titoli per gli strumenti finanziari in regime di dematerializzazione, ai sensi dell'articolo 83-*bis* e successivi del TUF.

4.4 Valuta delle Azioni

Le azioni ordinarie MolMed sono denominate in Euro.

4.5 Descrizione dei diritti connessi alle Azioni e modalità per il loro esercizio

Le Azioni avranno le stesse caratteristiche ed attribuiranno gli stessi diritti delle azioni ordinarie MolMed in circolazione alla data della loro emissione.

Le Azioni saranno nominative, indivisibili e liberamente trasferibili.

Ciascuna azione di MolMed attribuisce il diritto di voto in tutte le assemblee ordinarie e straordinarie della Società, nonché gli altri diritti amministrativi e patrimoniali previsti dalle applicabili disposizioni di legge applicabili e dello Statuto Sociale.

Non esistono altre categorie di azioni.

4.6 Indicazione delle delibere, autorizzazioni e approvazioni in virtù delle quali le Azioni verranno offerte

Le Azioni verranno emesse in esecuzione della deliberazione dell'Assemblea straordinaria dell'Emittente in data 26 aprile 2010, la quale ha, tra l'altro, approvato di aumentare il capitale sociale, a pagamento e con carattere di scindibilità, per complessivi massimi Euro 70 milioni, mediante offerta in opzione ai soci, ai sensi dell'art. 2441 del Codice Civile, di azioni

ordinarie di nuova emissione, aventi godimento regolare; (ii) di fissare alla data del 31 dicembre 2010 il termine ultimo di raccolta delle sottoscrizioni, spirato il quale, ai sensi dell'art. 2439, comma 2, del Codice Civile, l'aumento deliberato si intenderà eseguito nei limiti in cui le azioni di nuova emissione siano state sottoscritte; (iii) di delegare al Consiglio di Amministrazione la facoltà di (a) eseguire l'aumento di capitale deliberato anche in più tranche, determinando per ciascuna *tranche*, l'esatto numero di azioni emittende e fissando, nel rispetto dei principi di legge, il relativo rapporto di opzione, (b) determinare, anche singolarmente per ciascuna *tranche*, il prezzo delle azioni emittende in esecuzione dell'aumento di capitale, in prossimità dell'offerta e tenuto anche conto dell'andamento dei mercati e della Società, (c) determinare, in relazione a ciascuna *tranche*, il termine per l'esercizio del diritto di opzione, (d) stabilire termini e modalità per il collocamento delle Azioni rimaste inoperte.

4.7 Data prevista per l'emissione delle Azioni oggetto dell'Offerta

Le Azioni saranno messe a disposizione sui conti degli intermediari autorizzati aderenti al sistema di gestione accentrata di Monte Titoli nello stesso giorno, a partire dal 19 luglio 2010, in cui la Società avrà evidenza della disponibilità degli importi pagati per l'esercizio delle stesse, fatti salvi eventuali ritardi non dipendenti dalla volontà della Società; le Azioni saranno comunque messe a disposizione degli aventi diritto entro il decimo giorno di Borsa aperta successivo al termine del Periodo di Offerta.

4.8 Limitazioni alla libera trasferibilità delle Azioni

Non esiste alcuna limitazione alla libera trasferibilità delle Azioni, fatto salvo quanto indicato nella Sezione Seconda, Capitolo 7, Paragrafo 7.3 del Prospetto Informativo in merito all'assunzione di impegni di *lock-up*.

4.9 Esistenza di eventuali norme in materia di obbligo di offerta al pubblico di acquisto e/o di offerta di acquisto e di vendita residuali in relazione alle Azioni

MolMed è assoggettata alle norme in materia di offerte pubbliche di acquisto e di vendita di cui agli articoli 101-*bis* e ss. del Testo Unico, e dei relativi regolamenti di attuazione, incluse le disposizioni in tema di offerta pubblica di acquisto obbligatoria (articolo 105 e ss. del Testo Unico) e di obbligo di acquisto (articolo 108 del Testo Unico) e di diritto di acquisto (articolo 111 del Testo Unico).

4.10 Offerte pubbliche effettuate da terzi sulle azioni della Società

Le azioni ordinarie di MolMed non sono mai state oggetto di offerte pubbliche d'acquisto effettuate da terzi o da altri soggetti.

4.11 Regime fiscale

Le informazioni riportate qui di seguito sintetizzano il regime fiscale proprio dell'acquisto, della detenzione e della cessione delle azioni della Società ai sensi della vigente legislazione tributaria italiana e relativamente a specifiche categorie di investitori.

Quanto segue non intende essere un'esauriente analisi delle conseguenze fiscali connesse all'acquisto, alla detenzione e alla cessione di azioni. Il regime fiscale proprio dell'acquisto, della detenzione e della cessione di azioni, qui di seguito riportato, si basa sulla legislazione vigente oltre che sulla prassi esistente alla data del Prospetto Informativo, fermo restando che

le stesse rimangono soggette a possibili cambiamenti anche con effetti retroattivi, e rappresenta pertanto una mera introduzione alla materia. In particolare, in futuro potrebbero intervenire dei provvedimenti aventi ad oggetto la revisione delle aliquote delle ritenute sui redditi di capitale e dei redditi diversi di natura finanziaria o delle misure delle imposte sostitutive afferenti i medesimi redditi. L'approvazione di tali provvedimenti legislativi modificativi della disciplina attualmente in vigore potrebbe, pertanto, incidere sul regime fiscale delle azioni della Società quale descritto nei seguenti paragrafi. Allorché si verificano tali eventualità, la Società non provvederà ad aggiornare questa sezione per dare conto delle modifiche intervenute, anche qualora, a seguito di tali modifiche, le informazioni presenti in questa sezione non risultassero più valide.

Gli investitori sono tenuti a consultare i loro consulenti in merito al regime fiscale proprio dell'acquisto, della detenzione e della cessione di azioni ed a verificare la natura e l'origine delle somme percepite come distribuzioni sulle azioni della Società (dividendi o riserve).

Definizioni

Ai fini del presente Paragrafo 4.11 del Prospetto Informativo, i termini definiti hanno il significato di seguito riportato.

“Cessione di Partecipazioni Qualificate”: cessione di azioni, diverse dalle azioni di risparmio, diritti o titoli attraverso cui possono essere acquisite azioni, che eccedano, nell'arco di un periodo di dodici mesi, i limiti per la qualifica di Partecipazione Qualificata. Il termine di dodici mesi decorre dal momento in cui i titoli ed i diritti posseduti rappresentano una percentuale di diritti di voto o di partecipazione superiore ai limiti predetti. Per i diritti o titoli attraverso cui possono essere acquisite partecipazioni si tiene conto delle percentuali di diritti di voto o di partecipazione al capitale potenzialmente ricollegabili alle partecipazioni;

“Partecipazioni Non Qualificate”: le partecipazioni sociali in società quotate in mercati regolamentati diverse dalle Partecipazioni Qualificate;

“Partecipazioni Qualificate”: le partecipazioni sociali in società quotate in mercati regolamentati costituite dal possesso di partecipazioni (diverse dalle azioni di risparmio), diritti o titoli attraverso cui possono essere acquisite le predette partecipazioni, che rappresentino complessivamente una percentuale di diritti di voto esercitabili nell'Assemblea ordinaria superiore al 2% ovvero una partecipazione al capitale od al patrimonio superiore al 5%.

A) Regime fiscale dei dividendi

I dividendi attribuiti sulle azioni della Società saranno soggetti al trattamento fiscale ordinariamente applicabile ai dividendi corrisposti da società per azioni fiscalmente residenti in Italia.

Sono previste le seguenti differenti modalità di tassazione relativamente alle diverse categorie di percettori.

(i) Persone fisiche fiscalmente residenti in Italia non esercenti attività di impresa

I dividendi corrisposti a persone fisiche fiscalmente residenti in Italia su azioni possedute al di fuori dell'esercizio d'impresa e costituenti Partecipazioni Non Qualificate, immesse nel sistema di deposito accentrato gestito dalla Monte Titoli S.p.A. (quali le azioni della Società oggetto della presente offerta), sono soggetti ad una imposta sostitutiva con aliquota del 12,50%, con obbligo di rivalsa, ai sensi dell'art. 27-ter D.P.R. n. 600 del 19 settembre 1973 (di seguito, il "**DPR 600/1973**"); non sussiste l'obbligo da parte dei soci di indicare i dividendi incassati nella dichiarazione dei redditi.

Questa imposta sostitutiva è applicata dai soggetti residenti presso i quali i titoli sono depositati, aderenti al sistema di deposito accentrato gestito dalla Monte Titoli S.p.A., nonché, mediante un rappresentante fiscale nominato in Italia (in particolare, una banca o una SIM residente in Italia, una stabile organizzazione in Italia di banche o di imprese di investimento non residenti, ovvero una società di gestione accentrata di strumenti finanziari autorizzata ai sensi dell'articolo 80 del D.Lgs. n. 58 del 24 febbraio 1998– di seguito, il "TUF"), dai soggetti (depositari) non residenti che aderiscono al Sistema Monte Titoli o a Sistemi esteri di deposito accentrato aderenti al Sistema Monte Titoli.

A seguito dell'entrata in vigore del D.Lgs. n. 213 del 24 giugno 1998 sulla dematerializzazione dei titoli, questa modalità di tassazione costituisce il regime ordinariamente applicabile alle azioni negoziate in mercati regolamentati italiani, quali le azioni della Società oggetto della presente offerta.

I dividendi corrisposti a persone fisiche fiscalmente residenti in Italia su azioni possedute al di fuori dell'esercizio d'impresa e costituenti Partecipazioni Qualificate non sono soggetti ad alcuna ritenuta alla fonte o imposta sostitutiva a condizione che gli aventi diritto, all'atto della percezione, dichiarino che gli utili riscossi sono relativi a partecipazioni attinenti a Partecipazioni Qualificate. Tali dividendi concorrono parzialmente alla formazione del reddito imponibile complessivo del socio, assoggettato all'imposta sul reddito delle persone fisiche ("**IRPEF**"), prelevata con aliquote comprese tra il 23% e il 43% (maggiorata delle addizionali regionale e comunale, prelevate con aliquota non eccedente complessivamente il 2,2%). Il Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 2 aprile 2008 (il "**DM 2 aprile 2008**") - in attuazione dell'articolo 1, comma 38 della Legge 24 dicembre 2007 n. 244 (di seguito la "**Legge Finanziaria 2008**") - ha determinato la percentuale di concorso dei dividendi alla formazione del reddito nella misura del 49,72%. Tale percentuale si applica ai dividendi formati con utili prodotti dalla società a partire dall'esercizio successivo a quello in corso al 31 dicembre 2007. Resta ferma l'applicazione della precedente percentuale di concorso alla formazione del reddito, pari al 40%, per gli utili prodotti fino all'esercizio in corso al 31 dicembre 2007. Inoltre, a partire dalle delibere di distribuzione successive a quella avente ad oggetto l'utile dell'esercizio in corso al 31 dicembre 2007, agli effetti della tassazione del percettore, i dividendi distribuiti si considerano prioritariamente formati con utili prodotti dalla società fino a tale data.

Qualora le partecipazioni rilevanti a tali fini siano conferite in una massa patrimoniale gestita da un intermediario qualificato e, con riferimento alla stessa, si sia optato per il c.d. "regime del risparmio gestito", i dividendi corrisposti a fronte delle stesse non sono assoggettati al regime sopra descritto, ma concorrono a formare il risultato complessivo annuo maturato della gestione, soggetto ad imposta sostitutiva prelevata con aliquota del 12,5% (si veda in seguito il Paragrafo relativo alla tassazione delle plusvalenze realizzate da persone fisiche residenti mediante cessione di Partecipazioni Non Qualificate).

(ii) Persone fisiche fiscalmente residenti in Italia esercenti attività di impresa

I dividendi corrisposti a persone fisiche fiscalmente residenti in Italia su azioni relative all'impresa non sono soggetti ad alcuna ritenuta alla fonte o imposta sostitutiva a condizione che gli aventi diritto, all'atto della percezione, dichiarino che gli utili riscossi sono relativi a partecipazioni attinenti all'attività d'impresa. Tali dividendi concorrono alla formazione del reddito imponibile complessivo del socio in misura pari al 49,72% del loro ammontare. In caso di concorso alla formazione del reddito imponibile di utili prodotti fino all'esercizio in corso al 31 dicembre 2007, gli stessi concorrono alla formazione del reddito imponibile del percettore in misura pari al 40%. Resta inteso che, a partire dalle delibere di distribuzione successive a quella avente ad oggetto l'utile dell'esercizio in corso al 31 dicembre 2007, agli effetti della tassazione del percettore, i dividendi distribuiti si considerano prioritariamente formati con utili prodotti dalla società fino a tale data.

(iii) Società in nome collettivo, in accomandita semplice ed equiparate di cui all'articolo 5 del decreto del Decreto del Presidente della Repubblica n. 917 del 22 dicembre 1986 (di seguito il "Tuir"), società ed enti di cui all'articolo 73, comma primo, lettere a) e b), del Tuir, fiscalmente residenti in Italia

I dividendi percepiti da società in nome collettivo, in accomandita semplice ed equiparate (escluse le società semplici) di cui all'articolo 5 del Tuir, nonché dai soggetti passivi dell'imposta sulle società ("IRES") di cui all'art. 73, comma primo, lett. a) e b), del Tuir, ovverosia da società per azioni e in accomandita per azioni, società a responsabilità limitata, enti pubblici e privati e *trust* che hanno per oggetto esclusivo o principale l'esercizio di attività commerciali, fiscalmente residenti in Italia, concorrono alla formazione del reddito imponibile complessivo del percipiente con le seguenti modalità:

- (a) le distribuzioni a favore di soggetti IRPEF (e.g., società in nome collettivo, società in accomandita semplice) concorrono alla formazione del reddito imponibile complessivo del percipiente in misura pari al 49,72% del loro ammontare; in caso di concorso alla formazione del reddito imponibile di utili prodotti fino all'esercizio in corso al 31 dicembre 2007, gli stessi concorrono alla formazione del reddito imponibile del percettore in misura pari al 40%, restando inteso che, a partire dalle delibere di distribuzione successive a quella avente ad oggetto l'utile dell'esercizio in corso al 31 dicembre 2007, agli effetti della tassazione del percettore, i dividendi distribuiti si considerano prioritariamente formati con utili prodotti dalla società fino a tale data;
- (b) le distribuzioni a favore di soggetti IRES (e.g., società per azioni, società a responsabilità limitata, società in accomandita per azioni) concorrono a formare il reddito imponibile complessivo del percipiente, soggetto ad aliquota ordinaria (attualmente pari al 27,5%), limitatamente al 5% del loro ammontare, ovvero per l'intero ammontare se relative a titoli detenuti per la negoziazione da soggetti che applicano i principi contabili internazionali IAS/IFRS.

In aggiunta, i dividendi percepiti da taluni tipi di società, quali banche e imprese di assicurazioni, ed a certe condizioni, concorrono a formare anche il relativo valore netto della produzione, soggetto ad imposta regionale sulle attività produttive ("IRAP"), prelevata con aliquota compresa tra il 3,9% e il 4,982%, a seconda della regione di residenza della società.*(iv) Enti di cui all'articolo 73(1), lett. c) del Tuir, fiscalmente residenti in Italia*

I dividendi percepiti dagli enti di cui all'art. 73, comma primo, lett. c), del Tuir, ovverosia dagli enti pubblici e privati e i *trust* fiscalmente residenti in Italia, diversi dalle società, non aventi ad oggetto esclusivo o principale l'esercizio di attività commerciali, concorrono a formare il reddito complessivo del percipiente limitatamente al 5% del loro ammontare.

