



BILANCIO CONSOLIDATO 2021



RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Rossini Luxembourg S.à.r.l.

Sede Legale: Via Matteo Civitali, 1 – Milano

Capitale Sociale: € 26.140.644,50 i.v.

Codice fiscale e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano 00748210150

La Società redige il bilancio consolidato per il gruppo Recordati.

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

ANDREA RECORDATI

Presidente

GUIDO GUIDI

Vice Presidente

ROBERT KOREMANS

Amministratore Delegato

SILVIA CANDINI

Indipendente

MICHAELA CASTELLI

*Lead Independent
Director*

GIORGIO DE PALMA

JOANNA LE COUILLIARD

Indipendente

GIAMPIERO MAZZA

PIERGIORGIO PELUSO

Indipendente

CATHRIN PETTY

FRITZ SQUINDO

*Group General
Manager*

KIM STRATTON

COMITATO CONTROLLO, RISCHI E SOSTENIBILITÀ

MICHAELA CASTELLI

Presidente

SILVIA CANDINI

PIERGIORGIO PELUSO

COMITATO PER LA REMUNERAZIONE E LE NOMINE

JOANNA LE COUILLIARD

Presidente

SILVIA CANDINI

MICHAELA CASTELLI

COLLEGIO SINDACALE

ANTONIO SANTI

Presidente

LIVIA AMIDANI ALIBERTI

EZIO SIMONELLI

Sindaci Effettivi

ANDREA BALELLI

PATRIZIA PALEOLOGO ORIUNDI

Sindaci Supplenti

SOCIETÀ DI REVISIONE

EY S.p.A.

Il bilancio consolidato 2021 è stato predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali (“IFRS”) emessi o rivisti dall’International Accounting Standards Board (“IASB”) e omologati dall’Unione Europea, nonché dei provvedimenti emanati in attuazione dell’art. 9 del D.Lgs. n. 38/2005. I medesimi principi contabili sono stati adottati nella redazione del bilancio consolidato 2020.

Il presente documento contiene dichiarazioni previsionali (“forward-looking statements”) relative a futuri eventi e futuri risultati operativi, economici e finanziari del gruppo Recordati. Tali previsioni hanno, per loro natura, una componente di rischio e di incertezza perché dipendono dal verificarsi di eventi e sviluppi futuri. I risultati effettivi potranno pertanto differire in misura anche significativa rispetto a quelli annunciati a causa di una molteplicità di fattori, la maggioranza dei quali è fuori dal controllo del gruppo Recordati. Le informazioni sui medicinali e altri prodotti del gruppo Recordati contenute nel presente documento hanno il solo scopo di fornire informazioni sull’attività del gruppo Recordati e quindi, come tali, non sono da intendersi come indicazioni o raccomandazioni medico scientifiche, né come messaggi pubblicitari.

Il presente documento in formato PDF non costituisce adempimento all’obbligo derivante dal Regolamento ESEF.

Recordati, un gruppo internazionale

RICAVI

1.580,1

Milioni di Euro

UTILE NETTO

386,0

Milioni di Euro

DIPENDENTI

Oltre

4.300

Recordati è un affermato gruppo farmaceutico internazionale quotato alla Borsa Italiana dal 1984. Il gruppo Recordati ha sede a Milano ed è una delle più antiche imprese farmaceutiche italiane.

Dal 1926 ad oggi è cresciuto costantemente, grazie al successo dei propri prodotti e al suo modello di crescita e di sviluppo basato sull'internazionalizzazione e sulla diversificazione, attuato anche attraverso una strategia di acquisizioni iniziata negli anni Novanta e tuttora in atto. S'impegna nella ricerca di nuove opportunità e affronta con determinazione le sfide di un mercato in continua evoluzione. Nel 2021 ha realizzato ricavi per € 1.580,1 milioni e ha 4.303 dipendenti.

Oggi conta numerose filiali, sia europee sia extraeuropee. Oltre alle consociate nei paesi dell'Europa occidentale e centro-orientale, Recordati è direttamente presente anche in Turchia, Nord Africa, Stati Uniti d'America, Canada, Messico, alcuni paesi del Sud America, in Medio Oriente, Giappone e Australia. Recordati vende i suoi prodotti complessivamente in circa 150 mercati anche attraverso numerosi accordi di licenza. Parallelamente all'espansione geografica, il Gruppo ha sviluppato, a livello globale, un'importante e crescente presenza nel settore farmaceutico dedicato ai trattamenti per malattie rare. Inoltre, ha costantemente arricchito la propria offerta terapeutica attraverso lo sviluppo di nuovi prodotti, anche attraverso alleanze con istituzioni di ricerca e altre società farmaceutiche.

Tra i prodotti più importanti del Gruppo dedicati alla medicina generale e specialistica ci sono, in ambito cardiologico, quelli a base di lercanidipina, un calcioantagonista antiipertensivo di ultima generazione, interamente scoperto e sviluppato nei laboratori di ricerca Recordati, e la sua combinazione con enalapril, un ace inibitore ampiamente prescritto. La presenza del Gruppo in quest'area terapeutica conta anche consolidati farmaci a base di metoprololo, un beta-bloccante indicato principalmente per il trattamento di varie patologie comprese l'ipertensione, l'angina pectoris, i disturbi del ritmo cardiaco, il trattamento di mantenimento a seguito di infarto miocardico e i disturbi cardiaci funzionali con palpitazioni.

Oltre a quella cardiovascolare, diverse sono le aree terapeutiche cui si rivolge il portafoglio prodotti del Gruppo. In particolare, Recordati ha acquisito negli anni un vasto *know-how* specifico anche nell'area genito-urinaria dove è presente con specialità riconosciute per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna, quale silodosina, e dell'incontinenza urinaria con flavossato. Recentemente ha introdotto nella propria offerta una formulazione *depot* per iniezioni sottocutanee a base di leuprorelina acetato indicata per il trattamento palliativo del carcinoma prostatico ormono-dipendente (PCa). Nell'area metabolica, commercializza in numerosi paesi pitavastatina, una statina di ultima generazione indicata per il controllo dell'ipercolesterolemia, e nell'area del sistema nervoso centrale un innovativo farmaco antipsicotico per il trattamento della schizofrenia, cariprazina, che rappresenta una nuova terapia efficace per questo disturbo mentale gravemente invalidante.

Recordati sviluppa, produce e commercializza anche farmaci per il trattamento di malattie rare attraverso Recordati Rare Diseases, gruppo di società operativo a livello globale, interamente dedicato a servire pazienti affetti da queste patologie. Storicamente focalizzato su malattie metaboliche rare di origine genetica, il portafoglio in questo segmento si è arricchito recentemente con l'acquisizione di ulteriori importanti prodotti nell'area delle patologie endocrinologiche rare.

Recordati dispone di sei stabilimenti di produzione farmaceutica e uno di confezionamento e distribuzione dedicato ai farmaci per le malattie rare, tutti operanti nel pieno rispetto delle normative per la tutela ambientale e in conformità alle cGMP (*current Good Manufacturing Practices*). Recordati produce anche numerosi principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica in due stabilimenti chimico farmaceutici, uno a Campoverde di Aprilia e l'altro a Cork in Irlanda.

L'ampia copertura geografica raggiunta, la presenza di un'efficiente rete propria di informazione scientifica, unite alla radicata competenza nella conduzione dei processi regolatori e al *know-how* acquisito nella gestione di prodotti altamente specializzati, fanno del gruppo Recordati un partner ideale per lo sviluppo e la commercializzazione di nuovi prodotti in tutti i territori nei quali è presente con le proprie organizzazioni commerciali.

La capacità Recordati di generare proficue alleanze con importanti protagonisti del settore farmaceutico ha sostenuto la crescita del Gruppo, consentendo l'individuazione di nuovi partner e la concretizzazione di accordi di licenza per lo sviluppo di farmaci innovativi.

Il futuro vede Recordati sempre più presente nel mercato farmaceutico internazionale e nel settore dedicato alla cura delle malattie rare, a fianco delle comunità in cui opera. Contribuire al benessere dei territori in cui è presente e dedicare parte delle sue risorse ad azioni solidali non è per Recordati un semplice dovere aziendale quanto l'espressione del suo modo stesso di fare impresa.

Il Gruppo persegue un modello di crescita sostenibile, integrando gli aspetti sociali ed ambientali nella sua strategia e nei suoi processi aziendali, con la consapevolezza che non può esistere uno sviluppo economico di lungo periodo se non si agisce responsabilmente. A tal fine Recordati ha definito un piano di sostenibilità che descrive gli impegni futuri declinati in obiettivi qualitativi e quantitativi con riferimento a cinque aree prioritarie: responsabilità verso i pazienti, attenzione alle persone, protezione ambientale, approvvigionamento responsabile, etica e integrità.

Lettera agli azionisti

Il 2021 è stato un altro anno di ottime performance per Recordati, un anno in cui, nonostante il perdurare delle difficoltà dovute alla pandemia, siamo tornati a crescere e abbiamo rinnovato il nostro impegno nel perseguire un futuro sostenibile, creando ulteriore valore per tutti i nostri *stakeholder*. Da oltre 90 anni Recordati affronta con determinazione e perseveranza le sfide e le opportunità poste da un mercato in continua evoluzione, e negli ultimi due anni il Gruppo ha continuato a dimostrare la sua grande capacità di reagire continuamente e di adattarsi rapidamente anche in un contesto sfidante. Tutto questo è stato possibile grazie alla costante professionalità e dedizione di tutti i nostri dipendenti, focalizzati nell'attuazione della strategia di successo di Recordati nelle aree *Specialty & Primary Care* e *Malattie Rare*, che combina la crescita organica dell'attuale portafoglio con le attività di *Business Development* e *M&A*. Come indicato nel piano strategico 2021-2023 del Gruppo presentato nel mese di maggio, Recordati vuole continuare a rafforzare la sua presenza in entrambi i segmenti di business con un continuo impegno nei confronti dei pazienti e di chi li assiste.



Andrea Recordati – Presidente



Rob Koremans – Amministratore Delegato

In un contesto di ripresa graduale e solamente parziale a condizioni di mercato vicine alla normalità, nel 2021 la crescita dei ricavi e la disciplina sui costi, hanno compensato gli investimenti pianificati a sostegno dei nuovi prodotti, portando Recordati a realizzare un altro anno di *performance* finanziarie solide, che riflettono la salute, il portafoglio diversificato, il *footprint* del Gruppo e la sua strategia di successo. I ricavi sono stati pari a € 1.580,1 milioni, in crescita del 9,1% rispetto al 2020, trainati principalmente dalla crescita a doppia cifra del segmento delle malattie rare, con risultati positivi sia del portafoglio metabolico sia del *franchise* endocrinologico, e da una performance resiliente del più ampio business *Specialty & Primary Care*, nonostante le difficili condizioni di mercato, grazie anche al contributo dei nuovi prodotti. In linea con gli obiettivi fissati all'inizio dell'anno, l'EBITDA è salito a €602,3 milioni, con un margine del 38,1% e in crescita del 5,8% rispetto al 2020. L'utile netto rettificato ha raggiunto i €424,6 milioni, in crescita del 3,5% rispetto allo scorso anno. L'utile netto è stato pari a €386,0 milioni, in crescita dell'8,7% rispetto al 2020. Infine, Recordati ha continuato a registrare una forte generazione di cassa, con il *Free Cash Flow* pari a €469,9 milioni in aumento di €87,6 milioni rispetto al 2020.

Nel corso del 2021 sono state messe in atto diverse iniziative, in linea con la nostra strategia, mirate a supportare l'ulteriore sviluppo futuro. A gennaio è stato perfezionato un accordo di Licenza e Fornitura con Tolmar International Ltd per la commercializzazione di Eligard® (leuprorelina acetato) in Europa, Turchia, Russia e altri paesi. Eligard® è un medicinale indicato per il trattamento del cancro della prostata ormono-dipendente in stadio avanzato e per il trattamento del cancro della prostata ormono-dipendente ad alto rischio localizzato e localmente avanzato, in combinazione con la radioterapia. Già nel primo anno dell'accordo sono stati registrati ricavi netti pari a € 85,3 milioni. A seguito di una intensa attività di tipo regolatorio, nel corso del 2021 è stato completato in circa 30 paesi il trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della licenza di vendita di Recordati, e il gruppo ha iniziato le attività di distribuzione e promozione verso la classe mediche, con ottimi risultati.

Sempre a gennaio la Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha approvato una nuova indicazione per Carbaglu® (acido carglumico) in compresse da 200 mg come trattamento aggiuntivo alla terapia di base dell'iperammoniemia acuta da acidemia propionica (AP) o da acidemia metilmalonica (MMA) in pazienti pediatrici e adulti. Carbaglu® è il primo e unico farmaco approvato dalla FDA per il trattamento dell'iperammoniemia acuta dovuta ad AP e MMA.

Nel mese di febbraio è stato finalizzato un accordo con Almirall S.A. per l'acquisizione dei diritti di commercializzazione nel mercato spagnolo di Flatoril®, farmaco contenente una combinazione di clebopride e simeticone, indicato per il trattamento di disturbi funzionali gastrointestinali.

A marzo il ministero della sanità, del lavoro e delle politiche sociali giapponese (MHLW) ha approvato Isturisa® (osilodrostat) per il trattamento dei pazienti con sindrome di Cushing endogena che non possono essere sottoposti a intervento chirurgico all'ipofisi o per i quali l'intervento non si è rivelato risolutivo. La commercializzazione è iniziata a fine giugno dopo aver ottenuto il prezzo di rimborso.

Infine, a dicembre Recordati ha annunciato la firma di un accordo del valore di €750 milioni per l'acquisizione di EUSA Pharma (UK) Ltd, società farmaceutica specialistica globale con sede nel Regno Unito, focalizzata su malattie rare e oncologiche di nicchia. L'operazione, a seguito di approvazione da parte delle autorità regolatorie, è stata completata il 16 marzo 2022 e verrà consolidata nei risultati del Gruppo a far data dal 31 marzo 2022.

L'acquisizione di EUSA Pharma rappresenta un ulteriore e importante passo avanti nella realizzazione della nostra strategia, volta a incrementare la presenza nel segmento delle malattie rare e attuare la nostra missione: migliorare la vita dei pazienti, fornendo trattamenti innovativi che rispondano a gravi bisogni medici non soddisfatti. L'operazione permetterà inoltre di integrare la presenza globale di Recordati con nuove competenze e con un'infrastruttura commerciale altamente efficiente e focalizzata, aggiungendo un portafoglio ad alto potenziale di crescita di quattro prodotti per il trattamento di malattie oncologiche rare di nicchia, fornendo una piattaforma per una possibile futura espansione.

Nel corso del 2021 Recordati ha inoltre rafforzato l'impegno per un futuro sostenibile, e le tematiche ESG sono state efficacemente integrate nei processi aziendali, in particolare nell'ambito di cinque aree prioritarie: responsabilità verso i pazienti, attenzione alle persone, protezione ambientale, approvvigionamento responsabile, etica e integrità. Nel mese di ottobre Recordati è stata inserita nel MIB ESG Index, il primo indice promosso da Euronext e Borsa Italiana dedicato alle *blue-chip* che dimostrano le migliori prassi in ambito ESG. L'inclusione del Gruppo nell'indice è un'ulteriore prova del forte impegno di Recordati sul fronte dei temi ambientali, sociali e di *governance*. Recordati è inoltre inclusa nel FTSE4Good Index Series. A testimonianza dell'attenzione dell'azienda alla sostenibilità, è stato riscontrato un generale miglioramento del rating ESG nel complesso, MSCI ed EcoVadis, che hanno assegnato a Recordati rispettivamente un rating A e Gold.

Guardando al futuro, siamo fiduciosi e ottimisti nel continuare un percorso di crescita sostenibile. Nel mese di luglio il Consiglio di Amministrazione ha approvato le nomine di Rob Koremans come Amministratore Delegato e di Andrea Recordati come Presidente del Gruppo, entrambe con effetto dal 1° dicembre 2021. Questo arricchimento del *top management* consentirà a Recordati di proseguire nel suo percorso di crescita, concentrandosi sullo sviluppo e sull'implementazione della strategia del Gruppo.

Tuttavia, le prospettive globali per il 2022 rimangono incerte, in particolare sul fronte geopolitico. Stiamo seguendo gli sviluppi in Ucraina con la massima attenzione, e al momento la nostra preoccupazione principale è la salute e la sicurezza delle nostre persone nella regione. Ci impegniamo, inoltre, a supportare quanto più possibile i nostri pazienti e le comunità locali.

Per concludere, siamo estremamente grati a ciascuno degli oltre 4.300 nostri colleghi, al Consiglio di Amministrazione e al *management* per la passione, l'impegno e la resilienza dimostrati in un contesto sfidante. Infine, vogliamo esprimere gratitudine ai nostri azionisti per il loro continuo supporto e per la fiducia che ripongono nella nostra leadership.

DIVIDENDI

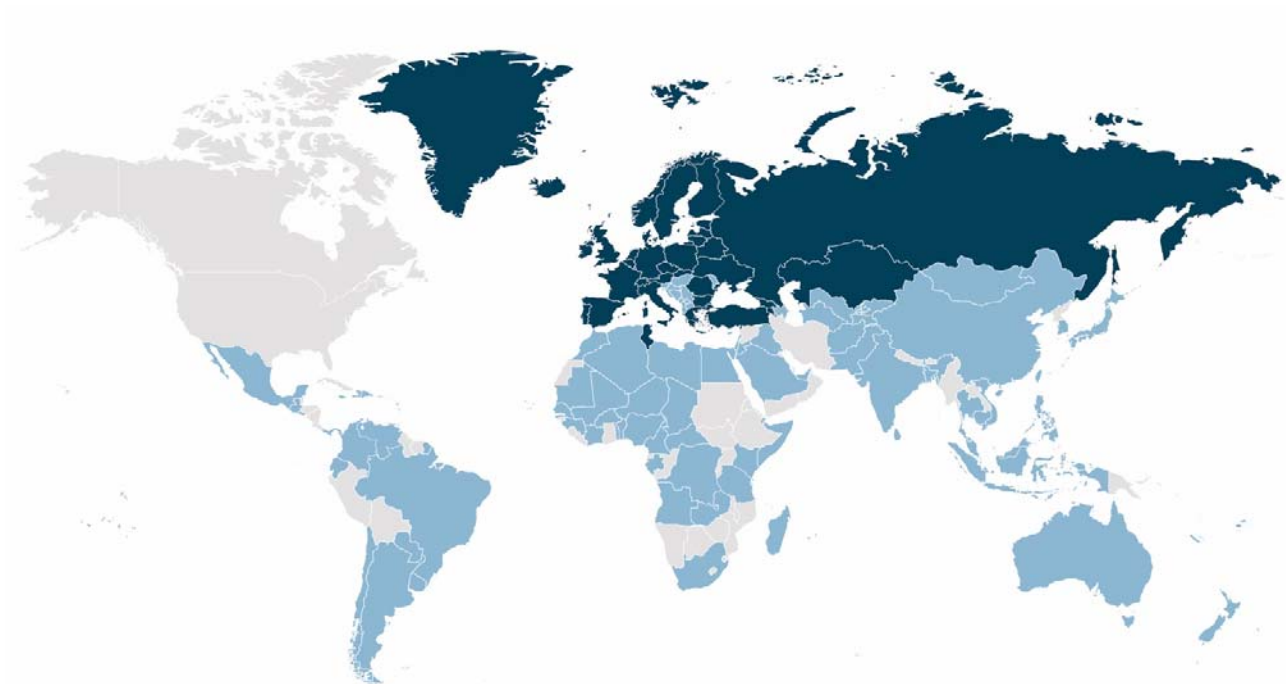
Sulla base dei risultati ottenuti, proponiamo la distribuzione agli azionisti di un dividendo pari a € 0,57, a saldo dell'acconto sul dividendo dell'esercizio 2021 di € 0,53, per ciascuna delle azioni in circolazione alla data di stacco cedola (n. 29), escluse le azioni proprie in portafoglio a quella data (con pagamento il 25 maggio 2022 e *record date* il 24 maggio 2022), con stacco cedola il 23 maggio 2022. Il dividendo complessivo per azione dell'esercizio 2021 ammonta perciò a € 1,10 per azione (€ 1,05 per azione nel 2020).

ANDREA RECORDATI
Presidente

ROB KOREMANS
Amministratore Delegato

Presenza geografica

MEDICINA GENERALE E SPECIALISTICA

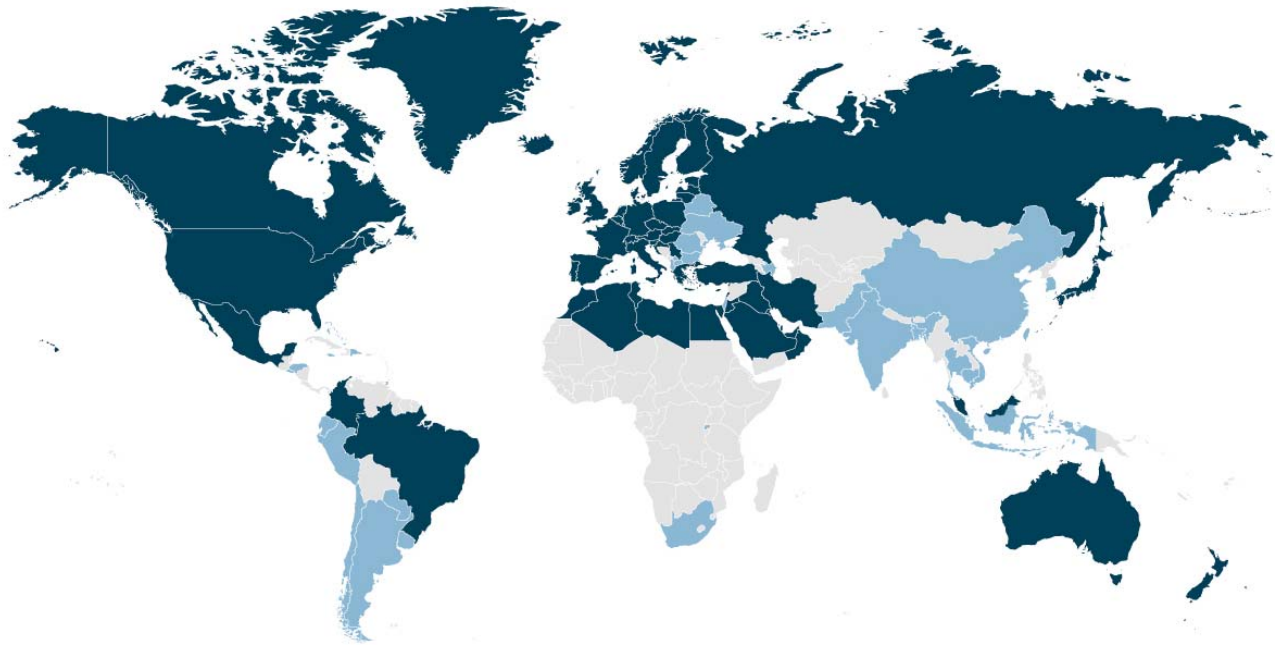


- Filiali e organizzazioni di vendita diretta
- Paesi nei quali sono presenti i prodotti del Gruppo (licenze o export)

Circa **150**

PAESI INTERESSATI

MALATTIE RARE

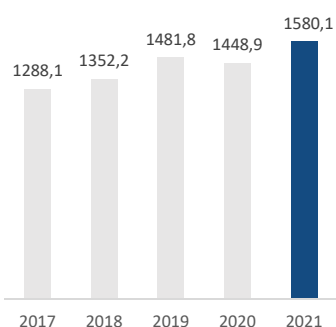


- Filiali e presenza diretta di *orphan drug representatives*
- Accordi commerciali e spedizione diretta

Il Gruppo in cifre

RICAVI

Milioni di Euro

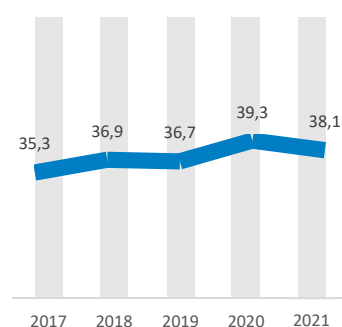


EBITDA*

Milioni di Euro

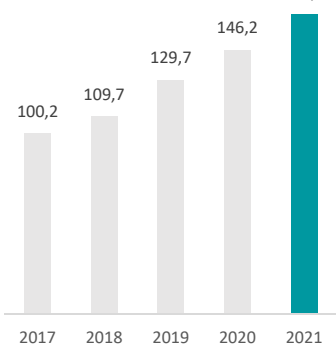


% SU RICAVI DELL'EBITDA*



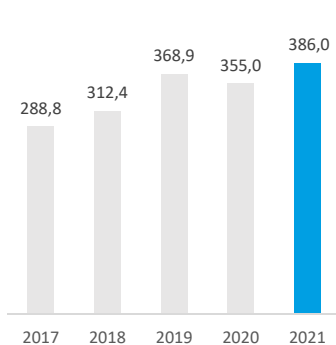
RICERCA&SVILUPPO

Milioni di Euro



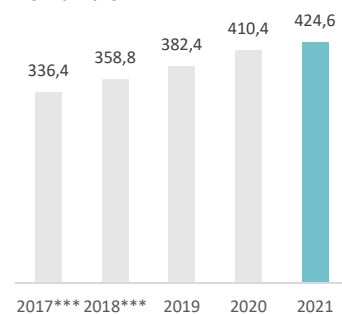
UTILE NETTO

Milioni di Euro



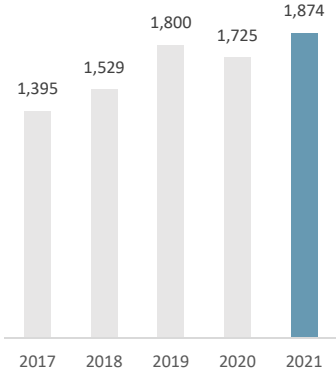
UTILE NETTO RETTIFICATO**

Milioni di Euro



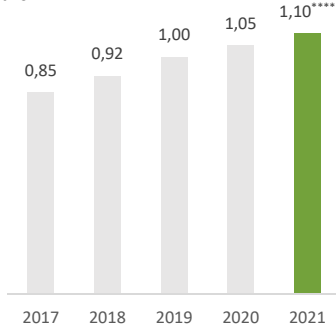
UTILE PER AZIONE

Euro



DIVIDENDO PER AZIONE

Euro



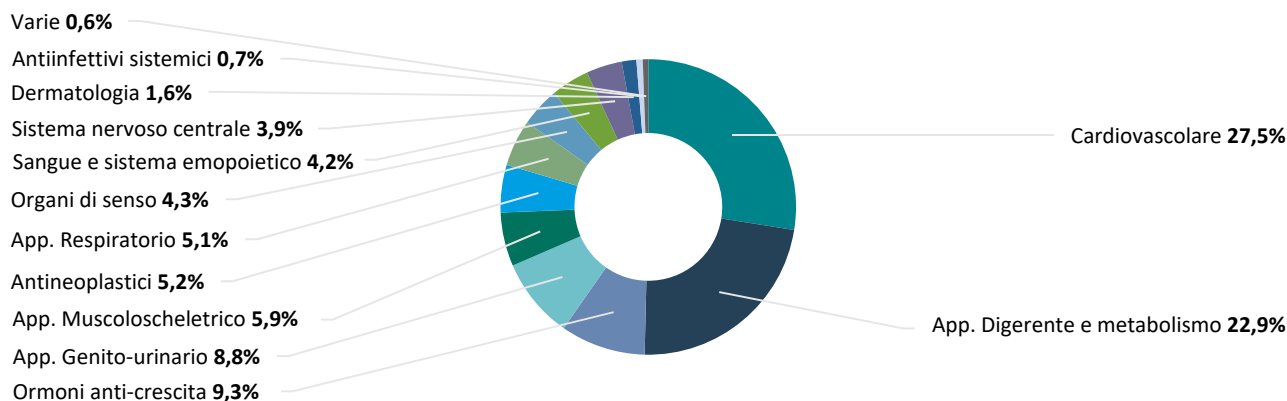
* Utile netto prima delle imposte sul reddito, dei proventi e oneri finanziari, degli ammortamenti e delle svalutazioni di immobili, impianti e macchinari, attività immateriali e avviamento, e degli eventi non ricorrenti.

** Utile netto esclusi gli ammortamenti e le svalutazioni delle attività immateriali (escluso il software) e dell'avviamento, e gli eventi non ricorrenti, al netto degli effetti fiscali.

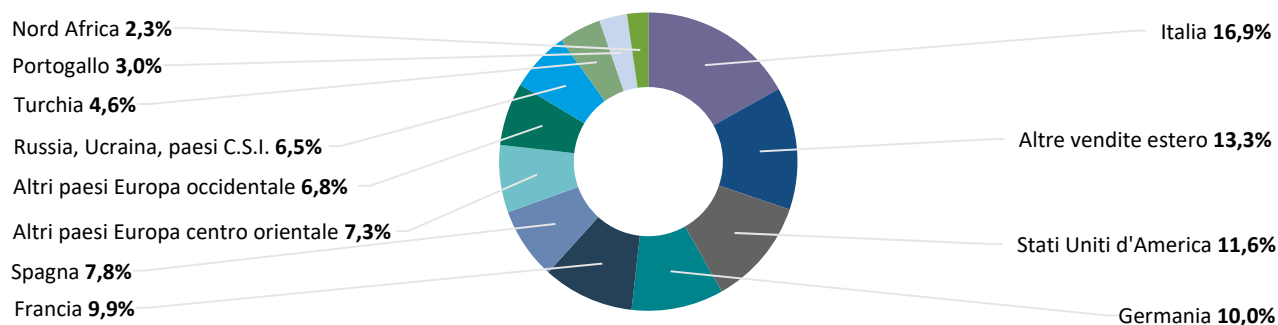
*** Pro-forma, non riportato nell'informazione finanziaria dell'esercizio di riferimento.

**** Proposto dal Consiglio di Amministrazione.

DISTRIBUZIONE PER AREA TERAPEUTICA DEI RICAVI FARMACEUTICI

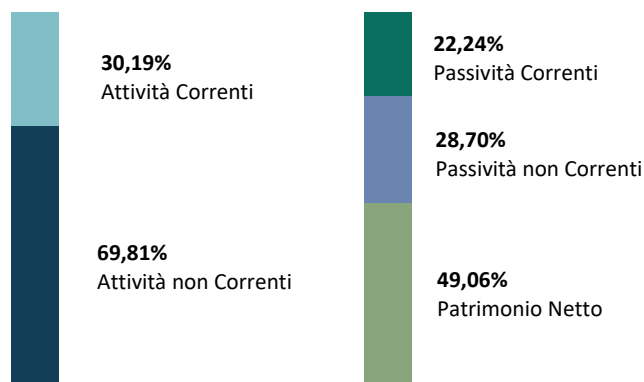


DISTRIBUZIONE GEOGRAFICA DEI RICAVI FARMACEUTICI



STATO PATRIMONIALE

al 31 dicembre 2021



PATRIMONIO NETTO
1.381,6
Milioni di Euro

POSIZIONE FINANZIARIA NETTA
(736,5)
Milioni di Euro

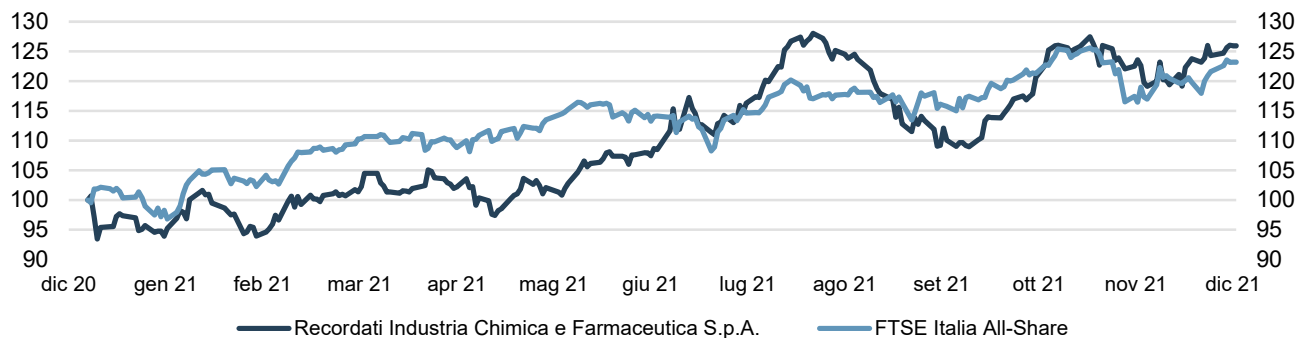
Il titolo Recordati

Quotazione:	Segmento Blue Chip di Borsa Italiana, settore salute
Codice ISIN:	It 0003228271
Ticker:	Bloomberg REC IM, Reuters RECI.MI
Indici:	FTSE MIB, FTSE Italia All-Share Health Care Index, FTSE Italia All-Share Pharmaceuticals & Biotechnology Index, FTSE4Good Index Series, STOXX Europe 600, Euro STOXX Health Care, MSCI Indexes
Capitale sociale:	n. 209.125.156 azioni ordinarie
Valore nominale:	€ 0,125 ciascuna
Utile per azione (diluito):	€ 1,846
Dividendo per azione:	€ 1,10*

* *Proposto dal Consiglio di Amministrazione.*

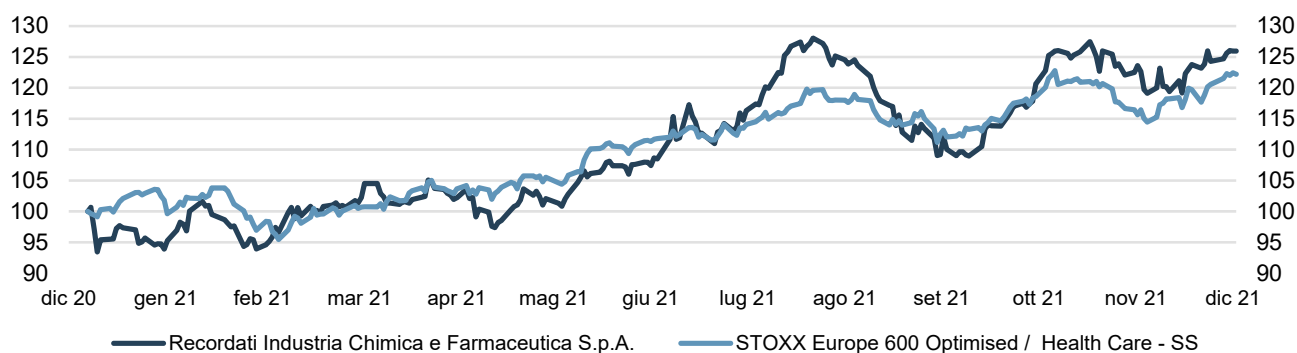
CONFRONTO CON FTSE ITALIA ALL-SHARE

Fonte: FactSet



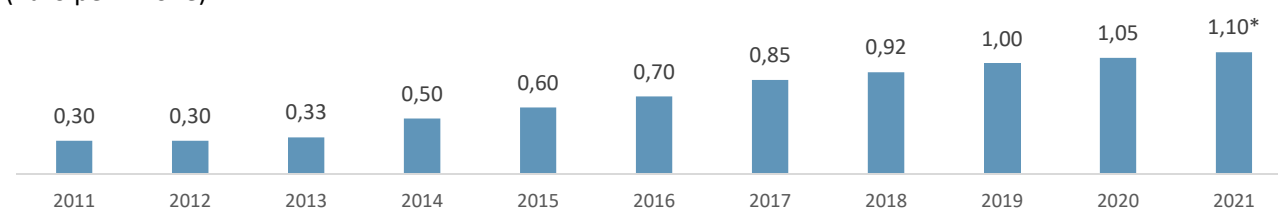
CONFRONTO CON STOXX 600/HEALTHCARE

Fonte: FactSet



DIVIDENDO

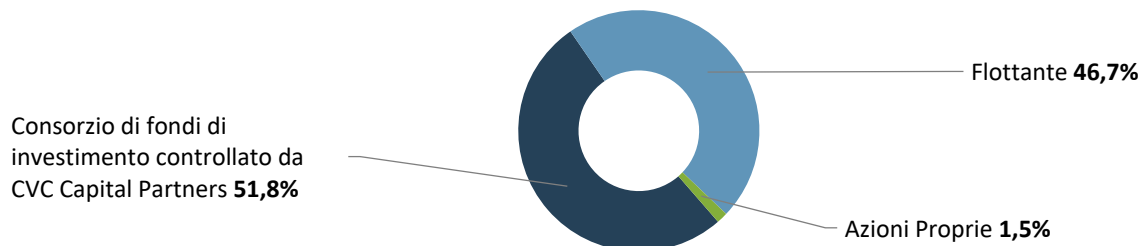
(Euro per Azione)



* Proposto dal Consiglio di Amministrazione.

AZIONISTI RILEVANTI

al 31 dicembre 2021



La salute,
un obiettivo
globale

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce la salute come uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non semplicemente l'assenza di malattia e di infermità.