(v) Soggetti esenti

Per le azioni, quali le azioni emesse dalla Società, immesse nel sistema di deposito accentrato gestito da Monte Titoli S.p.A., i dividendi percepiti da soggetti residenti esenti dall'imposta sul reddito delle società (IRES) sono soggetti ad una imposta sostitutiva con aliquota del 27% applicata dal soggetto (aderente al sistema di deposito accentrato gestito da Monte Titoli S.p.A.) presso il quale le azioni sono depositate.

(vi) Fondi pensione italiani ed O.I.C.V.M.

I dividendi percepiti da (a) fondi pensione italiani di cui al Decreto Legislativo n. 252 del 5 dicembre 2005 (il “**Decreto 252**”) e (b) dagli organismi italiani di investimento collettivo in valori mobiliari (di seguito gli “**O.I.C.V.M.**”) soggetti alla disciplina di cui all'articolo 8, commi da 1 a 4, del D.Lgs. n. 461 del 21 novembre 1997 (“**D.Lgs. 461/97**”), non sono soggetti a ritenuta alla fonte né ad imposta sostitutiva. Tali dividendi concorrono alla formazione del risultato complessivo annuo di gestione maturato dagli stessi, soggetto ad imposta sostitutiva con aliquota dell'11%, per i fondi pensione, e con aliquota del 12,50% per gli O.I.C.V.M. Con riferimento a fondi comuni di investimento in valori mobiliari ovvero SICAV residenti con meno di 100 partecipanti – ad eccezione del caso in cui le quote od azioni dei predetti organismi detenute da investitori qualificati, diversi dalle persone fisiche, siano superiori al 50% – l'imposta sostitutiva del 12,50% si applica sulla parte di risultato della gestione diverso da quello riferibile a partecipazioni “qualificate” (che, al contrario, è soggetto ad imposta sostitutiva del 27%). A questi fini si considerano “qualificate” le partecipazioni al capitale o al patrimonio con diritto di voto superiori al 10% se relative a società con titoli negoziati in mercati regolamentati (nel computo di questa percentuale si tiene conto dei diritti, rappresentati o meno da titoli, che consentono di acquistare partecipazioni al capitale o al patrimonio con diritto di voto).

(vii) Fondi comuni di investimento immobiliare

Ai sensi del Decreto Legge n. 351 del 25 settembre 2001 (il “**Decreto 351**”), convertito con modificazioni dalla Legge n. 410 del 23 novembre 2001 ed a seguito delle modifiche apportate dall'articolo 41-bis del Decreto Legge n. 269 del 30 settembre 2003, convertito con modificazioni in Legge n. 326 del 24 novembre 2003 (il “**Decreto 269**”), le distribuzioni di utili percepite dai fondi comuni di investimento immobiliare istituiti ai sensi dell'articolo 37 del TUF ovvero dell'articolo 14-bis della Legge n. 86 del 25 gennaio 1994, nonché dai fondi di investimento immobiliare istituiti anteriormente al 26 settembre 2001, non sono soggette a ritenuta d'imposta né ad imposta sostitutiva.

Tali fondi non sono soggetti alle imposte sui redditi e all'imposta regionale sulle attività produttive. I proventi derivanti dalla partecipazione ai suindicati fondi sono assoggettati in capo ai percipienti ad una ritenuta del 20%, applicata a titolo di acconto o d'imposta (a seconda della natura giuridica del percipiente).

(viii) Soggetti fiscalmente non residenti in Italia che detengono le azioni per il tramite di una stabile organizzazione nel territorio dello Stato

Le distribuzioni di utili percepite da soggetti non residenti in Italia che detengono la partecipazione attraverso una stabile organizzazione in Italia, non sono soggette in Italia ad alcuna ritenuta né ad imposta sostitutiva e concorrono a formare il reddito complessivo della stabile organizzazione, soggetto ad IRES all'aliquota ordinaria, nella misura del 5% del loro ammontare, ovvero per l'intero ammontare se relative a titoli detenuti per la negoziazione da soggetti che applicano i principi contabili internazionali IAS/IFRS.

Qualora le distribuzioni siano riconducibili ad una partecipazione non connessa ad una stabile organizzazione in Italia del soggetto percettore non residente, si faccia riferimento a quanto esposto al paragrafo che segue.

(ix) Soggetti fiscalmente non residenti in Italia che non detengono le azioni per il tramite di una stabile organizzazione nel territorio dello Stato

I dividendi, derivanti da azioni o titoli simili immessi nel sistema di deposito accentrato gestito dalla Monte Titoli S.p.A. (quali le azioni della Società oggetto della presente offerta), percepiti da soggetti fiscalmente non residenti in Italia, privi di stabile organizzazione nel territorio dello Stato cui la partecipazione sia riferibile, sono in linea di principio, soggetti ad una imposta sostitutiva del 27%, ridotta al 12,50% per gli utili pagati su azioni di risparmio, ai sensi dell'art. 27-ter DPR 600/1973. L'aliquota dell'imposta sostitutiva è ridotta all'11% sui dividendi corrisposti ai fondi pensione istituiti negli Stati membri dell'Unione europea e negli Stati aderenti all'Accordo sullo spazio economico europeo inclusi nella lista di cui al decreto ministeriale da emanarsi ai sensi dell'art. 168-bis del Decreto del Presidente della Repubblica n. 917/1986. Fino all'emanazione del suddetto decreto ministeriale, gli Stati aderenti all'Accordo sullo spazio economico europeo che rilevano ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva in misura ridotta sono quelli inclusi nella lista di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 settembre 1996.

Tale imposta sostitutiva è applicata dai soggetti residenti presso i quali i titoli sono depositati, aderenti al sistema di deposito accentrato gestito dalla Monte Titoli S.p.A., nonché, mediante un rappresentante fiscale nominato in Italia (in particolare, una banca o una SIM residente in Italia, una stabile organizzazione in Italia di banche o di imprese di investimento non residenti, ovvero una società di gestione accentrata di strumenti finanziari autorizzata ai sensi dell'articolo 80 del TUF), dai soggetti non residenti che aderiscono al Sistema Monte Titoli o a Sistemi esteri di deposito accentrato aderenti al Sistema Monte Titoli.

Gli azionisti fiscalmente non residenti in Italia (diversi dagli azionisti di risparmio, dai fondi pensione non residenti cui si applica l'imposta sostitutiva in misura ridotta dell'11% di cui sopra e dalle società ed enti non residenti cui si applica l'imposta sostitutiva nella misura

ridotta dell'1,375%, come di seguito descritti) hanno diritto, a fronte di un'istanza di rimborso da presentare secondo le condizioni e nei termini di legge, al rimborso fino a concorrenza dei 4/9 della imposta sostitutiva subita in Italia ai sensi dell'art. 27-ter, dell'imposta che dimostrino di aver pagato all'estero in via definitiva sugli stessi utili, previa esibizione alle competenti autorità fiscali italiane della relativa certificazione dell'ufficio fiscale dello Stato estero.

Alternativamente al suddetto rimborso, i soggetti residenti in Stati con i quali siano in vigore convenzioni per evitare la doppia imposizione possono chiedere l'applicazione dell'imposta sostitutiva delle imposte sui redditi nella misura (ridotta) prevista dalla convenzione di volta in volta applicabile. A tal fine i soggetti presso cui le azioni sono depositate, aderenti al sistema di deposito accentrato gestito dalla Monte Titoli S.p.A., debbono acquisire:

- una dichiarazione del soggetto non residente effettivo beneficiario degli utili, dalla quale risultino i dati identificativi del soggetto medesimo, la sussistenza di tutte le condizioni alle quali è subordinata l'applicazione del regime convenzionale e gli eventuali elementi necessari a determinare la misura dell'aliquota applicabile ai sensi della convenzione;
- un'attestazione dell'autorità fiscale competente dello Stato ove l'effettivo beneficiario degli utili ha la residenza, dalla quale risulti la residenza nello Stato medesimo ai sensi della convenzione. Questa attestazione produce effetti fino al 31 marzo dell'anno successivo a quello di presentazione.

L'Amministrazione finanziaria italiana ha peraltro concordato con le amministrazioni finanziarie di alcuni Stati esteri un'apposita modulistica volta a garantire un più efficiente e agevole rimborso o esonero totale o parziale del prelievo alla fonte applicabile in Italia. Se la documentazione non è presentata al soggetto depositario precedentemente alla messa in pagamento dei dividendi, l'imposta sostitutiva è applicata con aliquota del 27%. In tal caso, il beneficiario effettivo dei dividendi può comunque richiedere all'Amministrazione finanziaria il rimborso della differenza tra la ritenuta applicata e quella applicabile ai sensi della convenzione tramite apposita istanza di rimborso, corredata dalla documentazione di cui sopra, da presentare secondo le condizioni e nei termini di legge.

Nel caso in cui i soggetti percettori siano (i) fiscalmente residenti in uno degli Stati membri dell'Unione Europea ovvero in uno degli Stati aderenti all'Accordo sullo Spazio Economico Europeo ed inclusi nella lista da predisporre con apposito Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'articolo 168-bis del Tuir ed (ii) ivi soggetti ad un'imposta sul reddito delle società, i dividendi sono soggetti ad una imposta sostitutiva pari all'1,375% del relativo ammontare. Fino all'emanazione del suddetto decreto ministeriale, gli Stati aderenti all'Accordo sullo Spazio Economico Europeo che rilevano ai fini dell'applicazione dell'imposta nella citata misura dell'1, 375% sono quelli inclusi nella lista di cui al Decreto del Ministero delle Finanze del 4 settembre 1996 e successive modifiche. Ai sensi dell'articolo 1, comma 68 della Legge Finanziaria 2008, l'imposta sostitutiva dell'1,375% si applica ai soli dividendi derivanti da utili formati a partire dall'esercizio successivo a quello in corso al 31 dicembre 2007.

Ai sensi dell'art. 27-bis del DPR 600/1973, approvato in attuazione della Direttiva n. 435/90/CEE del 23 luglio 1990, nel caso in cui i dividendi siano percepiti da una società (a) che riveste una delle forme previste nell'Allegato alla stessa Direttiva n. 435/90/CEE, (b) che è fiscalmente residente in uno Stato membro dell'Unione Europea, senza essere considerata, ai sensi di una convenzione in materia di doppia imposizione con uno Stato terzo, residente al

di fuori dell'Unione Europea, (c) che è soggetta, nello Stato di residenza, senza possibilità di fruire di regimi di opzione o di esonero che non siano territorialmente o temporalmente limitati, ad una delle imposte indicate nella predetta Direttiva e (d) che detiene una partecipazione diretta nella Società non inferiore al 10 per cento del capitale sociale, per un periodo ininterrotto di almeno un anno, tale società ha diritto a richiedere alle autorità fiscali italiane il rimborso dell'imposta sostitutiva applicata sui dividendi da essa percepiti. A tal fine, la società non residente deve produrre (x) una certificazione, rilasciata dalle competenti autorità fiscali dello Stato estero, che attesti che la società non residente soddisfa i predetti requisiti, nonché (y) una dichiarazione che attesti la sussistenza del requisito indicato alla lettera d) sopra indicata. Inoltre, secondo quanto chiarito dalle autorità fiscali italiane, al verificarsi delle predette condizioni ed in alternativa alla presentazione di una richiesta di rimborso successivamente alla distribuzione del dividendo, purché il periodo minimo annuale di detenzione della partecipazione nella Società sia già trascorso al momento della distribuzione del dividendo medesimo, la società non residente può direttamente richiedere all'intermediario depositario delle azioni la non applicazione dell'imposta sostitutiva presentando all'intermediario in questione la stessa documentazione sopra indicata. In relazione alle società non residenti che risultano direttamente o indirettamente controllate da soggetti non residenti in Stati dell'Unione Europea, il suddetto regime di rimborso o di non applicazione dell'imposta sostitutiva può essere invocato soltanto a condizione che le medesime società dimostrino di non essere state costituite allo scopo esclusivo o principale di beneficiare del regime in questione.

(x) Distribuzione di riserve di cui all'art. 47, comma quinto, del Tuir

Le informazioni fornite in questo Paragrafo sintetizzano il regime fiscale applicabile alla distribuzione da parte della Società – in occasione diversa dal caso di riduzione del capitale esuberante, di recesso, di esclusione, di riscatto o di liquidazione – delle riserve di capitale di cui all'art 47, comma quinto, del Tuir, ovvero, tra l'altro, delle riserve od altri fondi costituiti con sovrapprezzi di emissione, con interessi di conguaglio versati dai sottoscrittori, con versamenti fatti dai soci a fondo perduto o in conto capitale e con saldi di rivalutazione monetaria esenti da imposta (di seguito anche “**Riserve di Capitale**”).

(a) Persone fisiche fiscalmente residenti in Italia

Indipendentemente dalla delibera assembleare, le somme percepite da persone fisiche fiscalmente residenti in Italia a titolo di distribuzione di riserve costituiscono utili per i percettori nei limiti e nella misura in cui sussistano, in capo alla società distributrice, utili di esercizio e riserve diverse dalle Riserve di Capitali (fatta salva la quota di essi accantonata in sospensione di imposta). Le somme qualificate come utili sono soggette, a seconda che si tratti o meno di Partecipazioni Non Qualificate e/o non relative all'impresa, al medesimo regime sopra riportato. Le somme percepite a titolo di distribuzione delle Riserve di Capitali, al netto, sulla base di quanto testé indicato, dell'importo eventualmente qualificabile come utile, riducono di pari ammontare il costo fiscalmente riconosciuto della partecipazione. Ne consegue che, in sede di successiva cessione, la plusvalenza imponibile è calcolata per differenza fra il prezzo di vendita ed il costo fiscalmente riconosciuto della partecipazione ridotto di un ammontare pari alle somme percepite a titolo di distribuzione delle riserve di capitali (al

netto dell'importo eventualmente qualificabile come utile). Secondo l'interpretazione fatta propria dall'Amministrazione finanziaria le somme percepite a titolo di distribuzione delle Riserve di Capitali, per la parte eccedente il costo fiscale della partecipazione costituiscono utili. In relazione alle partecipazioni per cui la persona fisica abbia optato per il regime cosiddetto del "risparmio gestito" di cui all'art. 7 del D. Lgs. 461/97, in assenza di qualsiasi chiarimento da parte dell'Amministrazione Finanziaria, seguendo un'interpretazione sistematica delle norme, le somme distribuite a titolo di ripartizione delle Riserve di Capitale dovrebbero concorrere a formare il risultato annuo della gestione maturato relativo al periodo d'imposta in cui è avvenuta la distribuzione. Anche il valore delle partecipazioni alla fine dello stesso periodo d'imposta (o al venire meno del regime del "risparmio gestito" se anteriore) deve essere incluso nel calcolo del risultato annuo della gestione maturato nel periodo d'imposta, da assoggettare ad imposta sostitutiva del 12,50%.

(b) Società in nome collettivo, in accomandita semplice ed equiparate di cui all'articolo 5 del Tuir, società di persone, società ed enti di cui all'art. 73, comma primo, lett. a) e b) del Tuir, fiscalmente residenti in Italia.

In capo alle società in nome collettivo, in accomandita semplice ed equiparate (escluse le società semplici) di cui all'articolo 5 del Tuir, alle società ed enti di cui all'art. 73, comma primo, lett. a) e b), del Tuir, fiscalmente residenti in Italia, le somme percepite a titolo di distribuzione delle Riserve di Capitali costituiscono utili nei limiti e nella misura in cui sussistano utili di esercizio e riserve di utili (fatta salva le quote di essi accantonata in sospensione di imposta). Le somme qualificate come utili dovrebbero essere soggette al medesimo regime sopra riportato. Le somme percepite a titolo di distribuzione delle Riserve di Capitali, al netto dell'importo eventualmente qualificabile come utile, riducono il costo fiscalmente riconosciuto della partecipazione di un pari ammontare. Le somme percepite a titolo di distribuzione delle Riserve di Capitali, per la parte eccedente il costo fiscale della partecipazione, costituiscono plusvalenze e, come tali, assoggettate al regime evidenziato al successivo Paragrafo B.

(c) Fondi pensione italiani e O.I.C.V.M. (fondi di investimento, SICAV)

In base ad una interpretazione sistematica delle norme, le somme percepite da O.I.C.V.M. (fondi di investimento, SICAV) e fondi pensione italiani a titolo di distribuzione delle Riserve di Capitale, dovrebbero concorrere a formare il risultato netto di gestione maturato relativo al periodo d'imposta in cui è avvenuta la distribuzione, soggetto ad un'imposta sostitutiva del 12,50% (11% nel caso di fondi pensione). Anche il valore delle partecipazioni alla fine dello stesso periodo d'imposta deve essere incluso nel calcolo del risultato annuo di gestione.

(d) Soggetti fiscalmente non residenti in Italia privi di stabile organizzazione nel territorio dello Stato

In capo ai soggetti fiscalmente non residenti in Italia (siano essi persone fisiche o società di capitali), privi di stabile organizzazione in Italia cui la partecipazione sia riferibile, la natura fiscale delle somme percepite a titolo di distribuzione delle Riserve di Capitale è la medesima di quella evidenziata per le persone fisiche fiscalmente residenti in Italia. Al pari di quanto evidenziato per le persone fisiche e per le società di capitali fiscalmente residenti in Italia, le somme percepite a titolo di distribuzione delle Riserve di Capitale, al netto dell'importo eventualmente qualificabile come utile, riducono il costo fiscalmente riconosciuto della partecipazione di un pari ammontare.

(e) Soggetti fiscalmente non residenti in Italia dotati di stabile organizzazione nel territorio dello Stato

Relativamente ai soggetti non residenti che detengono la partecipazione attraverso una stabile organizzazione in Italia, tali somme concorrono alla formazione del reddito della stabile organizzazione secondo il regime impositivo previsto per le società ed enti di cui all'art. 73 comma primo, lett. a) e b) del Tuir, fiscalmente residenti in Italia.

Qualora la distribuzione di Riserve di Capitale derivi da una partecipazione non connessa ad una stabile organizzazione in Italia del soggetto percettore non residente, si faccia riferimento a quanto esposto al precedente Paragrafo sub (d).

B. Regime fiscale delle plusvalenze derivanti dalla cessione di azioni

(i) Persone fisiche fiscalmente residenti in Italia non esercenti attività di impresa

Le plusvalenze, diverse da quelle conseguite nell'esercizio di imprese commerciali, realizzate da persone fisiche fiscalmente residenti in Italia mediante cessione a titolo oneroso di partecipazioni sociali, nonché di titoli o diritti attraverso cui possono essere acquisite le predette partecipazioni, sono soggette ad un diverso regime fiscale a seconda che si tratti di una cessione di Partecipazioni Qualificate o di Partecipazioni Non Qualificate.

Cessione di Partecipazioni Qualificate

Le plusvalenze derivanti dalla cessione di una Partecipazione Qualificata conseguita al di fuori dell'esercizio di imprese commerciali da persone fisiche fiscalmente residenti in Italia concorrono alla formazione del reddito imponibile del soggetto percipiente limitatamente al 49,72% del loro ammontare. Per tali plusvalenze, la tassazione avviene in sede di dichiarazione annuale dei redditi. Qualora dalla cessione delle partecipazioni si generi una minusvalenza, la stessa è riportata in deduzione, fino a concorrenza del 49,72% dell'ammontare delle plusvalenze dei periodi di imposta successivi, ma non oltre il quarto, a condizione che tale minusvalenza sia indicata nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta nel quale è stata realizzata.

Cessione di Partecipazioni Non Qualificate

Le plusvalenze, non conseguite nell'esercizio di imprese commerciali, realizzate da persone fisiche fiscalmente residenti in Italia mediante cessione a titolo oneroso di Partecipazioni Non Qualificate, nonché di titoli o diritti attraverso cui possono essere acquisite le predette partecipazioni, sono soggette ad un'imposta sostitutiva del 12,5%. Il contribuente può optare per una delle seguenti modalità di tassazione:

- (a) Tassazione in base alla dichiarazione dei redditi. Nella dichiarazione vanno indicate le plusvalenze e minusvalenze realizzate nell'anno. L'imposta sostitutiva del 12,5% è determinata in tale sede sulle plusvalenze al netto delle relative minusvalenze ed è versata entro i termini previsti per il versamento delle imposte sui redditi dovute a saldo in base alla dichiarazione. Le minusvalenze eccedenti, purché espresse in dichiarazione dei redditi, possono essere portate in deduzione fino a concorrenza delle relative plusvalenze dei periodi di imposta successivi, ma non oltre il quarto (a condizione che tale minusvalenza sia indicata nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta nel quale è stata realizzata). Il criterio della dichiarazione è obbligatorio nell'ipotesi in cui il soggetto non scelga uno dei due regimi di cui ai successivi punti (b) e (c).
- (b) Regime del risparmio amministrato (opzionale). Tale regime può trovare applicazione a condizione che (i) le azioni siano depositate presso banche o società di intermediazione mobiliari residenti o altri soggetti residenti individuati con appositi decreti ministeriali e (ii) l'azionista opti (con comunicazione sottoscritta inviata all'intermediario) per l'applicazione del regime del risparmio amministrato. Nel caso in cui il soggetto opti per tale regime, l'imposta sostitutiva con l'aliquota del 12,5% è determinata e versata all'atto della singola cessione dall'intermediario presso il quale le azioni sono depositate in custodia o in amministrazione, su ciascuna plusvalenza realizzata. Le eventuali minusvalenze possono essere compensate nell'ambito del medesimo rapporto computando l'importo delle minusvalenze in diminuzione fino a concorrenza delle plusvalenze realizzate nelle successive operazioni poste in essere nello stesso periodo d'imposta o nei periodi di imposta successivi, ma non oltre il quarto. Qualora il rapporto di custodia o amministrazione venga meno, le eventuali minusvalenze possono essere portate in deduzione, non oltre il quarto periodo d'imposta successivo a quello di realizzo, dalle plusvalenze realizzate nell'ambito di un altro rapporto di risparmio amministrato intestato agli stessi soggetti intestatari del rapporto o deposito di provenienza, o possono essere dedotte in sede di dichiarazione dei redditi.
- (c) Regime del risparmio gestito (opzionale). Presupposto per la scelta di tale regime è il conferimento di un incarico di gestione patrimoniale ad un intermediario autorizzato. In tale regime, un'imposta sostitutiva del 12,5% è applicata dall'intermediario al termine di ciascun periodo d'imposta sull'incremento del valore del patrimonio gestito maturato nel periodo d'imposta, anche se non percepito, al netto dei redditi assoggettati a ritenuta, dei redditi esenti o comunque non soggetti ad imposte, dei

redditi che concorrono a formare il reddito complessivo del contribuente, dei proventi derivanti da quote di organismi di investimento collettivo in valori mobiliari italiani soggetti ad imposta sostitutiva di cui all'articolo 8 del D.Lgs. 461/1997. Nel regime del risparmio gestito, le plusvalenze realizzate mediante cessione di Partecipazioni Non Qualificate concorrono a formare l'incremento del patrimonio gestito maturato nel periodo d'imposta, soggetto ad imposta sostitutiva del 12,5%. Il risultato negativo della gestione conseguito in un periodo d'imposta può essere computato in diminuzione del risultato della gestione dei quattro periodi d'imposta successivi per l'intero importo che trova capienza in ciascuno di essi. In caso di chiusura del rapporto di gestione, i risultati negativi di gestione maturati (risultanti da apposita certificazione rilasciata dal soggetto gestore) possono essere portati in deduzione, non oltre il quarto periodo d'imposta successivo a quello di maturazione, dalle plusvalenze realizzate nell'ambito di un altro rapporto cui sia applicabile il regime del risparmio amministrato, ovvero utilizzati (per l'importo che trova capienza in esso) nell'ambito di un altro rapporto per il quale sia stata effettuata l'opzione per il regime del risparmio gestito, purché il rapporto o deposito in questione sia intestato agli stessi soggetti intestatari del rapporto o deposito di provenienza, ovvero possono essere portate in deduzione dai medesimi soggetti in sede di dichiarazione dei redditi, secondo le medesime regole applicabili alle minusvalenze eccedenti di cui al precedente punto (a).

(ii) Persone fisiche esercenti attività d'impresa, società in nome collettivo, in accomandita semplice ed equiparate di cui all'articolo 5 del Tuir

Le plusvalenze realizzate da persone fisiche nell'esercizio di impresa, società in nome collettivo, in accomandita semplice ed equiparate di cui all'articolo 5 del Tuir mediante cessione a titolo oneroso di azioni concorrono, per l'intero ammontare, a formare il reddito d'impresa imponibile, soggetto a tassazione in Italia secondo il regime ordinario.

Secondo quanto chiarito dall'amministrazione finanziaria, gli elementi negativi di reddito realizzati da persone fisiche nell'esercizio di impresa, società in nome collettivo, in accomandita semplice ed equiparate di cui all'articolo 5 del Tuir mediante cessione a titolo oneroso delle azioni sarebbero integralmente deducibili dal reddito imponibile del soggetto cedente.

Tuttavia, laddove siano soddisfatte le condizioni evidenziate ai punti (a), (b), (c) e (d) del successivo paragrafo, le plusvalenze concorrono alla formazione del reddito d'impresa imponibile in misura pari al 49,72%. Le minusvalenze realizzate relative a partecipazioni con i requisiti di cui ai punti (a), (b), (c) e (d) del successivo paragrafo sono deducibili in misura parziale analogamente a quanto previsto per la tassazione delle plusvalenze. Ai fini della determinazione delle plusvalenze e minusvalenze fiscalmente rilevati, il costo fiscale delle azioni cedute è assunto al netto delle svalutazioni dedotte nei precedenti periodi di imposta.

(iii) Società ed enti di cui all'articolo 73(1), lett. a) e b), del Tuir

Le plusvalenze realizzate dalle società ed enti di cui all'articolo 73(1), lett. a) e b), del Tuir, ovverosia da società per azioni e in accomandita per azioni, società a responsabilità limitata,

enti pubblici e privati che hanno per oggetto esclusivo o principale l'esercizio di attività commerciali, mediante cessione a titolo oneroso delle azioni concorrono a formare il reddito d'impresa imponibile per il loro intero ammontare.

Tuttavia, ai sensi dell'art. 87 del Tuir, le plusvalenze realizzate relativamente ad azioni in società ed enti indicati nell'articolo 73 del Tuir non concorrono alla formazione del reddito imponibile in quanto esenti nella misura del 95% per cento, se le suddette azioni presentano i seguenti requisiti:

- (a) ininterrotto possesso dal primo giorno del dodicesimo mese precedente quello dell'avvenuta cessione considerando cedute per prime le azioni o quote acquisite in data più recente;
- (b) classificazione nella categoria delle immobilizzazioni finanziarie nel primo bilancio chiuso durante il periodo di possesso;
- (c) residenza fiscale della società partecipata in uno Stato o territorio di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze emanato ai sensi dell'articolo 168-bis, o, alternativamente, l'avvenuta dimostrazione, a seguito dell'esercizio dell'interpello secondo le modalità di cui al comma 5, lettera b), dell'articolo 167, che dalle partecipazioni non sia stato conseguito, sin dall'inizio del periodo di possesso, l'effetto di localizzare i redditi in Stati o territori diversi da quelli individuati nel medesimo decreto di cui all'articolo 168-bis del Tuir;
- (d) la società partecipata esercita un'impresa commerciale secondo la definizione di cui all'art. 55 del Tuir; tuttavia tale requisito non rileva per le partecipazioni in società i cui titoli sono negoziati nei mercati regolamentati.

I requisiti di cui ai punti (c) e (d) devono sussistere ininterrottamente, al momento del realizzo delle plusvalenze, almeno dall'inizio del terzo periodo di imposta anteriore al realizzo stesso. Le cessioni delle azioni o quote appartenenti alla categoria delle immobilizzazioni finanziarie e di quelle appartenenti alla categoria dell'attivo circolante vanno considerate separatamente con riferimento a ciascuna categoria. In presenza dei requisiti menzionati, le minusvalenze realizzate dalla cessione di partecipazioni sono indeducibili dal reddito d'impresa.

Ai fini della determinazione delle plusvalenze e minusvalenze fiscalmente rilevanti, il costo fiscale delle azioni cedute è assunto al netto delle svalutazioni dedotte nei precedenti periodi di imposta.

Le minusvalenze e le differenze negative tra i ricavi e i costi relative ad azioni che non possiedono i requisiti per l'esenzione non rilevano fino a concorrenza dell'importo non imponibile dei dividendi, ovvero dei loro acconti, percepiti nei trentasei mesi precedenti il loro realizzo / conseguimento. Tale disposizione (i) si applica con riferimento alle azioni acquisite nei 36 mesi precedenti il realizzo / conseguimento, sempre che siano soddisfatte le condizioni di cui ai precedenti punti (c) e (d), ma (ii) non si applica ai soggetti che redigono il bilancio in base ai principi contabili internazionali di cui al Regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002.

In relazione alle minusvalenze deducibili dal reddito di impresa, deve inoltre essere segnalato che, ai sensi dell'articolo 5-*quinquies*, comma 3, del decreto Legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito con modificazioni dalla Legge 2 dicembre 2005, n. 248, qualora l'ammontare delle

suddette minusvalenze, derivanti da operazioni su azioni negoziate in mercati regolamentati, risulti superiore a Euro 50.000,00, anche a seguito di più operazioni, il contribuente dovrà comunicare all'Agenzia delle Entrate i dati e le notizie relativi all'operazione. Il dettaglio delle notizie che dovranno formare oggetto di comunicazione, oltre ai termini ed alle modalità procedurali di detta comunicazione, sono contenute nei provvedimenti dell'Agenzia delle Entrate del 29 marzo 2007 (pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2007, n. 86) e del 13 luglio 2007 (pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 20 luglio 2007, n. 167). In caso di comunicazione omessa, incompleta o infedele, la minusvalenza realizzata non sarà deducibile ai fini fiscali.

Per alcuni tipi di società ed a certe condizioni, le plusvalenze realizzate dai suddetti soggetti mediante cessione di azioni concorrono a formare anche il relativo valore netto della produzione, soggetto ad IRAP alle aliquote ordinarie.