Per migliorare la salute, è quindi necessario intervenire su alcuni fattori determinanti, quali le condizioni sociali, fisiche ed economiche in cui le persone nascono, vivono e lavorano, compreso il sistema di assistenza sanitaria. In questo contesto, oltre alle istituzioni e ai governi, anche le aziende farmaceutiche sono chiamate a sviluppare strategie di miglioramento del sistema sanitario, in termini di disponibilità, accessibilità e qualità delle strutture sanitarie e dei beni e servizi forniti.

La spesa sanitaria rappresenta un importante indicatore della crescente attenzione al tema della salute. Continua a essere guidata dall'innovazione e compensata dalla perdita di esclusività e dalla riduzione dei costi di farmaci generici e biosimilari.

Si prevede che il mercato globale della medicina crescerà dal 3 al 6% annuo (CAGR- tasso annuo di crescita composto) raggiungendo circa \$ 1,8 trilioni nel 2026, spesa per i vaccini COVID-19 inclusa (fonte: L'uso globale dei farmaci - Prospettive dal 2022 al 2026 – IQVIA).

Il mercato al dettaglio *Consumer Health Care* (automedicazione) ha raggiunto globalmente 154 miliardi di dollari USA nell'anno, al 30 settembre 2021, in aumento del 2,6% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente (fonte: *CHC Dashboard di Nicholas Hall*).

Questa tendenza globale ha mostrato una progressiva ripresa verso i tassi pre-pandemici, costituiti da una combinazione di diverse dinamiche di categorie e regioni.

Infatti, il forte calo per la categoria respiratoria (soprattutto in Nord America e Europa occidentale) legato a restrizioni di *lockdown* e misure igieniche, è stato compensato da una crescita accelerata di Vitamine, Minerali e Integratori (come integratori immunitari) e Dermatologici (come antisettici e disinfettanti), entrambi ampiamente utilizzati per prevenire e contenere la pandemia di COVID-19.

Si è consolidata la tendenza del settore farmaceutico a investire maggiormente nella cura delle malattie rare. Sebbene la popolazione target sia più piccola, ha requisiti di trattamento significativi. Nel 2020, più della metà (58%) delle nuove approvazioni della FDA è stata assegnata ai farmaci orfani. Nel 2021 sono stati destinati alla cura delle malattie rare 155 miliardi di dollari (+12% rispetto al 2020), con un mercato che cresce in media dell'11% e dovrebbe raggiungere i 221 miliardi di dollari entro il 2024 e i 268 miliardi di dollari nel 2026, fino a rappresentare il 20% del mercato globale dei farmaci su prescrizione, esclusi i generici (fonte: *HUMAN MEDICINES HIGHLIGHTS 2020, Evaluate Pharma World Preview 2021*).

In questo contesto dinamico e competitivo, le aziende farmaceutiche sono chiamate a un impegno costante in diversi ambiti:

- grado di internazionalizzazione, al fine di garantire mercati di sbocco più ampi per i prodotti venduti
- relazione con opinion leader, determinante sia nel processo di ricerca e sviluppo, sia nell'educazione e formazione dei rappresentanti aziendali
- educazione, formazione e aggiornamento dei medici riguardante i nuovi prodotti farmaceutici
- sviluppo di relazioni con i governi nazionali, le associazioni di pazienti e le pubbliche amministrazioni per migliorare l'accesso alle cure
- sviluppo di nuovi farmaci e tecnologie per affrontare emergenze sanitarie emergenti (pandemia influenzali e resistenza agli antibiotici).

Ricerca
e sviluppo

Nel 2021 le attività di ricerca e sviluppo di Recordati si sono concentrate prevalentemente nell'area delle malattie rare. Nuove acquisizioni e licenze hanno arricchito il portafoglio prodotti nelle patologie rare e nell'area dello *Specialty and Primary Care*.

In questo ambito, sono progredite le attività relative allo sviluppo farmaceutico e clinico dei progetti REC 0559 (trattamento della cheratite neurotrofica) e REC 0545 (trattamento della leucinosi o malattia delle urine a sciropo d'acero (MSUD)). Inoltre, sono proseguiti gli sviluppi di nuove formulazioni relative al *life cycle management* della cisteamina. La pipeline di prodotti nell'area orfana ha visto il completamento del trasferimento delle attività di sviluppo clinico nei vari paesi e delle autorizzazioni all'immissione in commercio da Novartis a Recordati AG, Rare Disease Branch per Isturisa® e Signifor®.

Nel gennaio 2021, un accordo di Licenza e Fornitura è stato perfezionato con Tolmar International Ltd, per la commercializzazione di Eligard®, un prodotto specialistico indicato per il trattamento del cancro della prostata ormono-dipendente in stadio avanzato e per il trattamento del cancro della prostata ormono-dipendente ad alto rischio localizzato e localmente avanzato, in combinazione con la radioterapia.

A dicembre 2021 Recordati ha annunciato la firma di un accordo per l'acquisizione di EUSA Pharma (UK) Ltd, una società farmaceutica specialistica globale focalizzata su malattie rare e oncologiche di nicchia, arricchendo il proprio portfolio con Qarziba (un anticorpo monoclonale anti-GD2 indicato per il neuroblastoma ad alto rischio), Sylvant® (un anticorpo monoclonale anti-IL-6, approvato per la malattia di Castleman Idiopatica Multicentrica), Fotivda® (una molecola orale di sintesi altamente selettiva che agisce come inibitore della tirosin chinasi dei recettori 1, 2 e 3 del *vascular endothelial growth factor* per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato), Caphosol® (un dispositivo medico per la mucosite orale dovuta a chemio e radio terapia). Il *closing* dell'operazione è soggetto alle autorizzazioni regolamentari e si prevede avvenga nel secondo trimestre del 2022.

L'apporto di nuovi farmaci, sia attraverso i programmi di ricerca interna, sia attraverso le opportunità di ricerca e sviluppo in collaborazione con aziende e istituti di ricerca esterni al Gruppo, è stato elemento importante anche nel 2021 per arricchire la pipeline e assicurare la crescita futura del Gruppo.

Parallelamente, si è svolta una importante e intensa attività regolatoria per ottenere l'autorizzazione all'immissione sul mercato dei farmaci Recordati in nuovi territori.

PRODOTTI IN SVILUPPO

Nome	Origine	Indicazione	Fase di sviluppo
REC 0559	Recordati/MimeTech	Cheratite neurotrofica	Fase 2 in corso
REC 0545	Recordati/AP-HP	Episodi di scompenso acuto nella malattia delle urine a sciroppo d'acero o leucinosi	<i>Filing</i> previsto nel 2022
ARS-1	ARS Pharmaceuticals	Trattamento in emergenza delle reazioni allergiche, inclusa l'anafilassi	In registrazione in EU e piano di sviluppo pediatrico in corso
ISTURISA®	Novartis	Sindrome di Cushing endogena/malattia di Cushing	Autorizzato negli USA, in Europa, Svizzera e Giappone. In registrazione in altri paesi
CYSTADROPS®	Recordati	Manifestazioni oculari in pazienti affetti da cistinosi	Autorizzato in EU e USA Sviluppo in Europa e USA di nuove formulazioni
Metadone		Trattamento palliativo del dolore oncologico nei pazienti resistenti o intolleranti agli oppiacei	Autorizzato in Francia
CARBAGLU®	(Recordati Rare Diseases)	Iperammoniemia dovuta a deficienza primaria di N-acetilglutammato sintasi (NAGS) e acidemie organiche	Approvato in Canada e negli USA per il trattamento delle acidemie organiche
REAGILA®	Gedeon Richter	Schizofrenia	Piano pediatrico post-autorizzativo
ELIGARD®	Tolmar	Cancro della prostata ormono-dipendente	Attività post-autorizzative per sviluppo di un nuovo dispositivo

AREA SPECIALTY & PRIMARY CARE

Nell'area *Specialty & Primary Care*, la pipeline di prodotti si è arricchita con Eligard® e sono iniziate attività di nuovo sviluppo formulativo per Ortoton (metocarbamolo). Sono continuate attività di mantenimento a supporto dei farmaci già in commercio, nonché attività di tipo preclinico su nuovi farmaci.

Le principali attività di ricerca e sviluppo nel corso del 2021 sono riassunte nei paragrafi seguenti.

Eligard® (leuprorelina acetato)

Dopo il perfezionamento dell'accordo di Licenza e Fornitura con Tolmar International Ltd nel gennaio 2021, è iniziata una intensa attività di tipo regolatorio per il trasferimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio di Eligard® (leuprorelina acetato), un medicinale indicato per il trattamento del cancro della prostata

ormono-dipendente in stadio avanzato e per il trattamento del cancro della prostata ormono-dipendente ad alto rischio localizzato e localmente avanzato, in combinazione con la radioterapia.

Il principio attivo di Eligard®, leuprorelina acetato, si presenta sotto forma di una polvere che viene solubilizzata con un solvente per iniezione sottocutanea. Il prodotto è disponibile in tre diversi dosaggi (rispettivamente per 1 mese, 3 mesi e 6 mesi di trattamento) in un unico kit contenente due siringhe. Nel corso del 2021 Tolmar ha portato avanti numerose attività per lo sviluppo di un nuovo dispositivo costituito da due siringhe pre-connesse, per facilitare come richiesto da EMA la somministrazione del farmaco da parte del personale sanitario.

Un ampio studio clinico osservazionale prospettico “real life” è inoltre iniziato in Francia, per valutare l’efficacia e la tollerabilità della formulazione di leuprorelina acetato di 22.5 mg (per il trattamento di 3 mesi) e 45 mg (per il trattamento di 6 mesi) in condizioni di comune pratica medica giornaliera.

ARS-1

L’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha accettato la presentazione da parte di ARS Pharmaceuticals di una richiesta di Autorizzazione all’Immissione in Commercio per ARS-1, uno spray nasale a base di epinefrina per il trattamento di emergenza delle reazioni allergiche, inclusa l’anafilassi. Gli studi clinici inclusi nel dossier registrativo hanno evidenziato come la somministrazione intranasale di ARS-1 determini livelli plasmatici di epinefrina simili a quelli ottenibili con una somministrazione intramuscolare di epinefrina. Questa formulazione innovativa consente una più facile, veloce e affidabile somministrazione dell’epinefrina ottenendo potenzialmente un sollievo più rapido dai sintomi e prevenendo che la reazione allergica diventi grave o metta in pericolo di vita.

Urorec®/Silodyx®/Silodosin Recordati (silodosina)

La filiale in BeNeLux ha iniziato a commercializzare direttamente Silodyx® in Belgio, Lussemburgo e Paesi Bassi rispettivamente in aprile e giugno. È stato approvato un nuovo produttore per la fase di confezionamento secondario per le registrazioni centralizzate di Urorec® e Silodyx®.

La variazione per l'aggiunta di una fonte alternativa di amido di mais pregelatinizzato è stata presentata per le diverse registrazioni nazionali in tutto il mondo.

Fortacin™ (lidocaina/prilocaina)

È stata effettuata la conversione della registrazione in Gran Bretagna da procedura centralizzata a registrazione nazionale a seguito della Brexit.

I siti di produzione responsabili del controllo e del rilascio dei lotti situati nel Regno Unito sono stati cancellati dalla registrazione centralizzata e Recordati Pharmaceuticals Ltd è stata sostituita da Recordati Ireland come rappresentante locale per "Regno Unito (Irlanda del Nord)".

Zanidip®/Zanipress® (lercanidipina/lercanidipina-enalapril)

Le affiliate nei Paesi Nordici ed in Portogallo hanno iniziato a commercializzare direttamente il medicinale in monoterapia ed in associazione ad enalapril in Danimarca, Norvegia, Svezia e Portogallo.

È stato approvato un nuovo produttore per la fase di confezionamento secondario per alcune registrazioni europee di Zanidip® e Zanipress®.

È stato approvato un nuovo metodo analitico HPLC per il controllo di titolo e sostanze correlate per tutte le registrazioni europee di Zanipress®.

Seloken® / Seloken® ZOK (metoprololo) e Logimax® (metoprololo + felodipina)

Nel 2021 è stato aggiunto un nuovo produttore responsabile del confezionamento secondario e del rilascio dei lotti per le fiale.

Inoltre, nella maggior parte dei Paesi è stato presentato l'aggiornamento delle Informazioni sul prodotto in ottemperanza alle Linee guida europee per gli eccipienti per i medicinali contenenti metoprololo e metoprololo + felodipina.

Reagila® (cariprazina)

Preseguono gli studi volti a dimostrare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con cariprazina negli adolescenti (13-17 anni), sui quali per gli effetti della pandemia Covid-19 si è registrato un rallentamento nel reclutamento dei pazienti. Le tempistiche per il completamento del piano pediatrico sono attualmente in discussione con il Comitato Pediatrico Europeo. Il farmaco è inoltre ora in corso di registrazione in Tunisia e Turchia.

Metadone

Nel 2021 si è lavorato ai *commitment* presi con l'autorità francese al momento del rilascio dell'autorizzazione di Zoryon® nel trattamento del dolore oncologico moderato e grave in pazienti che non rispondono adeguatamente ad altri oppioidi. È stato sottoposto alla valutazione dell'autorità francese il protocollo di uno studio di fase IV nella vita reale, sono iniziati gli studi per la valutazione del rischio ambientale e sta procedendo lo sviluppo e la convalida di una procedura analitica aggiornata per la rilevazione dei prodotti di degradazione. In Francia è stato pianificato uno studio osservazionale "real life" per la gestione del dolore oncologico con il metadone (Zoryon®) nei pazienti non adeguatamente trattati con altri oppioidi, con inizio programmato della raccolta dei dati nel 2022.

Lomexin® (fenticonazolo)

Fenticonazolo è un prodotto antimicotico a uso topico proveniente dalla ricerca Recordati. Sono stati condotti diversi progetti a supporto dello sviluppo del prodotto, considerando la crescita delle vendite e le potenzialità connesse al passaggio a medicinale senza obbligo di ricetta medica in diversi paesi europei e alla pubblicazione di evidenze scientifiche a supporto dell'efficacia della molecola di fenticonazolo per il trattamento delle infezioni vaginali di diversa eziologia.

Si è ottenuta la modifica del regime di fornitura da "medicinale con obbligo di prescrizione medica" a "medicinale senza obbligo di prescrizione" in Slovacchia, Estonia, Serbia, Portogallo e Repubblica Ceca per le capsule vaginali. Inoltre, è in corso una variazione in *worksharing* per l'inserimento di Recordati Ilaç come sito produttivo alternativo del prodotto finito per le registrazioni nazionali europee della crema e della crema vaginale.

Nel 2021 sono stati completati gli studi di approfondimento del rischio ambientale sul fenticonazolo, richiesti dall'autorità regolatoria danese. Il report finale di questa attività sarà disponibile nel primo trimestre del 2022. Infine, è stato concesso dall'autorità di regolamentazione danese il rinnovo della procedura DCP DK/H/2567/001-003/R/001 con validità illimitata.

Livazo® (pitavastatina)

Pitavastatina è indicata per la riduzione dei livelli elevati di colesterolo totale (TC) e colesterolo LDL (LDL-C), in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore ai 6 anni con ipercolesterolemia primaria, compresa ipercolesterolemia familiare eterozigote, e dislipidemia combinata (mista), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata. Sono attualmente in corso attività di *life cycle management* in alcuni paesi.

Proctoglyvenol® (tribenoside + lidocaina)

Il sito produttivo di Recordati Ilaç a Çerkezköy è stato aggiunto come sito di produzione e confezionamento della crema per Europa e Russia. Nello stabilimento di Milano è stata riattivata la produzione della forma farmaceutica "crema" ed è stata presentata una variazione attraverso una procedura di *work sharing* per introdurre piccole modifiche al processo produttivo a seguito dell'installazione di un nuovo turboemulsore in tutte le registrazioni europee.

Inoltre, è stata presentata una variazione, attraverso una procedura di *work sharing*, per aggiungere un sito produttivo alternativo, Temmler Italia Srl, per tutto il processo produttivo del prodotto finito in tutte le registrazioni europee della forma farmaceutica "supposte".

Ortoton® (metocarbamolo)

È un farmaco miorilassante altamente efficace che è ampiamente utilizzato per una varietà di stati dolorosi con coinvolgimento muscolare come il dolore postoperatorio causato dal posizionamento sottomuscolare di protesi

mammarie, gli spasmi muscolari dolorosi, la sindrome della persona rigida, e il dolore lombare. È attualmente in corso un progetto di *life cycle management* per rinforzare ulteriormente il profilo del prodotto.

FARMACI PER IL TRATTAMENTO DI MALATTIE RARE

Il gruppo Recordati è sempre più impegnato nella ricerca e nello sviluppo di terapie per le malattie rare e ha nella sua *pipeline* molteplici farmaci per la cura di tali patologie, in diverse fasi di sviluppo, dalla *discovery* alla fase III, a studi di post-autorizzazione.

Inoltre, sono attualmente in corso varie collaborazioni con centri di ricerca delle migliori Università a livello globale, nell'ottica di favorire la scoperta di nuovi utilizzi terapeutici per gli attuali farmaci da un lato, e promuovere lo sviluppo e la ricerca scientifica nell'ambito di selezionate aree terapeutiche dall'altro (malattie metaboliche, neonatologia).

Signifor®/Signifor® LAR (pasireotide) e Isturisa® (osilodrostat)

Nel corso del 2019 sono stati acquisiti da Novartis i diritti, a livello mondiale, di Signifor® e Signifor® LAR®, farmaci per il trattamento della malattia di Cushing e dell'acromegalia in pazienti adulti per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o non è stato risolutivo, e di Isturisa® (osilodrostat), un trattamento innovativo, attivo per via orale, che ha ricevuto l'approvazione a gennaio 2020 a livello europeo per la sindrome di Cushing e a marzo 2020 negli Stati Uniti d'America per la malattia di Cushing. Nel corso del 2021 sono state quasi del tutto completate le attività per il trasferimento di *sponsorship* da Novartis a Recordati AG di alcuni studi in corso a livello globale con i suddetti farmaci, che includono:

- uno studio interventistico a livello globale con Signifor® e Signifor® LAR (SOM230B2412)
- uno studio osservazionale (PASS) con Signifor® (SOM230B2410)
- uno studio interventistico a livello globale con Isturisa® (CLCI699C2X01B)
- uno studio pediatrico con Isturisa® (CLCI699C2203).

Il team di lavoro, che comprende professionisti provenienti da diverse aziende del gruppo Recordati e dipendenti di una CRO internazionale, ha interagito con Novartis realizzando le attività necessarie per il trasferimento di tali studi, la gestione degli studi indipendenti sponsorizzati da sperimentatori e le richieste di uso compassionevole.

Oltre al supporto agli studi citati, il team di lavoro supporta i vari processi di registrazione di Isturisa® in corso in altri paesi e la valutazione di possibili estensioni delle attuali indicazioni, tra le quali l'allargamento alla sindrome di Cushing negli Stati Uniti.

Infine, un *non-interventional study* (*Linc-6*) in pazienti con sindrome di Cushing endogena che sono già in trattamento con osilodrostat, da solo o in associazione con altre terapie, è stato organizzato nel corso del 2021 e arruolerà i primi pazienti nel 2022, per documentare ulteriormente la sicurezza e l'efficacia di osilodrostat somministrato nella pratica clinica quotidiana.

Carbaglu® (acido carglumico)

Si tratta di un farmaco orfano approvato nell'Unione Europea dalla Commissione Europea e negli Stati Uniti d'America dalla Food and Drug Administration (FDA) per il trattamento dell'iperammoniemia dovuta al deficit dell'enzima N-acetilglutammato sintasi (NAGS). La NAGS-D è un disturbo metabolico congenito e molto raro, alla base del quale vi è una grave alterazione del ciclo dell'urea, che provoca un accumulo di ioni ammonio nel sangue. In assenza di un trattamento tempestivo e adeguato, la NAGS-D può portare a danni cerebrali irreversibili, coma e infine morte. Carbaglu® è la terapia specifica per questo tipo di disturbo genetico, che deve essere trattato durante tutta la vita del paziente. Nel 2011 Carbaglu® ha ottenuto l'approvazione nell'Unione Europea per l'estensione dell'indicazione come trattamento dell'iperammoniemia dovuta ai tre principali tipi di acidemia organica (OA): acidemia isovalerica, acidemia metilmalonica e acidemia propionica. Nel 2014 Carbaglu® ha ottenuto dall'FDA la Orphan Drug Designation (ODD) per l'uso nel trattamento delle OA, per le quali ha ottenuto

nel corso del 2020 l'approvazione regolatoria in Canada e nel gennaio 2021 l'approvazione da parte della FDA negli Stati Uniti d'America per questa nuova indicazione. Nel corso del 2021, è stata condotta l'attività preparatoria necessaria ad aprire un registro dei pazienti con OA, che consentirà la raccolta di ulteriori dati relativi ai risultati clinici e agli eventi avversi severi associati con la somministrazione nel breve e lungo periodo di Carbaglu in pazienti pediatrici e adulti affetti da OA, in linea con quanto richiesto da FDA.

Cystadrops® (cisteamina cloridrato)

La cistinosi nefropatica è una malattia congenita che colpisce tutti gli organi del corpo. Attualmente la cisteamina per via orale (Cystagon®) costituisce l'unico trattamento specifico che consente di combattere gli accumuli di cistina nei diversi organi e tessuti. Particolare attenzione va riservata alla cistinosi quando la stessa interessa gli occhi: se non trattata rapidamente in modo continuativo e corretto, si ha un accumulo di cristalli di cistina nella cornea che può causare complicazioni visive quali fotofobia (sensibilità alla luce), danni alla retina, ulcerazioni e infezioni che possono degenerare fino all'erosione della cornea, con conseguente perdita della vista. Mentre Cystagon® ha un limitato effetto sulle manifestazioni a livello oculare della patologia, causa l'assenza di vascolarizzazione della cornea, Cystadrops® è un collirio gel a base di cisteamina cloridrato sviluppato da Recordati per il trattamento specifico di questa patologia: il farmaco permette di trattare in maniera diretta gli accumuli di cristalli di cisteina in sede oculare e quindi di favorirne la riduzione – fino alla risoluzione - migliorando la sintomatologia. Cystadrops® è in commercio nei paesi dell'Unione Europea e negli Stati Uniti d'America, dove ha ottenuto l'autorizzazione alla vendita da parte della FDA.

Attualmente è in corso lo sviluppo di nuove formulazioni innovative di Cystadrops® al fine di soddisfare maggiormente i bisogni dei pazienti.

REC 0559

Nel giugno 2017, Recordati e Recordati Rare Diseases (già Orphan Europe) hanno siglato un accordo di licenza esclusivo con MimeTech, società di sviluppo italiana fondata da ricercatori dell'Università di Firenze, per lo sviluppo e la successiva commercializzazione a livello globale di un peptidomimetico del fattore di crescita nervoso (NGF, *nerve growth factor*) umano per il trattamento della cheratite neurotrofica. La cheratite neurotrofica è una rara malattia degenerativa della cornea, causata da un danno del nervo trigemino; nelle sue forme più severe colpisce meno di 1 persona su 10.000. La progressione della patologia può condurre a ulcere e perforazione della cornea con un drammatico impatto sulle capacità visive del paziente. La sperimentazione nell'uomo è iniziata nel 2020, e lo studio globale di fase 2 su 108 pazienti è attualmente in corso: sebbene il reclutamento sia stato rallentato dalla pandemia di COVID-19, la prima parte dello studio è stata completata agli inizi del '22.

REC 0545

La leucinosi o malattie delle urine a sciroppo d'acero (MSDU) è un raro difetto del metabolismo degli aminoacidi a catena ramificata (leucina, isoleucina e valina), causata dall'accumulo degli stessi e dei corrispondenti metaboliti. Tale accumulo, fin dai primissimi giorni di vita di un neonato, porta alla manifestazione di importanti sintomi multiorgano che, se non correttamente diagnosticati e trattati, possono condurre alla morte. Nonostante la terapia cronica di fondo, è possibile l'insorgenza di episodi acuti di scompenso metabolico che si manifestano con importanti e gravi sintomi a livello neurologico: tali episodi, ove non trattati, comportano un repentino deterioramento del quadro clinico fino alla morte.

Esistono diversi approcci terapeutici, ma ad oggi nessuno è specificatamente approvato per la gestione degli episodi di fase acuta. Dati preliminari indicano che REC 0545 è in grado di agire sui livelli di accumulo degli aminoacidi e dei loro metaboliti in maniera rapida, potendo così ridurre considerevolmente la sintomatologia e prevenire gravi conseguenze per i pazienti.

Nel 2019, uno studio clinico retrospettivo su pazienti con leucinosi ha mostrato risultati favorevoli, mentre le attività di sviluppo formulativo sono in corso, così come il percorso per la registrazione in Europa.

Attività Operative e Finanziarie 2021

Risultati in sintesi

RICAVI NETTI

€ (migliaia)	2021	%	2020	%	Variazioni 2021/2020	%
TOTALE ricavi	1.580.074	100,0	1.448.867	100,0	131.207	9,1
Italia	265.361	16,8	274.588	19,0	(9.227)	(3,4)
Internazionali	1.314.713	83,2	1.174.279	81,0	140.434	12,0

PRINCIPALI DATI ECONOMICI CONSOLIDATI

€ (migliaia)	2021	% su ricavi	2020	% su ricavi	Variazioni 2021/2020	%
Ricavi netti	1.580.074	100,0	1.448.867	100,0	131.207	9,1
EBITDA ⁽¹⁾	602.253	38,1	569.320	39,3	32.933	5,8
Utile operativo	490.190	31,0	469.016	32,4	21.174	4,5
Utile netto	385.966	24,4	355.027	24,5	30.939	8,7
Utile netto rettificato ⁽²⁾	424.647	26,9	410.402	28,3	14.245	3,5

(1) Utile netto prima delle imposte sul reddito, dei proventi e oneri finanziari, degli ammortamenti e delle svalutazioni di immobili, impianti e macchinari, attività immateriali e avviamento, e degli eventi non ricorrenti.

(2) Utile netto esclusi gli ammortamenti e le svalutazioni delle attività immateriali (escluso il software) e dell'avviamento, e gli eventi non ricorrenti, al netto degli effetti fiscali.

PRINCIPALI DATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI

€ (migliaia)	31 dicembre 2021	31 dicembre 2020	Variazioni 2021/2020	%
Posizione finanziaria netta ⁽³⁾	(736.539)	(865.824)	129.285	(14,9)
Patrimonio netto	1.381.625	1.276.260	105.365	8,3

(3) Disponibilità liquide e mezzi equivalenti meno debiti verso banche e finanziamenti, inclusa la valutazione al fair value degli strumenti derivati di copertura.

DATI PER AZIONE

€	2021	2020	Variazioni 2021/2020	%
Utile Netto ⁽⁴⁾	1,874	1,725	0,149	8,6
Patrimonio netto ⁽⁴⁾	6,710	6,187	0,523	8,5
Dividendo ⁽⁵⁾	1,10	1,05	0,05	4,8
AZIONI IN CIRCOLAZIONE:				
Media dell'anno	206.011.089	205.758.125		
Al 31 dicembre	205.910.856	206.295.854		

(4) L'utile netto per azione è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nell'anno. Il patrimonio netto per azione è calcolato sul numero di azioni in circolazione a fine periodo. I dati relativi alle azioni in circolazione sono al netto delle azioni proprie in portafoglio, pari a n. 3.214.300 al 31 dicembre 2021 e n. 2.829.302 al 31 dicembre 2020. La media delle azioni proprie in portafoglio è di n. 3.114.067 per il 2021 e di n. 3.367.031 per il 2020.

(5) Il valore per il 2021 è proposto dal Consiglio di Amministrazione.

Attività Operative

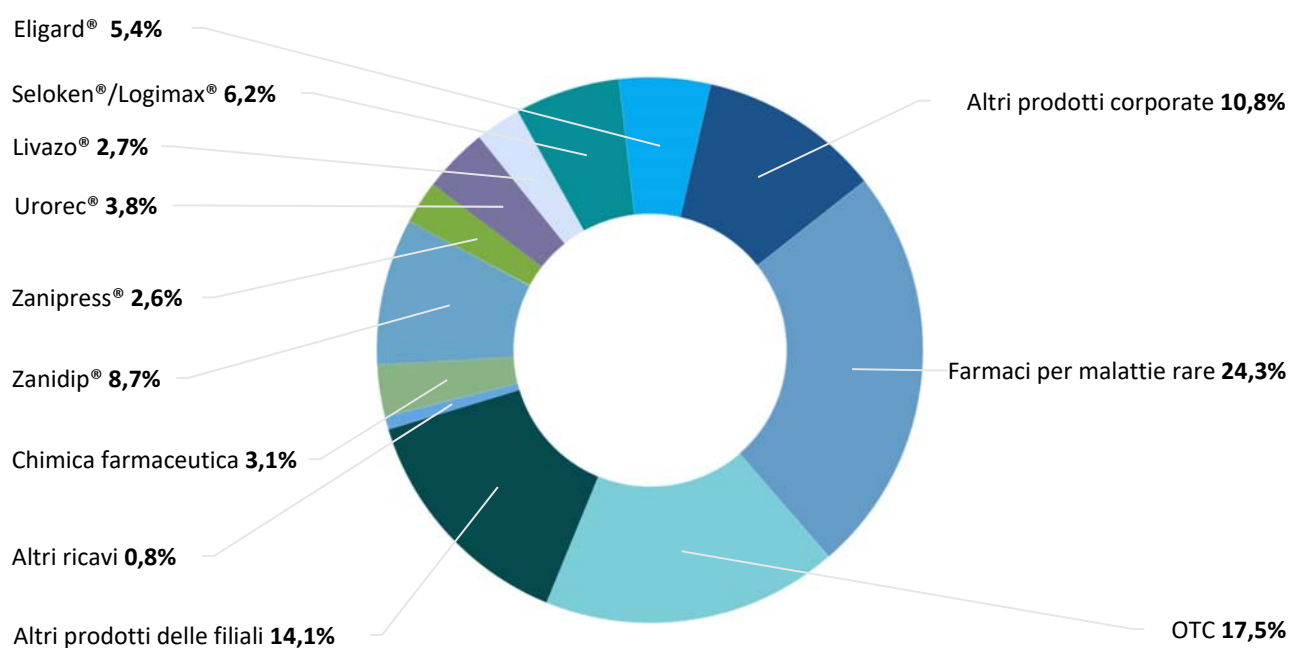
Le attività principali del Gruppo sono quelle relative alla produzione e commercializzazione di specialità farmaceutiche, suddivise in due settori, quello dedicato ai farmaci specialistici e di medicina generale (*Specialty and Primary Care*) e quello dedicato ai trattamenti per malattie rare. A queste si affianca l'attività della Chimica Farmaceutica, attraverso la quale Recordati sintetizza numerosi principi attivi e intermedi per uso interno e per altre industrie farmaceutiche.

Le attività farmaceutiche del Gruppo, che rappresentano il 96,9% dei ricavi totali, sono realizzate attraverso le nostre filiali nei principali mercati europei compresa l'Europa centro orientale, in Russia e negli altri paesi della C.S.I., in Ucraina, Turchia, Tunisia e, per quanto riguarda i trattamenti per malattie rare, anche negli Stati Uniti d'America, Canada, Messico, alcuni paesi del Sud America, in Medio Oriente, Giappone e Australia. Nel resto del mondo, sono realizzate prevalentemente attraverso accordi di licenza con primarie aziende farmaceutiche. La nostra presenza diretta nei mercati nei quali si commercializza il portafoglio dedicato allo *Specialty & Primary Care* si è progressivamente estesa negli anni principalmente attraverso l'acquisizione di organizzazioni commerciali esistenti con l'obiettivo di affiancare farmaci proprietari, o ottenuti attraverso licenze multi-territoriali, ai prodotti locali. Per quanto riguarda il segmento dedicato alle malattie rare, nel tempo sono state costituite nuove filiali Recordati Rare Diseases a livello globale ed il *business* è cresciuto anche grazie all'acquisizione di nuovi importanti prodotti e licenze.

Nel 2021 i ricavi consolidati, pari a € 1.580,1 milioni, sono in crescita del 9,1% (+11,4% a cambi costanti) rispetto al 2020 e riflettono un effetto cambio negativo pari a circa € 34,5 milioni (con un impatto significativo soprattutto derivante dalle operazioni in lira turca, rublo russo e dollaro americano) e il contributo per € 85,3 milioni del nuovo prodotto Eligard® (acquisito in licenza da Tolmar International Ltd. nel mese di gennaio 2021). Al netto di questi effetti, la crescita è stata pari al 5,6%, assorbendo la perdita di esclusività dei prodotti a base di silodosina e pitavastatina avvenuta nel corso del 2020 e l'impatto della pandemia, in particolare sui prodotti anti-influenzali nella prima parte del 2021. Il segmento per il trattamento delle malattie rare cresce a doppia cifra (+20,2%), grazie all'incremento significativo di Signifor® e Isturisa®, che hanno contribuito ricavi per € 126,6 milioni, unitamente alla crescita del portafoglio metabolico. Positiva la performance del business Specialty & Primary Care, che ha dimostrato forte resilienza, fronteggiando sia gli impatti significativi della pandemia su diversi mercati di riferimento, che la significativa svalutazione della lira turca, con un ritorno alla crescita nella seconda metà del 2021. In particolare da segnalare un significativo contributo dei prodotti OTC e della linea Gastro (Citrafleet®, Fosfosoda®, FleetEnema® Procto-glyvenol®) che crescono a doppia cifra rispetto all'anno 2021 ed una ripresa, come già detto, dei prodotti anti-influenzali che sono tornati a livello pre-pandemia nell'ultimo trimestre del 2021.

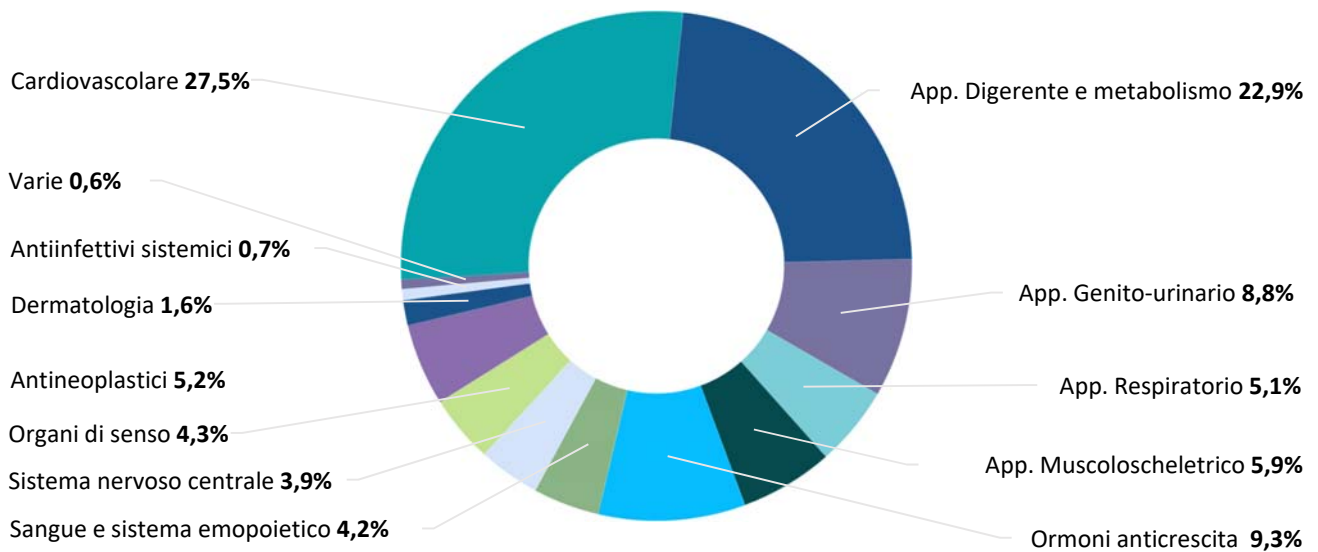
Le vendite internazionali, pari a € 1.314,7 milioni, sono in aumento del 12,0% e rappresentano l'83,2% del totale.

COMPOSIZIONE DEI RICAVI



Farmaceutica

SUDDIVISIONE DELLE VENDITE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI PER AREA TERAPEUTICA NEL 2021:



PRODOTTI CORPORATE

L'andamento dei prodotti commercializzati in più paesi (prodotti corporate), nel corso del 2021, è esposto nella tabella sottostante e descritto nei paragrafi seguenti.

€ (migliaia)	2021	2020	Variazioni 2021/2020	%
Zanidip® (lercanidipina)	136.736	134.612	2.124	1,6
Zanipress® (lercanidipina+enalapril)	41.188	48.423	(7.235)	(14,9)
Urorec® (silodosina)	60.685	74.103	(13.418)	(18,1)
Livazo® (pitavastatina)	42.761	52.863	(10.102)	(19,1)
Seloken®/Seloken® ZOK/Logimax®	98.057	105.699	(7.642)	(7,2)
Eligard® (leuprorelin acetato)	85.268	-	85.268	n.s.
Altri prodotti <i>corporate</i> *	286.078	269.469	16.609	6,2
Farmaci per malattie rare	383.852	319.441	64.411	20,2

* Compresi i prodotti OTC corporate per un totale di € 115,5 milioni nel 2021 e di € 103,6 milioni nel 2020 (+11,5%).