(iv) Enti di cui all'articolo 73(1), lett. c) del Tuir, fiscalmente residenti in Italia

Le plusvalenze realizzate, al di fuori dell'attività d'impresa, da enti non commerciali residenti, sono assoggettate a tassazione con le stesse regole previste per le plusvalenze realizzate da persone fisiche su partecipazioni detenute non in regime d'impresa.

(v) Fondi pensione italiani e O.I.C.V.M.

Le plusvalenze realizzate da fondi pensione italiani di cui al D.Lgs. 252/2005 e dagli O.I.C.V.M., mediante cessione a titolo oneroso di azioni sono incluse nel calcolo del risultato annuo di gestione maturato soggetto ad imposta sostitutiva con aliquota dell'11%, per i fondi pensione, e con aliquota del 12,50% per gli O.I.C.V.M.. Con riferimento a fondi comuni di investimento in valori mobiliari ovvero SICAV residenti con meno di 100 partecipanti – ad eccezione del caso in cui le quote od azioni dei predetti organismi detenute da investitori qualificati, diversi dalle persone fisiche, siano superiori al 50% – l'imposta sostitutiva del 12,5% si applica sulla parte di risultato della gestione riferibile a partecipazioni “non qualificate”. Sulla parte di risultato della gestione maturato in ciascun anno riferibile a partecipazioni “qualificate” detenute dai predetti soggetti, l'imposta sostitutiva è invece dovuta con aliquota del 27%. A questi fini si considerano “qualificate” le partecipazioni al capitale o al patrimonio con diritto di voto superiore al 10% in relazione a società con titoli negoziati in mercati regolamentati, ovvero superiore al 50% negli altri casi (nel computo di questa percentuale si tiene conto dei diritti, rappresentati o meno da titoli, che consentono di acquistare partecipazioni al capitale o al patrimonio con diritto di voto).

(vi) Fondi comuni di investimento immobiliare

Ai sensi del D.L. 351/2001, ed a seguito delle modifiche apportate dall'art. 41-*bis* del D.L. 269/2003, a far data dall'1 gennaio 2004, i proventi, ivi incluse le plusvalenze derivanti dalla cessione di azioni, conseguiti dai fondi comuni di investimento immobiliare istituiti ai sensi dell'art. 37 del TUF e dell'art. 14-*bis* della Legge 86/1994, non sono soggetti ad imposte sui redditi. Tali fondi non sono soggetti alle imposte sui redditi e all'imposta regionale sulle attività produttive. I proventi derivanti dalla partecipazione ai su indicati fondi sono assoggettati in capo ai percipienti ad una ritenuta del 20%, applicata a titolo di acconto o d'imposta (a seconda della natura giuridica dei percipienti).

(vii) Soggetti fiscalmente non residenti in Italia, dotati di stabile organizzazione nel territorio dello Stato

Relativamente ai soggetti non residenti che detengono la partecipazione attraverso una stabile organizzazione in Italia, tali somme concorrono alla formazione del reddito della stabile organizzazione secondo il regime impositivo previsto delle plusvalenze realizzate da società ed enti di cui all'articolo 73(1), lett. a) e b) del Tuir, fiscalmente residenti in Italia. Qualora la partecipazione non sia connessa ad una stabile organizzazione in Italia del soggetto non residente, si faccia riferimento a quanto esposto al successivo paragrafo.

(viii) Soggetti fiscalmente non residenti in Italia, privi di stabile organizzazione nel territorio dello Stato

Partecipazioni Non Qualificate

Le plusvalenze realizzate da soggetti fiscalmente non residenti in Italia, privi di stabile organizzazione in Italia (attraverso cui siano detenute le partecipazioni), derivanti dalla cessione a titolo oneroso di Partecipazioni Non Qualificate in società italiane negoziate in mercati regolamentati (come la Società), non sono soggette a tassazione in Italia, anche se ivi detenute. In capo agli azionisti fiscalmente non residenti in Italia cui si applica il regime del risparmio amministrato ovvero che abbiano optato per il regime del risparmio gestito di cui agli articoli 6 e 7 del D.Lgs. 461/1997 il beneficio dell'esenzione è subordinato alla presentazione di un'autocertificazione attestante la non residenza fiscale in Italia.

Partecipazioni Qualificate

Le plusvalenze realizzate da soggetti fiscalmente non residenti in Italia, privi di stabile organizzazione in Italia (attraverso cui siano detenute le partecipazioni), derivanti dalla cessione a titolo oneroso di Partecipazioni Qualificate concorrono alla formazione del reddito imponibile del soggetto percipiente secondo le stesse regole previste per le persone fisiche non esercenti attività d'impresa. Tali plusvalenze sono assoggettate a tassazione unicamente in sede di dichiarazione annuale dei redditi, poiché le stesse non possono essere soggette né al regime del risparmio amministrato né al regime del risparmio gestito. Resta comunque ferma, ove applicabile, l'applicazione delle disposizioni previste dalle convenzioni internazionali contro le doppie imposizioni.

C. Imposta sulle successioni e donazioni

L'imposta sulle successioni e donazioni è stata reintrodotta dalla Legge n. 286 del 24 novembre 2006, come modificata dalla Legge n. 296 del 27 dicembre 2006. Conseguentemente, i trasferimenti di azioni per successione a causa di morte, per donazione o a titolo gratuito rientrano nell'ambito di applicazione della suddetta imposta, applicata con aliquote comprese tra il 4% e l'8%, a seconda del grado di parentela tra le parti. L'imposta si applica anche sulla costituzione di vincoli di destinazione. In relazione al rapporto di parentela o ad altre condizioni sono previste, entro determinati limiti, talune esenzioni.

5. CONDIZIONI DELL'OFFERTA

5.1 Condizioni, statistiche relative all'Offerta, calendario previsto e modalità di sottoscrizione dell'Offerta

5.1.1 Condizioni alle quali l'Offerta è subordinata

L'Offerta non è subordinata ad alcuna condizione.

5.1.2 Ammontare totale dell'Offerta

Le Azioni oggetto dell'Offerta rivengono dall'Aumento di Capitale deliberato dall'assemblea straordinaria della Società in data 26 aprile 2010 ai sensi dell'art. 2441 del Codice Civile.

In particolare, in data 26 aprile 2010, l'assemblea straordinaria della Società ha, tra l'altro, deliberato (i) di aumentare il capitale sociale, a pagamento e con carattere di scindibilità, per complessivi massimi Euro 70 milioni, mediante offerta in opzione ai soci, ai sensi dell'art. 2441 del Codice Civile, di azioni ordinarie di nuova emissione aventi le stesse caratteristiche di quelle in circolazione; (ii) di fissare alla data del 31 dicembre 2010 il termine ultimo di raccolta delle sottoscrizioni, spirato il quale, ai sensi dell'art. 2439, comma 2, del Codice Civile, l'aumento deliberato si intenderà eseguito nei limiti in cui le azioni di nuova emissione siano state sottoscritte; (iii) di delegare al Consiglio di Amministrazione la facoltà di (a) eseguire l'aumento di capitale deliberato anche in più tranches, determinando per ciascuna tranche, l'esatto numero di azioni emittende e fissando, nel rispetto dei principi di legge, il relativo rapporto di opzione, (b) determinare, anche singolarmente per ciascuna tranche, il prezzo delle azioni emittende in esecuzione dell'aumento di capitale, in prossimità dell'offerta e tenuto anche conto dell'andamento dei mercati e della Società, (c) determinare, in relazione a ciascuna tranche, il termine per l'esercizio del diritto di opzione, (d) stabilire termini e modalità per il collocamento delle Azioni rimaste inoperte.

In data 23 giugno 2010, il Consiglio di Amministrazione ha quindi determinato di emettere massime n. 105.207.808 azioni ordinarie di nuova emissione, senza indicazione del valore nominale, aventi le stesse caratteristiche di quelle in circolazione, da offrire in opzione agli azionisti della Società, al prezzo di Euro 0,55 per Azione, di cui Euro 0,3429 a titolo di sovrapprezzo, nel rapporto di n. 1 Azione di nuova emissione ogni n. 1 azione posseduta, per un controvalore complessivo massimo pari ad Euro 57.864.294,40.

5.1.3 Periodo di validità dell'Offerta e modalità di sottoscrizione

I diritti di opzione, che daranno diritto alla sottoscrizione delle Azioni, dovranno essere esercitati, a pena di decadenza, nel Periodo di Offerta, a partire dal 28 giugno 2010 fino al 16 luglio 2010 incluso, presentando apposita richiesta presso gli intermediari autorizzati aderenti al sistema di gestione accentrata di Monte Titoli, nell'osservanza delle norme di servizio che la stessa diramerà nell'imminenza dell'operazione.

L'adesione all'Offerta in Opzione avverrà mediante sottoscrizione di moduli appositamente predisposti dagli intermediari autorizzati aderenti al sistema di gestione accentrata di Monte Titoli, i quali conterranno almeno gli elementi di identificazione dell'Offerta in Opzione e le seguenti informazioni riprodotte con carattere che ne consenta un'agevole lettura:

- l'avvertenza che l'aderente può ricevere gratuitamente copia del Prospetto Informativo;

- il richiamo alla Sezione Prima, Capitolo Fattori di Rischio contenuto nel Prospetto Informativo.

Presso la sede dell'Emittente sarà inoltre disponibile, per gli intermediari che ne facessero richiesta, un facsimile di modulo di sottoscrizione.

Le adesioni all'Offerta sono irrevocabili, salvo i casi di legge e non possono essere soggette a condizioni. La Società non risponde di eventuali ritardi imputabili agli intermediari autorizzati nell'esecuzione delle disposizioni impartite dai richiedenti in relazione all'adesione dell'Offerta. La verifica della regolarità e della correttezza delle adesioni pervenute agli intermediari autorizzati sarà effettuata degli stessi.

I diritti di opzione, validi per sottoscrivere le Azioni, saranno negoziabili in borsa dal 28 giugno 2010 al 9 luglio 2010 compresi.

La seguente tabella riporta il calendario indicativo dell'Offerta.

CALENDARIO INDICATIVO DELL'OFFERTA

Inizio del Periodo di Offerta e del periodo di negoziazione dei diritti di opzione	28 giugno 2010
Ultimo giorno (incluso) di negoziazione dei diritti di opzione	9 luglio 2010
Termine (incluso) del Periodo di Offerta e termine ultimo di sottoscrizione delle Azioni	16 luglio 2010
Comunicazione dei risultati dell'Offerta	Entro 5 giorni dal termine del Periodo di Offerta

Le date di inizio e di chiusura del periodo di Offerta in Borsa verranno diffuse al pubblico nelle forme e nei termini di cui alle disposizioni legislative e regolamentari applicabili.

La seguente tabella riporta i dati rilevanti dell'Offerta.

DATI RILEVANTI

Numero di Azioni oggetto dell'Offerta	105.207.808
Valore nominale	Non applicabile
Rapporto di opzione	n. 1 Azione ogni n. 1 azione posseduta
Prezzo di Offerta per ciascuna Azione	Euro 0,55
Controvalore totale dell'Aumento di Capitale	Euro 57.864.294,40
Numero totale di azioni componenti il capitale sociale prima dell'Aumento di Capitale	105.207.808
Numero totale di azioni componenti il capitale sociale dopo l'Aumento di Capitale, in caso di integrale sottoscrizione	210.415.616
Capitale sociale dopo l'Aumento di Capitale in caso di integrale sottoscrizione	Euro 43.582.874,14
Percentuale delle Azioni sul capitale sociale, in caso di integrale sottoscrizione dell'Aumento di Capitale	50%

Si rende noto che il calendario dell'operazione è indicativo e potrebbe subire modifiche al verificarsi di eventi e circostanze indipendenti dalla volontà dell'Emittente, ivi inclusi particolari condizioni di volatilità dei mercati finanziari, che potrebbero pregiudicare il buon

esito dell'Offerta. Eventuali modifiche del Periodo di Offerta saranno comunicate al pubblico con apposito avviso da pubblicarsi con le stesse modalità di diffusione del Prospetto Informativo. Resta comunque inteso che l'inizio dell'Offerta avverrà entro e non oltre un mese solare dalla data di rilascio del provvedimento di autorizzazione alla pubblicazione del Prospetto Informativo da parte della Consob.

Entro il mese successivo alla conclusione del Periodo di Offerta, i diritti di opzione non esercitati nel Periodo di Offerta saranno offerti in Borsa (l'“**Offerta in Borsa**”) per almeno cinque giorni di mercato aperto ai sensi dell'art. 2441, terzo comma, Codice Civile (si veda successivo Paragrafo 5.1.9).

5.1.4 Informazioni circa la sospensione e/o revoca dell'Offerta

L'Offerta diverrà irrevocabile dalla data del deposito presso il Registro delle Imprese di Milano del corrispondente avviso, ai sensi dell'art. 2441, secondo comma, Codice Civile.

Qualora non si desse esecuzione all'Offerta nei termini previsti nel presente Prospetto, ne verrà data comunicazione al pubblico e a Consob entro il giorno di borsa aperta antecedente quello previsto per l'inizio del Periodo di Offerta, mediante comunicazione ai sensi degli articoli 114 del Testo Unico e 66 del Regolamento Emittenti, nonché mediante apposito avviso pubblicato su un quotidiano a diffusione nazionale e contestualmente trasmesso a Consob.

5.1.5 Riduzione delle adesioni e modalità di rimborso

Non è prevista alcuna possibilità per i sottoscrittori di ridurre la propria sottoscrizione, né è pertanto previsto alcun rimborso dell'ammontare versato a tal fine.

5.1.6 Ammontare della adesione

L'Offerta in Opzione è destinata ai titolari di azioni ordinarie dell'Emittente in proporzione alla partecipazione detenuta da ognuno nel rapporto di n. 1 Azione ogni n. 1 azione posseduta. Non sono previsti quantitativi minimi o massimi.

5.1.7 Possibilità di ritirare e/o revocare l'adesione

L'adesione all'Offerta è irrevocabile salvo i casi di legge ai sensi dell'articolo 95-bis, comma 2, del Testo Unico, e non può essere sottoposta ad alcuna condizione. Ai sottoscrittori, pertanto, non è concessa la possibilità di ritirare la sottoscrizione delle Azioni..

5.1.8 Modalità e termini per il pagamento e la consegna delle Azioni

Il pagamento integrale delle Azioni dovrà essere effettuato all'atto della sottoscrizione delle stesse, presso l'intermediario autorizzato presso il quale è stata presentata la richiesta di sottoscrizione mediante esercizio del diritto di opzione; nessun onere o spesa accessoria è prevista da parte della Società a carico del richiedente.

Le Azioni sottoscritte entro la fine del Periodo di Offerta saranno messe a disposizione sui conti degli intermediari autorizzati, aderenti al sistema di gestione accentrata gestito da Monte Titoli nello stesso giorno a partire dal 19 luglio 2010, in cui l'Emittente avrà evidenza della disponibilità degli importi pagati per l'esercizio delle stesse, fatti salvi eventuali ritardi non

dipendenti dalla volontà dell'Emittente e, comunque, agli aventi diritto, entro il decimo giorno di borsa aperta successivo al termine del Periodo di Offerta.

Le Azioni sottoscritte entro la fine dell'Offerta in Borsa ai sensi dell'art. 2441, terzo comma, del Codice Civile, verranno messe a disposizione degli aventi diritto per il tramite degli intermediari autorizzati aderenti al sistema di gestione accentrata gestito da Monte Titoli entro il decimo giorno di Borsa aperta successivo al termine dell'Offerta in Borsa stessa.

5.1.9 Pubblicazione dei risultati dell'Offerta

Trattandosi di un'offerta in opzione, il soggetto tenuto a comunicare al pubblico e alla Consob i risultati dell'Offerta è la Società in quanto emittente.

I risultati dell'Offerta al termine del Periodo di Offerta verranno comunicati entro cinque giorni dal termine del Periodo di Offerta, mediante apposito comunicato.

Entro il mese successivo alla scadenza del Periodo di Offerta ai sensi dell'articolo 2441, terzo comma del Codice Civile, la Società offrirà in borsa gli eventuali diritti di opzione, validi per la sottoscrizione delle Azioni, che risultassero non esercitati al termine del Periodo di Offerta.

In tempo utile prima dell'avvio dell'Offerta in Borsa sarà pubblicato su un quotidiano a diffusione nazionale un avviso con indicazione del numero dei diritti di opzione non esercitati durante il Periodo di Offerta, da offrire in borsa ai sensi dell'articolo 2441, terzo comma, del Codice Civile e delle date delle riunioni in cui l'Offerta in Borsa sarà effettuata.

La comunicazione dei risultati dell'Offerta in Borsa sarà effettuata entro cinque giorni dal termine dell'Offerta in Borsa mediante apposito comunicato.

5.1.10 Procedura per l'esercizio di un eventuale diritto di prelazione, per la negoziabilità dei diritti di sottoscrizione e per il trattamento dei diritti di sottoscrizione non esercitati

I diritti di opzione dovranno essere esercitati, a pena di decadenza tra il 28 giugno 2010 e il 16 luglio 2010 compreso, presso gli intermediari autorizzati aderenti al sistema di gestione accentrata di Monte Titoli.

I diritti di opzione saranno negoziabili sull'MTA dal 28 giugno 2010 al 9 luglio 2010, estremi compresi.

I diritti di opzione non esercitati entro il 16 luglio 2010 compreso saranno offerti sull'MTA dalla Società, ai sensi dell'articolo 2441, terzo comma, Codice Civile.

5.2 Piano di ripartizione e di assegnazione

5.2.1 Destinatari e mercati dell'Offerta

Le Azioni oggetto dell'Offerta in Opzione saranno offerte in opzione e a parità di condizioni agli azionisti dell'Emittente.

L'Offerta è promossa esclusivamente in Italia sulla base del presente Prospetto Informativo, fatto salvo quanto di seguito previsto per l'offerta ad alcuni investitori all'estero. L'Offerta è rivolta, indistintamente e a parità di condizioni, a tutti gli azionisti di MolMed senza limitazione o esclusione del diritto di opzione, ma non è promossa, direttamente o indirettamente, negli Stati Uniti d'America, Canada, Giappone, Australia o in qualsiasi altro paese nel quale tale Offerta non sia consentita in assenza di specifica autorizzazione in conformità alle disposizioni di legge applicabili ovvero in deroga rispetto alle medesime disposizioni (gli "Altri Paesi"). Parimenti, non saranno accettate eventuali adesioni provenienti, direttamente o indirettamente, da Stati Uniti d'America, Giappone, Canada e Australia, nonché dagli Altri Paesi in cui tali adesioni siano in violazione di norme locali.

L'Offerta non è rivolta, direttamente o indirettamente, e non potrà essere accettata, direttamente o indirettamente, negli o dagli Stati Uniti d'America, Canada, Giappone e Australia, nonché negli o dagli Altri Paesi, tramite i servizi di ogni mercato regolamentato degli Stati Uniti d'America, Canada, Giappone e Australia, nonché degli Altri Paesi, né tramite i servizi postali o attraverso qualsiasi altro mezzo di comunicazione o commercio nazionale o internazionale riguardante Stati Uniti d'America, Canada, Giappone e Australia, nonché gli Altri Paesi (ivi inclusi, a titolo esemplificativo e senza limitazione alcuna, la rete postale, il fax, il telex, la posta elettronica, il telefono ed Internet e/o qualsiasi altro mezzo o supporto informatico), salvo che non sia in conformità con la disciplina applicabile in tali paesi.

Parimenti, non saranno accettate adesioni effettuate mediante tali servizi, mezzi o strumenti.

Né il Prospetto Informativo né qualsiasi altro documento afferente l'Offerta viene spedito e non deve essere spedito o altrimenti inoltrato, reso disponibile, distribuito o inviato negli o dagli Stati Uniti d'America, Canada, Giappone e Australia, nonché negli o dagli Altri Paesi, salvo che non sia in conformità con la disciplina applicabile in tali paesi; questa limitazione si applica anche ai titolari di azioni MolMed con indirizzo negli Stati Uniti d'America, Canada, Giappone e Australia, nonché degli Altri Paesi, o a persone che MolMed o i suoi rappresentanti sono consapevoli essere fiduciari, delegati o depositari in possesso di azioni MolMed per conto di detti titolari.

Coloro i quali ricevono tali documenti (inclusi, tra l'altro, custodi, delegati e fiduciari) non devono distribuire, inviare o spedire alcuno di essi negli o dagli Stati Uniti d'America, Canada, Giappone e Australia, nonché negli o dagli Altri Paesi, né tramite i servizi postali o attraverso qualsiasi altro mezzo di comunicazione o commercio nazionale o internazionale riguardante gli Stati Uniti d'America, Canada, Giappone e Australia, nonché degli Altri Paesi (ivi inclusi, a titolo esemplificativo e senza limitazione alcuna, la rete postale, il fax, il telex, la posta elettronica, il telefono ed Internet e/o qualsiasi altro mezzo o supporto informatico).

La distribuzione, l'invio o la spedizione di tali documenti negli o dagli Stati Uniti d'America, Canada, Giappone e Australia, nonché negli o dagli Altri Paesi, o tramite i servizi di ogni mercato regolamentato degli Stati Uniti d'America, Canada, Giappone e Australia, nonché degli Altri Paesi, tramite i servizi postali o attraverso qualsiasi altro mezzo di comunicazione o commercio nazionale o internazionale riguardante gli Stati Uniti d'America, Canada, Giappone e Australia, nonché negli o dagli Altri Paesi (ivi inclusi, a titolo esemplificativo e senza limitazione alcuna, la rete postale, il fax, il telex, la posta elettronica, il telefono ed Internet e/o qualsiasi altro mezzo o supporto informatico) non consentiranno di accettare adesioni all'Offerta in virtù di tali documenti.

Le Azioni e i relativi diritti di opzione non sono stati e non saranno registrati ai sensi dello *United States Securities Act of 1933* e sue successive modifiche (il “**Securities Act**”), vigente negli Stati Uniti d’America, né ai sensi delle corrispondenti normative in vigore in Canada o Australia o negli Altri Paesi.

MolMed ha predisposto anche un documento di offerta internazionale (*International Offering Circular*) in lingua inglese destinato a (i) “*qualified institutional buyers*” (“QIBs”) negli Stati Uniti d’America, come definiti dalla Rule 144A del *Securities Act*, mediante collocamenti privati ai sensi della Sezione 4(2) del *Securities Act*, ovvero (ii) a investitori istituzionali al di fuori degli Stati Uniti d’America in ottemperanza a quanto previsto ai sensi della Regulation S del *Securities Act*.

In tale contesto, i membri del consorzio di garanzia si riservano di condurre un collocamento privato riservato esclusivamente a (i) QIBs negli Stati Uniti d’America, come definiti dalla Rule 144A del *Securities Act*, ovvero (ii) a investitori professionali al di fuori degli Stati Uniti d’America in ottemperanza a quanto previsto ai sensi della Regulation S del *Securities Act*, avente ad oggetto, in tutto o in parte, le Azioni che essi dovessero sottoscrivere in forza del contratto di garanzia, qualora tali Azioni fossero rimaste inoptate ad esito dell’Offerta di Borsa (vedasi Sezione Seconda, Capitolo 5, Paragrafo 5.4.3 del Prospetto Informativo). Anche a supporto di tale eventuale collocamento è stato predisposto il documento in lingua inglese (*International Offering Circular*) destinato a QIBs e investitori professionali come sopra specificato.

5.2.2 Principali azionisti o membri degli organi di amministrazione, direzione o vigilanza dell’Emittente che intendono aderire all’Offerta e persone che intendono aderire all’Offerta per più del 5%

Finanziaria di Investimento – FININVEST S.p.A. si è impegnata a sottoscrivere, alle condizioni di emissione, un numero di Azioni pari complessivamente alla quota ad essa riservata in opzione, vale a dire pari a 23,956% dell’Aumento di Capitale.

È previsto che, entro il giorno di Borsa aperta antecedente l’avvio del Periodo di Offerta, uno o più degli altri Azionisti Paciscenti si impegnino a sottoscrivere, alle condizioni di emissione, altre Azioni oggetto dell’Offerta.

Salvo quanto sopra indicato, per quanto a conoscenza della Società, nessun altro azionista, né i membri del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale, né i principali dirigenti, hanno espresso alcuna determinazione in ordine alla sottoscrizione delle Azioni oggetto dell’Offerta.

5.2.3 Informazioni da comunicare prima dell’assegnazione

Vista la natura dell’Offerta in Opzione, non sono previste comunicazioni ai sottoscrittori prima dell’assegnazione delle Azioni.

5.2.4 Procedura per la comunicazione ai sottoscrittori delle assegnazioni

La comunicazione di avvenuta assegnazione delle Azioni verrà effettuata alla rispettiva clientela dagli intermediari autorizzati aderenti al sistema di gestione accentrata gestito da Monte Titoli.

5.2.5 *Over Allotment e Opzione Greenshoe*

Non applicabile alla presente Offerta.

5.3 Fissazione del Prezzo di Offerta

5.3.1 *Prezzo di Offerta e spese a carico del sottoscrittore*

Il Prezzo di Offerta, pari a Euro 0,55 per Azione, di cui Euro 0,3429 a titolo di sovrapprezzo, è stato determinato dal Consiglio di Amministrazione dell'Emittente in data 23 giugno 2010. Essendo il Prezzo di Offerta già determinato alla data di pubblicazione del Prospetto Informativo, non sono previste ulteriori procedure per la comunicazione dello stesso.

Nessun onere o spesa accessoria è prevista dall'Emittente a carico del sottoscrittore.

5.3.2 *Limitazione del diritto di opzione*

Le Azioni sono offerte in opzione agli azionisti ai sensi dell'articolo 2441, primo comma, del Codice Civile e non sono previste limitazioni ai diritti di opzione spettanti agli azionisti aventi diritto.

5.3.3 *Differenza tra il Prezzo di Offerta e il prezzo delle azioni pagato nel corso dell'anno precedente o da pagare da parte dei membri del Consiglio di Amministrazione, dei membri del Collegio Sindacale e dei principali dirigenti*

Per quanto a conoscenza dell'Emittente, fatta eccezione per gli acquisti effettuati e comunicati al mercato in conformità alla normativa vigente, nel corso dell'anno precedente, i membri degli organi di amministrazione, direzione, vigilanza e i principali dirigenti o persone strettamente legate agli stessi non hanno acquistato azioni dell'Emittente ad un prezzo differente dal Prezzo di Offerta.

5.4 Collocamento, sottoscrizione e vendita

5.4.1 *Indicazione dei responsabili del collocamento dell'Offerta e dei collocatori*

Trattandosi di un'offerta in opzione ai sensi dell'articolo 2441, primo comma, del Codice Civile, non esiste un responsabile del collocamento. Non è stato altresì costituito alcun consorzio di collocamento.

5.4.2 *Denominazione e indirizzo degli organismi incaricati del servizio finanziario e degli agenti depositari in ogni paese*

Le richieste di sottoscrizione delle Azioni devono essere trasmesse tramite gli intermediari autorizzati aderenti al sistema di gestione accentrata di Monte Titoli.

5.4.3 Impegni di sottoscrizione e garanzia

È previsto che l'Offerta, per la parte che residuerà rispetto a quella oggetto degli impegni assunti da Fininvest ed eventualmente da uno o più degli altri Azionisti Paciscenti (vedasi Sezione Seconda, Capitolo 5, Paragrafo 5.2.2), sia assistita da un contratto di garanzia tra la Società e i membri di un consorzio di garanzia, coordinato e diretto da Banca IMI e Jefferies International Limited, per ulteriori informazioni sul quale vedasi il Paragrafo 5.4.4 che segue.

5.4.4 Data di stipula degli accordi di sottoscrizione e garanzia

Finanziaria di Investimento – FININVEST S.p.A. si è impegnata a sottoscrivere, alle condizioni di emissione, un numero di Azioni pari complessivamente alla quota ad essa riservata in opzione, vale a dire pari a 23,956% dell'Aumento di Capitale.

È previsto che, entro il giorno di Borsa aperta antecedente l'avvio del Periodo di Offerta, uno o più degli altri Azionisti Paciscenti si impegnino a sottoscrivere, alle condizioni di emissione, altre Azioni oggetto dell'Offerta.

Inoltre, è previsto che, entro il giorno di Borsa aperta antecedente l'avvio dell'Offerta in Opzione, la Società stipuli con Banca IMI e Jefferies International Limited (anche in nome e per conto degli altri membri del consorzio di garanzia) un contratto di garanzia, che conterrà, tra l'altro, l'impegno dei garanti a sottoscrivere, disgiuntamente tra loro e senza vincolo di solidarietà, le Azioni rimaste eventualmente inoplate al termine dell'Offerta in Borsa, al netto della quota oggetto di garanzia da parte di Fininvest ed eventualmente da uno o più degli altri Azionisti Paciscenti. In linea con la prassi di mercato, ove stipulato, il contratto di garanzia prevederà, tra l'altro, attestazioni, dichiarazioni e garanzie, impegni, clausole di manleva e indennizzo della Società a beneficio dei garanti, impegni di *lock-up*, nonché le usuali clausole che condizionano l'efficacia degli impegni di garanzia ovvero attribuiscono a Banca IMI e Jefferies International Limited la facoltà di recedere dal contratto a fronte di determinati eventi che possano pregiudicare il buon esito dell'operazione o sconsigliarne l'avvio, l'esecuzione o la prosecuzione (quali, a titolo meramente esemplificativo, il ricorrere di un cd. "*material adverse change*" o di una "*force majeure*") ovvero nel caso in cui vi sia l'inadempimento (in tutto o in parte) degli impegni di garanzia.

Le istituzioni finanziarie che faranno eventualmente parte del consorzio di garanzia saranno rese note al mercato mediante comunicato stampa.

6. AMMISSIONE ALLA NEGOZIAZIONE E MODALITÀ DI NEGOZIAZIONE

6.1 Mercati di quotazione

Le azioni della Società sono ammesse alla quotazione ufficiale sul Mercato Telematico Azionario, organizzato e gestito da Borsa Italiana.

L'Aumento di Capitale prevede l'emissione di n. 105.207.808 Azioni che rappresentano una quota percentuale superiore al 10% del numero di azioni dell'Emittente della stessa classe già ammesse alla negoziazione. Pertanto, ai sensi dell'articolo 57, comma 1, lettera (a), del Regolamento Emittenti, l'Emittente non è esente dall'obbligo di pubblicare un prospetto di quotazione e, quindi, il presente Prospetto Informativo costituisce anche prospetto di quotazione delle Azioni di nuova emissione rivenienti dall'Aumento di Capitale.