Zanidip® (lercanidipina)

è un calcio-antagonista antiipertensivo interamente scoperto e sviluppato nei laboratori di ricerca Recordati, oggi disponibile in oltre 60 paesi. Lercanidipina permette di raggiungere gradualmente valori pressori ottimali evitando episodi di tachicardia riflessa ed è in grado di ridurre il rischio di eventi cardiovascolari e di mortalità ad essi correlati. Offre un'elevata tollerabilità grazie alla sua lipofilità e alla sua particolare vasoselettività. Protegge il rene e l'endotelio dei vasi. Grazie a questa sua caratteristica e alla sua neutralità metabolica assicura un ottimo risultato anche nei pazienti affetti da altre patologie quali ad esempio diabete e nefropatie.

I prodotti a base di lercanidipina sono venduti direttamente dalle nostre organizzazioni commerciali in Europa occidentale e centro-orientale, in Turchia e in Nord Africa. Negli altri paesi, e in alcuni dei precedenti con accordi di *co-marketing*, sono venduti dai nostri licenziatari.

€ (migliaia)	2021	2020	Variazioni 2021/2020	%
Vendite dirette	71.790	77.228	(5.438)	(7,0)
Vendite ai licenziatari	64.946	57.384	7.562	13,2
Totale vendite lercanidipina	136.736	134.612	2.124	1,6

Le vendite dirette dei prodotti a base di lercanidipina sono in flessione del 7,0% a causa dei minori volumi in Italia e per effetto dell'ingresso del nuovo generico in Turchia a cui si somma l'effetto cambio negativo dato dalla svalutazione della lira turca; questi effetti hanno più che compensato la crescita dei volumi in diversi mercati del gruppo. Le vendite ai licenziatari, che rappresentano il 47,5% del totale, risultano in aumento del 13,2% principalmente per la costituzione dello stock in Cina del nuovo licenziatario.

Zanipress® (lercanidipina+enalapril)

è una specialità farmaceutica sviluppata da Recordati indicata per il trattamento dell'ipertensione. Associa lercanidipina, un calcio-antagonista di ultima generazione, a enalapril, un ace-inibitore ampiamente prescritto, consentendo la somministrazione in un'unica soluzione di due principi attivi e facilitando l'adesione del paziente alla terapia. La terapia di combinazione è una terapia di prima scelta nei pazienti ipertesi ad alto rischio cardiovascolare. I benefici della combinazione lercanidipina ed enalapril sono confermati dai risultati di diversi studi clinici che ne documentano l'alta efficacia antiipertensiva, l'ottima tollerabilità e la protezione renale e vascolare nei confronti dei danni causati dall'ipertensione. Il prodotto è commercializzato con successo direttamente da Recordati o dai suoi licenziatari in 56 paesi.

€ (migliaia)	2021	2020	Variazioni 2021/2020	%
Vendite dirette	36.107	44.152	(8.045)	(18,2)
Vendite ai licenziatari	5.081	4.271	810	19,0
Totale vendite lercanidipina+enalapril	41.188	48.423	(7.235)	(14,9)

Le vendite dirette di Zanipress® nel 2021 sono in flessione del 18,2% principalmente a causa della competizione delle formulazioni generiche ed anche per l'effetto cambio sfavorevole in Turchia. Le vendite ai licenziatari rappresentano il 12,3% del totale e sono in aumento del 19,0%.

Urorec® (silodosina)

è un farmaco indicato per il trattamento sintomatico dell'iperplasia prostatica benigna (IPB, ingrossamento della prostata). L'IPB si manifesta con problemi di minzione, è frequente negli uomini dopo i cinquant'anni e i suoi

sintomi causano un significativo peggioramento della qualità della vita. La prevalenza di questa patologia è in aumento per effetto dell'invecchiamento della popolazione. Studi clinici hanno mostrato che i pazienti trattati con silodosina hanno beneficiato di una riduzione significativa dei sintomi dell'IPB e di un miglioramento della qualità di vita già nel corso della prima settimana di somministrazione. Il controllo dei sintomi viene mantenuto nel corso della terapia a lungo termine. Recentemente, una ricerca (Fusco et al, 2020), ha sottolineato come la silodosina migliori i sintomi e la qualità di vita anche nel sottogruppo di pazienti con sintomatologia grave delle basse vie urinarie legata all'ostruzione prostatica benigna.

La sicurezza e la tollerabilità della silodosina è stata positivamente e ampiamente valutata. La bassa incidenza di effetti collaterali di tipo ortostatico e vasodilatatorio la rendono una terapia ben tollerata anche in pazienti che assumono farmaci antiipertensivi. Silodosina proviene dalla ricerca Kissei Pharmaceutical co. (Giappone) ed è stata ottenuta in licenza da Recordati per lo sviluppo e la commercializzazione in Europa e altri 5 paesi in Medio Oriente e Africa. Il prodotto è attualmente commercializzato con successo in 39 paesi, tra cui Francia, Germania, Italia, Spagna, Portogallo, nei paesi CSI, Tunisia, Turchia e Svizzera. I prodotti a base di silodosina sono commercializzati direttamente dalle nostre filiali con il marchio Urorec® e attraverso i nostri licenziatari con il marchio Silodyx™.

Nel corso del 2021 le vendite sono di € 60,7 milioni, in flessione del 18,1%, per la concorrenza di versioni generiche del prodotto a seguito della scadenza dell'esclusività per la commercializzazione avvenuta a febbraio 2020. L'andamento delle vendite si è andato progressivamente stabilizzando nella seconda metà del 2021.

Livazo® (pitavastatina)

è una "statina" di ultima generazione indicata per il trattamento delle dislipidemie, patologie caratterizzate da alterati livelli di colesterolo e altri lipidi nel sangue, che sono oggi associati ad un incrementato rischio di subire patologie cardiache e ictus. Studi clinici controllati hanno evidenziato che pitavastatina induce una riduzione del colesterolo LDL (il cosiddetto colesterolo "cattivo" che contribuisce alla formazione delle placche aterosclerotiche) ed un incremento del colesterolo HDL (il colesterolo "buono" che viene rimosso dalle pareti arteriose). Si tratta di un duplice effetto molto importante in quanto è dimostrato che, in questo modo, si può ridurre ulteriormente il rischio di complicanze cardiovascolari. Pitavastatina presenta inoltre un profilo di sicurezza eccellente in virtù di un minor rischio di interazioni farmacologiche rispetto alla maggior parte delle altre statine. Tutte queste evidenze fanno sì che pitavastatina sia considerata un trattamento efficace e sicuro per la dislipidemia. Pitavastatina è concessa in licenza a Recordati da Kowa (Giappone) per il mercato europeo, oltre a Russia e gli altri paesi della C.S.I. e Turchia. Il farmaco è commercializzato dalle nostre organizzazioni in Spagna, Portogallo, Svizzera, Grecia, Russia, Ucraina e i paesi C.S.I. e Turchia. Le vendite realizzate nel 2021 sono pari a € 42,8 milioni, in calo del 19,1% principalmente per la perdita dell'esclusività, a partire da agosto 2020. Si segnala comunque la crescita in Turchia e in Russia in valuta locale e, come per la silodosina, una progressiva stabilizzazione delle vendite nella seconda metà del 2021.

Seloken®, Seloken® ZOK (metoprololo) e Logimax® (metoprololo+felodipina)

sono farmaci a base di metoprololo appartenenti alla classe dei beta-bloccanti largamente impiegati nel trattamento dell'angina pectoris, dell'infarto miocardico e dei disturbi del ritmo cardiaco, nonché nel controllo dell'ipertensione arteriosa e in caso di insufficienza cardiaca. Logimax® è un'associazione di metoprololo e felodipina, che nel corso degli anni ha dimostrato una elevata efficacia antipertensiva. L'impiego di metoprololo in aggiunta a felodipina consente di ridurre l'eventuale tachicardia riflessa indotta dal calcio-antagonista, mentre la felodipina associata al metoprololo favorisce la vasodilatazione riducendo le resistenze vascolari periferiche. Questi farmaci, ampiamente studiati in grandi e importanti studi clinici, sono costantemente utilizzati da medici di medicina generale e specialisti in cardiologia nelle terapie per contrastare i disturbi cardiaci e l'ipertensione. Studi a lungo termine sulla mortalità (Seloken®/Seloken® ZOK Core Data Sheet) hanno dimostrato che l'utilizzo di metoprololo favorisce una riduzione della mortalità generale, della mortalità cardiovascolare, di morte improvvisa e una riduzione della progressione dello scompenso cardiaco.

I diritti per la commercializzazione in Europa di **Seloken®/ Seloken® ZOK (metoprololo)** e **Logimax® (metoprololo+felodipina)** sono stati acquisiti da AstraZeneca nel 2017. I farmaci vengono commercializzati direttamente in 35 paesi e attraverso accordi di distribuzione in altri paesi europei.

Le vendite di queste specialità avevano beneficiato nel 2020 durante la fase acuta della pandemia della momentanea assenza dal mercato di alcuni prodotti generici; di riflesso, le vendite sono state di € 98,1 milioni nel 2021, in diminuzione del 7,2% rispetto all'anno precedente principalmente per una flessione nei mercati di Germania, Polonia e Repubblica Ceca.

Eligard® (leuprorelina acetato)

è una formulazione depot per iniezioni sottocutanee, indicata per il trattamento palliativo del carcinoma prostatico ormono-dipendente (PCa), che combina il principio attivo leuprorelina acetato con un sistema di rilascio a matrice polimerica biodegradabile (Atrigel®): è disponibile in formulazione da 1 mese (7,5 mg), da 3 mesi (22,5 mg) e da 6 mesi (45 mg). Eligard® fornisce una somministrazione di leuprorelina uniforme e costante nel tempo, garantendo una soppressione del testosterone profonda e duratura (≤ 20 ng/dL), migliorando così gli esiti del paziente come la durata della risposta e la sopravvivenza libera da progressione, con un favorevole profilo di tollerabilità. Il lungo intervallo tra le iniezioni, il piccolo volume di iniezione e il corto ago della siringa preriempita sono ulteriori vantaggi di questa formulazione depot di leuprorelina.

Originato dall'azienda farmaceutica statunitense Tolmar e precedentemente concesso in licenza ad Astellas, Eligard® rappresenta ora un prodotto consolidato, distribuito da gennaio 2021 da Recordati in 30 paesi in Europa, Nord Africa e CSI.

Le vendite nel 2021 sono state pari a € 85,3 milioni, che comprendono i margini sulle vendite realizzate da Astellas nei primi mesi dell'anno, prima del trasferimento a Recordati delle autorizzazioni di vendita ("Marketing Authorizations"). L'ottimo risultato ottenuto, superiore alle attese definite a inizio anno, riflette la capacità del Gruppo di integrare velocemente questo nuovo prodotto nel portafoglio.

ALTRI PRODOTTI CORPORATE

Comprendono specialità farmaceutiche provenienti dalla ricerca originale Recordati, dall'acquisizione di diritti di prodotti per diversi mercati e da contratti di licenza per vari paesi. Di seguito sono descritte le loro caratteristiche e le vendite realizzate.

- **Procto-Glyvenol® (tribenoside)** è un farmaco da banco a base di tribenoside indicato per il trattamento delle emorroidi interne ed esterne, leader nella sua classe. È commercializzato da Recordati nei seguenti paesi: Russia, Polonia, Turchia, Romania, Ucraina e altri paesi della C.S.I., Repubblica Ceca, Slovacchia, Portogallo, Paesi Baltici e Cipro. Le vendite di questo prodotto nel 2021 sono pari a € 36,3 milioni, in crescita del 16,2%, con incrementi nella maggior parte dei paesi, nonostante l'effetto cambio negativo impattante in particolare sulle vendite in Turchia, Russia e Ucraina.
- **Polydexa®**, **Isofra®** e **Otofa®** sono farmaci a base di combinazioni fisse di principi attivi per il trattamento di infezioni otorinolaringoiatriche commercializzati principalmente in Russia e nei paesi C.S.I. Nel 2021 le vendite di Polydexa® sono pari a € 26,2 milioni, quelle di Isofra® a € 13,1 milioni, mentre Otofa® ha realizzato vendite di € 3,3 milioni. Complessivamente le vendite sono sostanzialmente in linea con quelle dell'anno precedente grazie alla ripresa dei mercati di riferimento dagli effetti della pandemia COVID-19 nella seconda parte del 2021.
- **Tergynan®** è una combinazione fissa di vari principi attivi con attività anti-microbica, anti-infiammatoria, anti-protozoica e anti-micotica per il trattamento e la prevenzione delle infezioni ginecologiche. Tergynan® occupa una primaria posizione nella classe dei farmaci anti-infettivi e antisettici ginecologici

nei paesi nei quali è commercializzato, in particolare in Russia e negli altri paesi della Comunità degli Stati Indipendenti, in Ucraina, Mongolia e Romania. Le vendite di questo prodotto nel 2021 sono pari a € 22,2 milioni, in riduzione del 7,2% e sono realizzate prevalentemente in Russia.

- **CitraFleet® e FosfoSoda®** sono prodotti indicati per l'evacuazione dell'intestino prima di sottoporsi a qualsiasi procedura diagnostica che richieda il suo svuotamento, ad esempio colonscopia o esame radiografico e sono venduti in 38 paesi ma prevalentemente in Spagna e in Germania. Grazie al costante processo di integrazione del portafolio prodotti tra le filiali del Gruppo, la presenza di Citrafleet® si è estesa a molte altre filiali, tra cui Polonia, Francia, Portogallo e Italia; mentre quella di FosfoSoda® si è estesa prevalentemente a Turchia, Federazione Russa e Francia. Nel 2021 le vendite di CitraFleet® sono pari a € 28,8 milioni (+22,9%) e quelle di FosfoSoda® sono pari a € 2,8 milioni. Tali andamenti sono influenzati dalla ripresa delle procedure endoscopiche dopo l'interruzione derivante dall'emergenza da COVID-19.
- Relativamente agli altri principali prodotti dell'area gastrointestinale, analogo aumento si è registrato su **Fleet® enema**, con vendite pari a € 13,7 milioni (+17,6%), mentre **Casenlax®** ha contribuito con vendite pari a € 17,3 milioni (+19,8%).
- **Lomexin® (fenticonazolo)**, prodotto frutto della ricerca originale Recordati, è un antimicotico di ampio spettro utilizzato a livello internazionale nel trattamento delle infezioni dermatologiche e ginecologiche da funghi, muffe, lieviti e batteri gram positivi. Recentemente il marchio ha ottenuto lo status di OTC ed è stato rilanciato con successo in diversi paesi dell'UE, offrendo una nuova opzione di trattamento di automedicazione facilmente accessibile ai pazienti. Le vendite di Lomexin® nel 2021 sono pari a € 19,9 milioni, in decremento del 2,2% rispetto all'anno precedente, dovuto principalmente alle vendite in Italia e Turchia.
- La linea di prodotti **Hexa** è costituita da farmaci antibatterici della cavità orale a base di biclotimolo commercializzati con i marchi Hexaspray®, Hexalyse® e Hexapneumine®, particolarmente apprezzata soprattutto in Francia e in Nord Africa, in Russia, negli altri paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (C.S.I.), in Ucraina e in Mongolia.
Il principale marchio della linea è **Hexaspray®**, uno spray per la gola, leader di categoria in Francia. La gamma di prodotti è stata recentemente arricchita dal lancio di **Hexatoux®**, un dispositivo medico per la tosse in spray disponibile in Francia e Georgia. Complessivamente questa linea di prodotti ha realizzato vendite di € 12,9 milioni nel 2021, in flessione del 26,6%, principalmente in Nord Africa, Francia e Russia, a causa della bassa incidenza delle patologie influenzali stagionali e dal mancato rinnovo della licenza d'importazione in Algeria. Da segnalare comunque una ripresa del mercato in Francia e Russia nell'ultima parte dell'anno.
- Si rileva invece una ripresa della domanda dei prodotti OTC e degli integratori alimentari grazie all'allentamento delle misure di distanziamento sociale. Tra questi prodotti, i marchi più significativi sono **Magnesio Supremo®**, commercializzato in Italia con vendite pari a € 18,5 milioni in crescita del 14,6%, e la linea dei prodotti in licenza da BioGaia (che comprende integratori alimentari a base di lactobacillus reuteri protectis e include il marchio **Reuflor®** in Italia e i marchi **Casenbiotic®**, **Bioralsuero®**, **Reuteri®** e **Gastrus®** in Spagna e Portogallo) che è in crescita del 36,6% rispetto all'anno precedente con vendite pari a € 23,8 milioni.
- **Reagila® (cariprazina)** è un nuovo farmaco per il trattamento della schizofrenia, un antipsicotico di terza generazione, che grazie alla propria peculiarità farmacologica può essere considerato unico nel panorama di questa classe terapeutica. È infatti in grado di agire non solo sui sintomi "positivi" della malattia, quali deliri, allucinazioni, dissociazione logico-formale del pensiero, ecc., ma anche sulla componente "negativa" della stessa, come ad esempio l'apatia, l'anedonia, l'asocialità. Presenta inoltre l'ulteriore vantaggio di avere ridotti effetti collaterali neurologici e metabolici e scarso impatto sull'apparato cardiovascolare. L'ampliamento dello spettro nel trattamento della schizofrenia ha un

impatto positivo per i pazienti nel recupero funzionale. Caratterizzato da mono-somministrazione orale giornaliera, ha lunga emivita. La sua efficacia clinica è stata dimostrata attraverso numerosi studi clinici che hanno coinvolto più di 2.000 pazienti. Proveniente dalla ricerca Gedeon Richter e in licenza a Recordati per i paesi dell'Europa occidentale, Reagila® è stato lanciato in Germania, Svizzera, Italia, BeNeLux, Regno Unito, Svezia, Danimarca, Finlandia, Spagna, Portogallo e Irlanda ed ha realizzato nel 2021 complessivamente vendite di € 15,2 milioni rispetto ai € 12,4 milioni dello scorso esercizio. Da segnalare che la pandemia ha contenuto la crescita di questo prodotto a causa delle minori visite dei pazienti ai centri psichiatrici e per via delle ridotte attività promozionali.

- **TransAct® LAT**, sistema transdermico contenente 40 mg di flurbiprofene, un antiinfiammatorio non steroideo (FANS), indicato per il trattamento sintomatico locale degli stati dolorosi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico, in licenza da Amdipharm, è venduto in Italia e in Portogallo. Le vendite di questo prodotto nel 2021 sono pari a € 11,6 milioni (+12,2%).
- **Flavossato**, proveniente dalla ricerca Recordati, è un miorilassante delle vie urinarie indicato nel trattamento sintomatico della disuria, dell'urgenza, della nicturia, della frequenza e dell'incontinenza, così come nel trattamento degli spasmi vescicouretrali, commercializzato con i marchi Genurin® e Urispas®. Le vendite di questo prodotto nel 2021 sono pari a € 7,3 milioni in aumento del 4,1%.
- **Lopresor® (metoprololo)**, è un farmaco beta-bloccante selettivo indicato nel trattamento di varie affezioni cardiovascolari, in particolare ipertensione e angina pectoris, commercializzato in Grecia e in altri paesi europei. Le vendite di questo prodotto nel 2021 sono pari a € 6,2 milioni (+0,6%) e sono state realizzate prevalentemente in Grecia e in Germania.
- **Lacdigest® (tilattasi)** è un preparato a base di enzimi indicato per l'intolleranza al lattosio da deficit primario e secondario di lattasi. Le vendite di questo prodotto nel 2021 sono pari a € 5,8 milioni (+13,2%) e sono state realizzate in Italia e in Svizzera.
- **Rupatadina** è un farmaco antistaminico indicato per il trattamento di diverse forme allergiche e in particolare della rinite allergica. In licenza da Uriach, è commercializzato in Italia e Germania con il marchio Rupafin® e in Francia come Wystamm®. Le vendite di Rupatadina nel 2021 sono pari a € 3,1 milioni, in diminuzione del 23,7% a causa principalmente degli effetti dell'utilizzo di dispositivi di protezione legati alla pandemia COVID 19.
- **Abufene® e Muvagyn®** sono farmaci ginecologici per il trattamento dei sintomi della menopausa. Le vendite di questi prodotti nel 2021 sono pari a € 5,3 milioni (+1,3%) ed € 2,6 milioni (+13,0%) rispettivamente.
- **Vitaros®/Virirec® (alprostadil)** è una formulazione in crema di alprostadil per uso topico ed è il primo farmaco topico in crema per il trattamento della disfunzione erettile. Vitaros® può essere considerato un'efficace e sicura alternativa alle preparazioni orali in commercio, in virtù del meccanismo d'azione locale in grado di minimizzare eventuali eventi avversi sistemici o interazioni con altri farmaci, cibo e bevande alcoliche. Il prodotto è stato lanciato in Spagna, Portogallo, Irlanda, Repubblica Ceca e Slovacca, Grecia e Romania. Le vendite di questo prodotto nel 2021 sono pari a € 4,4 milioni (+5,6%).
- **Fortacin® (lidocaina+prilocaina)** è una formulazione topica in spray di lidocaina e prilocaina, facile da usare e che agisce velocemente nel trattamento dell'eiaculazione precoce. Il prodotto, lanciato nel 2018, è venduto in Italia, Germania, Spagna, Portogallo e Francia. È il primo trattamento topico ufficialmente approvato per questa specifica condizione dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ed incluso dalle Linee Guida EAU (European Association for Urology) tra i farmaci di riferimento indicati per la eiaculazione precoce. Fortacin® ha recentemente ottenuto ufficialmente dall'EMA la classificazione OTC per l'uso senza prescrizione medica, rendendo disponibile all'auto-trattamento un'opzione efficace e conveniente. Le vendite di questo prodotto nel 2021 sono pari a € 1,0 milioni (-17,3%).

FARMACI PER IL TRATTAMENTO DI MALATTIE RARE

Le malattie rare sono fonte di grande sofferenza per i diversi milioni di persone che ne sono affette in tutto il mondo. Sono prevalentemente malattie di origine genetica che possono colpire pazienti di qualsiasi età, sesso, etnia e coinvolgere ogni tipo di specializzazione medica. Sono malattie croniche, mortali o gravemente invalidanti, che hanno un forte impatto sui pazienti, le loro famiglie e l'intera società. A soffrirne sono per lo più neonati, bambini e giovani.

Un farmaco orfano è un medicinale appositamente sviluppato per il trattamento di una malattia rara. Una malattia rara è definita tale se colpisce, secondo la definizione europea, meno di cinque abitanti su 10.000 oppure secondo quella americana, meno di 200.000 persone negli Stati Uniti d'America. In Europa si contano più di 30 milioni di persone malate. Attualmente sono conosciute più di 7.000 malattie rare, ma ad oggi esistono trattamenti autorizzati solo per meno del 10% di queste.

A causa dell'ampia gamma di malattie esistenti e della scarsità di informazioni disponibili, uno specialista o un medico di famiglia potrebbe non incontrare mai un paziente affetto da una malattia rara durante la propria carriera. Per questi motivi esiste sempre il rischio che ad un bambino nato con una malattia rara non venga effettuata una diagnosi corretta e fornito un trattamento tempestivo e appropriato. Il limitato numero di pazienti e la scarsità di conoscenze e di competenze al riguardo sono caratteristiche peculiari delle malattie rare. Per fornire assistenza alle persone affette da una malattia rara e incoraggiare le aziende farmaceutiche e biotecnologiche a investire in questo settore, i governi hanno introdotto vari incentivi sia di natura legale che finanziaria. Nel 1983 l'Orphan Drug Act è stato approvato negli Stati Uniti d'America. Nel 1999 la legislazione europea ha esplicitamente riconosciuto la necessità di individuare trattamenti mirati per la cura di queste patologie e ha istituito percorsi regolatori dedicati e specifici incentivi per lo sviluppo dei farmaci orfani. In Europa la designazione di "farmaco orfano" garantisce al farmaco l'esclusività di commercializzazione nell'indicazione designata per 10 anni dal momento in cui questa è stata approvata. Da aprile 2000, data di entrata in vigore del regolamento europeo in materia di farmaci orfani, molte centinaia di farmaci hanno ricevuto l'indicazione di farmaco orfano dall'European Medicines Agency (l'Agenzia Europea per i Farmaci). Di questi più di 100 hanno ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (MA). Il 40% dei medicinali orfani sono stati autorizzati per il trattamento di patologie oncologiche ed ematologiche e circa il 30% è rivolto a trattamenti per deficit metabolici rari di origine genetica. Recentemente, è stato registrato un aumento degli investimenti internazionali nella ricerca, da parte di diversi organismi finanziatori, per aumentare il numero dei trattamenti autorizzati.

Il Gruppo opera nel settore delle malattie rare in tutto il mondo attraverso Recordati Rare Diseases, un gruppo di società interamente dedicate alla ricerca, allo sviluppo e alla commercializzazione di farmaci per il trattamento di malattie rare, condividendo il principio secondo il quale ogni persona affetta da una malattia rara ha diritto al miglior trattamento possibile. Le nostre organizzazioni lavorano a stretto contatto con specialisti, operatori sanitari, pazienti, le loro famiglie e le associazioni dedicate per diffondere conoscenze, migliorare i processi diagnostici e i relativi trattamenti, facilitare l'accesso alle terapie sostenendo i pazienti. Recordati Rare Diseases opera direttamente in Europa, Russia, Medio Oriente e Nord Africa, Stati Uniti d'America, Canada, Messico, Colombia, Brasile, Giappone e Australia; e attraverso partner selezionati in numerosi altri stati, raggiungendo 88 paesi nel mondo. Ha sviluppato una presenza globale attraverso una strutturata rete di filiali e distributori altamente qualificati. Recordati dispone inoltre a Nanterre (Parigi) di un sito interamente dedicato al confezionamento, allo stoccaggio e alla spedizione di questi farmaci in tutti i paesi. Questo sistema di distribuzione e confezionamento diretto che è in grado di garantire la disponibilità delle specialità, in quantità e packaging ad hoc, in tutto il mondo tempestivamente.

Notevole impegno viene costantemente dedicato all'arricchimento e all'espansione del portafoglio prodotti per le malattie rare, sia attraverso programmi di sviluppo di molecole in pipeline, sia tramite l'acquisizione di

composti in fase avanzata di sviluppo o già commercializzati. Si continua inoltre a lavorare anche al *life cycle management* dei composti attualmente commercializzati e in particolare ai progetti di miglioramento della formulazione.

I principali prodotti del segmento dedicato alle patologie rare nell'ambito metabolico e altre aree terapeutiche diverse dall'endocrinologia sono riportati nella tabella seguente:

Nome	Principio Attivo	Indicazione
CARBAGLU®	acido carginico	Trattamento dell'iperammonemia dovuta a deficit di N-acetilglutammato sintasi (deficit di NaGS) e di alcune acidemie organiche (acidemia isovalerica, acidemia metilmalonica e acidemia propionica)
NORMOSANG® PANHEMATIN®	emina umana	Trattamento di crisi acute di porfiria epatica
CYSTADANE®	betaina anidra	Trattamento dell'omocistinuria
CYSTADROPS®	cisteamina cloridrato	Trattamento delle manifestazioni oculari della cistinosi
COSMEGEN®	dactinomicina iniettabile	Trattamento di carcinomi rari; tumore di Wilms, rhabdomyosarcoma infantile, sarcoma di Ewing e carcinoma testicolare metastatico non seminomatoso
JUXTAPID®	Lomitapide	Trattamento ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH)
CYSTAGON®	cisteamina bitartrato	Trattamento della cistinosi nefropatica
LEDAGA®	clometina idrocloride	Trattamento micosi fungoide (MF), linfoma cutaneo a cellule T (CTCL)
PEDEA® NEOPROFEN®	ibuprofene iv	Trattamento del dotto arterioso pervio (PDA)

I principali prodotti del segmento dedicato alle patologie endocrinologiche rare sono riportati nella tabella seguente:

Nome	Principio Attivo	Indicazione
SIGNIFOR® e SIGNIFOR® LAR	Pasireotide	Trattamento della malattia di Cushing e dell'acromegalia
ISTURISA®	Osilodrostat	Trattamento per la malattia di Cushing (Stati Uniti d'America, Giappone) e la sindrome di Cushing (Unione Europea, Svizzera)

Nel 2021 le vendite dei prodotti per il trattamento di malattie rare sono complessivamente pari a € 383,9 milioni, in incremento del 20,2%, e comprendono i ricavi relativi a Signifor®, Signifor® LAR e Isturisa® per un totale di € 126,6 milioni, che si raffrontano a € 79,0 milioni registrati nel 2020.

Il contributo di questi nuovi prodotti, unitamente alla continua crescita di Carbaglu®, Cystadrops®, Juxtapid® e Panhematin® (emina iniettabile per il trattamento gli attacchi ricorrenti di porfiria acuta intermittente) sono alla base della crescita del 2021 rispetto all'anno precedente. Le vendite dell'intero segmento negli Stati Uniti d'America sono in incremento del 44,4% mentre le vendite nel resto del mondo sono in crescita del 5,1%.

Carbaglu® (acido carginico)

Si tratta di un farmaco orfano approvato nell'Unione Europea dalla Commissione Europea e negli Stati Uniti d'America dalla *Food and Drug Administration* (FDA) per il trattamento dell'iperammoniemia dovuta al deficit dell'enzima N-acetilglutammato sintetasi (NAGS). La NAGS-D è un disturbo metabolico congenito e molto raro, alla base del quale vi è una grave alterazione del ciclo dell'urea, che provoca un accumulo di ioni ammonio nel sangue.

In assenza di un trattamento tempestivo e adeguato, la NAGS-D può portare a danni cerebrali irreversibili, coma e infine morte. Carbaglu® è la terapia specifica per questo tipo di disturbo genetico, che deve essere trattato durante tutta la vita del paziente. Nel 2011 Carbaglu® ha ottenuto l'approvazione nell'Unione Europea per l'estensione dell'indicazione come trattamento dell'iperammoniemia dovuta ai tre principali tipi di acidemia organica (OA): acidemia isovalerica, acidemia metilmalonica e acidemia propionica. Nel 2014 Carbaglu® ha ottenuto dall'FDA la Orphan Drug Designation (ODD) per l'uso nel trattamento delle OA per le quali ha ottenuto nel corso del 2020 l'approvazione regolatoria in Canada e nel gennaio 2021 l'approvazione da parte della FDA negli Stati Uniti d'America per l'acidemia propionica e metilmalonica.

Juxtapid® (lomitapide) è un inibitore della proteina microsomiale di trasporto dei N-trigliceridi. È stato approvato, con l'esclusività per la commercializzazione in quanto prodotto "orfano", nel mese di settembre 2016 da parte del Ministero della Salute in Giappone per il trattamento di pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote. L'ipercolesterolemia familiare omozigote è una grave malattia genetica che impedisce il funzionamento del recettore adibito alla rimozione del colesterolo LDL (il colesterolo "cattivo") dall'organismo. La perdita di funzionalità del recettore LDL provoca un forte innalzamento dei livelli di colesterolo nel sangue. I pazienti affetti da questa malattia tendono a sviluppare aterosclerosi (il restringimento o blocco delle arterie) prematuro e progressivo.

Cystadrops® è il primo collirio a base di cisteamina cloridrato, applicabile quattro volte al giorno, approvato sia nell'Unione Europea nel 2017 sia negli Stati Uniti nel 2020 per il trattamento delle manifestazioni oculari della cistinosi in adulti e bambini dai 2 anni. Cystadrops® era stato designato farmaco orfano dalla Commissione Europea a novembre del 2008. La cistinosi è una malattia da accumulo lisosomiale rara e congenita molto grave che può portare al decesso. La cistinosi è caratterizzata da un accumulo di cristalli di cistina che hanno un effetto deleterio su tutti gli organi del corpo, in particolare sui reni e gli occhi. I depositi di cristalli di cistina iniziano nella cornea producendo progressivamente ipersensibilità alla luce (fotofobia), deterioramento della superficie corneale (cheratopatia) e perdita della vista. Il trattamento sistemico con cisteamina, somministrata per via orale, porta beneficio ai pazienti che soffrono di cistinosi. Tuttavia, la cisteamina somministrata oralmente non risolve adeguatamente le manifestazioni oculari della cistinosi a causa della mancanza di vascolarizzazione nella cornea. In assenza di un adeguato e continuativo trattamento topico oculare, i cristalli di cistina si accumulano nella cornea con gravi conseguenze oftalmiche che possono portare a cecità nel lungo termine.

Panhematin®/Normosang® (emina umana) è un farmaco destinato al trattamento delle crisi acute di porfiria epatica. Le porfirie sono malattie genetiche rare che si presentano con crisi acute, anche molto dolorose, che richiedono un intervento medico immediato. Panhematin®/Normosang® è pertanto un farmaco da utilizzare in caso d'emergenza ed è riconosciuto come la terapia di prima scelta per ridurre la crisi e prevenire possibili complicanze neuropatiche. Il prodotto è approvato con il *brand* Normosang® in Europa, e con il *brand* Panhematin® negli Stati Uniti d'America.

La Sindrome di Cushing include la Malattia di Cushing, una grave patologia endocrina causata da adenoma ipofisario che porta all'ipersecrezione surrenalica di cortisolo, e altre malattie più rare quali l'adenoma surrenalico, la Sindrome di Cushing da secrezione ectopica di ACTH (ormone adrenocorticotropo) e l'iperplasia surrenalica macronodulare indipendente dall'ACTH. La Sindrome di Cushing è una patologia associata a un

incremento della morbilità e della mortalità. L'acromegalia è generata da un'eccessiva esposizione all'ormone della crescita che porta alla produzione del fattore di crescita insulino-simile di tipo 1. La causa più comune dell'acromegalia è l'adenoma ipofisario.

Signifor® contiene il principio attivo pasireotide, un analogo della somatostatina, che, prodotta naturalmente dall'organismo, blocca la produzione e il rilascio di certi ormoni, compreso l'ACTH. Signifor® è a base di pasireotide, un principio attivo che agisce in maniera simile alla somatostatina e che blocca la produzione di ACTH, facilitando il controllo della ipersecrezione di cortisolo e la riduzione della sintomatologia della Malattia di Cushing.

Isturisa® (osilodrostat) è un innovativo trattamento per via orale per la sindrome di Cushing endogena e malattia di Cushing, che ha ottenuto autorizzazione per l'immissione in commercio dalla Commissione Europea, nel mese di gennaio 2020 e negli Stati Uniti d'America nel mese di marzo 2020.

Il principio attivo di Isturisa® è osilodrostat, un inibitore della produzione di cortisolo che agisce inibendo l'11 beta-idrossilasi, un enzima che catalizza la fase finale della sintesi di cortisolo nella corteccia surrenale. I benefici di Isturisa® sono legati alla sua capacità di controllare o normalizzare i livelli di cortisolo in pazienti adulti affetti dalla sindrome di Cushing e al suo gestibile profilo di sicurezza, caratteristiche che fanno di Isturisa® un'opzione terapeutica importante per i pazienti affetti da questa patologia.

Nel 2020 Isturisa® è stato lanciato negli Stati Uniti, in Francia e in Germania. Nel 2021 l'espansione geografica è proseguita in diversi altri mercati europei. A marzo 2021 il Ministero della Salute, del Lavoro e del Welfare giapponese ha approvato Isturisa® per il trattamento di pazienti con sindrome di Cushing endogena per i quali la chirurgia ipofisaria non è un'opzione o non è stata curativa. Il prodotto è stato lanciato con successo anche in Giappone.

Per la gestione di questa nuova promettente linea di prodotti endocrinologici, il gruppo Recordati ha istituito a Basilea (Svizzera) Recordati AG Rare Diseases Branch, che si occupa anche della commercializzazione del prodotto Ledaga®.

Una serie di attività e traguardi raggiunti in periodi recenti hanno contribuito a rafforzare ulteriormente il portafoglio prodotti delle altre aree terapeutiche. Ad agosto 2020, la Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha concesso l'approvazione all'immissione in commercio di Cystadrops® (soluzione oftalmica di cisteamina) negli Stati Uniti e a gennaio 2021 ha approvato una nuova indicazione per Carbaglu® (acido carginico) compresse da 200 mg come terapia aggiuntiva al trattamento primario dell'iperammonemia acuta dovuta all'acidemia propionica (PA) o all'acidemia metilmalonica (MMA) in pazienti pediatrici e adulti.

Nel dicembre 2021 il gruppo Recordati ha annunciato l'acquisizione di EUSA Pharma, operazione soggetta ad approvazione da parte delle autorità regolatorie che è stata successivamente ottenuta nel marzo 2022. Si prevede che questa acquisizione rafforzi la crescita nel settore delle malattie rare, ampliando e rafforzando il portafoglio prodotti con quattro farmaci ad alto potenziale di crescita in una nuova e poco servita area terapeutica, l'oncologia rara e di nicchia.

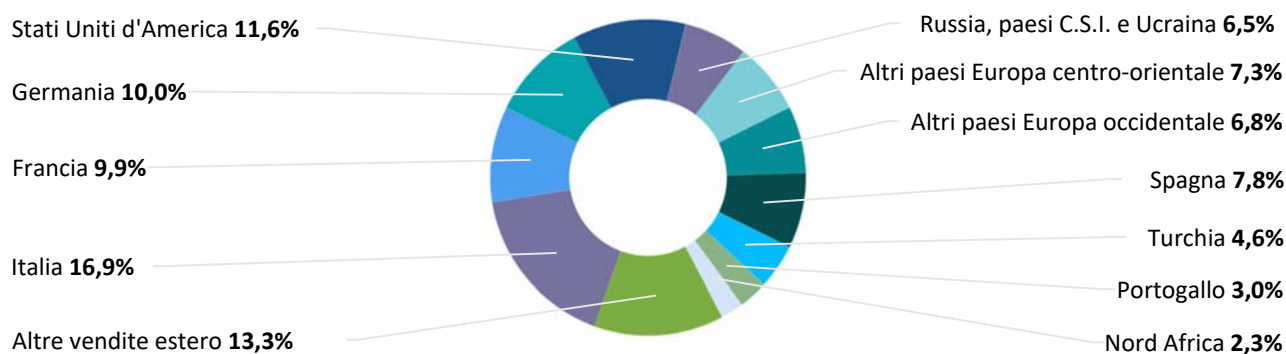
VENDITE FARMACEUTICHE PER AREA GEOGRAFICA

Le vendite farmaceutiche per area geografica delle diverse filiali Recordati (comprese quelle dedicate ai trattamenti per malattie rare) sono elencate nella tabella e nel grafico sottostanti:

€ (migliaia)	2021	2020	Variazioni 2021/2020	%
Italia	258.244	266.459	(8.215)	(3,1)
Francia	151.688	144.049	7.639	5,3
Germania	152.868	135.729	17.139	12,6
Russia, altri paesi della C.S.I. e Ucraina	99.595	100.219	(624)	(0,6)
Stati Uniti d'America	176.903	122.472	54.431	44,4
Spagna	120.034	83.824	36.210	43,2
Turchia	70.307	79.186	(8.879)	(11,2)
Portogallo	45.432	42.719	2.713	6,4
Altri paesi Europa centro-orientale	112.048	91.975	20.073	21,8
Altri paesi Europa occidentale	104.357	91.125	13.232	14,5
Nord Africa	35.902	41.252	(5.350)	(13,0)
Altre vendite estero	204.214	200.925	3.289	1,6
Totale ricavi farmaceutici	1.531.592	1.399.934	131.658	9,4

I ricavi netti includono le vendite di prodotti e ricavi vari.

SUDDIVISIONE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI PER AREA GEOGRAFICA NEL 2021:



Le vendite nei paesi soggetti a oscillazioni nei tassi di cambio sono espresse di seguito nelle relative valute locali.

valuta locale (migliaia)	2021	2020	Variazioni 2021/2020	%
Russia (RUB)	6.338.805	6.460.313	(121.508)	(1,9)
Turchia (TRY)	690.289	601.241	89.048	14,8
Stati Uniti d'America (USD)	209.230	139.887	69.343	49,6

I ricavi netti in Russia escludono le vendite dei farmaci per malattie rare.

ITALIA

Il gruppo Recordati offre in Italia un'ampia gamma di opzioni terapeutiche attraverso Recordati S.p.A., Innova Pharma S.p.A., Recordati Rare Diseases Italy S.r.l., Italchimici S.p.A. e Natural Point S.r.l.. Vanta una consolidata presenza in ambito cardiovascolare, con due farmaci antiipertensivi interamente sviluppati nei propri laboratori di ricerca, Zanedip®/ Lercadip® (lercanidipina) e Zanipril®/ Lercaprel® (lercanidipina + enalapril), con due farmaci appartenenti alla classe dei beta-bloccanti, Cardicor® (bisoprololo), e Seloken® (metoprololo), e con Rextat®/ Lovinacor® (lovastatina). Il portafoglio prodotti italiano presenta inoltre una qualificata offerta principalmente in urologia, attraverso Urorec® (silodosina), Recoprox® e Fortacin® e Eligard®, in gastroenterologia, attraverso Peptazol® (pantoprazolo), Reuflor® (integratore alimentare a base di lactobacillus reuteri), Peridon® (domperidone), Aroé™ (antireflusso gastroesofageo), PeridoNatural®, Casenlax® (macrogol) e Lacidigest®, Lactofree® e Citrafleet® (sodio picosolfato).

Nell'ambito dell'area ORL (otorinolaringoiatria) Recordati dispone di Aircort® (budesonide) linea di farmaci a base corticosteroide per il trattamento dell'asma nel bambino e nell'adulto, e Rupafin® (rupatadina), antiallergico antistaminico. Nell'area dolore e infiammazione offre un antidolorifico antiinfiammatorio non steroideo Tora-Dol® (ketorolac trometamina) e Naprosyn®, (naprossene) che appartiene alla classe di antinfiammatori/antireumatici non steroidei (FANS) e possiede una spiccata azione terapeutica nel controllo del dolore in fase cronica. Nell'area psichiatrica commercializza Reagila® (cariprazina), un nuovo farmaco per il trattamento della schizofrenia.

Ampia è l'offerta Recordati nell'area dell'automedicazione dove dispone di prodotti per l'igiene orale, la cura degli occhi, il naso e la gola, il tratto gastrointestinale. Tra i diversi marchi storici si ricordano Alovex®, Proctolyn®, Eumill®, Dentosan®, Imidazol®, TransAct®Lat, Clismafleet®, e Losipaco®. Con l'acquisizione nel 2018 di Natural Point s.r.l., Recordati è entrata nel campo degli integratori alimentari il cui prodotto principale è Magnesio Supremo®. Nel 2020 ha esteso la sua presenza nel mercato degli integratori di magnesio, ampliando la linea con 4 nuovi prodotti e rafforzando il Brand Magnesio Supremo®.

Recordati è presente anche nei trattamenti per malattie rare principalmente di origine metabolica e endocrinologica.

Il sito di produzione farmaceutica in Italia si trova a Milano, copre un'area di circa 5.000 mq, sviluppata su più piani per un totale di oltre 21.000 mq, e ha una produzione di circa 60 milioni di confezioni l'anno. È specializzato nella manifattura e nel confezionamento di forme solide orali, liquide, iniettabili e prodotti per uso topico. Recentemente ha avviato un progetto per la ristrutturazione di alcune aree di produzione e per l'installazione di una nuova linea di confezionamento blister, che si aggiungerà alle 5 già presenti, e permetterà di incrementarne significativamente la capacità produttiva.

Nel sito di Milano vengono fabbricati alcuni prodotti corporate (lercanidipina, enalapril + lercanidipina, silodosina e pitavastatina, per quest'ultima viene effettuato solo il confezionamento) per tutti i mercati nei quali vengono commercializzati.

Le vendite farmaceutiche in Italia si suddividono in specialità su prescrizione e specialità di automedicazione come riportato nella seguente tabella:

€ (migliaia)	2021	2020	Variazioni 2021/2020	%
Specialità su prescrizione ^(a)	169.525	185.420	(15.895)	(8,6)
Specialità di automedicazione ^(b)	88.719	81.039	7.680	9,5
Farmaceutica Italia	258.244	266.459	(8.215)	(3,1)

(a) Includono sia le specialità rimborsabili sia le specialità non rimborsabili da parte del S.S.N.

(b) Includono le specialità da banco (OTC) e le specialità senza obbligo di prescrizione (SOP, cioè specialità che vengono anche consigliate dal farmacista).

Le vendite in Italia di specialità farmaceutiche sono in flessione del 3,1% rispetto al 2020, principalmente per la contrazione del mercato dei prodotti con prescrizione relativi a patologie influenzali stagionali e per la riduzione delle vendite di Urorec® a causa della perdita di esclusività. Inoltre, nel 2021 è stata sospesa la commercializzazione di Isocef® a causa di una temporanea non disponibilità del prodotto sul mercato. Da segnalare comunque il buon andamento di Reagila® e la positiva contribuzione di Eligard® oltre alla leggera crescita delle vendite dei trattamenti per malattie rare che si attestano a € 18,8 milioni (+0,9%).

L'andamento delle vendite dei principali prodotti su prescrizione è il seguente:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2021	2020	Variazioni 2021/2020	%
Cardicor®	insufficienza cardiaca	34.461	34.954	(493)	(1,4)
Zanedip® /Lercadip®	antiipertensivo	18.208	21.693	(3.485)	(16,1)
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	17.768	22.187	(4.419)	(19,9)
Peptazol®	inibitore della pompa protonica	14.615	15.118	(503)	(3,3)
Tora-Dol®	analgesico	12.930	13.481	(551)	(4,1)
Aircort®	asma bronchiale	9.990	10.447	(457)	(4,4)
Zanipril®/Lercaprel®	antiipertensivo	9.792	11.594	(1.802)	(15,5)

Le specialità di automedicazione hanno realizzato vendite per € 88,7 milioni, in aumento del 9,5% rispetto all'anno precedente grazie alla ripresa dei prodotti per patologie Gastrointestinali come Reuflor®, Casenlax®, Lactdigest e di Alovex™, indicato per il trattamento delle afte buccali, del Magnesio Supremo®, un integratore a base di magnesio con vendite pari a € 18,5 milioni e per Proctolyn® (antiemorroidario) con vendite pari a € 8,6 milioni (+13,4%).

Da segnalare anche l'ottimo andamento di Eumill® (collirio, spray nasale) si posiziona quale leader di segmento (quota di mercato pari al 26,3%), realizzando vendite di € 8,3 milioni in crescita del 11,3%.

FRANCIA

La nostra filiale Laboratoires Bouchard Recordati S.A.S. è saldamente affermata nel mercato farmaceutico francese, grazie a diversi prodotti su prescrizione e una storica presenza nel mercato dei prodotti di automedicazione, mercato nel quale opera la società Tonipharm S.a.s., acquisita alla fine del 2018. Commercializza farmaci appartenenti ad un gran numero di aree terapeutiche come quella cardiovascolare con Zanextra® (lercanidipina + enalapril), Logimax® (metoprololo succinato+felodipina), Seloken® (metoprololo tartrato), Selozok® (metoprololo succinato) e Reselip® (atorvastatina + ezetimibe), quella urologica con Urorec® (silodosina), Leptoprol® (leuprorelina acetato) e Eligard® (leuprorelina acetato), e quella gastroenterologica con Citrafleet®, Colopeg®, Transipeg® e TransipegLib®.

Il prodotto più importante della filiale francese è il metadone, analgesico oppioide sintetico, utilizzato in sostituzione dell'eroina nei sintomi d'astinenza, nella terapia di disintossicazione dagli oppiacei e nei programmi di mantenimento. Un gruppo altamente specializzato e risorse dedicate sono alla base del successo dei programmi di disintossicazione. I benefici del trattamento con metadone sono universalmente riconosciuti. I principali sono la riduzione della mortalità legata all'uso di droghe, la riduzione della diffusione di infezioni virali (Hiv, Hcv), la riduzione dei costi sanitari e giuridico-sociali relativi all'utilizzo di stupefacenti, il miglioramento

della salute e la riabilitazione dei tossicodipendenti. Una nuova formulazione in capsule ha contribuito ad estenderne l'uso.

La filiale francese ha una storica presenza nel mercato dei prodotti di automedicazione, tra i quali ricordiamo la linea Hexa (Hexaspray®, Hexalyse®, Hexamer® e Haxatoux®), Exomuc® (mucolitico a base di N-acetilcisteina) inclusa l'estensione di linea con la formulazione da 600 mg., la linea Ginkor®, integratore a base di ginkgo biloba e la linea Alodont®, prodotto i per il cavo orale.

In Francia ha sede Recordati Rare Diseases S.à r.l. dedicata esclusivamente ai trattamenti per malattie rare.

Lo stabilimento di produzione farmaceutica in Francia si trova a Saint Victor, copre un'area di 6.750 mq ed è specializzato nella produzione e nel confezionamento di forme liquide, solide orali e spray. Produce circa 29 milioni di confezioni l'anno. Nel sito di Saint Victor vengono fabbricati alcuni prodotti corporate (Abufene®, Hexaspray® ed Hexalise®) per tutti i mercati in cui vengono commercializzati.

Inoltre, il Gruppo dispone a Nanterre di un sito produttivo, interamente riservato ai farmaci per le malattie rare che occupa un'area di 1.200 mq dedicata al confezionamento secondario, allo stoccaggio e alla spedizione di questi farmaci e uno spazio di 400 mq destinato ad uffici. Evade tempestivamente più di 27.000 ordini all'anno in oltre 60 paesi nel mondo grazie a uno staff altamente qualificato e una moderna piattaforma logistica certificata GMP (Good Manufacturing Practices).

Le vendite in Francia sono pari a € 151,7 milioni, in aumento del 5,3%, con i principali prodotti che mostrano il seguente andamento:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2021	2020	Variazioni 2021/2020	%
Metadone	tossicodipendenza	34.491	33.221	1.270	3,8
Ginkor®	integratore a base di ginkgo biloba	13.624	13.102	522	4,0
Seloken®/Seloken® ZOK/ Logimax	antiipertensivo, disturbi cardiaci	10.769	10.331	438	4,2
Transipeg®	lassativo	7.882	7.162	720	10,1
Linea di prodotti Hexa	antibatterici del cavo orale	5.950	6.636	(686)	(10,3)
Lercan®/Zanidip®/ lercanidipine	antiipertensivo	4.814	4.800	14	0,3
Zanextra®/Lercapress®	antiipertensivo	4.132	4.974	(842)	(16,9)
Eligard®	antineoplastico	3.999	-	3.999	n.s.
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	2.009	4.335	(2.326)	(53,7)

Da segnalare il buon andamento delle vendite di metadone che nel 2021 sono pari a € 34,5 milioni, in crescita del 3,8% rispetto all'anno precedente, e di Seloken®/Seloken® ZOK/Logimax® (+4,2%). Si segnala inoltre una lieve flessione delle vendite dei trattamenti per malattie rare che si attestano a € 31,1 milioni, registrando un decremento dell'1,7%, e comprendono i prodotti endocrinologici Signifor®, Signifor® LAR e Isturisa®. Da segnalare un deciso incremento del numero di pazienti trattati con il farmaco Isturisa® nel corso del 2021.

Le vendite includono quelle di Lercapress® (lercanidipina+ enalapril), ora commercializzato dalla nostra filiale in seguito alla scadenza dell'accordo di licenza con Pierre Fabre. Le vendite dei prodotti a base di lercanidipina sono in flessione per la concorrenza di versioni generiche di questi farmaci. Per quanto riguarda i prodotti di automedicazione, le vendite di Ginkor® e di Abufene® hanno registrato una crescita nell'anno.

Le vendite della linea di prodotti Hexa, leader nell'ambito dei trattamenti stagionali invernali, sono calate del 10,3% a causa della riduzione delle patologie influenzali per effetto delle misure di distanziamento sociale legate alla pandemia COVID-19.

GERMANIA

Oltre alla consolidata presenza in ambito cardiovascolare con diverse opzioni terapeutiche che vanno dai calcioantagonisti antiipertensivi Corifeo® e Zanipress® al betabloccante Beloc®ZOK, Beloc® e Mobloc® (metoprololo), Recordati Pharma GmbH è tra le più stimate società farmaceutiche tedesche in campo ortopedico dove ha sviluppato una forte presenza e fornisce prodotti di qualità agli specialisti di questo settore. Tra i più importanti ricordiamo Ortoton® e Ortoton Forte® (metocarbamolo), un miorilassante indicato nel trattamento del mal di schiena. Molto apprezzati sono Recosyn® (acido ialuronico), un farmaco per il trattamento dell'artrosi, Lipotalon® (dexamethasone palmitato) impiegato per alleviare il dolore in presenza di processi infiammatori delle articolazioni e Binosto® (acido alendronico), un trattamento in compresse effervescenti contro l'osteoporosi che insorge in menopausa.

Recordati Pharma è inoltre molto affermata in ambito pediatrico con i due marchi Laxbene® e Mirfulan®. Il primo è un prodotto impiegato per il trattamento della stitichezza e il secondo indicato per la dermatite da pannolino.

Recentemente, a marzo 2021, la filiale tedesca ha iniziato la commercializzazione di Eligard® nel settore urologico, area terapeutica nella quale la società ha sviluppato la propria presenza e offre altri prodotti quali Urorec®. Con il lancio di Reagila® (cariprazina) nel 2018 la filiale tedesca è entrata in un'ulteriore area terapeutica, la psichiatria. Altra importante attività della filiale tedesca è legata alla presenza nell'area gastroenterologica e in particolare nella cura delle malattie infiammatorie croniche intestinali con il prodotto Claversal® (mesalazina). Nel 2021 è stata effettuata un'estensione di linea con l'introduzione delle supposte da 1 grammo Citrafleet® e Fleet Phospho-soda®, prodotti che contribuiscono ad ampliare l'offerta della filiale tedesca in questo ambito.

Le attività nel settore dedicato alle malattie rare in questo paese sono svolte da Recordati Rare Diseases Germany GmbH.

Le vendite in Germania sono pari a € 152,9 milioni in aumento dello 12,6% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. L'andamento dei principali prodotti è il seguente:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2021	2020	Variazioni 2021/2020	%
Ortoton®	miorilassante	35.132	30.121	5.011	16,6
Seloken®	antiipertensivo	16.454	18.735	(2.281)	(12,2)
Corifeo®/lercanidipina	antiipertensivo	14.492	12.756	1.736	13,6
Claversal®	colite ulcerosa	11.597	11.431	166	1,5
Mirfulan®	cicatrizzante	8.661	8.659	2	0,0
Eligard®	antineoplastico	8.404	-	8.404	n.s.
Zanipress®	antiipertensivo	7.454	8.882	(1.428)	(16,1)
Recosyn®	ortopedica	7.205	6.547	658	10,1

Da segnalare il buon andamento di Ortoton® e lercanidipina oltre ai prodotti OTC Mirfulan® e Laxbene®. Inoltre, sono in significativa crescita (+16,3%) le vendite dei trattamenti per malattie rare pari a € 20,8 milioni che comprendono i nuovi prodotti endocrinologici acquisiti Signifor®, Signifor® LAR e Isturisa®. Complessivamente le vendite dei prodotti di automedicazione in Germania sono pari a € 33,9 milioni in crescita del 4,5% rispetto

all'anno precedente, grazie principalmente alla crescita delle vendite di Laxbene® (+39,9%), Recosyn® (+10,1%), Citrafleet® (+5,5%).

RUSSIA, ALTRI PAESI C.S.I. E UCRAINA

Rusfic LLC, FIC Médical S.à r.l. e Recordati Ukraine LLC, sono le società del gruppo Recordati che operano in Russia e negli altri mercati della Comunità degli Stati Indipendenti (C.S.I.), in Ucraina e in Asia Centrale. Il successo delle nostre organizzazioni in questi territori è basato in gran parte sulla progressiva affermazione dei principali prodotti del portafoglio corporate del Gruppo, tra cui Procto-Glyvenol®, Urorec®, Zanidip®, Lomexin® Livazo® lanciati in queste aree, oltre ai prodotti di una linea di farmaci antiinfettivi tra cui ricordiamo Tergynan®, un trattamento molto affermato per le infezioni ginecologiche disponibile anche in Mongolia, e i prodotti indicati per il trattamento di patologie otorinolaringoiatriche Polydexa® e Isofra® e da un apprezzato portafoglio di prodotti di automedicazione. Si tratta principalmente di integratori dietetici molto noti come le vitamine Alfavit® e Qudesan®, di prodotti OTC quali gli antibatterici del cavo orale della linea Hexa, Hexalyse® e Hexaspray® e di un prodotto assorbente intestinale (enterosorbente) White Carbo®.

Nel 2021 in Russia si è registrato il lancio di Eligard®, la significativa crescita di Livazo® e Zanidip® in ambito cardiologico e di Procto-Glyvenol® in quello OTC.

Nel 2021 i ricavi generati in Ucraina sono aumentati di oltre il 20% rispetto al 2021 soprattutto grazie alla crescita dei principali prodotti quali Procto-Glyvenol®, Isofra®, Hexaspray®.

FIC Médical con i suoi quattro uffici di rappresentanza in Kazakistan, Bielorussia, Georgia e Armenia assicura al Gruppo una presenza diretta negli altri mercati della C.S.I., nel Caucaso e nell'Asia Centrale, regioni nelle quali si è registrato un significativo incremento della copertura geografica.

I ricavi realizzati in Russia, Ucraina e nei paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (C.S.I.) sono di € 99,6 milioni, in lieve flessione (-0,6%) rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente e comprendono un effetto cambio negativo stimabile in € 4,6 milioni. Oltre alla svalutazione del rublo, l'attività in quest'area è stata particolarmente impattata dall'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella prima parte del 2021 anche se si è assistito ad un netto recupero nella seconda parte dell'anno. I ricavi realizzati in Russia, in valuta locale, sono di RUB 6.338,8 milioni, in calo dell'1,9 % rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. La seguente tabella illustra l'andamento dei principali prodotti in Russia in valuta locale.

RUB (migliaia)	Indicazione terapeutica	2021	2020	Variazioni 2021/2020	%
Polydexa®	antiinfettivo auricolare	1.785.527	1.777.700	7.827	0,4
Tergynan®	antiinfettivo ginecologico	1.117.633	1.306.087	(188.454)	(14,4)
Procto- Glyvenol®	antiemorroidale	939.948	745.073	194.875	26,2
Isofra®	antiinfettivo nasale	904.500	843.980	60.520	7,2

Il primo prodotto del listino russo è Polydexa® che ha mostrato una sostanziale tenuta verso lo scorso anno, insieme a Isofra®; mentre registra un calo il Tergynan®. Da segnalare il successo dei prodotti corporate per automedicazione Procto-Glyvenol®, che è diventato uno dei prodotti più importanti nel proprio segmento di mercato come pure Lomexin® e Phosphosoda®. Registrano un'importante crescita anche le vendite realizzate in Russia dei prodotti corporate Isofra® e Livazo®.

I ricavi realizzati in Ucraina e negli altri paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (C.S.I.), principalmente Bielorussia, Kazakistan e Armenia, sono pari a € 22,2 milioni in aumento del 14,3%, grazie alla ripresa dei prodotti

influenzali come Polydexa® ed Hexaspray® insieme all'ottima performance Procto-glyvenol®, che cresce del 15,3%.

STATI UNITI D'AMERICA

Le attività farmaceutiche del Gruppo negli Stati Uniti d'America sono dedicate alla commercializzazione di prodotti per il trattamento di malattie rare attraverso la filiale Recordati Rare Diseases Inc.. Il portafoglio include prodotti per il trattamento di diversi disturbi metabolici rari, tra cui Panhematin® (emina iniettabile), utilizzato negli attacchi ricorrenti di porfiria acuta intermittente, Carbaglu® (acido carginico), indicato per il trattamento dell'iperammoniemia acuta in soggetti affetti da deficit di NAGS, acidemia propionica o acidemia metilmalonica, Cystadane® (betaina anidra in soluzione orale), utilizzato nel trattamento dell'omocistinuria per ridurre gli elevati livelli di omocisteina nel sangue, Cystadrops® 0,37% (soluzione oftalmica a base di cisteamina) per il trattamento dei depositi di cristalli di cistina nella cornea, e Cosmegen® (dactinomicina iniettabile), utilizzato principalmente per il trattamento di tre carcinomi rari.

Recentemente il portafoglio prodotti è stato ampliato per includere in ambito endocrinologico Signifor® e Signifor® LAR (pasireotide), una terapia ipofisaria mirata per il trattamento della malattia di Cushing e l'acromegalia, e Isturisa® (osilodrostat), un potente inibitore della sintesi del cortisolo per il trattamento della malattia di Cushing.

Nel 2021 le vendite sono di € 176,9 milioni, in crescita del 44,4% e del 49,6% in valuta locale diventando il secondo mercato di riferimento del Gruppo. La crescita riflette principalmente il contributo dei nuovi prodotti Signifor®, Signifor® LAR, ed Isturisa® (osilodrostat) unitamente alla continua crescita di Carbaglu®, Cystadrops® e Panhematin®.

SPAGNA

Casen Recordati S.L., la filiale spagnola del gruppo Recordati con sede a Madrid e stabilimento produttivo e dipartimento ricerca e sviluppo, a Utebo (Saragozza), dispone di un ampio e consistente portafoglio prodotti specialistici e di medicina generale in ambito cardiologico, urologico, ginecologico, gastroenterologico, pediatrico e in psichiatria. Particolarmente riconosciuti sono i suoi prodotti per l'evacuazione dell'intestino e la reidratazione orale che si collocano in mercati nei quali la società è leader indiscussa. Tra i principali prodotti segnaliamo i leader di mercato nelle loro classi di appartenenza Citrafleet®, indicato per lo svuotamento dell'intestino prima dell'esecuzione di procedure diagnostiche, e Bi-OralSuero®, soluzione salina per la reidratazione orale a base di lactobacillus reuteri protectis DSM1794.

Nel 2021 la società ha iniziato la commercializzazione di Eligard®, trattamento per il carcinoma prostatico ormono-dipendente (PCa), che è diventato il primo prodotto del listino, e di Flatoril®, per il trattamento sintomatico dei disturbi della motilità gastrointestinale funzionale. Prosegue bene la commercializzazione di Reagila®, un antipsicotico per i pazienti.

In Spagna Recordati Rare Diseases Spain S.L. è responsabile per la gestione del portafoglio di prodotti per il trattamento di malattie rare.

Lo stabilimento spagnolo è situato a poca distanza da Saragozza, occupa una superficie coperta di circa 7.100 mq ed è specializzato nella produzione e confezionamento di forme orali solide e liquide e di uso topico. In particolare, lo stabilimento fabbrica una serie di prodotti dedicati all'area terapeutica gastroenterologica. Lo stabilimento produce circa 21 milioni di confezioni all'anno. Nel sito di Utebo vengono fabbricati alcuni prodotti corporate (Citrafleet®, CasenLax®, Phosphosoda®) per tutti i mercati in cui vengono commercializzati.

Recentemente è stato finalizzato un progetto per l'installazione di una nuova linea di confezionamento compresse in flacone che ha portato ad un incremento dei volumi annui di circa 8 milioni di confezioni.

Le vendite in Spagna sono pari a € 120,0 milioni, in aumento del 43,2% principalmente per la crescita delle vendite dei prodotti associati a procedure ospedaliere (Citrafleet®, Enema®, Casenlax®), temporaneamente sospese per l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e l'apporto dei nuovi prodotti Eligard® e Flatoril®. Il calo di Urorec® e di Livazo® è imputabile alla concorrenza delle versioni generiche.

I principali prodotti del listino sono i seguenti:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2021	2020	Variazioni 2021/2020	%
Eligard®	antineoplastico	18.557	-	18.557	n.s.
CitraFleet®	preparazione per colonscopia	16.412	12.260	4.152	33,9
Livazo®	anticolesterolemico	7.787	12.751	(4.964)	(38,9)
Enema Casen	svuotamento intestinale	7.515	6.893	622	9,0
Casenlax®	lassativo	6.740	5.942	7978	13,4
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	6.248	6.565	(317)	(4,8)
Cidine®	gastro procinetico	6.151	5.654	497	8,8
Reuteri®	probiotico	4.340	3.019	1.321	43,8
Zanipress®	antiipertensivo	3.908	3.613	295	8,2
Flatoril®	metabolismo	3.669	-	3.669	n.s.
Virirec®	disfunzione erettile	3.519	3.337	182	5,5

Da segnalare il buon andamento di Virirec e Zanipress®, oltre alla crescita delle vendite dei prodotti per il trattamento di malattie rare che si attestano a € 13,4 milioni (+15,2%).

Le vendite di Cidine® (cinitapride) sono in crescita nonostante la presenza sul mercato spagnolo di versioni generiche del prodotto.

TURCHIA

Recordati İlaç, la filiale turca del Gruppo, è tra le prime 30 società farmaceutiche in Turchia. Continua a rafforzare la propria posizione nel mercato farmaceutico locale, consolidando una forte presenza nel settore urologico, uro-oncologico, cardiologico, ginecologico e della medicina di riabilitazione. La filiale commercializza i prodotti corporate Lercadip®, Zanipress®, Alipza®, Urorec®, Eligard®, Gyno- Lomexin®, Procto-Glyvenol® e Phosphosoda®, Citrafleet®, Casenlax®, insieme ai marchi locali Mictonorm® (propiverina cloridrato), una terapia impiegata in caso di vescica iperattiva e incontinenza urinaria, Cabral® (feniramidolo cloridrato), un trattamento per gli spasmi muscolari, Kreval® (butamirato citrato), un prodotto utile per il controllo delle tosse acute, Aknetrent® (isotretinoina), un farmaco impiegato in caso di acne severa, Pankreoflat® (pancreatin), un trattamento per la dispepsia, Prepagel® (escina, dietilamina salicilato), un medicamento adoperato in caso di contusioni, distorsioni, ematomi e l'antibiotico Ciprasid® (ciprofloxacina). Il portfolio prodotti in Turchia è stato ampliato nel 2021 tramite l'estensione della linea del marchio Mictonorm® (propiverina cloridrato), con il lancio della formulazione da 5 mg.

Recordati İlaç ha un importante stabilimento produttivo a Çerkezköy, Turchia, costruito su un terreno di 45.000 mq, che occupa una superficie di circa 11.300 mq e ha una capacità produttiva di 80 milioni di confezioni l'anno. Produce attualmente 52 milioni di confezioni di forme solide orali, liquide e prodotti per uso topico, delle quali il 27% viene realizzato per altre società farmaceutiche. Certificato cGMP (*current Good Manufacturing Practices*)

da parte delle autorità turche nel 2016, lo stabilimento di Cerkezkoy è stato inoltre dichiarato conforme al cGMP (*current Good Manufacturing Practices*) da Unione Europea, Azerbaigian, Libia e Kenya nel 2019 e Federazione Russa nel 2020.

Le vendite in Turchia sono pari a € 70,3 milioni, in flessione dell'11,2%, e comprendono un effetto cambio negativo stimabile in € 19,6 milioni. In valuta locale le vendite della filiale in Turchia sono in crescita del 14,6% grazie a un aumento di prezzo generale oltre al buon andamento di tutti i prodotti corporate, in particolare Livazo® (venduto in Turchia con marchio Alipza®), Eligard®, e Procto-Glyvenol®, e dei prodotti locali Aknetrent®, Metpamid® (metoclopramide), e Colchicum® (colchicina). Da segnalare il significativo calo di Lercadip® e Zanipress® a causa della competizione di prodotto generici.

La seguente tabella mostra l'andamento dei principali prodotti in valuta locale.

TRY (migliaia)	Indicazione terapeutica	2021	2020	Variazioni 2021/2020	%
Mictonorm®	incontinenza urinaria	122.951	120.742	2.209	1,8
Cabral®	miorilassante	93.123	95.517	(2.394)	(2,5)
Livazo®	anticolesterolemico	88.806	72.445	16.361	22,6
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	85.072	94.097	(9.025)	(9,6)
Lercadip®	antiipertensivo	64.776	96.027	(31.251)	(32,5)
Procto-Glyvenol®	antiemorroidale	58.166	41.460	16.706	40,3
Kreval®	sedativo per la tosse	40.274	36.962	3.312	9,0
Ciprasid®	antiinfettivo	39.644	32.901	6.743	20,5
Zanipress®	antiipertensivo	30.439	55.023	(24.584)	(44,7)

PORTOGALLO

Jaba Recordati S.A. detiene una solida posizione nel mercato farmaceutico portoghese, soprattutto in ambito cardiovascolare (Livazo® e Zanipress®), urologico (Urorec®), gastrointestinale (Citrafleet®, Eligard®, Urojaba®), nella terapia del dolore (TransAct®LAT and Seractil®), nell'area del Sistema Nervoso Centrale (Reagila® e Saffrox®), e nel mercato dei prodotti di automedicazione (Guronsan® Aloclair® Biogaia®). Tra i principali prodotti si segnala anche Egostar® usato per sopperire alla mancanza di Vitamina D.

Jaba Recordati S.A. ha recentemente spostato la sede a Tagus Park.

Le vendite in Portogallo sono in crescita del 6,4% grazie soprattutto al contributo del nuovo prodotto Eligard® e alla crescita di Carzap® (farmaco antiipertensivo) e TransAct® LAT, che compensano la flessione di Livazo® e Urorec® (dovuta all'ingresso di farmaci generici nel corso del 2020) e di Zanipress®.

I principali prodotti del listino sono:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2021	2020	Variazioni 2021/2020	%
TransAct® LAT	antiinfiammatorio	5.091	4.425	666	15,1
Eligard®	antineoplastico	4.291	-	4.291	n.s.
Livazo®	anticolesterolemico	3.541	7.063	(3.522)	(49,9)
Microlax®	lassativo	3.529	3.312	217	6,6
Egostar®	vitamina D3	3.001	2.508	493	19,7
Zanipress®	antiipertensivo	1.897	2.403	(506)	(21,1)
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	1.627	2.394	(767)	(32,0)

ALTRI PAESI DELL'EUROPA CENTRO-ORIENTALE

Il gruppo Recordati è presente con le proprie filiali in Polonia, Repubblica Ceca e Slovacchia, Romania e Bulgaria e realizza direttamente vendite anche nei Paesi Baltici. Le vendite in quest'area ammontano complessivamente a € 112,0 milioni, in crescita del 21,8%.

Polonia

Recordati Polska S.p z o.o. è la filiale polacca del Gruppo, che commercializza un portafoglio prodotti diversificato, ben posizionato in ambito cardiovascolare, gastroenterologico, ginecologico e uro-oncologico e nel settore dell'automedicazione. Tra i principali prodotti c'è il Betaloc® ZOK (metoprololo succinato), un prodotto largamente impiegato nel trattamento dell'angina pectoris e altri disturbi cardiaci, Eligard®, un farmaco recentemente introdotto nel listino per il trattamento del carcinoma prostatico ormono-dipendente (PCa), l'antiemorroidale Procto-Glyvenol®, Gynoxin® un trattamento per le infezioni vaginali, Uprox® (tamsulosin), un farmaco utilizzato in caso di disturbi del basso tratto urinario associati ad un ingrossamento della prostata, gli antiipertensivi Lercan® (lercanidipina) e Lercaprel® (lercanidipina+enalapril). Recordati Polska ha lanciato nel 2021 Salaza® (mesalazina) per rafforzare la propria posizione in ambito gastroenterologico dove commercializza con successo Citrafleet®, un affermato prodotto corporate.

Le vendite realizzate in Polonia nel 2021 sono di € 43,9 milioni, in incremento del 29,5% grazie principalmente al buon andamento dei nuovi prodotti Eligard® e Salaza®.

Anche Lercan® (lercanidipina) ha registrato una domanda superiore del 14,3%.

Repubblica Ceca e Slovacchia

Herbacos Recordati s.r.o., filiale del Gruppo presente nella Repubblica Ceca e in Slovacchia, commercializza con successo farmaci appartenenti a diverse aree terapeutiche, quali la cardiologia, l'urologia, la ginecologia e l'automedicazione dove dispone di analgesici, antiinfiammatori e prodotti dermatologici molto apprezzati. Contribuiscono allo sviluppo della filiale Eligard® (leuprorelina acetato) per il trattamento del carcinoma prostatico ormono-dipendente, Betaloc® (metoprololo), indicato nel trattamento dell'ipertensione e di altri disturbi cardiaci, e Mictonorm® (propiverina), un trattamento urologico per la vescica iperattiva, prodotti la cui titolarità è stata acquisita nel 2019. Molto affermata nel mercato dell'automedicazione con il Procto-

Glyvenol®, l'analgescico Valetol® (paracetamolo), Acylpyrin® (acido acetilsalicilico), proposto anche come soluzione per tosse e raffreddore, Infadolan®, un trattamento topico per la pelle secca e screpolata utile dopo l'uso di prodotti per la disinfezione delle mani e Veral®.

La filiale ha anche un piccolo stabilimento produttivo, situato a Pardubice, che produce creme, gel e pomate per circa un milione e mezzo di confezioni l'anno.

Le vendite di Herbacos Recordati s.r.o. sono pari a € 27,5 milioni, in flessione dell'1,5% in particolare per la flessione del prodotto Betaloc® (metoprololo) e Mictonorm® (propiverina), che riflettono anche una riduzione delle scorte da parte dei distributori, che erano state aumentate nelle fasi acute della pandemia, parzialmente compensato dal contributo del nuovo prodotto Eligard® e dal prodotto di auto-medicazione Acylpyrin®, che cresce del 22,0%.