Le Azioni saranno ammesse alla quotazione ufficiale per la negoziazione sul Mercato Telematico Azionario, al pari delle azioni attualmente in circolazione, ai sensi e per gli effetti dell'art 2.4.1, comma 6, del Regolamento di Borsa.

6.2 Altri mercati in cui le azioni o altri strumenti finanziari dell'Emittente sono negoziati

Alla data del Prospetto Informativo, le azioni della Società non sono ammesse alla negoziazione su altri mercati regolamentati.

6.3 Altre operazioni

Contestualmente all'Offerta non sono previste operazioni di sottoscrizione o di collocamento privato di strumenti finanziari della stessa o anche di altre categorie rispetto a quella oggetto dell'Offerta, oltre a quelle indicate nel Prospetto Informativo.

6.4 Intermediari nelle operazioni sul mercato secondario

La presente disposizione non trova applicazione all'Offerta.

6.5 Stabilizzazione

Non è previsto lo svolgimento di alcuna attività di stabilizzazione da parte dell'Emittente o di soggetti dallo stesso indicati.

7. POSSESSORI DI STRUMENTI FINANZIARI CHE PROCEDONO ALLA VENDITA ED EVOLUZIONE DEL CAPITALE AZIONARIO

7.1 Azionisti venditori

Le Azioni sono offerte direttamente dall'Emittente.

7.2 Numero e classe degli strumenti finanziari offerti da ciascuno dei possessori degli strumenti finanziari che procedono alla vendita

In considerazione della natura dell'Offerta, la presente disposizione non trova applicazione.

7.3 Accordi di *lock-up*

E' previsto che gli Azionisti Paciscenti, gli amministratori Claudio Bordinon, Marina Del Bue, Alfredo Messina e Luigi Berlusconi - titolari di azioni e/o diritti di opzione nell'ambito dei piani di *stock options* -, i dipendenti della Società cui sono state assegnate opzioni nell'ambito dei piani di *stock options* e la Società assumano alcuni impegni di *lock-up*, nei termini di seguito meglio descritti.

Impegno di lock-up degli Azionisti Paciscenti e di altri soggetti

E' previsto che gli Azionisti Paciscenti, gli amministratori Claudio Bordinon, Marina Del Bue, Alfredo Messina e Luigi Berlusconi - titolari di azioni e/o diritti di opzione nell'ambito dei piani di *stock options* -, i dipendenti della Società cui sono state assegnate opzioni nell'ambito dei piani di *stock options* assumano impegni di *lock-up* in linea con la prassi di mercato. In particolare, è previsto che tali soggetti si impegnino irrevocabilmente, definitivamente e incondizionatamente sino allo scadere del termine di 180 giorni dalla fine dell'Offerta in Borsa:

- (i) a non effettuare, direttamente o indirettamente, operazioni di vendita, trasferire, sia a titolo oneroso sia a titolo gratuito, concedere in garanzia o altrimenti disporre di azioni della Società detenute (direttamente o indirettamente) alla data dell'assunzione dell'impegno di *lock-up*, nonché di quelle che saranno eventualmente dagli stessi successivamente acquistate o sottoscritte nell'ambito dell'Aumento di Capitale e/o di quelle che dovessero essere sottoscritte a seguito dell'esercizio dei diritti di opzione nell'ambito dei piani di *stock options*, restando inteso che trasferimenti a società controllate da parte dell'azionista assoggettato all'obbligo di *lock-up* saranno escluse da tale vincolo, a condizione che quest'ultime abbiano assunto i medesimi impegni di *lock-up* di cui sopra;
- (ii) a non stipulare accordi o perfezionare operazioni di qualsiasi natura, incluse a titolo esemplificativo operazioni in derivati, prestito titoli, contratti o operazioni di *equity swap*, tali da determinare il trasferimento dei diritti patrimoniali o amministrativi inerenti alle azioni oggetto di *lock-up*.

Alla scadenza del termine del periodo di *lock-up* gli Azionisti Paciscenti, gli amministratori Claudio Bordinon, Marina Del Bue, Alfredo Messina e Luigi Berlusconi - titolari di azioni e/o diritti di opzione nell'ambito dei piani di *stock options* - e i dipendenti della Società cui

sono state assegnate opzioni nell'ambito dei piani di *stock options* potranno pertanto liberamente alienare le azioni oggetto di *lock-up*.

Impegno di lock-up dell'Emittente

E' previsto che la Società possa assumere nei confronti di Banca IMI e di Jefferies International Limited un impegno di *lock-up* - con durata a partire dalla data di sottoscrizione del contratto di garanzia e sino allo scadere del 180° (centottantesimo) giorno successivo alla fine dell'Offerta in Borsa -, del seguente tenore: (i) a non proporre, senza il preventivo consenso scritto di Banca IMI e di Jefferies International Limited, nessun aumento di capitale (se non nei casi in cui l'aumento di capitale sia eventualmente necessario ai sensi della normativa vigente), ovvero nessuna operazione di emissione di obbligazioni convertibili ovvero di altri strumenti finanziari, anche partecipativi, che conferiscono il diritto di acquistare, scambiare tali strumenti con o convertirli in, azioni della Società; e (ii) a non effettuare, senza il preventivo consenso scritto Banca IMI e di Jefferies International Limited, direttamente o indirettamente, operazioni di vendita, o comunque atti di disposizione, a qualunque titolo e sotto qualsiasi forma, che abbiano per oggetto o per effetto, direttamente o indirettamente, l'attribuzione o il trasferimento a terzi delle azioni della Società, ovvero operazioni aventi ad oggetto altri strumenti finanziari (inclusi quelli partecipativi ai sensi dell'art. 2346 cod. civ.) che attribuiscano il diritto di acquistare, sottoscrivere, convertire tali strumenti in, scambiarli con, azioni della Società, e a non stipulare contratti derivati aventi ad oggetto le azioni della Società, che abbiano i medesimi effetti, anche economici, delle operazioni sopra richiamate. Il suddetto impegno di *lock-up* non si applicherebbe: (a) alla emissione e sottoscrizione delle Azioni oggetto dell'Offerta; (b) all'emissione di azioni della Società o all'attribuzione di diritti di opzione ai sensi di eventuali piani di *stock-options* in essere alla data di sottoscrizione dell'impegno.

8. SPESE LEGATE ALL'OFFERTA

8.1 Proventi netti totali e stima delle spese totali legate all'Offerta

I proventi netti derivanti dall'Aumento di Capitale, assumendo l'integrale sottoscrizione, al netto delle spese, sono stimati indicativamente in Euro 53,1 milioni. L'ammontare complessivo delle spese è stimato indicativamente in Euro 4,8 milioni.

9. DILUIZIONE

Trattandosi di un'offerta di strumenti finanziari in opzione, non vi sono effetti diluitivi in termini di quote di partecipazione al capitale sociale nei confronti dei soci che decideranno di aderirvi sottoscrivendo la quota di propria competenza.

In caso di mancato esercizio di diritti di opzione, gli azionisti della Società subirebbero, a seguito dell'emissione delle Azioni, una diluizione della propria partecipazione. La percentuale massima di tale diluizione, in ipotesi di integrale sottoscrizione dell'Aumento di Capitale, è pari al 50%.

10. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

10.1 Soggetti che partecipano all'operazione

SOGGETTI	RUOLO	SEDE LEGALE O DOMICILIO
MolMed S.p.A.	Emittente	Via Olgettina n. 58, Milano
Deloitte&Touche S.p.A.	Società di revisione	Via Tortona n. 25, Milano

10.2 Altre Informazioni sottoposte a revisione

Non vi sono altre informazioni relative alle azioni della Società contenute nella Sezione Seconda del Prospetto Informativo sottoposte a revisione o a revisione limitata da parte dei revisori legali dei conti.

10.3 Pareri e relazioni di esperti

Nel Prospetto Informativo non vi sono pareri o relazioni attribuibili ad esperti.

10.4 Informazioni provenienti da terzi

Per informazioni al riguardo, vedasi Sezione Prima, Capitolo 23, Paragrafo 23.2 del Prospetto Informativo.

APPENDICI

Sono allegate al Prospetto Informativo le seguenti appendici:

- relazione della Società di Revisione sul bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2007;
- relazione della Società di Revisione sul bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2008;
- relazione della Società di Revisione sul bilancio di esercizio chiuso al 31 dicembre 2009;
- relazione della Società di Revisione sul bilancio intermedio abbreviato chiuso al 31 marzo 2010;
- estratto del patto parasociale stipulato in data 14 dicembre 2007, come successivamente modificato, tra gli Azionisti Paciscenti, pubblicato ai sensi delle disposizioni normative e regolamentari vigenti.

[Questa pagina è stata lasciata volutamente bianca]

RELAZIONE DELLA SOCIETÀ DI REVISIONE AI SENSI DELL'ART. 156 DEL D.LGS. 24.2.1998, N. 58

Agli Azionisti della MOLMED S.p.A.

1. Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio d'esercizio, costituito dallo stato patrimoniale, dal conto economico, dal prospetto dei movimenti del patrimonio netto, dal rendiconto finanziario e dalle relative note esplicative, della MolMed S.p.A. chiuso al 31 dicembre 2007. La responsabilità della redazione del bilancio compete agli amministratori della MolMed S.p.A.. E' nostra la responsabilità del giudizio professionale espresso sul bilancio e basato sulla revisione contabile. Il suddetto bilancio d'esercizio è stato preparato per la prima volta in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'articolo 9 del D.Lgs. n. 38/2005.

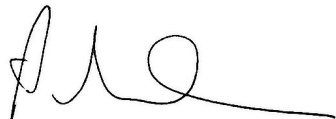
2. Il nostro esame è stato condotto secondo i principi e i criteri per la revisione contabile raccomandati dalla CONSOB. In conformità ai predetti principi e criteri, la revisione è stata pianificata e svolta al fine di acquisire ogni elemento necessario per accertare se il bilancio d'esercizio sia viziato da errori significativi e se risulti, nel suo complesso, attendibile. Il procedimento di revisione comprende l'esame, sulla base di verifiche a campione, degli elementi probativi a supporto dei saldi e delle informazioni contenuti nel bilancio, nonché la valutazione dell'adeguatezza e della correttezza dei criteri contabili utilizzati e della ragionevolezza delle stime effettuate dagli amministratori. Riteniamo che il lavoro svolto fornisca una ragionevole base per l'espressione del nostro giudizio professionale.

Il bilancio d'esercizio presenta ai fini comparativi i dati corrispondenti dell'esercizio precedente predisposti in conformità ai medesimi principi contabili. Inoltre, l'Appendice "Transizione ai principi contabili internazionali (IFRS)" per la redazione del bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. illustra gli effetti della transizione agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea. L'informativa presentata nella suddetta appendice è stata da noi esaminata ai fini dell'espressione del giudizio sul bilancio chiuso al 31 dicembre 2007.

3. A nostro giudizio, il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2007 è conforme agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D.Lgs. n. 38/2005; esso pertanto è redatto con chiarezza e rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria, il risultato economico, le variazioni del patrimonio netto ed i flussi di cassa della MolMed S.p.A. per l'esercizio chiuso a tale data.

4. Per una migliore comprensione del bilancio d'esercizio si richiama l'attenzione su quanto riferito dagli Amministratori nella relazione sulla gestione e nelle note esplicative circa il fatto che nel corso dell'esercizio la Società ha sostenuto perdite pari ad Euro 12.696 migliaia, in linea con le attese, e che ulteriori perdite operative sono previste almeno fino alla commercializzazione o alla concessione in outlicensing di uno dei propri prodotti. Riferiscono inoltre che tale situazione è caratteristica del modello di business delle società biotech nella fase di sviluppo di prodotti, il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi. In tale contesto la Società ha reperito le risorse finanziarie necessarie al proseguimento dell'attività tramite un aumento di capitale effettuato nel mese di aprile 2007 nella misura di Euro 10.028 migliaia e, successivamente, ha reperito ulteriori mezzi finanziari pari ad Euro 56.151 migliaia, al lordo delle spese, tramite l'operazione di quotazione presso il Mercato Telematico Azionario Gestito da Borsa Italiana che si è conclusa con successo lo scorso 5 marzo 2008 con l'avvio delle negoziazioni sui titoli della Società.
- Gli stessi Amministratori riferiscono che i mezzi così ottenuti appaiono idonei a sostenere i piani aziendali.

DELOITTE & TOUCHE S.p.A.



Antonio Cocco
Socio

Milano, 4 aprile 2008

RELAZIONE DELLA SOCIETÀ DI REVISIONE AI SENSI DELL'ART. 156 DEL D.LGS. 24.2.1998, N. 58

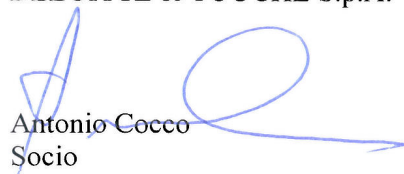
Agli Azionisti della MOLMED S.p.A.

1. Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio d'esercizio, costituito dallo stato patrimoniale, dal conto economico, dal prospetto dei movimenti del patrimonio netto, dal rendiconto finanziario e dalle relative note esplicative, della MolMed S.p.A. chiuso al 31 dicembre 2008. La responsabilità della redazione del bilancio in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D.Lgs. n. 38/2005, compete agli Amministratori della MolMed S.p.A.. E' nostra la responsabilità del giudizio professionale espresso sul bilancio e basato sulla revisione contabile.
2. Il nostro esame è stato condotto secondo i principi e i criteri per la revisione contabile raccomandati dalla CONSOB. In conformità ai predetti principi e criteri, la revisione è stata pianificata e svolta al fine di acquisire ogni elemento necessario per accertare se il bilancio d'esercizio sia viziato da errori significativi e se risulti, nel suo complesso, attendibile. Il procedimento di revisione comprende l'esame, sulla base di verifiche a campione, degli elementi probativi a supporto dei saldi e delle informazioni contenuti nel bilancio, nonché la valutazione dell'adeguatezza e della correttezza dei criteri contabili utilizzati e della ragionevolezza delle stime effettuate dagli Amministratori. Riteniamo che il lavoro svolto fornisca una ragionevole base per l'espressione del nostro giudizio professionale.

Per il giudizio relativo al bilancio d'esercizio dell'esercizio precedente, i cui dati sono presentati ai fini comparativi, si fa riferimento alla relazione da noi emessa in data 4 aprile 2008.
3. A nostro giudizio, il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2008 è conforme agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D.Lgs. n. 38/2005; esso pertanto è redatto con chiarezza e rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria, il risultato economico, le variazioni del patrimonio netto ed i flussi di cassa della MolMed S.p.A. per l'esercizio chiuso a tale data.
4. Per una migliore comprensione del bilancio d'esercizio si richiama l'attenzione su quanto illustrato dagli Amministratori nella relazione sulla gestione e nelle note esplicative circa il fatto che nel corso dell'esercizio la Società ha conseguito perdite pari ad euro 17.446 migliaia, e che tale situazione è caratteristica del modello di business delle società biotech nella fase di sviluppo di prodotti, il cui ritorno economico è previsto in futuri esercizi. In tale contesto, gli Amministratori indicano che i mezzi finanziari disponibili consentono, anche in assenza di proventi legati ad accordi di collaborazione, di affrontare i piani di sviluppo aziendali e di soddisfare i propri fabbisogni derivanti dalle attività di ricerca e sviluppo, fino alla fine del 2010.