Romania e Bulgaria

Recordati Romania S.R.L. promuove con successo sia prodotti farmaceutici etici che di automedicazione. Le vendite realizzate in Romania sono pari a € 15,9 milioni in crescita del 18,6%, grazie principalmente al buon andamento del portafoglio OTC (Procto-Glyvenol® e Lomexin®Derma), prodotti ginecologici (Lomexin® GYN, Tergynan Flora®), nonché all'introduzione del portafoglio di Eligard®.

In Bulgaria sono state realizzate vendite pari a € 7,6 milioni, in crescita del 94,7%, grazie all'allargamento del portafoglio con l'introduzione di Eligard® e alla crescita di Betaloc®.

Paesi Baltici

Il Gruppo ha stabilito una presenza diretta nei Paesi Baltici (dal 2019) con l'apertura di un Ufficio di Rappresentanza di Recordati Polska Sp. z o.o. in Lituania. I principali prodotti commercializzati in quest'area sono Betaloc®, Procto-Glyvenol®, leader di mercato nell'ambito degli antiemorroidali in Lettonia, Lomexin® and Urispas®.

Le vendite dirette sul mercato nei Paesi Baltici sono di € 7,3 milioni, in crescita del 23,7%, generate dai prodotti cardiovascolari a base di metoprololo.

Prodotti per malattie rare commercializzati da Recordati Rare Diseases

Le vendite nei mercati dell'Europa centro-orientale dei prodotti per il trattamento delle malattie rare sono pari a € 9,8 milioni, in crescita del 41,4%.

ALTRI PAESI EUROPA OCCIDENTALE

Il gruppo Recordati è anche presente con le proprie filiali nel Regno Unito con Recordati Pharmaceuticals Ltd e Recordati Rare Diseases United Kingdom Ltd, in Irlanda con la consociata Recordati Ireland Ltd, in Grecia con Recordati Hellas Pharmaceuticals S.A., in Svizzera con Recordati AG (presente anche in Austria attraverso Recordati Austria GmbH), nei paesi nordici con Recordati AB e nel BeNeLux con Recordati BV. Le vendite in quest'area ammontano complessivamente a € 104,4 milioni, in crescita del 14,5%.

Svizzera e Austria

Il gruppo Recordati è presente in Svizzera con la filiale Recordati AG che ha sede nel cantone di Zug e opera in Austria attraverso Recordati GmbH. Il portafoglio è costituito da affermati prodotti cardiovascolari a base di metoprololo oltre a Zanidip[®], Zanipress[®], Beloc Zok[®], l'anticolessterolemico Livazo[®], in urologia da Eligard[®] per il trattamento del cancro alla prostata in stadio avanzato e Urorec[®], noto trattamento per l'ipertrofia prostatica benigna. Altri importanti marchi sono Lacdigest[®] (tilattasi), impiegato in caso di intolleranza al lattosio, e Tretinac[®] (isotretinoina), un trattamento per l'acne severa e Urocit[®] (citrato di potassio) che aiuta a ridurre la formazione di calcoli renali. Recordati è presente nell'area terapeutica della psichiatria con Reagila[®], un prodotto innovativo per il trattamento della schizofrenia negli adulti, che copre esigenze medico-psichiatriche insoddisfatte.

Le vendite della filiale svizzera sono pari a € 25,3 milioni in crescita del 18,9% grazie al buon andamento di Livazo[®], Eligard[®] e Urorec[®].

Grecia

Recordati Hellas Pharmaceuticals S.A. è la società Recordati che opera in Grecia e dispone di numerosi prodotti appartenenti all'area cardiovascolare, urologica, ginecologica, psichiatrica, dermatologica e gastrointestinale. Nell'area cardiovascolare i prodotti più apprezzati sono Livazo[®] e Lopresor[®], un beta-bloccante selettivo indicato per il trattamento dell'ipertensione, Lercadip[®] / Zanidip[®] (lercanidipina), Lercaprel[®] / Zanelil[®], combinazione fissa di lercanidipina con enalapril e Logimax[®], farmaci per il trattamento dell'ipertensione. In ambito urologico Urorec[®] è il principale prodotto e viene commercializzato insieme a Vitaros[®] e Kentera[®]. Completano il portafoglio prodotti l'antimicotico Lomexin[®] e Citrafleet[®].

Nel 2021 il prodotto Reagila[®] (cariprazina), per il trattamento della schizofrenia, è stato lanciato anche nel mercato greco.

Le vendite in Grecia sono pari a € 18,9 milioni, sostanzialmente in linea con l'anno precedente.

Regno Unito

Recordati Pharmaceuticals è la società del Gruppo che commercializza i prodotti Recordati nel Regno Unito. A partire dal 2019 la filiale inglese ha lanciato Reagila[®], ha rilanciato Cleen Enema[®] e Citrafleet[®] nell'area gastrointestinale, e Betaloc[®] un prodotto per pazienti ipertesi.

Le vendite nel Regno Unito sono di € 12,0 milioni in crescita del 40,4% e si riferiscono prevalentemente ai prodotti per il trattamento delle malattie rare, che rappresentano il 56,7% delle nostre attività in questo paese.

Irlanda

Recordati Ireland, l'organizzazione del Gruppo che opera in Irlanda, continua a commercializzare con successo Lercaril[®] 20/20, una nuova formulazione della combinazione lercanidipina + enalapril per il trattamento dell'ipertensione che rafforza il portafoglio prodotti della filiale in area cardiovascolare, ha continuato a promuovere Urorec[®] e a proseguire nel lancio di Reagila[®], che è stato molto ben accolto dalla comunità scientifica. È stata recentemente autorizzata l'immissione in commercio di Eligard[®]. Le vendite in Irlanda, pari a € 2,1 milioni, superiore del 20,4% rispetto all'anno precedente, sono prevalentemente riferite a Zanipress[®] (venduto in Irlanda con il marchio Lercaril[®]), Urorec[®] e Zanidip[®].

Paesi Nordici e BeNeLux

A partire dal 2018, nelle nostre filiali Recordati AB in Svezia e Recordati BV in Belgio, sono state rafforzate le strutture organizzative per consentire la promozione e la vendita dei nostri prodotti specialistici, oltre ai prodotti per il trattamento delle malattie rare, nei paesi nordici e nel BeNeLux.

I paesi nordici sono gestiti dalla filiale svedese, con sede a Kista, (Stoccolma), che opera direttamente anche in Danimarca, Norvegia, Finlandia e Islanda. Le vendite nel 2021 sono pari a € 12,1 milioni (+4,3%) e si riferiscono in particolare a prodotti corporate appartenenti al portafoglio prodotti cardiovascolare, come Seloken[®], Seloken ZOC[®], Logimax[®], Zanidip[®] e Zanipress[®], e in misura minore a quello gastrointestinale, come Citrafleet[®], Cleen Enema e Phospho- soda[®]. Recordati AB commercializza inoltre Reagila[®], il nuovo antipsicotico per il trattamento della schizofrenia in tutti i paesi nordici che, malgrado le difficoltà portate dall'emergenza sanitaria, registra un tasso di crescita del 63,9% rispetto al 2020.

La società Recordati BV, con sede a Bruxelles e un distaccamento a Oss nei Paesi Bassi, distribuisce direttamente in Belgio, Olanda, Lussemburgo i propri prodotti a base di lercanidipina e metoprololo in ambito cardiologico, Citrafleet[®], Cleen Enema[®] e Phospho-soda[®] in ambito gastrointestinale. A partire dal 2019 anche il prodotto Reagila[®] è stato presentato alla comunità degli psichiatri e lanciato anche nei Paesi Bassi. Le vendite in BeNeLux sono pari a € 12,2 milioni nel 2021, in aumento del 54,8%. Il prodotto Urorec[®] è stato commercializzato dalla filiale nel 2021, rimpatriato dal partner.

Entrambe le società hanno introdotto nel loro portafoglio il prodotto Eligard[®].

Prodotti per malattie rare commercializzati da Recordati Rare Diseases

La vendita dei prodotti per il trattamento delle malattie rare nei paesi dell'Europa Occidentale è pari a € 28,6 milioni (+1,4%).

NORD AFRICA

Il gruppo Recordati è presente in Nord Africa con Opalia Recordati S.à.r.l. e Opalia Pharma S.A. in Tunisia e attraverso attività di esportazione dalla Francia, rivolte in particolare verso l'Algeria. Opalia Pharma è tra le prime società farmaceutiche nazionali e occupa una rilevante posizione nel mercato farmaceutico tunisino. Commercializza diversi farmaci con marchi propri, alcuni dei quali sono leader nelle aree terapeutiche dermatologica, gastrointestinale e respiratoria. Produce la maggior parte dei suoi medicinali all'interno di un proprio stabilimento, che copre una superficie di circa 9.100 mq, è ubicato nelle vicinanze di Tunisi e produce forme liquide, semisolidi e orali solide per il mercato nazionale ed alcuni paesi della penisola arabica. Nello stabilimento vengono prodotti circa 19 milioni di confezioni all'anno. Certificato cGMP, il sito produttivo è approvato sia dal Gulf Health Council che dalla Food and Drug Administration saudita.

Le vendite complessive in Nord Africa sono pari a € 35,9 milioni, in diminuzione del 13,0% rispetto all'anno precedente per via delle restrizioni alle importazioni in Algeria, che hanno impattato sulle vendite per circa € 5,4 milioni. Le vendite in Tunisia attraverso le nostre filiali nel 2021 sono pari a € 30,1 milioni, in crescita del 10,1% o del 13,2% in valuta locale.

I principali prodotti in portafoglio venduti in questo mercato, che è molto diversificato, sono la Vitamina D3, gli antiipertensivi Zanidip[®] e Zanextra[®] (lercanidipina + enalapril), Urorec[®], il gastroprotettore Ippium[®] (esomeprazolo) e i due trattamenti per l'asma e la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), Eolide[®] (budesonide) e Notos[®] (formoterolo + fumarato diidrato).

ALTRE VENDITE ESTERO

Le altre vendite estero, pari a € 204,2 milioni, in aumento del 1,6%, comprendono le vendite e altri proventi dai licenziatari per i nostri prodotti corporate, i ricavi esteri di Laboratoires Bouchara Recordati S.A.S. e di Casen Recordati S.L. oltre alle vendite di Recordati Rare Diseases in tutti gli altri mercati non descritte precedentemente.

Le vendite ai licenziatari esteri, compresi gli altri proventi, sono pari a € 113,4 milioni, in aumento del 4,8% principalmente grazie alle vendite iniziale al distributore cinese di lercanidipina® principio attivo.

Le vendite estere della controllata francese Laboratoires Bouchara Recordati, escluse quelle realizzate in Nord Africa, sono pari a € 15,4 milioni, in calo del 12,5%, mentre quelle della filiale spagnola Casen Recordati sono pari a € 1,5 milioni, in flessione del 62,2% rispetto all'anno precedente, per la scelta di aver concesso alla filiale in Regno Unito di vendere i prodotti CleenEnema®, Citrafleet® e Phosphosoda® precedentemente venduti da Casen nel medesimo territorio.

I ricavi provenienti dai prodotti per il trattamento delle malattie rare in altri paesi, principalmente Canada e Australia, alcuni paesi dell'America Latina, del Medio Oriente e dell'Asia, sono realizzate per la maggior parte dalle nostre filiali e ammontano a € 71,2 milioni, in linea con l'esercizio precedente. Comprendono le vendite di Juxtapid®, prodotto acquisito in licenza nel 2019, in Giappone e di Panhematin® e Cystadrops® in Canada.

Chimica farmaceutica e i suoi stabilimenti

Recordati sintetizza numerosi principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica e dispone di due stabilimenti chimici farmaceutici.

Nell'ambito della chimica farmaceutica il gruppo Recordati punta a soddisfare le esigenze della divisione farmaceutica, a raggiungere sempre la massima qualità dei prodotti, a rafforzare la propria presenza nei mercati altamente regolamentati (Stati Uniti d'America, Europa e Giappone), a garantire costantemente la massima sicurezza delle lavorazioni, a preservare l'ambiente e salvaguardare la salute negli ambienti lavorativi.

Lo stabilimento di Campoverde di Aprilia (Latina) fornisce innanzitutto i principi attivi impiegati nella preparazione delle varie specialità farmaceutiche dell'azienda, ma si è anche affermato come fonte produttiva indipendente di diversi principi attivi ed intermedi per l'industria farmaceutica internazionale. È tra i produttori più importanti al mondo di verapamil HCl, fenitoina, papaverina HCl, dimenidrinato, tribenoside e manidipina. Altre produzioni vengono effettuate per conto di importanti società farmaceutiche. L'impianto è stato una delle prime installazioni europee ad essere ispezionato dall'americana Food and Drug Administration: gli Stati Uniti sono diventati e continuano ad essere il principale mercato di sbocco delle sue produzioni. Il sito di Campoverde si estende su un'area di circa 335.000 mq, dei quali 35.000 coperti, con una produzione annua di circa 650 T/anno di prodotti finiti e con una movimentazione interna di circa 5.000 T/anno di semilavorati.

All'avanguardia sono gli impianti per la gestione di reazioni particolarmente delicate quali le cianurazioni che impiegano i cianuri, le idrogenazioni ad alta pressione, le deidrogenazioni, le metilazioni, le cloro metilazioni, le alogenazioni, e molte altre tipologie di processi che richiedono elevate misure di sicurezza.

Sono stati realizzati investimenti volti a potenziare la capacità tecnologica e produttiva dello stabilimento, che nel corso dell'ultimo decennio hanno portato a installare più di 20 nuovi reattori, un impianto di distillazione a tre stadi di ultima generazione per liquidi instabili ad alte temperature, 2 impianti di evaporazione a strato sottile, 2 filtri per l'isolamento di prodotti solidi ed un essiccatore antiacido. Nell'ottica del miglioramento continuo, sono stati inoltre effettuati importanti interventi di upgrade delle aree di scarico e confezionamento degli intermedi e dei principi attivi.

Lo stabilimento dispone di una vasta gamma di tecnologie, competenze ed esperienze nell'area della sintesi organica che consentono di sviluppare velocemente ed efficacemente nuovi processi di produzione di principi attivi, dalla sintesi, alla purificazione e al finissaggio, attraverso le varie fasi di ricerca, scale up ed industrializzazione. La sezione Ricerca e Sviluppo è dotata di laboratori attrezzati con le più moderne apparecchiature, quali un isolatore farmaceutico per HP- API ad alto contenimento (*glove box*) e un microreattore per lo sviluppo di nuovi processi di produzione in continuo. Dispone inoltre di un reparto pilota estremamente versatile e attrezzato per la produzione in cGMP (*current Good Manufacturing Practices*) di

principi attivi su piccola scala. Nel corso del 2021 importanti investimenti sono stati realizzati per l'espansione tecnologica dell'Impianto Pilota attraverso la realizzazione di impianti per la gestione di reazioni a bassissima temperatura (-80°C) e per l'isolamento di prodotti ad alto contenimento. Lo stabilimento opera in conformità alle norme cGMP (*current Good Manufacturing Practices*) che sono regolarmente verificate attraverso ispezioni da parte di autorità nazionali ed internazionali, quali AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), FDA (*Food and Drug Administration*), ANVISA (Agenzia Brasiliana), PMDA (Ministero della Salute Giapponese), KFDA (*Korean Food and Drug Administration*). Il sistema di gestione ambientale dello stabilimento ha ottenuto la certificazione UNI EN ISO 14001:2004:2015 rilasciata dall'organismo accreditato internazionale DNV (Det Norske Veritas Italia) e regolarmente verificata attraverso ispezioni annuali.

Nel 2005, al fine di garantire adeguate e continue forniture del principio attivo lercanidipina, è stato costruito un nuovo impianto chimico dedicato a Cork in Irlanda. Qui sono stati applicati moderni sistemi automatici di controllo del processo che consentono una produzione a qualità costante e ai più alti livelli. Certificato GMP (*Good Manufacturing Practices*), lo stabilimento si estende su un'area di circa 43.000 mq. di cui 8.300 occupati. Il continuo impegno profuso nel ridurre e migliorare l'utilizzo di energia è stato premiato nel 2012 con il *National Energy Efficiency Award* promosso dalla *Sustainable Energy Authority of Ireland* (SEAI) e nel 2013 con l'*European Energy Efficiency Award* promosso dal *Chemical European Federation Industry Council* (CEFIC). Nel 2016 il sito è stato ampliato, allargando le due palazzine dedicate all'amministrazione e i laboratori del Controllo Qualità.

Le vendite della chimica farmaceutica, costituite da principi attivi prodotti nello stabilimento di Campoverde di Aprilia e destinate all'industria farmaceutica internazionale, sono pari a € 48,5 milioni, in flessione dello 0,9%. Da segnalare l'andamento positivo di papaverina e verapamil.

Nella seguente tabella sono esposte le vendite di principi attivi per area geografica.

€ (migliaia)	2021	%	2020	%	Variazioni 2021/2020	%
Italia	4.833	10,0	5.024	10,3	(191)	(3,8)
Europa (Italia esclusa)	17.138	35,3	15.239	31,1	1.899	12,5
Stati Uniti d'America	5.554	11,5	5.700	11,6	(146)	(2,6)
America (Stati Uniti esclusi)	4.762	9,8	4.584	9,4	178	3,9
Asia e Oceania	14.517	29,9	16.885	34,5	(2.368)	(14,0)
Africa	1.678	3,5	1.501	3,1	177	11,8
Totale	48.482	100,0	48.933	100,0	(451)	(0,9)

Salute sicurezza e ambiente

Il gruppo Recordati riconosce la salvaguardia dell'ambiente, la sicurezza sul lavoro e in generale la prevenzione in materia di salute, sicurezza e ambiente come sue importanti priorità.

L'attuazione della politica aziendale avviene tramite una precisa organizzazione dei ruoli in ambito di tutela della sicurezza e salute dei lavoratori. Una definita organizzazione aziendale unita ad un approccio sistemico nella gestione della salute e sicurezza sul lavoro permette il miglioramento continuo della gestione, con l'obiettivo della costante riduzione dei rischi lavorativi ed ambientali.

Il 2021, così come il 2020, è stato un anno particolarmente critico per il mondo intero per il prorogarsi di una crisi sanitaria senza precedenti derivate dall'epidemia dal virus COVID-19.

Fin dall'inizio dell'emergenza, il mondo farmaceutico è stato sottoposto ad una pressione intensa dovuta al suo ruolo di "servizio essenziale per la comunità". Il Gruppo ha da subito reagito in modo tempestivo e deciso, adottando tutte le misure che si sono rese necessarie per la gestione dell'emergenza, con l'obiettivo di contribuire alla riduzione della diffusione del virus e quindi proteggere la salute e la sicurezza di tutti i dipendenti e, allo stesso tempo, dare continuità al business.

Queste misure spaziano dallo "smart working" attuato per le persone che lavorano negli uffici, all'avvio di nuovi modelli organizzativi per la forza vendita attraverso l'informazione scientifica da remoto, supportate anche da specifici programmi di formazione. Sono state adottate una serie di misure negli impianti di produzione e distribuzione, pienamente conformi alle disposizioni dell'Autorità, che hanno permesso al Gruppo di continuare a produrre e a garantire la salute e la sicurezza degli addetti alla produzione. Pur rispettando tutte le misure necessarie per garantire la salute e la sicurezza dei propri dipendenti, Recordati non ha mai interrotto le sue attività di produzione e distribuzione, garantendo la continua disponibilità dei suoi prodotti sul mercato, molti dei quali per il trattamento di malattie gravi e croniche.

Allo scopo di definire modelli organizzativi specifici per affrontare sia gli aspetti di salute e sicurezza sul lavoro sia la tutela dell'ambiente, la società si è dotata di protocolli interni dedicati alle suddette tematiche, denominati come segue: "Protocollo di Gestione Area Prevenzione, Gestione Infortuni e Servizio Medico", "Protocollo di gestione del sistema ambientale". L'applicazione di tali standard è periodicamente verificata tramite Audit interni.

All'interno del sistema di gestione della salute, sicurezza e ambiente che il gruppo Recordati ha implementato presso i siti produttivi, sia negli stabilimenti di chimica farmaceutica sia in quelli farmaceutici, sono presenti caratteristiche e misure comuni di tutela dai rischi, quali: la valutazione dei rischi, la formazione ed informazione dei lavoratori, idonei livelli di manutenzione, sistemi di protezione dell'ambiente atti a minimizzare gli impatti ambientali, adeguate misure di emergenza e la corretta sorveglianza sanitaria prevista. Il Gruppo monitora sistematicamente ed analizza gli infortuni e gli incidenti occorsi presso i differenti siti di produzione oltre ad eventuali malattie professionali. Per ogni infortunio viene redatto e messo in atto un piano di azione volto alla prevenzione di episodi simili. I risultati delle analisi degli infortuni sul lavoro vengono periodicamente

sottoposti al Comitato di Controllo Interno. Tramite un approccio sistemico nella gestione di salute, sicurezza e ambiente, Recordati si pone come obiettivo, non solo il rispetto delle differenti normative vigenti nella nazione di appartenenza dei siti produttivi, ma anche il miglioramento continuo nella gestione di tali tematiche.

La valutazione dei rischi risulta essere il principale strumento del sistema di gestione della sicurezza, grazie al quale viene definito l'elemento di controllo del rischio e le relative misure di prevenzione e protezione da adottare o da monitorare, allo scopo di ridurre i rischi lavorativi per la salute e sicurezza degli operatori. L'attività di aggiornamento del documento di Valutazione dei Rischi (DVR) è un'attività continuativa, in quanto tiene conto dei successivi interventi di miglioramento apportati nell'ambiente di lavoro, oltre ad integrare le valutazioni di nuove attività o modifiche apportate nei processi lavorativi.

La formazione, l'informazione e la consapevolezza dei lavoratori sono ritenute strumenti di prevenzione fondamentali in materia di salute, sicurezza e ambiente. Vengono attuati piani formativi in materia di salute e sicurezza sul lavoro mirati ad adeguare le competenze di ciascuno all'interno di tutta l'organizzazione aziendale. L'intento della società è di coinvolgere tutto il personale rispetto ai rischi ed alle misure di prevenzione e protezione adottate, allo scopo di ridurre l'incidenza di infortuni causati dal fattore umano, che risulta essere la principale causa di infortunio presso la società. La formazione e la divulgazione di informazioni in merito all'organizzazione della sicurezza nella società raggiungono tutti i dipendenti e, grazie alla formazione a distanza, coinvolge sistematicamente anche le forze operative esterne.

La manutenzione risulta essere una delle attività chiave di prevenzione. Le attrezzature di lavoro, gli impianti e le macchine prevedono un regolare programma di manutenzione, attuato sia con risorse interne che affidato ad imprese esterne.

Gli appalti ad imprese esterne sono gestiti da apposite procedure interne che prevedono la verifica di idoneità delle imprese e la condivisione del "Documento Unico di Valutazione dei Rischi di Interferenza" (DUVRI) con l'obiettivo di ridurre al minimo e, se possibile, eliminare le potenziali interferenze tra le attività lavorative delle imprese esterne e le attività caratteristiche della società.

Particolare attenzione viene posta a tutti gli aspetti di carattere ambientale, allo scopo di proteggere l'ambiente e prevenire qualsiasi tipo di inquinamento.

Negli stabilimenti di chimica farmaceutica la variabile ambientale viene controllata e gestita all'interno di un Sistema di Gestione Ambientale (SGA) che è la parte del sistema di Gestione Generale che comprende la struttura organizzativa, le attività di pianificazione, le responsabilità, le prassi, le procedure, le risorse per elaborare, mettere in atto, conseguire, riesaminare e mantenere attiva la politica ambientale della società.

In particolare, il sistema di gestione ambientale si spinge oltre il puntuale controllo del rispetto di norme di legge e regolamenti per la prevenzione di eventuali inconvenienti, prevedendo un programma di miglioramento continuo del comportamento aziendale nei confronti dell'ambiente circostante.

Nel corso del 2021, in seguito ad audit interni ed esterni, lo Stabilimento di Campoverde ha conseguito il rinnovo del Certificato Ambientale UNI-EN-ISO 14001.

Nel corso del 2021, lo stabilimento di Cerkezoy (Turchia) ha superato l'audit da parte del Ministero dell'Ambiente e Urbanizzazione, per il rinnovo dell'autorizzazione Ambientale.

Analisi finanziaria

RISULTATI ECONOMICI

Le voci del conto economico con la relativa incidenza sui ricavi netti e la variazione rispetto al 2020 sono le seguenti:

€ (migliaia)	2021	% su ricavi	2020	% su ricavi	Variazioni 2021/2020	%
Ricavi netti	1.580.074	100,0	1.448.867	100,0	131.207	9,1
Costo del venduto	(427.727)	(27,1)	(406.831)	(28,1)	(20.896)	5,1
Utile lordo	1.152.347	72,9	1.042.036	71,9	110.311	10,6
Spese di vendita	(396.394)	(25,1)	(349.072)	(24,1)	(47.322)	13,6
Spese di ricerca e sviluppo	(166.138)	(10,5)	(146.236)	(10,1)	(19.902)	13,6
Spese generali e amministrative	(84.495)	(5,3)	(72.785)	(5,0)	(11.710)	16,1
Altri proventi/(oneri) netti	(15.130)	(1,0)	(4.927)	(0,3)	(10.203)	n.s.
Utile operativo	490.190	31,0	469.016	32,4	21.174	4,5
Proventi/(oneri) finanziari netti	(26.841)	(1,7)	(13.360)	(0,9)	(13.481)	n.s.
Utile prima delle imposte	463.349	29,3	455.656	31,4	7.693	1,7
Imposte sul reddito	(77.383)	(4,9)	(100.629)	(6,9)	23.246	(23,1)
Utile netto	385.966	24,4	355.027	24,5	30.939	8,7
Utile netto rettificato⁽¹⁾	424.647	26,9	410.402	28,3	14.245	3,5
EBITDA⁽²⁾	602.253	38,1	569.320	39,3	32.933	5,8
Utile netto attribuibile a:						
Azionisti della Capogruppo	385.966	24,4	354.984	24,5	30.982	8,7
Azionisti di minoranza	0	0,0	43	0,0	(43)	(100,0)

(1) Utile netto esclusi gli ammortamenti e le svalutazioni delle attività immateriali (escluso il software) e dell'avviamento, e gli eventi non ricorrenti, al netto degli effetti fiscali.

(2) Utile netto prima delle imposte sul reddito, dei proventi e oneri finanziari, degli ammortamenti e delle svalutazioni di immobili, impianti e macchinari, attività immateriali e avviamento, e degli eventi non ricorrenti.

I ricavi netti ammontano a € 1.580,1 milioni, in aumento di € 131,2 milioni rispetto al 2020. Per la loro analisi dettagliata si rimanda al precedente capitolo "Attività operative".

L'utile lordo è di € 1.152,3 milioni, con un'incidenza sulle vendite del 72,9%, superiore a quella dell'anno precedente principalmente per l'aumento dell'incidenza del fatturato dei prodotti per il trattamento di malattie rare e per l'effetto della registrazione del margine delle vendite indirette sul nuovo prodotto Eligard® principalmente nei primi sei mesi del 2021.

Le spese di vendita aumentano del 13,6% rispetto al 2020, per le royalties passive del nuovo prodotto Eligard® dovute a Tolmar International Ltd e per le spese di distribuzione dovute ad Astellas prima del trasferimento a Recordati dell'autorizzazione di vendita di Eligard®. In aggiunta, si registra un incremento delle spese commerciali, sia per una generale ripresa delle attività promozionali (a seguito dell'allentamento delle misure restrittive per il contenimento della pandemia da COVID 19) che per le spese legate al lancio di Isturisa®.

Le spese di ricerca e sviluppo sono pari a € 166,1 milioni, in incremento del 13,6% rispetto a quelle del 2020 principalmente per via degli investimenti in attività e risorse a supporto delle attività regolatorie e mediche per i prodotti per l'endocrinologia. In aumento anche gli ammortamenti per i diritti su Isturisa®, lanciato nel secondo

trimestre 2020, e per Eligard®, acquisito in licenza da Tolmar International nel mese di gennaio 2021.

Le spese generali e amministrative sono in incremento del 16,1% per il rafforzamento della struttura di coordinamento generale al fine di gestire una crescente complessità di portafoglio e, in particolare, per supportare la gestione dei prodotti Signifor®, Isturisa® ed Eligard®, per i quali è attesa una crescita sostenuta dei ricavi negli anni futuri.

Complessivamente il costo del lavoro nel 2021 è stato di € 307,7 milioni, in aumento del 10,3% rispetto al 2020, con il costo pro capite in crescita del 10,5%.

Nella tabella seguente sono evidenziati i dati principali concernenti il personale del Gruppo per gli esercizi 2021 e 2020.

	2021	2020
Dipendenti a fine anno	4.303	4.362
Età media (anni)	45	44
Anzianità media (anni)	9,0	8,6
Produttività del lavoro:		
Incidenza del costo del lavoro su vendite nette	19,5%	19,3%
Vendite nette pro-capite (€ migliaia) ^(a)	370,0	338,7
Valore aggiunto pro-capite (€ migliaia) ^(a)	209,7	196,8

Il costo del lavoro include, oltre alle retribuzioni e agli oneri relativi, anche i costi accessori.

I dati pro-capite sono calcolati sull'organico medio effettivamente presente, pari a n. 4.270 persone per il 2021 e n. 4.278 persone per il 2020.

In coerenza con il processo di espansione internazionale del Gruppo, è continuato il rafforzamento delle strutture centrali per garantire l'integrazione, il monitoraggio e il coordinamento delle filiali estere. Forte impegno è stato anche dedicato al rafforzamento delle strutture specializzate per la gestione dell'area endocrinologica. In generale, le iniziative formative hanno visto da parte del Gruppo il costante impegno per assicurare l'efficacia dei diversi gruppi di lavoro appartenenti alle differenti aree di business, mantenendo nel contempo la continua forte attenzione allo sviluppo delle competenze manageriali distintive di Recordati.

Gli altri oneri netti sono pari a € 15,1 milioni, in confronto a € 4,9 milioni del 2020, e comprendono € 14,4 milioni di oneri non ricorrenti; di questi, € 11,7 milioni sono legati principalmente a una mirata riorganizzazione della forza vendita del settore *Specialty & Primary Care* avviata nel quarto trimestre, in particolare in Germania e Turchia, con una riduzione attesa di circa 175 effettivi; € 2,5 milioni si riferiscono ai costi per l'emergenza sanitaria da COVID-19 (€ 6,1 milioni nel 2020); € 0,2 milioni (€ 0,5 milioni nell'anno precedente) sono relativi all'operazione di fusione inversa deliberata nel 2020 e perfezionata nel 2021, con la quale è avvenuta l'incorporazione delle controllanti Rossini Investimenti S.p.A. e FIMEI S.p.A. in Recordati S.p.A.

L'EBITDA (Utile netto prima delle imposte, dei proventi e oneri finanziari, degli ammortamenti e delle svalutazioni di immobili, impianti e macchinari, attività immateriali e avviamento, e degli eventi non ricorrenti) è pari a € 602,3 milioni, in crescita del 5,8% rispetto al 2020, con un'incidenza sui ricavi del 38,1%. Gli ammortamenti, classificati nelle voci precedenti, sono pari a € 97,6 milioni, di cui € 72,3 milioni relativi alle attività immateriali, in aumento di € 4,0 milioni rispetto all'anno precedente principalmente per effetto del lancio di Isturisa® nel secondo trimestre del 2020 e del contratto di licenza del gennaio 2021 con Tolmar International per Eligard®, ed € 25,3 milioni relativi agli immobili, impianti e macchinari, in riduzione di € 0,1 milioni rispetto a quelli del 2020.

La riconciliazione tra l'utile netto e l'EBITDA inclusa la svalutazione di attività immateriali è esposta nella tabella seguente.

€ (migliaia)	2021	2020
Utile netto	385.966	355.027
Imposte sul reddito	77.383	100.629
(Proventi)/Oneri finanziari netti	26.841	13.360
Ammortamenti	97.585	93.672
Svalutazioni di attività immateriali	52	0
Oneri non ricorrenti	14.426	6.632
EBITDA⁽¹⁾	602.253	569.320

(1) Utile netto prima delle imposte sul reddito, dei proventi e oneri finanziari, degli ammortamenti e delle svalutazioni di immobili, impianti e macchinari, attività immateriali e avviamento, e degli eventi non ricorrenti.

La suddivisione dell'EBITDA per settore di attività è esposta nella tabella seguente.

€ (migliaia)	2021	2020	Variazioni 2021/2020	%
Settore <i>Specialty and Primary Care</i>	421.999	421.166	833	0,2
Settore farmaci per malattie rare	180.254	148.154	32.100	21,7
Totale EBITDA⁽¹⁾	602.253	569.320	32.933	5,8

(1) Utile netto prima delle imposte sul reddito, dei proventi e oneri finanziari, degli ammortamenti e delle svalutazioni di immobili, impianti e macchinari, attività immateriali e avviamento, e degli eventi non ricorrenti.

L'incidenza dell'EBITDA sui ricavi per il settore *Specialty and Primary Care* è del 35,3%, che riflette i costi aggiuntivi legati all'integrazione di Eligard®, mentre per il settore delle malattie rare è del 47,0%, in crescita rispetto al 2020.

Gli oneri finanziari netti sono pari a € 26,8 milioni, in aumento di € 13,5 milioni rispetto all'anno precedente, e includono perdite nette su cambi per € 5,8 milioni (lo scorso anno utili netti su cambi per € 4,3 milioni) e minori proventi rispetto al 2020, dove si era registrato un beneficio netto di € 2,6 milioni per il rimborso di due finanziamenti infragruppo e l'estinzione dei relativi *cross-currency swaps*.

Le imposte sul reddito ammontano a € 77,4 milioni, in riduzione di € 23,2 milioni rispetto a quelle dell'esercizio precedente, principalmente in seguito alla rilevazione di benefici fiscali non ricorrenti per € 27,8 milioni. Come previsto dal progetto di fusione inversa, in seguito all'incorporazione delle proprie controllanti, Recordati S.p.A. ha ereditato il beneficio ACE (Aiuto alla Crescita Economica) maturato da Rossini Investimenti S.p.A. pari a € 12,9 milioni. Inoltre, la rivalutazione del marchio Magnesio Supremo® da parte della controllata Natural Point S.r.l. con valenza fiscale dal 2021, ha determinato l'allineamento tra valori contabili e fiscali e il conseguente rilascio a conto economico delle imposte differite passive residue calcolate nell'ambito della *Purchase Price Allocation* effettuata ai fini contabili nel bilancio consolidato all'atto dell'acquisizione della controllata, con un effetto positivo a conto economico, al netto dell'imposta sostitutiva di € 1,6 milioni, pari a € 13,3 milioni. Infine, la controllata italiana Italchimici S.p.A. ha optato per il riallineamento del valore fiscale del marchio Reuflor® al maggiore valore contabile risultante dal bilancio al 31 dicembre 2019, secondo le disposizioni contenute nell'art. 110 del DL n. 104 del 2020, con un effetto positivo netto a conto economico di € 1,6 milioni derivante dal rilascio delle imposte differite passive al netto dell'imposta sostitutiva dovuta per effettuare l'operazione.

L'utile netto, pari a € 386,0 milioni con un'incidenza sui ricavi del 24,4%, si confronta con € 355,0 milioni del 2020.

Data la crescente consistenza delle attività immateriali nel bilancio del Gruppo e dei relativi ammortamenti, e per fornire un'informazione in linea con le *best practice* del settore che agevoli la comparabilità dei dati con quelli di altri operatori, dallo scorso anno è stato introdotto un nuovo indicatore di performance: l'utile netto rettificato, pari all'utile netto esclusi gli ammortamenti e le svalutazioni delle attività immateriali (escluso il software) e dell'avviamento, oltre gli eventi non ricorrenti, al netto degli effetti fiscali. Nel 2021 l'utile netto rettificato* è stato pari a € 424,6 milioni in crescita del 3,5% rispetto al 2020, con un'incidenza sui ricavi del 26,9%.

La riconciliazione tra l'utile netto e l'utile netto rettificato* è esposta nella tabella seguente.

€ (migliaia)	2021	2020
Utile netto	385.966	355.027
Ammortamenti e svalutazioni delle attività immateriali (escluso il software)	70.696	66.507
Effetto fiscale	(14.734)	(13.936)
Oneri operativi non ricorrenti	14.426	6.632
Effetto fiscale	(3.936)	(1.770)
Proventi fiscali non ricorrenti	(27.771)	(2.058)
Utile netto rettificato*	424.647	410.402

* Utile netto esclusi gli ammortamenti e le svalutazioni delle attività immateriali (escluso il software) e dell'avviamento, e gli eventi non ricorrenti, al netto degli effetti fiscali.

POSIZIONE FINANZIARIA NETTA

Al 31 dicembre 2021 la posizione finanziaria netta presenta un saldo negativo di € 736,5 milioni che si confronta con un debito netto di € 865,8 milioni al 31 dicembre 2020.