5. La responsabilità della redazione della relazione sulla gestione in conformità a quanto previsto dalle norme di legge e dai regolamenti compete agli Amministratori della MolMed S.p.A.. E' di nostra competenza l'espressione del giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione con il bilancio, come richiesto dall'art. 156, comma 4-bis, lettera d), del D.Lgs. 58/98. A tal fine, abbiamo svolto le procedure indicate dal principio di revisione n. 001 emanato dal Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili e raccomandato dalla CONSOB. A nostro giudizio la relazione sulla gestione è coerente con il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2008.

DELOITTE & TOUCHE S.p.A.


Antonio Cocco
Socio

Milano, 23 marzo 2009

**RELAZIONE DELLA SOCIETÀ DI REVISIONE
AI SENSI DELL'ART. 156 DEL D.LGS. 24.2.1998, N. 58
(ORA ART.14 DEL D.LGS. 27.01.2010, N.39)**

**Agli Azionisti della
MOLMED S.p.A.**

1. Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio d'esercizio, costituito dai prospetti della situazione patrimoniale-finanziaria, del conto economico, del conto economico complessivo e delle variazioni di patrimonio netto, dal rendiconto finanziario e dalle relative note esplicative, della MolMed S.p.A. chiuso al 31 dicembre 2009. La responsabilità della redazione del bilancio in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D.Lgs. n. 38/2005, compete agli Amministratori della MolMed S.p.A.. E' nostra la responsabilità del giudizio professionale espresso sul bilancio e basato sulla revisione contabile.
2. Il nostro esame è stato condotto secondo i principi e i criteri per la revisione contabile raccomandati dalla Consob. In conformità ai predetti principi e criteri, la revisione è stata pianificata e svolta al fine di acquisire ogni elemento necessario per accertare se il bilancio d'esercizio sia viziato da errori significativi e se risulti, nel suo complesso, attendibile. Il procedimento di revisione comprende l'esame, sulla base di verifiche a campione, degli elementi probativi a supporto dei saldi e delle informazioni contenuti nel bilancio consolidato, nonché la valutazione dell'adeguatezza e della correttezza dei criteri contabili utilizzati e della ragionevolezza delle stime effettuate dagli Amministratori. Riteniamo che il lavoro svolto fornisca una ragionevole base per l'espressione del nostro giudizio professionale.

La revisione contabile sul bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2009 è stata svolta in conformità alla normativa vigente nel corso di tale esercizio.

Per il giudizio relativo al bilancio d'esercizio dell'esercizio precedente, i cui dati presentati ai fini comparativi sono stati riesposti per tener conto delle modifiche agli schemi di bilancio introdotte dalla IAS 1, si fa riferimento alla relazione da noi emessa in data 23 marzo 2009.

3. A nostro giudizio, il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2009 è conforme agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D.Lgs. n. 38/2005; esso pertanto è redatto con chiarezza e rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria, il risultato economico ed i flussi di cassa della MolMed S.p.A. per l'esercizio chiuso a tale data.

4. Per una migliore comprensione del bilancio d'esercizio si richiama l'attenzione su quanto illustrato dagli Amministratori nella relazione sulla gestione e nelle note esplicative circa il fatto che nel corso dell'esercizio la Società ha sostenuto una perdita pari ad Euro 17.169 migliaia, sostanzialmente in linea con la perdita del precedente esercizio di Euro 17.446 migliaia. In tale contesto, gli Amministratori indicano che le risorse finanziarie a disposizione, senza il ricorso ad alcuna forma di indebitamento, consentiranno di soddisfare i propri fabbisogni derivanti dalle attività di ricerca e sviluppo almeno fino alla fine del 2010. Peraltro, i piani industriali approvati evidenziano la necessità della Società di reperire adeguate fonti finanziarie necessarie a far fronte agli investimenti programmati per la prosecuzione delle attività di ricerca e sviluppo fino al lancio sul mercato dei propri prodotti o alla sottoscrizione di accordi di collaborazione. Tale circostanza indica che alla data di bilancio sussiste una rilevante incertezza che potrebbe comportare dubbi significativi in merito alla continuità aziendale. Il Consiglio di Amministrazione, preso atto della situazione patrimoniale, economica e finanziaria della Società, in data 22 marzo 2010 ha deliberato di sottoporre alla prossima Assemblea degli Azionisti un aumento di capitale sociale con diritto di opzione ai sensi dell'art. 2441 del codice civile, scindibile, a pagamento, fino ad un massimo di Euro 70 milioni, mediante emissione di azioni ordinarie. Al riguardo, sulla base di preliminari orientamenti favorevoli da parte di alcuni azionisti e delle trattative in corso con primari istituzioni finanziarie, gli Amministratori esprimono la ragionevole aspettativa che il prospettato aumento di capitale, pur presentando per sua stessa natura una rilevante incertezza circa l'effettiva approvazione, esecuzione e finalizzazione dello stesso, permetterà alla Società di reperire adeguate risorse finanziarie per continuare la propria operatività in un prevedibile futuro e pertanto hanno adottato il presupposto della continuità aziendale nella redazione del bilancio d'esercizio.
5. La responsabilità della redazione della relazione sulla gestione e della relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, pubblicata nella sezione Investitori/Corporate Governance/Sistema di Corporate Governance del sito internet della MolMed S.p.A., in conformità a quanto previsto dalle norme di legge e dai regolamenti compete agli Amministratori della MolMed S.p.A.. E' di nostra competenza l'espressione del giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione e delle informazioni di cui al comma 1, lettere c), d), f), l), m) e al comma 2, lettera b) dell'art. 123-bis del D.Lgs. 58/98, presentate nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, con il bilancio, come richiesto dalla legge. A tal fine, abbiamo svolto le procedure indicate dal principio di revisione 001 emanato dal Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili e raccomandato dalla Consob. A nostro giudizio la relazione sulla gestione e le informazioni di cui al comma 1, lettere c), d), f), l), m) e al comma 2, lettera b) dell'art. 123-bis del D.Lgs. 58/98 presentate nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari sono coerenti con il bilancio d'esercizio della MolMed S.p.A. al 31 dicembre 2009.

DELOITTE & TOUCHE S.p.A.



Antonio Cocco
Socio

Milano, 9 aprile 2010

RELAZIONE DELLA SOCIETÀ DI REVISIONE

Al Consiglio di Amministrazione di MOLMED S.p.A.

1. Abbiamo effettuato la revisione contabile limitata del bilancio intermedio abbreviato, costituito dai prospetti della situazione patrimoniale-finanziaria, del conto economico, del conto economico complessivo e delle variazioni del patrimonio netto, dal rendiconto finanziario e dalle relative note (di seguito, anche il “bilancio intermedio”) della MolMed S.p.A. (la “Società”) al 31 marzo 2010. Il bilancio intermedio è stato redatto per le finalità di inclusione nel prospetto informativo da predisporre nell’ambito dell’operazione di aumento di capitale sociale, deliberata dall’Assemblea degli azionisti il 26 aprile 2010, mediante emissione di azioni ordinarie di MolMed S.p.A.. La responsabilità della redazione del bilancio intermedio in conformità al principio contabile internazionale applicabile per l’informativa finanziaria infrannuale (IAS 34) adottato dall’Unione Europea, compete agli Amministratori della MolMed S.p.A.. E’ nostra la responsabilità della redazione della presente relazione in base alla revisione contabile limitata svolta.
2. Il nostro lavoro è stato svolto secondo i criteri per la revisione contabile limitata previsti dall’International Standard on Review Engagements 2410 - *Review of Interim Financial Information Performed by the Independent Auditor of the Entity*. La revisione contabile limitata è consistita principalmente nella raccolta di informazioni sulle poste del bilancio intermedio e sull’omogeneità dei criteri di valutazione, tramite colloqui con la direzione della società, e nello svolgimento di analisi di bilancio sui dati contenuti nel predetto bilancio. La revisione contabile limitata ha escluso procedure di revisione quali sondaggi di conformità e verifiche o procedure di validità delle attività e delle passività ed ha comportato un’estensione di lavoro significativamente inferiore a quella di una revisione contabile completa svolta secondo gli statuiti principi di revisione. Di conseguenza, diversamente da quanto effettuato sul bilancio di fine esercizio, non esprimiamo un giudizio professionale di revisione sul bilancio intermedio.

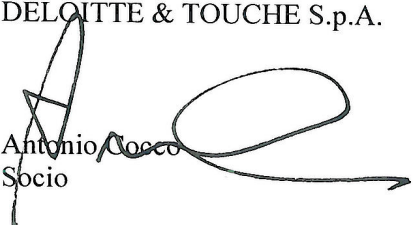
Per il giudizio relativo al bilancio dell’esercizio precedente, i cui dati sono presentati ai fini comparativi, si fa riferimento alla relazione da noi emessa in data 9 aprile 2010. Il bilancio intermedio presenta a fini comparativi i dati relativi al bilancio intermedio dell’esercizio precedente, che non sono stati da noi esaminati. Le conclusioni da noi raggiunte nella presente relazione non si estendono, pertanto, a tali dati.

3. Sulla base di quanto svolto, non sono pervenuti alla nostra attenzione elementi che ci facciano ritenere che il bilancio intermedio della MolMed S.p.A. al 31 marzo 2010 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.

4. Per una migliore comprensione del bilancio intermedio si richiama l'attenzione su quanto più ampiamente indicato dagli Amministratori nella relazione sulla gestione e nella nota esplicativa in relazione alla continuità aziendale. Al riguardo, gli Amministratori indicano che le risorse finanziarie a disposizione consentiranno di soddisfare i propri fabbisogni derivanti dalle attività di ricerca e sviluppo almeno fino alla fine del 2010 e che i piani industriali approvati evidenziano la necessità della Società di reperire adeguate fonti finanziarie necessarie a far fronte agli investimenti programmati per la prosecuzione delle attività di ricerca e sviluppo fino al lancio sul mercato dei propri prodotti o alla sottoscrizione di accordi di collaborazione. In tale contesto, l'Assemblea degli Azionisti in data 26 aprile 2010 ha deliberato un aumento di capitale sociale con diritto di opzione ai sensi dell'art. 2441 del codice civile, scindibile, a pagamento, fino ad un massimo di Euro 70 milioni, mediante emissione di azioni ordinarie. Con riferimento a tale operazione gli Amministratori evidenziano che proseguono le trattative con primari istituti finanziari finalizzate, tra l'altro, all'assunzione di garanzie per la sottoscrizione dei diritti di opzione che dovessero risultare inoptati ad esito dell'offerta. Gli Amministratori riferiscono inoltre che, oltre ai preliminari orientamenti favorevoli all'operazione di aumento di capitale espressi da alcuni azionisti, ad ulteriore conferma della fiducia riposta dagli Azionisti nella Società, a seguito dell'Assemblea del 26 aprile scorso, il Consiglio di Amministrazione ha ricevuto da parte di alcuni Azionisti di riferimento l'impegno formale ed irrevocabile ad assicurare il necessario supporto finanziario alla Società sino alla data del 31 agosto 2011 e pertanto a garantire, nei termini di detto impegno, adeguate risorse per continuare l'esistenza operativa della Società in un prevedibile futuro.

Tenuto conto di quanto precedentemente illustrato e, in particolare, dell'impegno citato, gli Amministratori ritengono che le significative incertezze sulla continuità aziendale, come definite dai paragrafi 25 e 26 dello IAS 1, valutate ed illustrate in sede di predisposizione del bilancio chiuso al 31 dicembre 2009, allo stato attuale possano considerarsi superate.

DELOITTE & TOUCHE S.p.A.



Antonio Cocco
Socio

Milano, 11 maggio 2010

MOLECULAR MEDICINE S.p.A.

1 Società i cui strumenti finanziari sono oggetto del Patto e tipo di patto

1.1 Premesse

In data 14 dicembre 2007 i soggetti di seguito indicati hanno stipulato un Patto Parasociale (Il "Patto"), avente ad oggetto azioni e strumenti finanziari di **Molecular Medicine (MolMed) S.p.A.**, società di diritto italiano con sede in Milano, Via Olgettina 58, iscritta al Registro delle Imprese di Milano al n. 11887610159 (di seguito anche solo "MolMed" o la "Società"), la cui efficacia è stata sospensivamente condizionata all'inizio delle negoziazioni delle Azioni MolMed sul Mercato Telematico Azionario organizzato e gestito da Borsa Italiana S.p.A. In data 5 marzo 2008 sono iniziate le negoziazioni delle azioni ordinarie MolMed sul Mercato Telematico Azionario organizzato e gestito da Borsa Italiana S.p.A.

1.2 Le pattuizioni previste dal Patto possono essere ricondotte alle fattispecie di cui all'art. 122, comma 1 e comma 5 lett. a) e b), TUF.

2 Soggetti aderenti al Patto, numero di azioni conferite ed esercizio del controllo

2.1 Alla data di sottoscrizione del Patto, il numero di azioni oggetto del Patto era pari a 78.350.856 azioni ordinarie MolMed, corrispondenti al 100% delle azioni ordinarie MolMed in circolazione (di seguito, le "Azioni Sindacate").

Il capitale sociale sottoscritto e versato di Molmed, alla data odierna, è pari a € 21.638.162,67, rappresentato da n. 104.467.808 azioni ordinarie prive del valore nominale.

La tabella che segue indica gli aderenti al Patto, il numero di Azioni Sindacate di ciascuno, le percentuali delle Azioni Sindacate di ciascuno rispetto al numero totale delle Azioni Sindacate e rispetto al numero totale delle azioni rappresentative del capitale sociale.

Data riferimento 23 dicembre 2009

Soggetti aderenti al Patto	N. Azioni Sindacate	% Azioni Sindacate rispetto al totale Azioni Sindacate	% Azioni Sindacate rispetto al totale azioni in circolazione
Science Park Raf S.p.A.	22.080.684	28,182	21,136
Airain Serviços de Consultadoria e Marketing Lda	14.963.374	19,097	14,323
Fininvest S.p.A	24.203.408	30,891	23,169
H-Equity Sarl, SICAR	8.551.695	10,915	8,186
Delfin s.à.r.l.	8.551.695	10,915	8,186
Totale	78.350.856	100	75,000

2.2 Non esiste alcun soggetto che in virtù del Patto esercita il controllo della Società.

3 Contenuto del Patto

Organi sociali e gestione

3.1 I Partecipanti si impegnano ad incontrarsi, su convocazione del Segretario del Patto almeno 15 giorni prima della scadenza prevista dallo statuto di MolMed per la presentazione delle liste per la nomina degli organi sociali, al fine di definire la proposta di nomina sulla base di quanto di seguito previsto.

3.2 I Partecipanti faranno quanto in loro potere affinché il numero dei membri del consiglio di amministrazione sia pari a 13 (tredici).

3.3 I Partecipanti si impegnano a presentare e votare nell'assemblea di MolMed una lista di candidati alla nomina a membri del consiglio di amministrazione di MolMed così composta:

(i) 2 componenti, finché saranno dirigenti o consulenti di MolMed, nelle persone del prof. Claudio Bordignon e della dott.ssa Marina Del Bue ovvero delle altre persone individuate di comune accordo dai Partecipanti;

(ii) 3 componenti indipendenti, nominati di comune accordo dai Partecipanti; e

(iii) i rimanenti 8 componenti, nominati su designazione dei Partecipanti.