€ (migliaia)	31.12.2021	31.12.2020	Variazioni 2021/2020	%
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	244.578	188.230	56.348	29,9
Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	(8.657)	(12.567)	3.910	(31,1)
Finanziamenti - dovuti entro un anno ⁽¹⁾	(213.486)	(261.216)	47.730	(18,3)
Passività per <i>leasing</i> - dovute entro un anno	(8.100)	(9.038)	938	(10,4)
Posizione finanziaria a breve termine	14.335	(94.591)	108.926	n.s.
Finanziamenti - dovuti oltre un anno ⁽¹⁾	(735.783)	(753.582)	17.799	(2,4)
Passività per <i>leasing</i> - dovute oltre un anno	(15.091)	(17.651)	2.560	(14,5)
Posizione finanziaria netta	(736.539)	(865.824)	129.285	(14,9)

(1) Inclusa la valutazione al fair value dei relativi strumenti derivati di copertura del rischio di cambio (*cash flow hedge*).

Nel corso del 2021 sono stati pagati € 35,0 milioni a Tolmar International a seguito dell'accordo di licenza per Eligard® ed € 14,5 milioni ad Almirall S.A. per la licenza di Flatoril®. Inoltre, sono state acquistate azioni proprie per un totale, al netto delle vendite per esercizio di *stock options*, di € 59,3 milioni e pagati € 216,7 milioni per dividendi. Il *Free Cash Flow*, flusso di cassa operativo al lordo di questi effetti e delle componenti finanziarie, è stato pari a € 469,9 milioni, in aumento di € 87,6 milioni rispetto al 2020 grazie all'aumento del risultato operativo e alla riduzione del capitale circolante. Alla fine del 2021 il rapporto Debito Netto/EBITDA si attesta a 1,22.

Gli incrementi di immobili, impianti e macchinari sono stati pari a € 28,7 milioni, dei quali € 10,2 milioni relativi ai diritti di utilizzo dei beni condotti in locazione, e sono principalmente relativi alla Capogruppo (€ 18,6 milioni) e alle controllate Opalia Pharma S.A. (€ 1,3 milioni), Casen Recordati (€ 1,0 milioni), Recordati Pharma (€ 0,9 milioni), Recordati Ireland (€ 0,9 milioni) e Recordati Polska (€ 0,7 milioni).

Nel mese di marzo la Capogruppo ha sottoscritto un finanziamento di € 40,0 milioni con Allied Irish Bank, al tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi (con *floor* a zero) maggiorato di uno *spread* variabile in funzione di un meccanismo di *step up/step down* al variare del *Leverage Ratio*, con pagamento semestrale degli interessi e con rimborsi del capitale, sempre su base semestrale, a partire da marzo 2022 ed entro marzo 2026.

Nel mese di maggio la Capogruppo ha inoltre stipulato un finanziamento di € 180,0 milioni con un consorzio di finanziatori nazionali e internazionali guidato da Mediobanca, al tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi (con *floor* a zero) maggiorato di uno *spread* fisso e una durata di 5 anni con rimborso del capitale in unica soluzione alla scadenza.

Il capitale circolante netto, che al 31 dicembre 2021 è pari a € 213,8 milioni, è così composto:

€ (migliaia)	31.12.2021	% su ricavi	31.12.2020	% su ricavi	Variazioni 2021/2020	%
Crediti commerciali	307.778	19,4	268.897	18,5	38.881	14,5
Rimanenze di magazzino	228.732	14,5	251.252	17,3	(22.520)	(9,0)
Altre attività	57.864	3,7	57.536	4,0	328	0,6
Attività correnti	594.374	37,6	577.685	39,8	16.689	2,9
Debiti commerciali	177.925	11,2	132.096	9,1	45.829	34,7
Debiti tributari	29.543	1,9	29.743	2,0	(200)	(0,7)
Altre passività	173.074	11,0	124.034	8,6	49.040	39,5
Passività correnti	380.542	24,1	285.873	19,7	94.669	33,1
Capitale circolante operativo netto	213.832	13,5	291.812	20,1	(77.980)	(26,7)
Crediti commerciali:						
Giorni di esposizione	60		63			
Incidenza dei magazzini sul costo del venduto	53,5%		61,8%			

Dettagli e commenti relativi alle varie componenti sono contenuti nelle note illustrative al bilancio consolidato.

RACCORDO TRA PATRIMONIO NETTO E UTILE NETTO DELLA CAPOGRUPPO E ANALOGHI DATI CONSOLIDATI DI GRUPPO

Il raccordo tra il patrimonio netto e l'utile netto della Capogruppo Recordati S.p.A. e gli analoghi dati consolidati di Gruppo è il seguente:

€ (migliaia)	Patrimonio netto		Utile netto	
	31.12.2021	31.12.2020	2021	2020
Recordati S.p.A.	400.644	464.010	219.109	234.664
Rettifiche di consolidato:				
- Eliminazione margine sulle rimanenze	(72.668)	(76.552)	3.884	(17.486)
- Relativo effetto fiscale	20.445	21.704	(1.259)	5.086
- Altre rettifiche	(19.535)	(16.689)	(3.189)	(2.705)
Riserve di utili delle società consolidate all'inizio dell'esercizio, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	974.550	835.142	-	-
Utile netto delle società consolidate, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	291.275	265.671	291.275	265.671
Dividendi ricevuti da società consolidate	-	-	(123.854)	(132.785)
Svalutazioni di partecipazioni in società controllate	-	-	0	2.539
Differenze da conversione bilanci in valuta	(213.086)	(217.303)	-	-
Bilancio consolidato	1.381.625	1.275.983	385.966	354.984

RAPPORTI CON PARTI CORRELATE

Nel mese di aprile è stato redatto l'atto di fusione relativo all'incorporazione di Rossini Investimenti S.p.A. e FIMEI S.p.A. in Recordati S.p.A., il cui successivo deposito presso il registro delle imprese ha determinato il perfezionamento dell'operazione, con efficacia contabile e fiscale dal 1 aprile 2021. La fusione, approvata dall'Assemblea degli Azionisti in data 17 dicembre 2020, non ha determinato alcuna variazione del capitale sociale della società incorporante, né il pagamento di conguagli in denaro; inoltre il profilo patrimoniale e reddituale di Recordati S.p.A. post fusione è rimasto sostanzialmente in linea con quello precedente l'operazione e, in particolare, la fusione non ha alterato la posizione finanziaria netta e quindi la capacità di investimento di Recordati, né la strategia o politica di allocazione del suo capitale. Come previsto dal progetto di fusione, Recordati S.p.A. ha ereditato sia la base ACE che l'eccedenza ACE di Rossini Investimenti S.p.A. con un effetto fiscale positivo non ricorrente nel 2021 di € 12,9 milioni e un beneficio fiscale ricorrente pari a circa € 1,2 milioni all'anno. L'ACE (Aiuto alla Crescita Economica) è un'agevolazione fiscale per le imprese disciplinata dall'art. 1 del DL n 201/2011 e dal DM 3.8.2017 e consiste nella detassazione di una parte del reddito imponibile proporzionale agli incrementi del patrimonio netto. L'operazione di fusione ha inoltre determinato l'estinzione della tassazione di gruppo tra Recordati S.p.A. e FIMEI S.p.A. e la sua prosecuzione in capo a Recordati S.p.A. in qualità di consolidante nei confronti di Italchimici S.p.A.

A seguito dell'operazione la controllante diretta del Gruppo è Rossini S.à r.l., con sede in Lussemburgo, la cui proprietà è riconducibile a un consorzio di fondi di investimento controllato da CVC Capital Partners.

Al 31 dicembre 2021 la Capogruppo deteneva in portafoglio n. 3.214.300 azioni proprie pari al 1,54% del capitale sociale, aventi un valore nominale pari a € 0,125 ciascuna.

Ad eccezione di quanto sopra indicato, per quanto ci consta, non vi sono state con parti correlate transazioni o contratti che, con riferimento alla materialità degli effetti sui bilanci, possano essere considerati significativi per valore o condizioni.

In conformità a quanto richiesto dall'art. 4, comma 7, del Regolamento sulle operazioni con parti correlate adottato con delibera Consob n. 17221 del 12 marzo 2010 e successive modifiche nonché con l'art. 2391-bis, comma 1, Codice Civile, la Capogruppo comunica di aver adottato la "Procedura per la disciplina delle operazioni

con parti correlate” disponibile, nel testo integrale, nel sito internet della Capogruppo www.recordati.it (sezione “Corporate Governance”). Per ogni informazione in tema di Corporate Governance si rinvia alla Relazione sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari, redatta ai sensi dell’art.123 bis del TUF approvata dal consiglio di Amministrazione contestualmente alla Relazione sulla Gestione. Si precisa che le informazioni di cui ai commi 1 e 2 dell’art.123 bis del Dlgs. n.58/1998 sono contenute nella separata “Relazione sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari” disponibile, nel testo integrale, nel sito internet della Capogruppo www.recordati.it (sezione “Corporate Governance”).

SOCIETÀ CONTROLLATE ESTERE EXTRA UNIONE EUROPEA

In relazione a quanto previsto dagli articoli 15 (ex 36) e 18 (ex 39) del Regolamento Mercati (come modificato dalla Delibera Consob n. 20249 del 28 Dicembre 2018) in merito alle condizioni per la quotazione di società controllanti società costituite e regolate secondo leggi di Stati non appartenenti all’Unione Europea e di significativa rilevanza ai fini del bilancio consolidato, si segnala che alla data del 31 dicembre 2021 le prescrizioni regolamentari dell’art. 15 (ex 36) Regolamento Mercati si applicano alle società controllate Recordati Ilaç, Recordati Rare Diseases Inc., Rusfic LLC e Recordati AG e che le condizioni indicate nel menzionato art. 15 (ex 36), in relazione alle quali è richiesta l’attestazione dell’organo amministrativo, risultano soddisfatte.

OPERAZIONI SIGNIFICATIVE, DEROGA AGLI OBBLIGHI DI PUBBLICAZIONE

La Capogruppo ha deliberato di avvalersi, con effetto a partire dal 20 dicembre 2012, delle facoltà di derogare agli obblighi di pubblicazione dei documenti informativi prescritti in occasione di operazioni significative di fusione, scissione, aumento di capitale mediante conferimento di beni in natura, acquisizioni e cessioni, ai sensi dell’art. 70, comma 8 e dell’art. 71, comma 1-bis del Regolamento Emittenti emanato dalla Consob con Deliberazione 11971/1999 e successive modifiche.

OPERAZIONI ATIPICHE E/O INUSUALI

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006 si precisa che nel corso del 2021 non sono state poste in essere operazioni atipiche e/o inusuali, così come definite dalla Comunicazione stessa.

PRINCIPALI RISCHI E INCERTEZZE

L'identificazione, la valutazione e la gestione dei rischi aziendali è basata su un approccio di tipo *Enterprise Risk Management* (ERM), un processo strutturato di gestione del rischio, in linea con quanto previsto dalle *best practice* internazionali in materia e in conformità ai principali requisiti normativi vigenti. Il criterio seguito dal Gruppo è quello di valutare i propri rischi in termini di probabilità di accadimento ed impatto. Nella valutazione dell'impatto dei rischi sul Gruppo vengono considerate diverse dimensioni non solo di natura economica e di mercato, ma anche di natura reputazionale. La determinazione del livello di rischio tiene conto delle azioni di mitigazione che il Gruppo ha implementato a presidio di ciascun rischio. Si tratta soprattutto di azioni di natura strutturale, consolidate nell'organizzazione e nella gestione aziendale (organizzazioni, Modelli di gestione, sistemi di controllo, procedure, etc.) o da nuovi progetti attivati per rafforzare i presidi esistenti. Pertanto la determinazione del rating di rischio da parte del Gruppo non è da intendersi sul rischio inerente bensì sul rischio residuo ovvero comprendendo le azioni mitiganti.

Con la creazione di un Catalogo dei Rischi aziendali, soggetto ad una revisione costante, anche in più occasioni nel corso del medesimo anno solare (momenti di rilievo per il Gruppo, quali progetti di M&A o l'approvazione del Piano Industriale), il Gruppo si pone il fine di classificare i rischi potenziali a cui è esposto, sia esogeni (ad es. evoluzione quadro normativo, pressione competitiva, etc.) sia endogeni, connessi alla gestione dei vari processi aziendali (farmacovigilanza, processo produttivo, scadenza brevetti, lancio nuovi prodotti, etc.). Tra i rischi considerati, vi sono anche quelli di natura non finanziaria, riconducibili al D.Lgs 254/2016. Si tratta di rischi connessi alla gestione ambientale e della sicurezza sul lavoro (danni causati da eventi atmosferici e incidenti, rischio in ambito HSE - *Health and Safety Executive*, incidenti industriali), dei diritti dei lavoratori e dei soggetti coinvolti nella catena di fornitura (dimensionamento struttura organizzativa, perdita risorse chiave, inadeguata selezione di fornitori e partner commerciali; interruzione fornitura fornitori critici), nonché quelli in ambito di *compliance* (*compliance* a standard di qualità internazionali, *compliance* a normativa anticorruzione o quella più specifica riferita all'informazione scientifica del farmaco e ai rapporti con la classe medica, normativa antiriciclaggio o di export control e sanzioni economiche internazionali). In particolare, quest'ultimi rischi di natura non finanziaria sono stati mappati dal Gruppo e classificati con un livello di rischio medio-bassa, sempre in termini di rischio residuo, valutato in termini di probabilità che si manifesti un evento rischioso e di impatto di tale eventuale accadimento.

Risultati

I principali fattori di rischio cui il Gruppo è esposto sono riconducibili alle seguenti macro-tipologie:

- Rischi connessi al contesto esterno
- Rischi strategici e operativi
- Rischi finanziari
- Rischi legali e di *compliance*

Per ciascun rischio vengono descritte le strategie e le politiche di gestione mirate ad un efficace e concreto presidio e alla conseguente mitigazione di tali rischi.

RISCHI CONNESSI AL CONTESTO ESTERNO

Rischi derivanti da eventi catastrofici (biologici, epidemici e pandemici, ecc.)

Nell'ambito di questa tipologia di rischi continua ad essere mappata dal Gruppo in termini di rischi la situazione determinata dal virus COVID-19. Seppur in presenza di un contenimento degli effetti del virus grazie alla disponibilità dei vaccini, le misure emergenziali (*lock-down*, misure restrittive di carattere sanitarie, limitazioni agli spostamenti, ecc.) ancora in atto nei diversi paesi nei quali il Gruppo opera, hanno continuato ad avere un impatto sull'operatività aziendale. Tali misure hanno impattato seppur in misura ridotta rispetto all'anno precedente su varie attività del business: nell'attività di ricerca e sviluppo, con ritardi nell'arruolamento di pazienti nel corso di studi clinici, nell'attività produttiva, con la rimodulazione dei turni e della produzione, nell'ambito dell'informazione medico scientifica, fortemente ridimensionata nei rapporti con la classe medica, nell'attività di ufficio, con il massivo ricorso al lavoro in remoto. In questo contesto il Gruppo Recordati ha mantenuto dedicati piani operativi finalizzati a garantire la continuità del business nel rispetto della salute delle persone coinvolte (dipendenti, clienti, fornitori, altri *stakeholders*). In particolare, la Società ha adottato un Piano Anti- pandemia da Coronavirus, finalizzato a garantire la sicurezza del personale e la continuità aziendale. I protocolli di gestione COVID-19 assicurano la continuità degli impianti produttivi in conformità con le normative sanitarie. Sono state divulgate linee guida da parte della Capogruppo a tutte le società controllate, in materia di gestione delle risorse umane in sicurezza. Con il supporto di consulenti esterni, è stato sviluppato il progetto "*Safely back to work*" volto a definire le misure più efficaci ed efficienti per la salvaguardia della salute dei dipendenti tra cui una campagna di informazione e formazione per il personale, la fornitura/utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI), la ridefinizione del layout degli ambienti di lavoro, l'introduzione del distanziamento sociale, sia statico che dinamico, negli ambienti di lavoro, l'installazione di barriere protettive e la messa a disposizione di materiale igienizzante. Sono state ridefinite le linee guida operative alle Forze Operative Esterne nello svolgimento della loro attività di informazione medico scientifica. Con riferimento all'informazione medico scientifica, la Società monitora costantemente e coordina l'attività degli informatori al fine di predisporre le misure più efficaci e approcci alternativi per consentire l'interazione con la comunità medica, anche attraverso strumenti digitali, nel rispetto delle normative anti-COVID-19.

Rischi in ambito ambientale

Tra i rischi connessi al contesto esterno, i cambiamenti climatici avranno un potenziale crescente impatto sulle attività aziendali.

Il Gruppo ha introdotto nel proprio Catalogo dei Rischi il rischio connesso al *Climate Change*.

Il rischio connesso al *Climate Change* è di natura fisica (condizioni meteorologiche estreme, ad esempio precipitazioni, inondazioni, siccità, ecc., difficoltà di accesso alle risorse naturali) con impatto sulla protezione degli asset e sulla continuità del business.

Un ulteriore rischio relativo al *climate change* è connesso a mutamenti nel quadro normativo, nell'ottica di una transizione verso un sistema economico decarbonizzato con potenziale impatto, per esempio, sulla tecnologia degli impianti esistenti, sui costi di *compliance*, eccetera.

Il Gruppo, anche grazie al coordinamento dell'ESG Manager, ha attuato misure di contenimento di tali rischi.

In particolare:

- attraverso il monitoraggio dell'evoluzione legislativa in corso nelle leggi, nei regolamenti e negli standard pertinenti;

- la definizione degli obiettivi ambientali nell'ambito della strategia di sostenibilità del Gruppo (es. aumento dell'acquisto di energia rinnovabile, implementazione di progetti per aumentare l'efficienza energetica, ecc;).

Il Gruppo ha altresì adeguato le polizze assicurative "*All Risk Property*" per garantire la copertura dei rischi da danni diretti (danni a edifici, macchinari e merci) e indiretti (mancati guadagni da incidenti) per far fronte alle perdite derivanti da potenziali interruzioni o danni al ciclo produttivo.

Rischi legati all'evoluzione del quadro normativo e regolatorio del settore farmaceutico

Il settore farmaceutico è fortemente regolamentato a livello locale, nazionale e internazionale. Questo ha un significativo impatto sulle attività a tutti i livelli.

Le vendite del Gruppo sono in prevalenza rappresentate da prodotti soggetti a prescrizione medica e rimborsati dai Servizi Sanitari Nazionali o altre forme assicurative in prevalenza di natura pubblica. Tale situazione, se da un lato preserva il Gruppo dall'andamento economico congiunturale, dall'altro lo espone all'evoluzione dei provvedimenti legislativi locali in tema di controllo della spesa sanitaria pubblica. Al fine di mitigare la dipendenza dalle scelte dei singoli governi nazionali in materia di controllo della spesa farmaceutica, il Gruppo ha da tempo attuato una strategia di diversificazione del portafoglio in prodotti non soggetti alla rimborsabilità da parte dei sistemi sanitari nazionali e di espansione delle proprie vendite in più mercati geografici.

Il settore farmaceutico è altresì caratterizzato dalla presenza di norme tecniche, nazionali ed internazionali, che disciplinano la conduzione delle attività di ricerca, sviluppo, produzione, distribuzione e informazione scientifica del farmaco. Il Gruppo attua una politica di costante monitoraggio dell'evoluzione normativa in tutti i mercati nei quali opera, attraverso presidi organizzativi dedicati, istituiti a livello corporate e di filiale, allo scopo di disporre di meccanismi di coordinamento e flussi informativi sempre più efficaci e che consentono di individuare e adottare con tempestività le più appropriate strategie di risposta.

Rischio paese, rischi connessi all'espansione in Paesi emergenti e rischi geopolitici

Il Gruppo è altresì esposto al cosiddetto "rischio paese", cioè ad una serie di rischi che non riguardano la specifica controparte commerciale o finanziaria, ma che sono collegati al paese in cui essa opera e che possono mettere a repentaglio l'economicità delle operazioni. Il rischio paese può essere definito come il complesso dei rischi che emergono nel momento in cui si effettua un investimento in un paese estero, prevalentemente imputabili alle differenze di tipo politico, economico e sociale esistenti tra il paese originario dell'investitore e il paese in cui viene effettuato l'investimento. In altre parole, il rischio paese ha una natura multidimensionale e riguarda tutte le fonti di potenziale difficoltà che non emergerebbero operando nel mercato domestico.

La strategia perseguita dal Gruppo prevede un'espansione delle attività anche nei paesi a più alto potenziale di sviluppo e caratterizzati da sostenuti tassi di crescita (es., Centro ed Est Europa, Medio Oriente e Nord Africa). L'operatività in tali paesi potrebbe presentare rischi legati ad instabilità o discontinuità politiche, economiche, valutarie, normative, o fiscali. Per mitigare l'esposizione a tali incertezze, Recordati valuta con attenzione tutte le opportunità di crescita in tutti i contesti geografici, privilegiando, ove possibile, l'acquisizione di società locali a minor impegno di capitali, rispetto ad altre società maggiormente esposte al rischio paese. Inoltre, le esportazioni di medicinali condotte dal Gruppo in paesi soggetti a programmi di sanzioni economiche e commerciali imposte dalle diverse autorità internazionali sono marginali e comunque consentite e conformi a tali programmi. A tale proposito, al fine di mitigare il rischio di sanzioni commerciali ed economiche, il Gruppo continua a perfezionare il dedicato Modello di gestione e controllo delle esportazioni, adottato da diversi anni.

Nel novero dei rischi della società, vi è anche il rischio geopolitico, cioè il rischio derivante da azioni di politica estera di un paese pone in essere per influenzare, turbare o minacciare le dinamiche di politiche interne, l'economia e la politica sociale di un altro paese o di un'altra regione.

Sul fronte di tale rischio, nel corso del 2022, il gruppo sta affrontando le implicazioni del conflitto, attualmente in corso, in Ucraina, paese in cui opera tramite una propria filiale. In tale contesto e per gestire le molteplici conseguenze di tale drammatico conflitto, il gruppo ha costituito un Comitato di Crisi per il coordinamento delle azioni necessarie a gestire l'emergenza e la sicurezza i propri dipendenti ucraini anche attivando risorse locali, interne ed esterne, presenti e disponibili nei paesi confinanti con l'Ucraina. Nel contempo, le funzioni aziendali Corporate e locali hanno monitorato le molteplici implicazioni connesse o derivanti dal conflitto (finanziarie, di supply chain di medicinali, sanzioni all'export, relazioni commerciali, ecc.) attuando opportuni piani di azione.

Per i profili di rischio sopra menzionati, le valutazioni e il monitoraggio è affidato all'alta Direzione, con il supporto di tutte le Direzioni Corporate. Dal punto di vista operativo e organizzativo il monitoraggio è curato livello corporate dalle due *Business Units Specialty and Primary Care e Rare Diseases*, e a livello locale dai *Regional Directors*, responsabili della supervisione complessiva delle filiali e del coordinamento delle relative attività strategiche, in accordo con le strutture corporate del Gruppo.

Rischi connessi alla pressione competitiva

Il Gruppo, come qualsiasi società operante nel settore farmaceutico, è soggetto alla concorrenza di prodotti che potrebbe causare una contrazione della propria quota di mercato. Tale pressione competitiva si manifesta sia attraverso il lancio di nuovi farmaci da parte delle aziende concorrenti nelle stesse classi terapeutiche nelle quali il Gruppo è presente, sia dalla commercializzazione di farmaci generici, alla scadenza delle tutele brevettuali.

Oltre ad un monitoraggio continuo del mercato allo scopo di individuare anticipatamente l'ingresso di farmaci concorrenti, il Gruppo gestisce il rischio perseguendo una politica di progressiva diversificazione e arricchimento del proprio portafoglio prodotti, al fine di ridurre la dipendenza da pochi farmaci strategici e aumentare la rilevanza, nel portafoglio prodotti, dei prodotti che non necessitano di prescrizione medica e dei trattamenti per malattie rare.

RISCHI STRATEGICI E OPERATIVI

Rischi connessi all'internazionalizzazione del Gruppo

Il Gruppo attualmente opera in un numero crescente di Paesi ed è perciò soggetto ai rischi inerenti la complessità nella conduzione di attività in aree delocalizzate.

Per affrontare tale situazione, il Gruppo si è dotato di un sistema di gestione che prevede la presenza, a livello centrale, di strutture di integrazione, monitoraggio e coordinamento delle filiali, cui sono delegati poteri operativi e commerciali da esercitare nel rispetto delle linee guida e dei limiti indicati dal Gruppo, con l'ulteriore formalizzazione da parte delle strutture corporate di linee guida (*Policy Book*) per la gestione dei principali processi aziendali, a valere per tutte le filiali del Gruppo.

Rischi connessi a brevetti in scadenza

Il settore farmaceutico è caratterizzato da elevati investimenti in ricerca e sviluppo e, conseguentemente, da un alto grado di tutela delle proprietà intellettuali. Pertanto, la scadenza di brevetti connessi a farmaci importanti presenti in portafoglio, e la conseguente introduzione nel mercato di versioni generiche espone le aziende a

riduzioni, anche significative, dei propri ricavi. Per fronteggiare tale rischio il Gruppo sta perseguendo una strategia di diversificazione, basata sul rafforzamento della pipeline, lancio di nuovi prodotti nelle aree terapeutiche di maggior interesse e sull'allargamento dell'attività in nuovi mercati a elevato tasso di crescita.

Rischi connessi agli investimenti in ricerca e sviluppo

Il posizionamento competitivo del Gruppo dipende dal continuo sviluppo del proprio portafoglio prodotti attraverso attività di ricerca e sviluppo di nuove molecole e specialità farmaceutiche, cui dedica una parte rilevante delle proprie risorse.

In considerazione della complessità, della durata e della natura stessa di tali iniziative, non è possibile escludere che gli investimenti in ricerca e sviluppo non producano i risultati attesi a causa del fallimento delle ricerche condotte o del mancato conseguimento delle necessarie autorizzazioni alla commercializzazione o in relazione alla definizione di prezzi/ rimborso non soddisfacenti.

Per mitigare l'esposizione a tali rischi, il Gruppo monitora costantemente i risultati intermedi generati nelle varie fasi del processo di ricerca e sviluppo, al fine di selezionare e portare avanti esclusivamente le iniziative più affidabili, o con più elevata probabilità di successo e ritorno economico-finanziario.

La Società ha inoltre introdotto durante le fasi di sviluppo clinico valutazioni in ambito Health Technology Assessment per supportare in maniera efficace la negoziazione con gli interlocutori preposti circa le condizioni di rimborsabilità dei propri prodotti.

Da ultimo, prudenzialmente, i costi sostenuti per tali investimenti sono totalmente spesi nel periodo contabile di avvenuto sostenimento.

Rischi connessi al lancio di nuovi prodotti

Nel settore farmaceutico esiste il rischio che ritardi nei processi di sviluppo o di rilascio, da parte delle Autorità Regolatorie, delle necessarie autorizzazioni possano impedire il rispetto del timing programmato per il lancio, con conseguenti possibili impatti sulla redditività prevista per i prodotti e/o ritardi nel raggiungimento dei previsti obiettivi di crescita.

Per mitigare tale rischio, Recordati persegue sia una strategia di arricchimento e bilanciamento della propria pipeline di prodotti, realizzata attraverso l'acquisizione di farmaci già registrati, di dossier in fase di registrazione o di nuovi prodotti in differenti fasi di sviluppo, sia logiche di diversificazione geografica volte a limitare la dipendenza dalle Autorità Regolatorie di un singolo paese.

Rischi in materia di farmacovigilanza

Il Gruppo, in qualità di titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali, è soggetto alla disciplina in materia di farmacovigilanza. Questa impone, fra l'altro, la trasmissione agli Enti Regolatori preposti, nei tempi e nei modi da questi ultimi definiti, di informazioni relative alla sicurezza dei farmaci, con particolare riguardo alle reazioni avverse. L'eventuale accertamento di reazioni avverse gravi può esporre il Gruppo al rischio di restrizioni nella prescrizione di un farmaco fino, nei casi più significativi, alla revoca della sua autorizzazione all'immissione in commercio.

Allo scopo di gestire in modo efficiente tale rischio e di ottemperare alle normative nazionali ove il Gruppo opera, Recordati ha attribuito, nell'ambito delle proprie organizzazioni, specifiche responsabilità in materia di farmacovigilanza e ha predisposto sistemi integrati per la raccolta, analisi, gestione e trasmissione alle Autorità competenti delle informazioni richieste.

A fronte dell'introduzione di requisiti normativi sempre più stringenti, si segnala, in generale, un costante rafforzamento della struttura interna / risorse a presidio della tematica (in termini di struttura organizzativa / strumenti / formazione / procedure, ecc.) con un ulteriore migliore coordinamento con filiali / partners e valutazione centralizzata dell'informazione relativa alla Farmacovigilanza.

Rischi relativi al processo produttivo

Il Gruppo dispone di stabilimenti produttivi, dedicati alla produzione di intermedi e di principi attivi e alla produzione di specialità farmaceutiche. I rischi connessi a tali attività sono di diversa natura e potrebbero interessare l'interruzione della produzione, la compromissione degli impianti, ritardi dei cicli produttivi, infine i rischi derivanti dal mancato rilascio delle autorizzazioni regolatorie. A presidio di tali rischi, anzitutto il Gruppo conduce le attività produttive nel rigoroso rispetto delle norme internazionali di *Good Manufacturing Practices* (GMP) codificate attraverso *Standard Operating Procedures* applicabili al settore farmaceutico e sottoposte al monitoraggio e a ispezioni da parte delle Autorità nazionali e internazionali competenti.

Tutti gli stabilimenti produttivi del Gruppo sono dotati di adeguate strutture e di specifico personale qualificato, in conformità ai requisiti richiesti dalla normativa di settore, al fine di garantire che la produzione delle specialità medicinali e dei principi attivi avvenga nel rispetto delle norme di buona fabbricazione (GMP), alle specifiche procedure interne e alle normative vigenti.

In particolare, il principale sito produttivo del Gruppo, situato a Campoverde di Aprilia, ha più volte superato ispezioni da parte della Food and Drug Administration (FDA) e di altre autorità nazionali e internazionali.

Rischi di interruzione della produzione

L'attività produttiva svolta è per sua stessa natura esposta a potenziali rischi d'interruzione che, qualora si manifestassero in modo significativo o per periodi eccezionalmente duraturi - a causa per esempio di catastrofi naturali, incendi, revoche durature di permessi/licenze di produzione, malfunzionamenti di impianti e macchinari, interruzioni eccezionali di rifornimenti di materie prime strategiche o di energia - potrebbero avere conseguenze avverse sulla continuità e regolarità delle vendite.

Per mitigare gli effetti dovuti ad interruzioni durature del processo produttivo, il Gruppo adotta un'efficace politica di salvaguardia degli *assets* (tramite precisi piani di manutenzione degli impianti e adeguati sistemi di rilevazione e spegnimento automatico di incendi) ed è dotato di stabilimenti con una capacità produttiva e una flessibilità di utilizzo adeguate a far fronte a mutevoli esigenze da parte della pianificazione.

Inoltre, il Gruppo si avvale esclusivamente di fornitori affidabili e qualificati ai sensi delle norme tecniche applicabili ed effettua un costante monitoraggio delle disponibilità di materie prime ed eccipienti strategici, al fine di identificare tempestivamente eventuali situazioni di stock out locale e/o mondiale e di attivare le necessarie azioni (backup di approvvigionamento e/o produzione) idonee a garantire la necessaria autonomia produttiva. Inoltre, la Società ha rafforzato la propria organizzazione con la presenza di figure professionali dedicate nelle aree del *Procurement*, *Supply Chain* e *Contract Manufacturing*.

Per fronteggiare le perdite derivanti da potenziali interruzioni o danni al ciclo produttivo, il Gruppo ha stipulato adeguate polizze assicurative "*All risk property*" che garantiscono la copertura dei rischi sia sui danni diretti (danneggiamenti di fabbricati, macchinari e merci) che su quelli indiretti (perdite di profitto derivanti da sinistri).

Al fine di prevenire, mitigare e gestire in modo efficace ed efficiente i rischi legati all'emergenza COVID, sono state implementate una serie di misure per garantire la continuità produttiva e la sicurezza del personale, in conformità con i requisiti legislativi, le linee guida e le *Best Practices* applicabili.

Rischi connessi all'ambiente, la salute e la sicurezza

Le attività produttive chimiche e farmaceutiche sono vincolate al rispetto delle normative in materia di tutela ambientale, di salute e di sicurezza. Allo scopo di garantire la corretta applicazione di tali norme, il Gruppo si è dotato di strutture con specifici compiti di prevenzione, verifica e continuo monitoraggio in merito al rispetto degli standard tecnico strutturali (relativi ad attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici) e attività di sorveglianza sanitaria, di vigilanza sulla sicurezza, di informazione e formazione dei lavoratori, oltre all'acquisizione della documentazione e delle certificazioni obbligatorie di legge. In particolare, il sistema di gestione ambientale del principale sito produttivo del Gruppo, situato a Campoverde di Aprilia, ha ottenuto dall'organismo accreditato internazionale DNV (Det Norske Veritas Italia) la certificazione secondo la norma UNI EN ISO 14001:1996 nel 2003, successivamente confermata secondo la UNI EN ISO 14001:2004. Anche il sito produttivo di Opalia Pharma (Tunisia) ha ottenuto le certificazioni UNI EN ISO 14001 (ambiente) e ISO 45001:2018 (sistema di Gestione della Salute e della Sicurezza del Lavoro).

Gli organi di controllo e gestione societari sono informati periodicamente da parte delle funzioni preposte sull'andamento degli infortuni e sulle azioni mitiganti intraprese dalla Società.

Rischi connessi alla gestione delle risorse informatiche e sicurezza dei dati

L'odierna pervasività degli strumenti informatici nella gestione delle attività aziendali e la necessaria interconnessione dei sistemi informatici aziendali con le infrastrutture informatiche esterne (web e reti) espone tali sistemi a potenziali rischi sia nella disponibilità, integrità e confidenzialità dei dati, sia nella disponibilità ed efficienza dei sistemi informatici.

Lo scenario mondiale vede le attività di *cyber*-attacco in continuo aumento e, in particolare, le tecniche di attacco con *ransomware* stanno diventando sempre più sofisticate e mirate.

Al fine di garantire un'efficace continuità operativa, il Gruppo ha da tempo implementato un sistema di *disaster recovery* e *business continuity* in modo da assicurare un'immediata replicazione delle postazioni dei sistemi *legacy* principali.

Inoltre, la sicurezza attiva dei dati e degli applicativi aziendali è garantita da molteplici livelli di protezione sia fisica sia logica, a livello di *servers* e a livello di *clients*.

Nel Catalogo dei rischi aziendali è presente ed è presidiato il rischio in materia di *Cyber Attack* e *Cyber Fraud* (attacchi informatici e frodi informatiche). A fronte di tale rischio il Gruppo ha da tempo introdotto specifici presidi a livello sia tecnologico che di tipo organizzativo.

La società sottopone annualmente la propria infrastruttura ad una serie continua di VAPT (*Vulnerability Assessment and Penetration Test*) e ad ulteriori audit periodici sulla sicurezza IT svolti da tecnici indipendenti. L'esito di tale analisi ha sempre rilevato l'adeguata protezione dei sistemi informatici aziendali.

Sul fronte invece delle frodi attraverso l'impiego di risorse informatiche da parte di soggetti esterni, la Società continua ad erogare formazione e informazione ai dipendenti al fine di sensibilizzarli sul corretto uso delle risorse e degli applicativi informatici assegnati.

Nel corso del 2021, con l'utilizzo massivo del lavoro in remoto come conseguenza della pandemia COVID-19, la Società ha introdotto nuovi livelli di sicurezza a livello di *server* e di *client* (ad es. MFA – autenticazione a più fattori, oppure il PAM - *Privileged Access Management*) con l'obiettivo di minimizzare il rischio di frodi informatiche.

Gli eventi di sicurezza sono gestiti secondo una nuova *policy* di *Cyber Security Incident Management* - formalizzata nel corso del 2021.

La Società ha, inoltre, commissionato ad una primaria società di consulenza informatica un *assessment* sulla valutazione della sicurezza delle connessioni in remoto dal quale è emersa l'esistenza di un adeguato livello di protezione secondo gli standard internazionali.

RISCHI FINANZIARI

Rischio credito

Il rischio credito è l'esposizione a potenziali perdite derivanti dal mancato adempimento delle obbligazioni assunte dalle controparti commerciali, anche in relazione agli effetti della perdurante situazione di difficoltà economica e finanziaria determinata dalla pandemia da COVID-19 e alla maggiore articolazione geografica in paesi con dinamiche e peculiarità specifiche (es. Russia, Tunisia). Il Gruppo controlla attentamente la propria esposizione creditoria attraverso una procedura di affidamento per singolo cliente e un sistema di *reporting* interno.

Rischio tasso di interesse

Il Gruppo utilizza risorse finanziarie esterne sotto forma di debito e impiega la liquidità disponibile in strumenti di mercato monetario e finanziario. Variazioni nei livelli dei tassi d'interesse influenzano il costo e il rendimento delle varie forme di finanziamento e di impiego, incidendo pertanto sul livello degli oneri finanziari netti del Gruppo.

L'espansione del Gruppo in paesi con dinamiche economiche differenti rispetto alla zona Euro (es. Turchia, Russia, Tunisia, ecc.), che incidono per una quota non trascurabile del fatturato, determina un incremento del rischio.

La politica del Gruppo è finalizzata a limitare il rischio di fluttuazione del tasso di interesse stipulando finanziamenti a medio lungo termine a tasso fisso o a tasso variabile; eventuali finanziamenti a tasso variabile vengono coperti tempestivamente mediante negoziazione di strumenti derivati (es. IRS – *Interest Rate Swap*), utilizzati ai soli fini di copertura e non a fini speculativi.

Tale politica di copertura consente al Gruppo di ridurre il rischio connesso alla fluttuazione dei tassi di interesse.

Rischio tasso di cambio

Il Gruppo, operando in un contesto internazionale, è interessato da attività e transazioni denominate in valute differenti dall'Euro e pertanto è esposto a rischi derivanti dalla variazione dei tassi di cambio, che potrebbero influire sul suo risultato economico e sul valore del patrimonio netto. La strategia di diversificazione perseguita dal Gruppo comporta un incremento progressivo dell'esposizione delle partite commerciali in valute estere, rispetto al volume di attività del Gruppo. Molte delle società del Gruppo Recordati sono però esposte ad un contenuto livello di rischio cambio legato alla gestione operativa in quanto nei singoli paesi la maggioranza dei flussi, sia per quanto attiene alle vendite, sia con riferimento ai costi, sono denominati nella stessa valuta di conto del paese. Il Gruppo, a soli fini di copertura e non speculativi, pone anche in essere operazioni di acquisto e vendita divisa a termine per coprire l'ammontare a rischio.

Rischio liquidità

Il rischio liquidità cui il Gruppo potrebbe essere soggetto è rappresentato dal mancato reperimento di adeguati mezzi finanziari necessari per la sua operatività, nonché per lo sviluppo delle proprie attività industriali e

commerciali. I due principali fattori che determinano la situazione di liquidità del Gruppo sono da una parte le risorse generate o assorbite dalle attività operative e di investimento, dall'altra le caratteristiche di scadenza e di rinnovo del debito o di liquidità degli impieghi finanziari e le condizioni di mercato.

Il Gruppo dispone di una dotazione di liquidità immediatamente utilizzabile e di una significativa disponibilità di linee di credito concesse da una pluralità di primarie istituzioni bancarie italiane ed internazionali.

Le caratteristiche di scadenza delle attività finanziarie e del debito del Gruppo sono riportate nelle note illustrative n. 18, n. 21 e n. 31 relative rispettivamente alle disponibilità liquide e mezzi equivalenti, ai finanziamenti a medio lungo termine e ai debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori. Il Gruppo ritiene che i fondi e le linee di credito attualmente disponibili, oltre a quelli che saranno generati dall'attività operativa e di finanziamento, consentiranno di soddisfare i fabbisogni derivanti dalle attività di investimento, di gestione del capitale circolante e di rimborso dei debiti alla loro naturale scadenza.

RISCHI LEGALI E DI COMPLIANCE

Rischi connessi alla responsabilità da prodotto

Il Gruppo, come qualsiasi società operante nel settore farmaceutico, nonostante il rigoroso rispetto della normativa di riferimento, potrebbe essere esposto al rischio di richieste risarcitorie a seguito di danni causati dai propri farmaci.

Per far fronte a tali potenziali responsabilità il Gruppo ha stipulato coperture assicurative su tutti i prodotti in commercio e in fase di sviluppo il cui massimale è ritenuto adeguato e costantemente monitorato per valutarne l'adeguatezza, con il supporto di analisi e studi di mercato condotti da primari broker assicurativi.

Rischi di compliance

Qualsiasi attività aziendale nell'ambito dell'intero ciclo di vita del farmaco, dalla ricerca e lo sviluppo, alla produzione, alla informazione scientifica presuppone un potenziale rischio di *compliance*. A presidio dei rischi di non conformità, la Società si è dotata di un sistema di controllo interno, costituito da una serie di procedure e strutture organizzative strutturate e organiche volte a controllare il monitoraggio dei rischi di non conformità rispetto a leggi e regolamenti, a garantire una corretta e trasparente informativa interna al mercato, nonché a prevenire e limitare le conseguenze di risultati inattesi, puntando al raggiungimento degli obiettivi aziendali.

Gli aspetti strutturali del controllo interno e della gestione dei rischi sono costituiti dal Codice Etico, che definisce i principi e i valori alla base dell'etica aziendale, nonché le regole di condotta nel rispetto di tali principi; dal sistema di conferimento di poteri e deleghe basato su procure generali e speciali e deleghe interne, corrispondenti alle responsabilità assegnate, dalle procedure operative aziendali; dai sistemi Informativi a supporto sia delle attività gestionali che produttive, nonché dei processi contabili e finanziari.

Qualunque attività operativa e commerciale del Gruppo, sia in Italia sia all'estero, viene svolta nel rispetto delle norme e dei regolamenti applicabili nei territori in cui opera, incluse le normative e gli standard tecnici nazionali ed internazionali applicabili al settore farmaceutico, a disciplina delle attività di ricerca e sviluppo, produzione, distribuzione e informazione scientifica del farmaco.

Con riguardo alle norme in materia di informazione scientifica del farmaco, il Gruppo si è dotato di un insieme di regole etico-comportamentali oggetto di continua divulgazione a tutto il personale aziendale e continuamente sottoposto a verifica interna e da parte di certificatori indipendenti per garantirne la corretta applicazione.

Con riferimento al D. Lgs 231/2001 sulla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, si evidenzia che le Società italiane del Gruppo si sono dotate di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

continuamente aggiornato alle più recenti novità normative introdotte in materia. Modelli analoghi sono stati adottati anche in altre filiali all'estero in conformità alle normative locali.

In materia di anti-corruzione, il Gruppo ha implementato un apposito piano operativo e comportamentale per tutte le filiali che definisce misure necessarie per mitigare i rischi di natura corruttiva.

Inoltre, in materia di anti-terrorismo, il Gruppo ha implementato una *Policy* relativa al monitoraggio ed alla gestione delle transazioni con controparti residenti in paesi soggetti a sanzioni o a embargo.

In tema di Codice Etico, Anti-corruzione e Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Gruppo eroga formazione continua a tutti i dipendenti.

Rischi relativi a procedimenti giudiziari

Non è possibile escludere che il Gruppo possa essere tenuto a far fronte a passività conseguenti a vertenze giudiziarie di varia natura. In tal caso, il Gruppo potrebbe essere chiamato a liquidare delle passività straordinarie con i conseguenti effetti economici e finanziari.

Per una descrizione di dettaglio dei contenziosi in corso si rinvia alle note illustrative n. 29 e n. 38.

EVOLUZIONE PREVEDIBILE DELLA GESTIONE

In data 24 febbraio la Società ha reso pubbliche per l'anno 2022 le seguenti previsioni, ricavi compresi tra € 1.720 ed € 1.780 milioni, un EBITDA⁽¹⁾ compreso tra € 630 ed € 660 milioni e un utile netto rettificato⁽²⁾ compreso tra € 450 ed € 470 milioni. Questi obiettivi ipotizzano un contributo di EUSA Pharma di oltre € 110 milioni di ricavi e circa € 25 milioni di EBITDA⁽¹⁾ a partire dal secondo trimestre dell'anno. Gli oneri non ricorrenti, che non sono compresi nell'EBITDA⁽¹⁾ e nell'utile netto rettificato⁽²⁾ sono stimati in € 35 milioni, principalmente legati all'acquisizione ed integrazione di EUSA Pharma.

Gli ammortamenti incrementali e ulteriori rettifiche non monetarie derivanti dall'applicazione del principio contabile IFRS3 all'acquisizione di EUSA Pharma, incluso l'adeguamento a fair value delle rimanenze di magazzino acquisite, saranno determinati dopo il completamento dell'acquisizione sulla base del formale Purchase Price Allocation.

Questi obiettivi assumevano che l'acquisizione di EUSA Pharma fosse perfezionata nel secondo trimestre del 2022 e sono stati definiti prima del deterioramento del conflitto in Ucraina e della significativa svalutazione del Rublo verso l'Euro rispetto al cambio medio del mese di gennaio. Le vendite consuntivate nel 2021 dalle nostre consociate in Russia e in Ucraina sono state rispettivamente di € 77 milioni e di € 15 milioni.

Con riferimento alla crisi Russia-Ucraina, il gruppo Recordati ha individuato come priorità l'immediata sicurezza del proprio personale e sta implementando tutte le possibili misure ed iniziative per garantire la fornitura dei prodotti medicinali ai pazienti nei territori interessati dal conflitto.

Nonostante la naturale resilienza del settore farmaceutico, il recente andamento operativo e la diversificazione del Gruppo, è difficile quantificare al momento i potenziali futuri impatti della crisi, stante la complessità della situazione e la sua costante evoluzione.

Ove appropriato, i *target* del 2022 saranno aggiornati sulla base della data effettiva di completamento dell'acquisizione EUSA Pharma e dell'evolversi del conflitto tra Russia e Ucraina.

Milano, 17 marzo 2022

per il Consiglio di Amministrazione
Il Presidente
Andrea Recordati

(1) *Utile netto prima delle imposte sul reddito, dei proventi e oneri finanziari, degli ammortamenti e delle svalutazioni di immobili, impianti e macchinari, attività immateriali e avviamento, e degli eventi non ricorrenti.*

(2) *Utile netto esclusi gli ammortamenti e le svalutazioni delle attività immateriali (escluso il software) e dell'avviamento, e gli eventi non ricorrenti, al netto degli effetti fiscali.*

Bilancio Consolidato 2021

Prospetti di bilancio

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

CONTI ECONOMICI CONSOLIDATI PER GLI ESERCIZI CHIUSI AL 31 DICEMBRE 2021
E AL 31 DICEMBRE 2020

CONTO ECONOMICO

€ (migliaia) ⁽¹⁾	Nota	2021	2020
Ricavi netti	3	1.580.074	1.448.867
Costo del venduto	4	(427.727)	(406.831)
Utile lordo		1.152.347	1.042.036
Spese di vendita	4	(396.394)	(349.072)
Spese di ricerca e sviluppo	4	(166.138)	(146.236)
Spese generali e amministrative	4	(84.495)	(72.785)
Altri proventi/(oneri) netti	4	(15.130)	(4.927)
Utile operativo		490.190	469.016
Proventi/(oneri) finanziari netti	5	(26.841)	(13.360)
Utile prima delle imposte		463.349	455.656
Imposte sul reddito	6	(77.383)	(100.629)
Utile netto		385.966	355.027
Attribuibile a:			
Azionisti della Capogruppo		385.966	354.984
Azionisti di minoranza		0	43
Utile netto per azione (Euro)			
Base		1,874	1,725
Diluito		1,846	1,698

(1) Eccetto i valori per azione.

Il valore per azione base è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nei rispettivi periodi, pari a n. 206.011.089 per il 2021 e n. 205.758.125 per il 2020. Tali valori sono calcolati deducendo le azioni proprie in portafoglio, la cui media è pari a n. 3.114.067 per il 2021 e n.3.367.031 per il 2020.

Il valore per azione diluito è calcolato tenendo conto delle opzioni assegnate ai dipendenti.

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

STATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI AL 31 DICEMBRE 2021 E AL 31 DICEMBRE 2020

ATTIVITÀ

€ (migliaia)	Nota	31 dicembre 2021	31 dicembre 2020
Attività non correnti			
Immobili, impianti e macchinari	7	131.120	133.250
Attività immateriali	8	1.138.786	1.115.811
Avviamento	9	553.209	562.116
Altre partecipazioni e titoli	10	34.124	45.581
Altre attività non correnti	11	32.937	6.861
Attività fiscali differite	12	75.922	75.084
Totale attività non correnti		1.966.098	1.938.703
Attività correnti			
Rimanenze di magazzino	13	228.732	251.252
Crediti commerciali	14	307.778	268.897
Altri crediti	15	44.880	47.291
Altre attività correnti	16	12.984	10.245
Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i>	17	11.149	7.036
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	18	244.578	188.230
Totale attività correnti		850.101	772.951
Totale attività		2.816.199	2.711.654

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

STATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI AL 31 DICEMBRE 2021 E AL 31 DICEMBRE 2020

PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ

€ (migliaia)	Nota	31 dicembre 2021	31 dicembre 2020
Patrimonio netto			
Capitale sociale		26.141	26.141
Riserva sovrapprezzo azioni		83.719	83.719
Azioni proprie		(126.981)	(87.516)
Riserva per strumenti derivati		(974)	(2.659)
Riserva per differenze di conversione		(213.086)	(217.303)
Altre riserve		60.207	70.707
Utili a nuovo		1.275.962	1.151.053
Utile netto		385.966	354.984
Acconto sul dividendo		(109.329)	(103.143)
Patrimonio netto attribuibile agli azionisti della Capogruppo	19	1.381.625	1.275.983
Patrimonio netto attribuibile agli azionisti di minoranza	20	0	277
Totale patrimonio netto		1.381.625	1.276.260
Passività non correnti			
Finanziamenti – dovuti oltre un anno	21	760.473	778.238
Fondi per benefici ai dipendenti	22	21.010	21.174
Passività per imposte differite	23	26.675	41.219
Altre passività non correnti	24	0	16.299
Totale passività non correnti		808.158	856.930
Passività correnti			
Debiti commerciali	25	177.925	132.096
Altri debiti	26	145.170	95.671
Debiti tributari	27	29.543	29.743
Altre passività correnti	28	6.508	11.250
Fondi per rischi e oneri	29	21.396	17.113
Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i>	30	14.156	9.770
Finanziamenti – dovuti entro un anno	21	223.061	270.254
Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	31	8.657	12.567
Totale passività correnti		626.416	578.464
Totale patrimonio netto e passività		2.816.199	2.711.654

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

PROSPETTO DEGLI UTILI E PERDITE RILEVATI NEL PATRIMONIO NETTO PER GLI ESERCIZI CHIUSI AL 31 DICEMBRE 2021 E AL 31 DICEMBRE 2020

€ (migliaia) ⁽¹⁾	2021	2020
Utile netto	385.966	355.027
Utili/(perdite) sugli strumenti di copertura dei flussi finanziari, al netto degli effetti fiscali	1.685	2.698
Utili/(perdite) derivanti dalla conversione dei bilanci in valuta estera	4.217	(70.437)
Utili/(perdite) su investimenti contabilizzati a patrimonio netto, al netto degli effetti fiscali	(10.823)	6.917
Altre variazioni, al netto degli effetti fiscali	(627)	(1.021)
Altre componenti riconosciute a patrimonio netto	(5.548)	(61.843)
Utile complessivo	380.418	293.184
Attribuibile a:		
Azionisti della Capogruppo	380.418	293.141
Azionisti di minoranza	0	43
Dati per azione (Euro)		
Base	1,847	1,425
Diluito	1,819	1,402

(2) *Eccetto i valori per azione.*

Il valore per azione base è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nei rispettivi periodi, pari a n. 206.011.089 per il 2021 e n. 205.758.125 per il 2020. Tali valori sono calcolati deducendo le azioni proprie in portafoglio, la cui media è pari a n. 3.114.067 per il 2021 e n.3.367.031 per il 2020.

Il valore per azione diluito è calcolato tenendo conto delle opzioni assegnate ai dipendenti.

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

PROSPETTO DELLE VARIAZIONI NEI CONTI DI PATRIMONIO NETTO CONSOLIDATO
PER GLI ESERCIZI CHIUSI AL 31 DICEMBRE 2021 E AL 31 DICEMBRE 2020

€ (migliaia)	PATRIMONIO NETTO ATTRIBUIBILE AGLI AZIONISTI DELLA CAPOGRUPPO										Totale
	Capitale sociale	Riserva sovr.zo azioni	Azioni proprie	Riserva per strumenti derivati	Riserva per differenze di conversione	Altre riserve	Utili a nuovo	Utile netto	Acconto sul dividendo	Azionisti di minor.za	
Saldo al 31 dicembre 2019	26.141	83.719	(93.480)	(5.357)	(146.866)	64.651	999.708	368.825	(98.764)	234	1.198.811
Destinazione dell'utile netto 2019							368.825	(368.825)			0
Distribuzione dividendi							(205.423)		98.764		(106.659)
Variazioni per pagamenti basati su azioni						160	4.718				4.878
Acquisto azioni proprie			(47.871)								(47.871)
Vendita azioni proprie			53.835				(18.134)				35.701
Acconto sul dividendo									(103.143)		(103.143)
Altre variazioni							1.359				1.359
Utile complessivo				2.698	(70.437)	5.896		354.984		43	293.184
Saldo al 31 dicembre 2020	26.141	83.719	(87.516)	(2.659)	(217.303)	70.707	1.151.053	354.984	(103.143)	277	1.276.260
Destinazione dell'utile netto 2020							354.984	(354.984)			0
Distribuzione dividendi							(216.123)		103.143		(112.980)
Variazioni per pagamenti basati su azioni						558	4.524				5.082
Acquisto azioni proprie			(101.820)								(101.820)
Vendita azioni proprie			62.355				(19.843)				42.512
Acconto sul dividendo									(109.329)		(109.329)
Altre variazioni						392	1.367			(277)	1.482
Utile complessivo				1.685	4.217	(11.450)		385.966			380.418
Saldo al 31 dicembre 2021	26.141	83.719	(126.981)	(974)	(213.086)	60.207	1.275.962	385.966	(109.329)	0	1.381.625

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

RENDICONTO FINANZIARIO CONSOLIDATO PER GLI ESERCIZI CHIUSI AL 31 DICEMBRE 2021 E AL 31 DICEMBRE 2020

€ (migliaia)	2021	2020
ATTIVITÀ DI GESTIONE		
Utile netto	385.966	355.027
Imposte sul reddito	77.383	100.629
Interessi di competenza netti	17.752	17.475
Ammortamento immobili, impianti e macchinari	25.294	25.355
Ammortamento attività immateriali	72.291	68.317
Svalutazioni	52	0
Operazioni con pagamenti basati su azioni regolate con strumenti rappresentativi di capitale	5.082	4.878
Altre componenti non monetarie	12.925	1.997
Variazione di altre attività e altre passività	(15.516)	(11.090)
Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di gestione prima delle variazioni del capitale circolante	581.229	562.588
Variazione di:		
- rimanenze di magazzino	17.506	(42.924)
- crediti commerciali	(43.786)	6.033
- debiti commerciali	46.335	(38.614)
Variazione capitale circolante	20.055	(75.505)
Interessi incassati	291	463
Interessi pagati	(18.279)	(18.699)
Imposte sul reddito pagate	(91.646)	(65.272)
Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di gestione	491.650	403.575
ATTIVITÀ DI INVESTIMENTO		
Investimenti in immobili, impianti e macchinari	(21.852)	(21.263)
Disinvestimenti in immobili, impianti e macchinari	161	0
Investimenti in attività immateriali	(65.508)	(110.415)
Disinvestimenti in attività immateriali	4	57
Acquisizione di partecipazioni in società controllate	(304)	0
Cessione di partecipazioni in altre società	0	66
Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di investimento	(87.499)	(131.555)
ATTIVITÀ DI FINANZIAMENTO		
Accensione finanziamenti	219.065	110.020
Rimborso finanziamenti	(288.546)	(141.430)
Pagamento passività per <i>leasing</i>	(9.153)	(9.730)
Variazione debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	(1.259)	1.740
Dividendi pagati	(216.742)	(212.718)
Acquisto azioni proprie	(101.820)	(47.871)
Vendita azioni proprie	42.512	35.701
Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di finanziamento	(355.943)	(264.288)
Variazione di disponibilità liquide e mezzi equivalenti	48.208	7.732
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti iniziali	188.230	187.923
Effetto conversione valutaria	7.661	(7.425)
Effetto fusione	479	0
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti finali	244.578	188.230

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

Note Illustrative

AL BILANCIO CONSOLIDATO PER L'ESERCIZIO CHIUSO AL 31 DICEMBRE 2021

1. INFORMAZIONI GENERALI

Il bilancio consolidato del gruppo Recordati per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2021 è stato predisposto da Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. (la "Società" o la "Capogruppo"), con sede a Milano in Via Matteo Civitali n. 1, è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione del 17 marzo 2022, che ne ha autorizzato la diffusione al pubblico, ed è disponibile presso la sede sociale.

Il bilancio consolidato è stato redatto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali ("IFRS") emessi o rivisti dall'*International Accounting Standards Board* ("IASB") e omologati dall'Unione Europea, nonché dei provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D.Lgs. n. 38/2005. Al fine di meglio rappresentare l'operatività del Gruppo, le voci del conto economico consolidato sono state classificate per destinazione, a differenza della classificazione per natura adottata dalla Capogruppo nel proprio bilancio d'esercizio. Per la predisposizione dello stato patrimoniale è stata adottata la distinzione corrente e non corrente quale metodo di rappresentazione delle attività e passività. Per la predisposizione del rendiconto finanziario è stato adottato lo schema del metodo indiretto.

I dettagli riguardanti i principi contabili adottati dal Gruppo sono specificati nella nota illustrativa n. 2.

Il bilancio consolidato al 31 dicembre 2021 include le situazioni economico-patrimoniali della Capogruppo e di tutte le società da essa controllate. Nella nota n. 40 vengono elencate le società incluse nell'area di consolidamento, il metodo applicato, i loro rapporti di partecipazione e la loro attività.

Nel mese di aprile è stato redatto l'atto di fusione relativo all'incorporazione di Rossini Investimenti S.p.A. e FIMEI S.p.A. in Recordati S.p.A., il cui successivo deposito presso il registro delle imprese ha determinato il perfezionamento dell'operazione, con efficacia contabile e fiscale dal 1 aprile 2021. La fusione, approvata dall'Assemblea degli Azionisti in data 17 dicembre 2020, non ha determinato alcuna variazione del capitale sociale della società incorporante, né il pagamento di conguagli in denaro; inoltre il profilo patrimoniale e reddituale di Recordati S.p.A. post fusione è rimasto sostanzialmente in linea con quello precedente l'operazione e, in particolare, la fusione non ha alterato la posizione finanziaria netta e quindi la capacità di investimento di Recordati, né la strategia o politica di allocazione del suo capitale.

Nella tabella seguente sono esposti gli effetti della fusione al 1 aprile 2021 sulla situazione patrimoniale del Gruppo.

€ (migliaia)	Attività		Patrimonio netto e passività
Attività non correnti		Patrimonio netto	
Altre partecipazioni e titoli	3	Riserva di fusione	392
Altre attività non correnti	199		
Totale attività non correnti	202	Totale patrimonio netto	392
Attività correnti		Passività correnti	
Altri crediti	49	Debiti commerciali	175
Altre attività correnti	13	Fondi per rischi e oneri	176
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	479		
Totale attività correnti	541	Totale passività correnti	351
Totale attività	743	Totale patrimonio netto e passività	743

Nel corso dei primi nove mesi del 2021 è stato acquisito il residuo 1% della società Recordati Rare Diseases Italy con un esborso di € 0,3 milioni. Inoltre, con l'obiettivo di ampliare le attività nel settore delle malattie rare in nuovi mercati, è stata costituita la società cinese Recordati (Beijing) Pharmaceutical Co., Ltd. Infine, la controllata austriaca Pro Farma GmbH è stata rinominata Recordati Austria GmbH.

I valori nel presente documento sono espressi in euro (€), arrotondati alle migliaia di euro tranne quando diversamente indicato.

2. SINTESI DEI PRINCIPI CONTABILI

Il bilancio è stato redatto in conformità ai Principi Contabili Internazionali ("IFRS") emessi o rivisti dall'*International Accounting Standards Board* ("IASB") e omologati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. n. 38/2005, in continuità con quanto fatto per il bilancio consolidato al 31 dicembre 2020, fatta eccezione per l'adozione dei nuovi principi e modifiche in vigore dal 1 gennaio 2021 descritti nel seguente paragrafo "Applicazione di nuovi principi". Il Gruppo non ha adottato anticipatamente alcun nuovo principio, interpretazione o modifica emesso ma non ancora in vigore.

Il bilancio è stato predisposto nel presupposto della continuità aziendale, in quanto gli Amministratori hanno verificato l'insussistenza di indicatori di carattere finanziario, gestionale o di altro genere che potessero segnalare criticità circa la capacità del Gruppo di far fronte alle proprie obbligazioni nel prevedibile futuro ed in particolare nei prossimi 12 mesi. In particolare, nell'effettuazione delle stime e delle ipotesi correlate alla redazione del bilancio consolidato si è tenuto conto degli impatti, anche potenziali, derivanti dalla pandemia da COVID-19. Per fare fronte all'emergenza, in Italia e successivamente anche in altri paesi, già nel 2020 il Gruppo si è attivato implementando tutte le possibili misure e iniziative per poter garantire la fornitura dei farmaci ai propri pazienti e la sicurezza dei propri dipendenti. I risultati ottenuti dimostrano che l'impatto sui ricavi consolidati del Gruppo è più che compensato dal contributo positivo dei nuovi prodotti e dal contenimento delle spese operative conseguente alla riduzione delle attività, con risultato operativo e utile netto in linea con le previsioni. Anche per il 2022, nonostante il perdurare dell'emergenza epidemiologica, si ritiene di poter implementare le necessarie azioni per garantire la continuità aziendale e il raggiungimento di risultati positivi.

I dati dei bilanci delle società partecipate consolidate, predisposti dai Consigli di Amministrazione o dall'Amministratore Unico per l'approvazione da parte delle rispettive Assemblee degli Azionisti, sono stati opportunamente riclassificati e rettificati applicando i principi contabili internazionali. Gli stessi criteri sono stati seguiti per il bilancio consolidato al 31 dicembre 2020.

Il bilancio è stato redatto sulla base del principio del costo storico, eccetto che per le attività finanziarie disponibili per la vendita incluse nella voce "Altre partecipazioni e titoli", gli strumenti finanziari derivati (e le relative passività finanziarie coperte), la cui valutazione è stata effettuata in base al principio del *fair value* in accordo con quanto previsto dall'IFRS 9, e per i piani a benefici definiti per i quali è stata effettuata la valorizzazione attuariale come prescritto dallo IAS 19.

Applicazione di nuovi principi

Diverse modifiche ed interpretazioni si applicano per la prima volta nel 2021, ma non hanno avuto un impatto sul bilancio consolidato del Gruppo. Tra queste:

- **Modifiche agli IFRS 9, IAS 39, IFRS 7, IFRS 4 e IFRS 16: Interest Rate Benchmark Reform - Fase 2**

Le modifiche includono il temporaneo alleggerimento dei requisiti con riferimento agli effetti sui bilanci nel momento in cui il tasso di interesse offerto sul mercato interbancario (IBOR) viene sostituito da un tasso alternativo sostanzialmente privo di rischio (*Risk Free Rate – RFR*).

Le modifiche includono i seguenti espedienti pratici:

Un espediente pratico che consente di considerare i cambiamenti contrattuali, o i cambiamenti nei flussi di cassa che sono direttamente richiesti dalla riforma, di essere trattati come variazioni di un tasso di interesse variabile, equivalente a un movimento di un tasso di interesse nel mercato.

Permettere che i cambiamenti richiesti dalla riforma IBOR siano fatti nell'ambito della designazione di copertura e documentazione di copertura senza che la relazione di copertura debba essere discontinuata.

Fornisce temporaneo sollievo alle entità nel dover rispettare i requisiti di identificazione separata quando un RFR viene designato come copertura di una componente di rischio.

Tali modifiche non hanno avuto alcun impatto sul bilancio consolidato né si prevede alcun impatto futuro per il Gruppo.

- **Modifica all'IFRS 16 Covid-19 Related Rent Concessions**

Il 28 maggio 2020 lo IASB ha pubblicato una modifica al principio IFRS 16. La modifica consente ad un locatario di non applicare i requisiti nell'IFRS 16 sugli effetti contabili delle modifiche contrattuali per le riduzioni dei canoni di lease concesse dai locatori che sono diretta conseguenza dell'epidemia da COVID-19. La modifica introduce un espediente pratico secondo cui un locatario può scegliere di non valutare se le riduzioni dei canoni di *lease* rappresentano modifiche contrattuali. Un locatario che sceglie di utilizzare questo espediente contabilizza queste riduzioni come se le stesse non fossero modifiche contrattuali nello scopo dell'IFRS 16.

Le modifiche dovevano essere applicabili fino al 30 giugno 2021, ma poiché l'impatto della pandemia da COVID-19 continua, il 31 marzo 2021 lo IASB ha prorogato il periodo di applicazione dell'espediente pratico fino al 30 giugno 2022. Le modifiche si applicano agli esercizi che iniziano il 1 aprile 2021 o successivamente.

Tali modifiche non hanno avuto alcun impatto sul bilancio consolidato del Gruppo.

Utilizzo di stime

La redazione del bilancio richiede da parte degli Amministratori l'effettuazione di stime e di assunzioni basate sulle migliori valutazioni possibili, che hanno effetto sui valori dei ricavi, dei costi, delle attività e delle passività di bilancio e sull'informativa relativa ad attività e passività potenziali alla data del bilancio. Se nel futuro tali stime e assunzioni dovessero differire dalle circostanze effettive, sarebbero modificate in modo appropriato al variare delle circostanze.

Di seguito, sono brevemente descritte le voci di bilancio che richiedono più di altre una maggiore soggettività da parte degli Amministratori nell'elaborazione delle stime e per le quali un cambiamento nelle condizioni sottostanti le assunzioni utilizzate potrebbe avere un impatto significativo sui dati finanziari.

- **Avviamento:** in accordo con i principi contabili applicati dal Gruppo, l'avviamento è sottoposto a verifica annuale ("*impairment test*") al fine di accertare se si sia verificata una riduzione di valore. Tale verifica richiede da parte degli Amministratori l'esercizio di valutazioni soggettive basate sulle informazioni disponibili all'interno del Gruppo e dal mercato, nonché dall'esperienza storica; le stesse dipendono inoltre da fattori che possono variare nel tempo influenzando le valutazioni e stime effettuate dagli Amministratori. Inoltre, qualora venga determinato che possa essersi generata una potenziale riduzione di valore, il Gruppo procede alla determinazione della stessa utilizzando tecniche valutative ritenute idonee.
- **Fondi rischi:** l'identificazione della sussistenza o meno di un'obbligazione corrente (legale o implicita) è in alcune circostanze di non facile determinazione. Gli Amministratori valutano tali fenomeni di caso in caso, congiuntamente alla stima dell'ammontare delle risorse economiche richieste per l'adempimento dell'obbligazione. Quando gli Amministratori ritengono che il manifestarsi di una passività sia soltanto possibile, i rischi vengono indicati nell'apposita sezione informativa su impegni e rischi, senza dar luogo ad alcun stanziamento.
- **Attività fiscali differite:** la contabilizzazione è supportata da un piano di recuperabilità predisposto sulla base di ipotesi e assunzioni che gli Amministratori hanno ritenuto ragionevoli.
- **Rimanenze di magazzino:** le giacenze che presentano caratteristiche di obsolescenza o di lento rigiro sono periodicamente sottoposte a test di valutazione e svalutate nel caso in cui il valore recuperabile delle stesse risultasse inferiore al valore contabile. Le svalutazioni effettuate si basano su assunzioni e stime derivanti dall'esperienza e dai risultati storici conseguiti.
- **Strumenti finanziari:** i crediti commerciali risultano rettificati del relativo fondo di svalutazione per tener conto del loro effettivo valore recuperabile. La determinazione dell'ammontare delle svalutazioni effettuate richiede da parte degli Amministratori l'esercizio di valutazioni soggettive formulate tenendo quindi conto di eventi passati, condizioni attuali e previsioni di future condizioni economiche. In linea generale, i metodi di determinazione del *fair value* in merito agli strumenti finanziari, con finalità contabili o informative, sono riepilogati di seguito con riferimento alle principali categorie di strumenti finanziari, cui sono stati applicati:
 - Strumenti finanziari derivati: sono stati adottati gli adeguati modelli di pricing basati sui valori di mercato dei tassi di interesse;
 - Crediti e debiti e attività finanziarie non quotate: per gli strumenti finanziari con scadenza superiore ad 1 anno è stato applicato il metodo del discounted cash flow (attualizzazione dei flussi di cassa attesi in considerazioni delle correnti condizioni di tasso e merito creditizio) per la determinazione del fair value alla "first recognition". Le rilevazioni successive effettuate secondo il metodo dell'amortized cost;
 - Strumenti finanziari quotati: è utilizzato il valore di mercato alla data di riferimento.
 In relazione agli strumenti finanziari valutati al *fair value*, l'IFRS 13 richiede di classificare tali strumenti in base alla gerarchia di livelli prevista dal principio stesso, che riflette il grado di osservabilità sul mercato degli input utilizzati nella determinazione del *fair value*. Si distinguono i seguenti livelli:

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

Criteri di consolidamento

Il bilancio consolidato include il bilancio della Capogruppo e quelli delle imprese da essa controllate, redatti al 31 dicembre di ogni anno. Il controllo si ottiene quando il Gruppo è esposto o ha diritto a rendimenti variabili, derivanti dal proprio rapporto con l'entità oggetto di investimento e, nel contempo, ha la capacità di incidere su tali rendimenti esercitando il proprio potere su tale entità. Specificatamente, il Gruppo controlla una partecipata se, e solo se, il Gruppo ha:

- il potere sull'entità oggetto di investimento (ovvero detiene validi diritti che gli conferiscono la capacità attuale di dirigere le attività rilevanti dell'entità oggetto di investimento);
- l'esposizione o i diritti a rendimenti variabili derivanti dal rapporto con l'entità oggetto di investimento;
- la capacità di esercitare il proprio potere sull'entità oggetto di investimento per incidere sull'ammontare dei suoi rendimenti.

Generalmente, vi è la presunzione che la maggioranza dei diritti di voto comporti il controllo. A supporto di tale presunzione e quando il Gruppo detiene meno della maggioranza dei diritti di voto (o diritti simili), il Gruppo considera tutti i fatti e le circostanze rilevanti per stabilire se controlla l'entità oggetto di investimento, inclusi:

- Accordi contrattuali con altri titolari di diritti di voto;
- Diritti derivanti da accordi contrattuali;
- Diritti di voto e diritti di voto potenziali del Gruppo.

Il Gruppo riconsidera se ha o meno il controllo di una partecipata se i fatti e le circostanze indicano che ci siano stati dei cambiamenti in uno o più dei tre elementi rilevanti ai fini della definizione di controllo. Il consolidamento di una controllata inizia quando il Gruppo ne ottiene il controllo e cessa quando il Gruppo perde il controllo. Le attività, le passività, i ricavi ed i costi della controllata acquisita o ceduta nel corso dell'esercizio sono inclusi nel bilancio consolidato dalla data in cui il Gruppo ottiene il controllo fino alla data in cui il Gruppo non esercita più il controllo sulla società.

I bilanci delle controllate sono redatti adottando per ciascuna chiusura contabile i medesimi principi contabili della Capogruppo. Eventuali rettifiche di consolidamento sono apportate per rendere omogenee le voci che sono influenzate dall'applicazione di principi contabili differenti.

Tutti i saldi e le transazioni infragruppo, inclusi eventuali utili non realizzati derivanti da rapporti intrattenuti tra società del Gruppo, sono eliminati. Le perdite non realizzate sono eliminate a eccezione del caso in cui esse non possano essere in seguito recuperate.

Il consolidamento viene effettuato con il metodo integrale linea per linea. I criteri adottati per l'applicazione di tale metodo includono, fra l'altro:

- l'eliminazione del valore contabile delle partecipazioni nelle società consolidate contro il relativo patrimonio netto e la concomitante assunzione di tutte le loro attività e passività;
- l'eliminazione delle partite di debito e credito e delle operazioni inter-societarie, compresi gli utili e le perdite infragruppo non ancora realizzati;
- la differenza tra il costo di acquisizione della partecipazione e il relativo patrimonio netto a valore corrente alla data di acquisto è iscritta come avviamento;

- d. la quota di patrimonio netto di competenza di azionisti terzi delle controllate consolidate viene iscritta in un'apposita voce del patrimonio netto, mentre la quota dei terzi nel risultato netto di tali società viene evidenziata separatamente nel conto economico consolidato.

I bilanci di società controllate espressi in moneta diversa dall'euro sono stati convertiti applicando i seguenti criteri:

- le poste dello stato patrimoniale, ad eccezione delle voci del patrimonio netto, ai cambi correnti alla data di chiusura del bilancio;
- le poste del patrimonio netto ai cambi storici, per anno di formazione;
- le poste del conto economico ai cambi medi dell'esercizio;
- l'avviamento generato dall'acquisizione di un'impresa estera è rilevato nella relativa valuta e convertito utilizzando il tasso di cambio di fine periodo.

Le differenze risultanti dal processo di conversione sono espresse nel prospetto degli utili e perdite rilevati nel patrimonio netto consolidato.