3.4 Alla designazione dei componenti del consiglio di amministrazione di cui al punto (iii) del paragrafo 3.3 si procederà come segue:

(i) ogni Partecipante che possieda una percentuale di Azioni Sindacate almeno pari al 12,5% del totale delle Azioni Sindacate (tale percentuale del 12,5%, di seguito la "**Quota Rilevante**") avrà il diritto di designare un amministratore per ciascuna intera Quota Rilevante posseduta (così, ad esempio, il partecipante che possieda il 25% delle Azioni Sindacate avrà diritto di designare due amministratori ai sensi del presente punto (i)).

(ii) ove ad esito della procedura di cui al punto (i) non siano stati designati 8 amministratori, il diritto di designazione dei rimanenti amministratori sarà ripartito assegnando a ciascun Partecipante il diritto di designare un amministratore, fino a concorrenza del numero di amministratori residui da nominare, partendo dal Partecipante che possieda la percentuale di Azioni Sindacate più alta in ordine decrescente, restando inteso che (x) a tale scopo dalla percentuale di Azioni Sindacate posseduta dai Partecipanti che abbiano designato amministratori ai sensi del precedente punto (i) verrà sottratta la Quota Rilevante o le Quote Rilevanti che abbiano concorso alla designazione di amministratori ai sensi del precedente punto (i) e (y) in caso di parità delle percentuali di Azioni Sindacate, il diritto di designazione spetterà al socio che non ha ancora designato amministratori o che ha designato il minor numero di amministratori.

L'ultimo candidato della lista, eventualmente destinato a non essere eletto in caso di presentazione di liste di minoranza, sarà uno dei candidati amministratori indipendenti.

3.6 Le Parti convengono che qualora nel corso della durata del Patto, a seguito di mutamenti nelle percentuali di Azioni Sindacate possedute dai Partecipanti, la composizione del Consiglio di Amministrazione, quanto agli amministratori designabili dai Partecipanti ai sensi del precedente paragrafo 3.4, non risulti conforme ai diritti di designazione ivi previsti, il Partecipante il cui diritto di designazione sia venuto, in tutto o in parte, meno, dovrà tempestivamente comunicarlo agli altri Partecipanti e al Segretario del Patto e fare quanto in suo potere affinché l'amministratore o, a seconda del caso, gli amministratori dallo stesso designati rassegnino le proprie dimissioni. In tal caso, i Partecipanti faranno in modo che il consiglio di amministrazione della Società coopti, e la successiva assemblea della Società confermi, in sostituzione degli amministratori cessati, uno o più nuovi amministratori designati dal/dai Partecipanti titolari del diritto di designazione ai sensi del precedente paragrafo 3.4 sulla base delle mutate percentuali di partecipazione delle Azioni Sindacate.

3.7 Qualora la cessazione dalla carica di un amministratore abbia luogo per un motivo diverso rispetto a quanto previsto nel precedente paragrafo 3.5, i Partecipanti faranno in modo che, sia in ipotesi di cooptazione da parte del consiglio di amministrazione, sia in ipotesi di sostituzione mediante delibera dell'assemblea, il componente del consiglio di amministrazione nominato sia designato dal Partecipante o dai Partecipanti che aveva/no designato l'amministratore cessato dalla carica.

3.8 I Partecipanti si impegnano a presentare e votare nell'assemblea di MolMed una lista di candidati alla nomina a membri del collegio sindacale della Società designati dai Partecipanti. In caso di disaccordo tra i Partecipanti sulla scelta dei candidati, i 3 (tre) Partecipanti che possiedano le minori percentuali di Azioni Sindacate avranno ciascuno il diritto di designare un sindaco effettivo (e tali candidati saranno inseriti nella lista indicando al primo posto il candidato designato dal Partecipante che possieda la minore percentuale di Azioni Sindacate, al secondo posto quello designato dal Partecipante che possieda la seconda minore percentuale di Azioni Sindacate e al terzo posto quello designato dal Partecipante che possieda la terza minore percentuale di Azioni Sindacate), mentre i 2 (due) Partecipanti che detengano le maggiori percentuali di Azioni Sindacate avranno ciascuno il diritto di designare un sindaco supplente (e tali candidati saranno inseriti nella lista partendo dal candidato designato dal Partecipante che detenga la minore partecipazione di Azioni Sindacate fra gli stessi). Nel caso di presentazione e ammissione di più di una lista, (i) un sindaco effettivo e un sindaco supplente saranno espressi dalla lista di minoranza che abbia ottenuto il maggior numero di voti, così come previsto dalle norme statutarie che regolano la nomina del collegio sindacale e (ii) la presidenza del collegio sindacale spetterà al primo candidato della predetta lista di minoranza.

4 Segretario del Patto

I Partecipanti nominano all'unanimità il Segretario del Patto. Il primo Segretario del Patto sarà nominato entro 10 giorni dall'entrata in vigore del Patto. Il Segretario è chiamato a svolgere le funzioni attribuitegli dal Patto,

verificando il corretto adempimento delle procedure previste nello stesso, nonché i compiti assegnatigli di comune accordo dai Partecipanti.

5 Comitato di Consultazione

5.1 I Partecipanti si impegnano a riunirsi all'interno di un comitato di consultazione costituito da un rappresentante per ciascuno dei Partecipanti, al fine di esaminare in via preventiva, discutere e deliberare sugli argomenti posti di volta in volta all'ordine del giorno dell'assemblea ordinaria e straordinaria della Società (di seguito, il "**Comitato di Consultazione**"), rimanendo inteso tra i Partecipanti che le previsioni contenute nel presente punto 5 non trovano applicazione in relazione alla nomina delle cariche sociali, la quale è disciplinata secondo quanto indicato al punto 3 che precede.

5.2 Il Comitato di Consultazione delibererà con la partecipazione e il voto favorevole di almeno tre (3) Partecipanti che siano titolari complessivamente di più della metà delle Azioni Sindacate. Ciascun Partecipante sarà tenuto ad esprimere nell'assemblea degli azionisti il proprio voto su ciascun argomento dell'ordine del giorno, in modo conforme alle deliberazioni assunte al riguardo dal Comitato di Consultazione. Al contrario, in caso di mancato raggiungimento di determinazioni con i quorum appena menzionati, ciascuno dei Partecipanti resterà libero di manifestare il proprio voto in assemblea nel senso dallo stesso ritenuto più opportuno.

5.3 La mancata partecipazione di un Partecipante alla fase di consultazione preventiva comporterà l'accettazione delle determinazioni raggiunte dagli altri Partecipanti ai sensi del precedente paragrafo 5.2, con conseguente obbligo del Partecipante assente di adeguare il proprio voto nell'assemblea dei soci a tali determinazioni.

6 Prelazione

6.1 Il Partecipante che intenda compiere atti di trasferimento aventi per oggetto le proprie Azioni Sindacate e/o Diritti, in tutto o in parte, sarà tenuto ad offrire tali Azioni Sindacate e/o Diritti agli altri Partecipanti in proporzione alle Azioni Sindacate da ciascuno di essi possedute, inviando a ciascuno di essi e al Segretario del Patto una comunicazione (la "**Comunicazione di Offerta**") contenente tutti gli elementi relativi all'atto di trasferimento, ivi inclusi, in particolare, il numero di Azioni Sindacate e/o Diritti oggetto del proposto trasferimento (le "**Azioni Offerte**"), l'identità del soggetto interessato all'acquisto, il corrispettivo e tutte le altre condizioni del trasferimento.

6.2 Per "**trasferimento**" si intenderà qualsivoglia operazione di vendita o altro atto di disposizione *inter vivos* di qualunque natura, che abbia per oggetto o per effetto l'attribuzione o il trasferimento a terzi di Azioni Sindacate ovvero di diritti reali di godimento e/o garanzia inerenti alle Azioni Sindacate e/o altri diritti che potrebbero tradursi in diritti di voto con riferimento alle Azioni Sindacate ovvero ancora di diritti (anche eventualmente incorporati in strumenti finanziari) ad acquistare Azioni Sindacate o sottoscrivere nuove azioni della Società (di seguito, i "**Diritti**"). In deroga alla procedura di prelazione di cui al presente punto 6, le Parti convengono che i Partecipanti potranno costituire in pegno, in tutto o in parte, le Azioni Sindacate dagli stessi possedute esclusivamente a condizione che l'atto costitutivo del pegno preveda espressamente: (i) che i diritti amministrativi inerenti alle Azioni Sindacate, ivi incluso il diritto di voto, spettino al Partecipante titolare delle Azioni Sindacate oggetto del pegno e non siano trasferiti al creditore pignoratizio e (ii) l'obbligo a carico del creditore pignoratizio, in caso di vendita o di richiesta di assegnazione delle Azioni Sindacate, di offrire le stesse in prelazione ai Partecipanti in conformità a quanto previsto dal Patto. La costituzione del pegno dovrà essere tempestivamente comunicata al Segretario del Patto, al quale dovrà essere, altresì, trasmessa copia dei documenti costitutivi del pegno.

6.3 Ciascun Partecipante destinatario della Comunicazione di Offerta avrà diritto di esercitare la prelazione per l'acquisto delle Azioni Offerte che si intendono trasferire in proporzione alle Azioni Sindacate dallo stesso possedute, alle medesime condizioni indicate nella Comunicazione di Offerta.

6.4 (a) La prelazione potrà essere esercitata da ciascun Partecipante avente diritto nel termine, stabilito a pena di decadenza, di 10 (dieci) giorni di Borsa aperta dal ricevimento della comunicazione di Offerta, mediante l'invio al Partecipante offerente di comunicazione di esercizio (la "**Comunicazione di Esercizio**").

6.4 (b) In relazione a proposti trasferimenti di Azioni Sindacate e/o Diritti che rappresentino una percentuale inferiore al 2% dell'intero capitale sociale di MolMed, la procedura di prelazione troverà applicazione in una forma semplificata.

6.5 Ove la prelazione non venga esercitata da tutti i Partecipanti ai sensi del precedente paragrafo 6.4 (a), i Partecipanti che hanno esercitato il proprio diritto di prelazione (di seguito, i "**Partecipanti Acquirenti**"), potranno, entro 5 giorni di Borsa aperta successivi alla scadenza del termine di cui al precedente paragrafo 6.4 (a), comunicare, con comunicazione (la "**Comunicazione di Accrescimento**") indirizzata al Partecipante

offerente e per conoscenza a ciascuno degli altri Partecipanti e al Segretario del Patto, la propria intenzione di esercitare la prelazione anche con riferimento a quella parte delle Azioni Offerte in relazione alle quali non sia stata esercitata la prelazione da parte degli altri Partecipanti (le "**Azioni Residue**") e, in tal caso, le Azioni Residue saranno attribuite ai Partecipanti che hanno inviato la Comunicazione di Accrescimento in proporzione alle Azioni Sindacate dagli stessi rispettivamente possedute. A seguito dell'esercizio della prelazione, il trasferimento delle Azioni Offerte oggetto della prelazione e il pagamento del relativo corrispettivo dovranno avere luogo entro 30 (trenta) giorni dall'esercizio della prelazione.

6.6 Ove ad esito della procedura di cui ai precedenti paragrafi 6.4 e 6.5, la prelazione non sia stata esercitata con riferimento a tutte le Azioni Offerte, la prelazione si intenderà come non esercitata dal o dai Partecipanti Acquirenti e il Partecipante offerente sarà tenuto a darne notizia agli altri Partecipanti e per conoscenza, al Segretario del Patto e potrà trasferire le Azioni Offerte al soggetto indicato nella comunicazione di Offerta, alle condizioni e ai termini ivi indicati, entro i 30 (trenta) giorni successivi alla scadenza dei termini di cui ai precedenti paragrafi 6.4 o 6.5, a seconda del caso. Ove tale trasferimento non si verifichi nel suindicato termine di 30 (trenta) giorni, il Partecipante offerente dovrà nuovamente conformarsi alle disposizioni di questo punto 6.

6.7 Resta escluso dall'ambito di applicazione della procedura di prelazione il trasferimento di Azioni Sindacate e/o Diritti a favore di società controllanti, controllate da, o soggette al comune controllo con, - a norma del primo comma, punto 1) dell'art. 2359 c.c. - il Partecipante trasferente, a condizione che lo stesso ne dia previa notizia agli altri Partecipanti e al Segretario del Patto e che la società trasferitaria aderisca al Patto. Il Partecipante che si sia avvalso di tale facoltà resterà, comunque, obbligato in solido con il trasferitario per il rispetto delle disposizioni del Patto e, in caso in cui l'anzidetto rapporto di controllo cessi, sarà tenuto a riacquistare in via preventiva le Azioni Sindacate e/o i Diritti, come sopra trasferiti.

6.8 Nelle ipotesi di trasferimento nelle quali non vi sia un corrispettivo in denaro, i diritti di prelazione ivi previsti saranno esercitabili ad un prezzo per azione pari alla media ponderata delle quotazioni registrate al sistema telematico di Borsa Italiana S.p.A. nei 3 (tre) mesi antecedenti la data di invio della Comunicazione di Offerta. Nel caso in cui per qualsiasi ragione la Società non fosse più quotata, il prezzo per ogni azione oggetto del trasferimento sarà determinato da un esperto nominato di comune accordo dalle parti ovvero dal Presidente dell'Ordine dei Dottori Commercialisti di Milano su istanza della parte più diligente. L'esperto dovrà effettuare una valutazione della Società a norma degli articoli 1349, comma 1, e 1473 c.c.

6.9 In relazione alla vendita in Borsa di Azioni Sindacate e/o Diritti, la clausola di prelazione di cui al presente punto 6 troverà applicazione in una forma semplificata.

6.10 Per tutta la durata del Patto nessun Partecipante potrà porre in essere operazioni di prestito titoli, strumenti derivati, ivi inclusi *equity swaps*, con riferimento alle Azioni Sindacate.

7 Offerta pubblica di acquisto

Ciascuno dei Partecipanti si impegna, per sé e per le imprese dal medesimo controllate ai sensi dell'art. 2359, 1° comma, e art. 93 del Testo Unico della Finanza, a non porre in essere azioni, comportamenti, accordi, patti o intese in qualunque forma stipulati, che facciano sorgere l'obbligo, solidale a carico dei Partecipanti, di promuovere un'offerta pubblica di acquisto di azioni ordinarie di MolMed, ai sensi delle applicabili disposizioni del Testo Unico della Finanza e del relativo regolamento Consob n. 11971/1999 di attuazione concernente la disciplina degli emittenti. Qualora, per effetto della violazione di tale obbligo da parte di uno o più Partecipanti, sugli altri dovesse gravare l'obbligo di procedere in via solidale ad un'offerta pubblica di acquisto di azioni ordinarie di MolMed, questi ultimi Partecipanti avranno azione di regresso nei confronti degli autori della violazione qui prevista, per il ristoro di ogni pregiudizio.

8 Durata ed efficacia del Patto

L'efficacia del Patto è sospensivamente condizionata all'inizio delle negoziazioni delle azioni MolMed sul Mercato Telematico Azionario organizzato e gestito da Borsa Italiana S.p.A.. Il Patto ha efficacia e durata fino alla scadenza del terzo anno a partire dal 5 marzo 2008, data di inizio delle negoziazioni delle azioni della Società sul Mercato Telematico Azionario organizzato e gestito da Borsa Italiana S.p.A..

9 Deposito

Il Patto è stato depositato presso il registro delle imprese di Milano in data 10 marzo 2008.

29 dicembre 2009