Stato Patrimoniale

Immobili, impianti e macchinari – Gli immobili, impianti e macchinari sono rilevati al costo storico al netto del relativo fondo di ammortamento e di eventuali perdite di valore. Il loro valore contabile è sottoposto a verifica per rilevarne eventuali perdite di valore quando eventi o cambiamenti di situazione indichino che il valore di carico non possa essere recuperato (per maggiori dettagli si veda paragrafo “perdite di valore – *impairment*”).

L'ammortamento è calcolato, a quote costanti, in funzione della stimata vita utile dei relativi cespiti:

- Immobili industriali 2,5% - 5,5%
- Impianti e macchinari 10% - 17,5%
- Altri beni mobili 12% - 40%

Gli utili e le perdite derivanti da cessioni o dismissioni di cespiti sono determinati come differenza fra il ricavo di vendita e il valore netto contabile dell'attività e sono imputati al conto economico dell'esercizio.

Leasing - Il Gruppo ha applicato l'IFRS 16 utilizzando il metodo dell'applicazione retroattiva modificata.

Modello contabile per il locatario - All'inizio del contratto o alla modifica di un contratto che contiene una componente *leasing*, il Gruppo attribuisce il corrispettivo del contratto a ciascuna componente *leasing* e non *leasing* sulla base dei relativi prezzi. Alla data di decorrenza del *leasing*, il Gruppo rileva l'attività per il diritto di utilizzo e la passività del *leasing*. L'attività per il diritto di utilizzo viene inizialmente valutata al costo, comprensivo dell'importo della valutazione iniziale della passività del *leasing*, rettificato dei pagamenti dovuti per il *leasing* effettuati alla data o prima della data di decorrenza, incrementato dei costi diretti iniziali sostenuti e di una stima dei costi che il locatario dovrà sostenere per lo smantellamento e la rimozione dell'attività sottostante o per il ripristino dell'attività sottostante o del sito in cui è ubicata, al netto degli incentivi al *leasing* ricevuti.

L'attività per il diritto di utilizzo viene ammortizzata successivamente a quote costanti dalla data di decorrenza alla fine della durata del *leasing*, a meno che il *leasing* trasferisca la proprietà dell'attività sottostante al Gruppo al termine della durata del *leasing* o, considerando il costo dell'attività per il diritto di utilizzo, ci si aspetta che il Gruppo eserciterà l'opzione di acquisto. In tal caso, l'attività per il diritto di utilizzo

sarà ammortizzata lungo la vita utile dell'attività sottostante, determinata sulla stessa base di quella di immobili, impianti e macchinari. Inoltre, l'attività per il diritto di utilizzo viene regolarmente diminuita delle eventuali perdite per riduzione di valore e rettificata al fine di riflettere eventuali variazioni derivanti dalle valutazioni successive della passività del *leasing*.

Il Gruppo valuta la passività del *leasing* al valore attuale dei pagamenti dovuti per il *leasing* non versati alla data di decorrenza, attualizzandoli utilizzando il tasso di interesse implicito del *leasing*. Laddove non è possibile determinare tale tasso con facilità, il Gruppo utilizza il tasso di finanziamento marginale. Generalmente, il Gruppo utilizza il tasso di finanziamento marginale quale tasso di sconto.

Il tasso di finanziamento marginale del Gruppo è calcolato sulla base dei tassi di interesse ottenuti da varie fonti di finanziamento esterne apportando alcune rettifiche che riflettono le condizioni del *leasing* e il tipo di bene in *leasing*.

I pagamenti dovuti per il *leasing* inclusi nella valutazione della passività del *leasing* comprendono:

- i pagamenti fissi (inclusi i pagamenti sostanzialmente fissi);
- i pagamenti variabili dovuti per il *leasing* che dipendono da un indice o un tasso, valutati inizialmente utilizzando un indice o un tasso alla data di decorrenza;
- gli importi che si prevede di pagare a titolo di garanzia sul valore residuo; e
- il prezzo di esercizio di un'opzione di acquisto che il Gruppo ha la ragionevole certezza di esercitare, i pagamenti dovuti per il *leasing* in un periodo di rinnovo facoltativo se il Gruppo ha la ragionevole certezza di esercitare l'opzione di rinnovo, e le penalità di risoluzione anticipata del *leasing*, a meno che il Gruppo non abbia la ragionevole certezza di non risolvere anticipatamente il *leasing*.

La passività del *leasing* è valutata al costo ammortizzato utilizzando il criterio dell'interesse effettivo ed è rimisurata in caso di modifica dei futuri pagamenti dovuti per il *leasing* derivanti da una variazione dell'indice o tasso, in caso di modifica dell'importo che il Gruppo prevede di dover pagare a titolo di garanzia sul valore residuo o quando il Gruppo modifica la sua valutazione con riferimento all'esercizio o meno di un'opzione di acquisto, proroga o risoluzione o in caso di revisione dei pagamenti dovuti per il *leasing* fissi nella sostanza.

Quando la passività del *leasing* viene rimisurata, il locatario procede ad una corrispondente modifica dell'attività per il diritto di utilizzo. Se il valore contabile dell'attività per il diritto di utilizzo è ridotto a zero, il locatario rileva la modifica nel risultato dell'esercizio.

Nello stato patrimoniale, il Gruppo espone le attività per il diritto di utilizzo che non soddisfano la definizione di investimenti immobiliari nella voce 'Immobili, impianti e macchinari' e le passività del *leasing* nella voce 'Finanziamenti'.

Leasing a breve termine e leasing di attività di modesto valore - Il Gruppo ha deciso di non rilevare le attività per il diritto di utilizzo e le passività del *leasing* relative ad attività di modesto valore e ai *leasing* a breve termine, comprese le attrezzature informatiche. Il Gruppo rileva i relativi pagamenti dovuti per il *leasing* come costo con un criterio a quote costanti lungo la durata del *leasing*.

Attività immateriali - Un'attività immateriale viene rilevata contabilmente solo se è identificabile, è probabile che generi benefici economici futuri e il suo costo può essere determinato attendibilmente. Le attività immateriali sono rilevate al costo di acquisto e ammortizzate sistematicamente lungo il periodo della stimata vita utile e comunque per una durata non superiore ai 20 anni. L'ammortamento di brevetti, licenze e *know-how* decorre dall'anno in cui inizia la commercializzazione dei relativi prodotti. I diritti di concessione

e licenza sono ammortizzati in misura corrispondente alla durata di utilizzazione prevista dal contratto utilizzando le seguenti percentuali, ritenute rappresentative della vita utile stimata delle attività:

- Diritti di brevetto industriale e autorizzazioni di vendita 5% - 33%
- Licenze di distribuzione, marchi e diritti simili 5% - 25%.

Avviamento - L'avviamento derivante dal consolidamento rappresenta il maggior valore del costo di acquisizione rispetto alla percentuale spettante al Gruppo delle attività e passività, valutate al *fair value*, della controllata, collegata o partecipazione a controllo congiunto alla data di acquisizione. I costi di transazione sostenuti per realizzare un'aggregazione aziendale non rientrano nel costo di acquisizione, ma sono rilevati come spese dell'esercizio nel quale vengono sostenuti. L'avviamento è rilevato come attività e sottoposto annualmente al test di *impairment* per verificare che non abbia subito perdite di valore. Tale test viene effettuato con riferimento all'unità organizzativa generatrice dei flussi finanziari ("cash generating unit" o "CGU") cui è attribuito l'avviamento e a livello della quale viene monitorato.

L'avviamento derivante dall'acquisizione di un'impresa collegata è incluso nel valore contabile della stessa collegata.

In caso di cessione di un'impresa controllata, collegata o di una partecipazione a controllo congiunto, l'ammontare dell'avviamento residuo ad esse attribuibile è incluso nella determinazione della plusvalenza o minusvalenza da alienazione.

Perdite di valore ("Impairment") - Ad ogni data di bilancio, o più frequentemente se necessario, il Gruppo rivede il valore contabile delle proprie attività materiali e immateriali per determinare se vi siano indicazioni che queste attività abbiano subito riduzioni di valore. Qualora queste indicazioni esistano, viene stimato l'ammontare recuperabile di tali attività per determinare l'importo della svalutazione. Dove non è possibile stimare il valore recuperabile di un'attività individualmente, il Gruppo effettua la stima del valore recuperabile dell'unità generatrice di flussi finanziari a cui l'attività appartiene.

L'ammontare recuperabile è il maggiore fra il prezzo netto di vendita e il valore d'uso. Nella valutazione del valore d'uso, i flussi di cassa futuri stimati sono scontati al loro valore attuale utilizzando un tasso al netto delle imposte che riflette le valutazioni correnti del mercato del valore del denaro e dei rischi specifici dell'attività. Nell'ambito della determinazione dei flussi di cassa futuri stimati, il Gruppo tiene in considerazione i rischi correlati a questioni legate al cambiamento climatico, incluse le normative applicabili, valutando se gli stessi possono avere un impatto significativo sulla stima del valore recuperabile ed includendo, ove necessario, gli effetti nelle previsioni dei flussi di cassa per la stima dei valori d'uso.

Se l'ammontare recuperabile di un'attività (o di un'unità generatrice di flussi finanziari) è stimato essere inferiore rispetto al relativo valore contabile, il valore contabile dell'attività è ridotto al minor valore recuperabile. La perdita di valore è rilevata nel conto economico.

Quando una svalutazione non ha più ragione di essere mantenuta, il valore contabile dell'attività (o dell'unità generatrice di flussi finanziari) è incrementato al nuovo valore derivante dalla stima del suo valore recuperabile, ma non oltre il valore netto di carico che l'attività avrebbe avuto se non fosse stata effettuata la svalutazione per perdita di valore. Il ripristino del valore è imputato al conto economico. Le perdite per riduzione di valore dell'avviamento non possono essere ripristinate.

Partecipazioni in imprese collegate - Una collegata è un'impresa nella quale il Gruppo è in grado di esercitare un'influenza significativa, ma non il controllo, attraverso la partecipazione alle politiche decisionali

finanziarie e operative della partecipata. I risultati economici e le attività e passività delle imprese collegate sono rilevati nel bilancio consolidato utilizzando il metodo del patrimonio netto.

Strumenti finanziari

Rilevazione e valutazione

I crediti commerciali e i titoli di debito emessi sono rilevati nel momento in cui vengono originati. Tutte le altre attività e passività finanziarie sono rilevate inizialmente alla data di negoziazione, cioè quando il Gruppo diventa una parte contrattuale dello strumento finanziario. Fatta eccezione per i crediti commerciali che non contengono una significativa componente di finanziamento, le attività e passività finanziarie sono valutate inizialmente al *fair value* più o meno, nel caso di attività o passività finanziarie non valutate al FVTPL, i costi dell'operazione direttamente attribuibili all'acquisizione o all'emissione dell'attività o passività finanziaria. Al momento della rilevazione iniziale, i crediti commerciali che non hanno una significativa componente di finanziamento sono valutati al prezzo dell'operazione.

Classificazione e valutazione successiva

Attività finanziarie

Al momento della rilevazione iniziale, un'attività finanziaria viene classificata in base alla sua valutazione: costo ammortizzato; *fair value* rilevato nelle altre componenti di conto economico complessivo (FVOCI) – titolo di debito; (FVOCI) – titolo di capitale; o al *fair value* rilevato nel risultato dell'esercizio (FVTPL).

Le attività finanziarie non sono riclassificate successivamente alla loro rilevazione iniziale, salvo che il Gruppo modifichi il proprio modello di *business* per la gestione delle attività finanziarie. In tal caso, tutte le attività finanziarie interessate sono riclassificate il primo giorno dell'esercizio successivo alla modifica del modello di *business*.

Un'attività finanziaria deve essere valutata al costo ammortizzato se sono soddisfatte entrambe le seguenti condizioni e non è designata FVTPL:

- è posseduta nell'ambito di un modello di business il cui obiettivo è il suo possesso finalizzato alla raccolta dei relativi flussi finanziari contrattuali; e
- i suoi termini contrattuali prevedono a determinate date flussi finanziari rappresentati unicamente da pagamenti del capitale e dell'interesse sull'importo del capitale da restituire.

Un'attività finanziaria deve essere valutata al FVOCI se sono soddisfatte entrambe le seguenti condizioni e non è designata FVTPL:

- è posseduta nell'ambito di un modello di business il cui obiettivo è conseguito sia mediante la raccolta dei flussi finanziari contrattuali che mediante la vendita delle attività finanziarie; e
- i suoi termini contrattuali prevedono a determinate date flussi finanziari rappresentati unicamente da pagamenti del capitale e dell'interesse sull'importo del capitale da restituire.

Al momento della rilevazione iniziale di un titolo non detenuto per finalità di *trading*, il Gruppo può compiere la scelta irrevocabile di presentare le variazioni successive del *fair value* nelle altre componenti del conto economico complessivo. Tale scelta viene effettuata per ciascuna attività.

Tutte le attività finanziarie non classificate come valutate al costo ammortizzato o al FVOCI, come indicato in precedenza, sono valutate al FVTPL. Sono compresi tutti gli strumenti finanziari derivati. Al momento della rilevazione iniziale, il Gruppo può designare irrevocabilmente l'attività finanziaria come valutata al *fair value* rilevato nel risultato dell'esercizio se così facendo elimina o riduce significativamente un'asimmetria

contabile che altrimenti risulterebbe dalla valutazione dell'attività finanziaria al costo ammortizzato o al FVOCI.

Attività finanziarie: valutazione successiva e utili e perdite

- *Attività finanziarie valutate al FVTPL*

Queste attività sono valutate successivamente al fair value. Gli utili e le perdite nette, compresi i dividendi o gli interessi ricevuti, sono rilevati nel risultato dell'esercizio.

- *Attività finanziarie valutate al costo ammortizzato*

Queste attività sono valutate successivamente al costo ammortizzato in conformità al criterio dell'interesse effettivo. Il costo ammortizzato viene diminuito delle perdite per riduzione di valore. Gli interessi attivi, gli utili e le perdite su cambi e le perdite per riduzione di valore sono rilevati nel risultato dell'esercizio così come gli eventuali utili o perdite da eliminazione contabile.

- *Titoli di debito valutati al FVOCI*

Queste attività sono valutate successivamente al fair value. Gli interessi attivi calcolati in conformità al metodo dell'interesse effettivo, gli utili e le perdite su cambi e le perdite per riduzione di valore sono rilevati nel risultato dell'esercizio. Gli altri utili e perdite netti sono rilevati nelle altre componenti del conto economico complessivo. Al momento dell'eliminazione contabile, gli utili o le perdite accumulati nelle altre componenti del conto economico complessivo sono riclassificati nel risultato dell'esercizio.

- *Titoli di capitale valutati al FVOCI*

Queste attività sono valutate successivamente al fair value. I dividendi sono rilevati nel risultato dell'esercizio a meno che rappresentino chiaramente un recupero di parte dell'investimento. Gli altri utili e perdite nette sono rilevati nelle componenti del conto economico complessivo e non sono mai riclassificati nel risultato dell'esercizio.

Passività finanziarie: classificazione, valutazione successiva e utili e perdite

Le passività finanziarie sono classificate come valutate al costo ammortizzato o al FVTPL. Una passività finanziaria viene classificate al FVTPL quando è posseduta per la negoziazione, rappresenta un derivato o è designata come tale al momento della rilevazione iniziale. Le passività finanziarie al FVTPL sono valutate al fair value e le eventuali variazioni, compresi gli interessi passivi, sono rilevate nel risultato dell'esercizio. Le altre passività finanziarie sono valutate successivamente al costo ammortizzato utilizzando il criterio dell'interesse effettivo. Gli interessi passivi e gli utili e perdite su cambi sono rilevati nel risultato dell'esercizio, così come gli eventuali utili o perdite derivanti dall'eliminazione contabile.

Eliminazione contabile

Attività finanziarie

Le attività finanziarie vengono eliminate dal bilancio quando i diritti contrattuali sui flussi finanziari derivanti dalle stesse scadono, quando i diritti contrattuali a ricevere i flussi finanziari nell'ambito di un'operazione in cui sostanzialmente tutti i rischi e i benefici derivanti dalla proprietà dell'attività finanziaria sono trasferiti o quando il Gruppo non trasferisce né mantiene sostanzialmente tutti i rischi e benefici derivanti dalla proprietà dell'attività finanziaria e non mantiene il controllo dell'attività finanziaria.

Il Gruppo è coinvolto in operazioni che prevedono il trasferimento di attività rilevate nel proprio bilancio, ma mantiene tutti o sostanzialmente tutti i rischi e i benefici derivanti dall'attività trasferita. In questi casi, le attività trasferite non sono eliminate contabilmente.

Passività finanziarie

Il Gruppo procede all'eliminazione di una passività finanziaria quando l'obbligazione specificata nel contratto è stata adempiuta o cancellata oppure è scaduta. Il Gruppo elimina contabilmente una passività finanziaria anche in caso di variazione dei relativi termini contrattuali e i flussi finanziari della passività modificata sono sostanzialmente diversi. In tal caso, si rileva una nuova passività finanziaria al *fair value* sulla base dei termini contrattuali modificati.

La differenza tra il valore contabile della passività finanziaria estinta e il corrispettivo versato (comprese le attività non rappresentate da disponibilità liquide trasferite o le passività assunte) è rilevata nel risultato dell'esercizio.

Compensazione

Le attività e passività finanziarie possono essere compensate e l'importo derivante dalla compensazione viene presentato in bilancio se, e solo se, il Gruppo ha correntemente il diritto legale di compensare tali importi e intende regolare il saldo su basi nette o realizzare l'attività e regolare la passività contemporaneamente.

Strumenti derivati e operazioni di copertura (Hedge accounting)

Il Gruppo utilizza gli strumenti finanziari derivati per coprire la propria posizione ai rischi di cambio e di tasso d'interesse.

Gli strumenti derivati sono valutati inizialmente al *fair value*. Dopo la rilevazione iniziale, i derivati sono valutati al *fair value* e le relative variazioni sono solitamente contabilizzate nel risultato dell'esercizio.

Il Gruppo designa alcuni strumenti finanziari derivati come strumenti di copertura per coprire la variabilità dei flussi finanziari relative a operazioni previste altamente probabili derivanti dalla fluttuazione dei tassi di cambio e di interessi e alcuni derivati e passività finanziarie non derivate come strumenti di copertura del rischio di cambio su un investimento netto in una gestione estera. All'inizio della relazione di copertura designata, il Gruppo documenta gli obiettivi nella gestione del rischio e la strategia nell'effettuare la copertura, nonché il rapporto economico e lo strumento di copertura e se si prevede che le variazioni delle disponibilità liquide dell'elemento coperto e dello strumento di copertura si compenseranno tra loro.

Copertura dei flussi finanziari

Quando uno strumento finanziario derivato è designato come strumento di copertura dell'esposizione alla variabilità dei flussi finanziari, la parte efficace delle variazioni del *fair value* dello strumento finanziario derivato viene rilevata tra le altre componenti del conto economico complessivo e presentata nella riserva di copertura dei flussi finanziari. La parte efficace delle variazioni di *fair value* dello strumento finanziario derivato che viene rilevata nelle altre componenti del conto economico complessivo è limitata alla variazione cumulate del *fair value* dello strumento coperto, al valore attuale, dall'inizio della copertura. La parte inefficace delle variazioni di *fair value* dello strumento finanziario derivato viene rilevata immediatamente nel risultato dell'esercizio.

Se la copertura cessa di soddisfare i criteri di ammissibilità o lo strumento di copertura è venduto, giunge a scadenza o è esercitato, la contabilizzazione delle operazioni di copertura cessa prospetticamente. Quando cessa la contabilizzazione delle operazioni di copertura per le coperture di flussi finanziari, l'importo accumulato nella riserva di copertura dei flussi finanziari rimane nel patrimonio netto fino a quando, nel caso di copertura di un'operazione che comporta la rilevazione di un'attività o di una passività non finanziaria, è incluso nel costo dell'attività o della passività non finanziaria al momento della rilevazione

iniziale o, nel caso delle altre coperture di flussi finanziari, è riclassificato nel risultato dell'esercizio nello stesso esercizio o negli esercizi successivi in cui i flussi finanziari attesi coperti hanno un effetto sul risultato dell'esercizio

Se non si prevedono più futuri flussi finanziari coperti, l'importo deve essere riclassificato immediatamente dalla riserva per la copertura di flussi finanziari e dalla riserva per i costi della copertura nel risultato dell'esercizio.

Coperture di investimenti netti

Quando uno strumento derivato o una passività finanziaria non derivata è designata come strumento di copertura nell'ambito di una copertura di un investimento netto in una gestione estera, la parte efficace, nel caso dei derivati, della variazione del *fair value* di uno strumento derivato o, nel caso di un elemento non derivato, gli utili o le perdite su cambi, sono rilevati nelle altre componenti di conto economico complessivo e presentate nel patrimonio netto all'interno della riserva di conversione. La parte inefficace è rilevata immediatamente nel risultato dell'esercizio. L'importo rilevato nelle altre componenti del conto economico complessivo viene riclassificato nel risultato dell'esercizio alla dismissione della gestione estera.

Rimanenze di magazzino - Le rimanenze sono valutate al minore tra il costo e il valore di mercato, rappresentato dal costo di sostituzione per le materie prime e sussidiarie e dal valore netto di realizzo per i prodotti finiti e per quelli in corso di lavorazione. Le giacenze di materie prime e merci sono valutate al costo medio ponderato di acquisto dell'esercizio includendo nella sua determinazione i costi accessori sostenuti per portare le giacenze nella loro localizzazione e condizione di fine esercizio. Le giacenze di materiali in corso di lavorazione e di prodotti finiti sono valutate al costo medio ponderato di fabbricazione dell'esercizio, che comprende le materie prime, i materiali di consumo e i costi diretti e indiretti di produzione escluse le spese generali.

Vengono effettuate svalutazioni sia per adeguare il costo come sopra determinato al valore di mercato, sia per tener conto dell'obsolescenza dei prodotti di difficile commercializzazione.

Disponibilità liquide e mezzi equivalenti - Sono costituite da depositi a vista presso istituti di credito e investimenti smobilizzabili a breve termine e sono valutate al valore di mercato.

Attività non correnti classificate come detenute per la vendita e attività operative cessate - Sono costituite da quelle componenti dell'azienda a cui possano essere riferite operazioni e flussi di cassa chiaramente distinguibili sotto il profilo operativo e di *reporting* finanziario e che sono state già dismesse o presentano i requisiti per essere classificate come detenute per la vendita.

Le attività o i gruppi destinati alla cessione che sono classificati come detenuti per la vendita sono valutati al minore tra il loro valore di carico e il valore corrente (*fair value*) meno i costi di vendita. Le attività singole o incluse in un gruppo classificato come detenute per la vendita non vengono ammortizzate.

Patrimonio netto - Gli strumenti rappresentativi di patrimonio netto emessi dalla Società sono rilevati in base all'importo incassato. I dividendi distribuiti dalla Capogruppo vengono riconosciuti come debito al momento della delibera di distribuzione. Il costo di acquisto ed il prezzo di vendita delle azioni proprie vengono contabilizzati direttamente nel patrimonio netto e quindi non transitano nel conto economico.

Fondi per benefici ai dipendenti - I benefici ai dipendenti sono esposti in bilancio in base ai risultati delle valutazioni eseguite secondo quanto stabilito dal principio contabile IAS 19. Le passività per benefici successivi al rapporto di lavoro rilevate in bilancio rappresentano il valore attuale delle passività per i piani a benefici definiti rettificate per tener conto degli utili e delle perdite attuariali non rilevati e dei costi relativi alle prestazioni di lavoro passate non rilevati. In particolare viene applicato il *Projected Unit Credit Method*.

Fondi per rischi e oneri - Gli accantonamenti a fondi per rischi e oneri sono effettuati quando il Gruppo ritiene di dover fare fronte a un'obbligazione derivante da un evento passato e che sia probabile un utilizzo di risorse per soddisfare l'obbligazione e che una stima affidabile possa essere effettuata sull'ammontare dell'obbligazione.

Operazioni in valuta estera - Le operazioni in valute diverse dall'euro sono inizialmente rilevate ai cambi di effettuazione delle operazioni. Le attività e le passività monetarie denominate in tali valute sono rideterminate ai cambi correnti alla data di chiusura dell'esercizio. Gli utili e le perdite di cambio emergenti sono imputati al conto economico dell'esercizio. Le attività e le passività non monetarie, valutate al costo storico espresso in valuta estera, non sono riconvertite alla data di bilancio.

Nel consolidato, le attività e le passività delle imprese controllate estere sono convertite ai cambi correnti alla data di bilancio. I proventi e gli oneri sono convertiti ai cambi medi del periodo. Le differenze cambio emergenti sono imputate nel prospetto degli utili e perdite rilevati nel patrimonio netto e classificate nella voce "riserva da conversione dei bilanci in valuta estera". Tale riserva è rilevata nel conto economico come provento o come onere nel periodo in cui la relativa impresa controllata è ceduta.

Conto economico

Ricavi - I ricavi sono valutati tenendo conto del corrispettivo specificato nel contratto con il cliente, vengono rilevati quando si trasferisce il controllo dei beni o dei servizi e sono esposti al netto di resi, sconti e abbuoni.

Le informazioni sulla natura e la tempistica della soddisfazione degli obblighi di prestazione nei contratti con i clienti e le relative politiche di riconoscimento dei ricavi vengono esposte di seguito.

I ricavi comprendono principalmente le vendite dei prodotti e i ricavi derivanti da accordi di licenza. Le vendite di prodotti rappresentano il valore netto della fattura, meno i valori stimati per sconti e resi e sono rilevate quando il controllo delle merci è stato trasferito a terzi. Ciò avviene abitualmente quando la proprietà passa al cliente, alla spedizione o al ricevimento della merce a seconda delle specifiche condizioni di vendita.

I ricavi derivanti da accordi di licenza comprendono i proventi derivanti da accordi di collaborazione sui prodotti dei quali il Gruppo ha concesso in licenza determinati diritti, ma mantiene un significativo interesse economico, attraverso ad esempio la vendita regolare di prodotti finiti. Il ricavo può assumere la forma di *up-front payments*, condivisione degli utili e *royalties*. Quando il controllo del diritto di utilizzo delle attività immateriali passa all'inizio di un accordo, i ricavi sono riconosciuti in un'unica soluzione. Se la sostanza di un accordo è quella del diritto di accesso alle attività immateriali, i ricavi sono riconosciuti nel tempo, di norma su base lineare per tutta la durata del contratto. Qualora il Gruppo fornisca servizi, quali ad esempio la fornitura di prodotti, i ricavi sono riconosciuti per tutta la durata di tali servizi. I ricavi connessi al raggiungimento di un obiettivo di vendita da parte del licenziatario vengono contabilizzati in un'unica

soluzione al raggiungimento dell'obiettivo. I ricavi per *royalties* vengono rilevati in un'unica soluzione quando matura il diritto all'incasso.

Costo del venduto - Rappresenta il costo delle merci vendute. Include il costo delle materie prime, sussidiarie e di consumo, delle merci, nonché i costi operativi diretti e indiretti di produzione.

Spese di vendita - Includono le spese sostenute in relazione alla vendita dei prodotti nel corso dell'esercizio, quali il costo del lavoro della forza vendita e di *marketing*, gli oneri per campagne pubblicitarie e tutto quanto connesso alla distribuzione.

Spese di ricerca e sviluppo - Le spese di ricerca e sviluppo sono addebitate al conto economico nell'esercizio in cui sono sostenute come previsto dallo IAS 38, salvo nei casi in cui ne sia prevista la capitalizzazione secondo lo stesso principio. Specificatamente, lo IAS 38 prevede le spese di sviluppo debbano essere capitalizzate qualora, in riferimento ai prodotti oggetto dell'attività, sia stata determinata la fattibilità tecnica e commerciale per la vendita con elevata probabilità di successo e siano probabili i benefici economici futuri. Tali spese comprendono oneri connessi a rapporti di collaborazione con terzi.

Contributi da enti pubblici - I contributi pubblici ottenuti a fronte di investimenti in impianti sono rilevati nel conto economico lungo il periodo necessario per correlarli con i relativi costi e presentati nello stato patrimoniale iscrivendo il contributo come ricavo differito. I contributi in conto esercizio, tra i quali quelli relativi ad attività di ricerca, sono contabilizzati in base al principio della competenza e accreditati al conto economico nella voce "altri ricavi".

Operazioni con pagamenti basati su azioni - Secondo quanto stabilito dall'IFRS 2, i piani di *stock options* a favore dei dipendenti del Gruppo costituiscono una componente della retribuzione dei beneficiari, il cui costo è rappresentato dal *fair value* delle opzioni alla data di attribuzione, ed è rilevato a conto economico a quote costanti lungo il periodo intercorrente tra la data di attribuzione e quella di maturazione, con contropartita rilevata direttamente a patrimonio netto.

Proventi e oneri finanziari - Includono interessi attivi e passivi, differenze di cambio positive e negative, realizzate e non realizzate e le rettifiche dei valori mobiliari. Gli interessi attivi e passivi sono rilevati nel conto economico dell'esercizio per competenza utilizzando il metodo dell'interesse effettivo.

Imposte - Le imposte sul reddito rappresentano la somma delle imposte correnti e differite. Le imposte correnti sono basate sul risultato imponibile dell'esercizio utilizzando le aliquote vigenti alla data di bilancio.

Le imposte differite sono le imposte che ci si aspetta di pagare o di recuperare sulle differenze temporanee fra il valore contabile delle attività e delle passività di bilancio e il corrispondente valore fiscale risultante dal calcolo degli imponibili fiscali. Le passività fiscali differite sono generalmente rilevate per tutte le differenze temporanee imponibili, mentre le attività fiscali differite sono rilevate nella misura in cui si ritenga probabile che vi siano risultati fiscali imponibili in futuro che consentano l'utilizzo delle differenze temporanee deducibili. Le attività e passività non sono rilevate se le differenze temporanee derivano da avviamento.

Le imposte differite sono calcolate in base all'aliquota fiscale che si presume sarà in vigore al momento del realizzo dell'attività o dell'estinzione della passività. Le imposte differite sono imputate direttamente al conto economico, ad eccezione di quelle relative a voci rilevate direttamente a patrimonio netto, nel qual caso le relative imposte differite sono anch'esse imputate al patrimonio netto.

Le attività e le passività fiscali differite sono compensate quando sono relative ad imposte dovute alla medesima autorità fiscale e il Gruppo intende liquidare le attività e le passività fiscali correnti su base netta.

Utile per azione - L'utile per azione è rappresentato dall'utile netto del periodo attribuibile agli azionisti possessori di azioni ordinarie tenuto conto della media ponderata delle azioni ordinarie in circolazione nell'esercizio.

L'utile per azione diluito si ottiene attraverso la rettifica della media ponderata delle azioni in circolazione, per tener conto di tutte le azioni ordinarie potenziali con effetto di diluizione.

3. RICAVI NETTI

I ricavi del Gruppo derivano da contratti con i clienti e non sono soggetti a fluttuazioni stagionali significative.

Nel 2021 i ricavi netti totali, pari a € 1.580,1 milioni, sono in crescita del 9,1% (+11,4% a cambi costanti) rispetto al 2020 e riflettono un effetto cambio negativo pari a circa € 34,5 milioni (con un impatto significativo soprattutto derivante dalle operazioni in lira turca, rublo russo e dollaro americano) e il contributo, per € 85,3 milioni, del nuovo prodotto Eligard® (acquisito in licenza da Tolmar International Ltd. nel mese di gennaio 2021).

I ricavi possono essere dettagliati come segue:

€ (migliaia)	2021	2020	Variazioni 2021/2020
Vendite nette	1.536.231	1.416.543	119.688
Royalties	5.436	5.415	21
Up-front payments	6.055	4.782	1.273
Ricavi vari	32.352	22.127	10.225
Totale ricavi netti	1.580.074	1.448.867	131.207

I ricavi per *up-front payments* sono relativi all'attività di licenza e distribuzione dei prodotti in portafoglio e vengono riconosciuti per competenza lungo l'orizzonte temporale di collaborazione con i clienti. I ricavi per *up-front payments* di € 6,1 milioni registrati nel 2021 si riferiscono prevalentemente ad accordi di commercializzazione per pitavastatina (€ 2,3 milioni), lercanidipina (€ 1,4 milioni), per la combinazione lercanidipina+enalapril (€ 0,6 milioni), Cystadrops® (cisteamina cloridrato) (€ 0,7 milioni) e per silodosina (€ 0,4 milioni). Il saldo residuo di importi già anticipati dai clienti e che saranno riconosciuti per competenza come ricavi in periodi successivi è classificato nelle altre passività correnti (vedi nota n. 28) e ammonta a € 5,9 milioni (€ 10,3 milioni al 31 dicembre 2020).

Nella voce "Ricavi vari" sono inclusi € 26,2 milioni, corrispondenti al margine sulle vendite di Eligard®, medicinale indicato per il trattamento del cancro della prostata, realizzato da Astellas Pharma Europe Ltd., quale precedente licenziataria, e retrocesso a Recordati in seguito al contratto finalizzato nel gennaio 2021 con Tolmar International Ltd. per la nuova assegnazione della licenza del prodotto. Nel 2020 erano inclusi in questa voce € 20,1 milioni relativi al margine sulle vendite di Signifor® e Signifor® LAR® realizzate da

Novartis AG per conto di Recordati successivamente alla data di trasferimento dei diritti sui prodotti. A seguito del trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inizialmente negli Stati Uniti d'America e progressivamente anche in Europa e in altre aree geografiche, il riconoscimento del margine sulle vendite di Signifor® e Signifor® LAR® è stato progressivamente sostituito dalle vendite dirette, che attualmente rappresentano la quasi totalità dei ricavi.

Nelle tabelle seguenti, i ricavi netti sono disaggregati per prodotto o classe di prodotto e per area geografica per paese. Le tabelle includono anche una riconciliazione dei ricavi disaggregati con i segmenti identificati dal Gruppo.

PRODOTTO O CLASSE DI PRODOTTO

€ (migliaia)	<i>Specialty and Primary Care 2021</i>	<i>Specialty and Primary Care 2020</i>	<i>Malattie Rare 2021</i>	<i>Malattie Rare 2020</i>	<i>Totale 2021</i>	<i>Totale 2020</i>
Zanidip®	136.736	134.612			136.736	134.612
Zanipress®	41.188	48.423			41.188	48.423
Urorec®	60.685	74.103			60.685	74.103
Livazo®	42.761	52.863			42.761	52.863
Seloken®/Logimax®	98.057	105.699			98.057	105.699
Eligard®	85.268	-			85.268	-
Altri prodotti <i>corporate</i>	170.563	165.859			170.563	165.859
Farmaci per malattie rare			383.852	319.441	383.852	319.441
OTC	277.037	262.178			277.037	262.178
Portafoglio prodotti locali	223.209	227.333			223.209	227.333
Altri ricavi	12.236	9.423			12.236	9.423
Chimica farmaceutica	48.482	48.933			48.482	48.933
Totale ricavi netti	1.196.222	1.129.426	383.852	319.441	1.580.074	1.448.867

AREA GEOGRAFICA PER PAESE

€ (migliaia)	<i>Specialty and Primary Care 2021</i>	<i>Specialty and Primary Care 2020</i>	Malattie Rare 2021	Malattie Rare 2020	Totale 2021	Totale 2020
Ricavi farmaceutici						
Italia	239.441	247.822	18.803	18.637	258.244	266.459
Francia	120.550	112.366	31.138	31.683	151.688	144.049
Russia, Ucraina, altri paesi CSI	94.954	97.512	4.641	2.707	99.595	100.219
Germania	132.079	117.861	20.789	17.868	152.868	135.729
Spagna	106.596	72.156	13.438	11.668	120.034	83.824
Turchia	65.486	74.645	4.821	4.541	70.307	79.186
Portogallo	43.550	41.046	1.882	1.673	45.432	42.719
Altri paesi Europa orientale	102.211	85.019	9.837	6.956	112.048	91.975
Altri paesi Europa occidentale	75.799	62.971	28.558	28.154	104.357	91.125
Nord Africa	34.086	39.316	1.816	1.936	35.902	41.252
Altre vendite internazionali	132.988	129.779	71.226	71.146	204.214	200.925
Stati Uniti d'America	-	-	176.903	122.472	176.903	122.472
Totale ricavi farmaceutici	1.147.740	1.080.493	383.852	319.441	1.531.592	1.399.934
Ricavi chimica farmaceutica						
Italia	4.833	5.024	-	-	4.833	5.024
Altri paesi europei	17.138	15.239	-	-	17.138	15.239
Stati Uniti d'America	5.554	5.700	-	-	5.554	5.700
America (Stati Uniti esclusi)	4.762	4.584	-	-	4.762	4.584
Asia e Oceania	14.517	16.885	-	-	14.517	16.885
Africa	1.678	1.501	-	-	1.678	1.501
Totale ricavi chimica farmaceutica	48.482	48.933	0	0	48.482	48.933
Totale ricavi netti	1.196.222	1.129.426	383.852	319.441	1.580.074	1.448.867

4. COSTI OPERATIVI

I costi operativi del 2021 sono complessivamente pari a € 1.089,9 milioni, in aumento rispetto a € 979,9 milioni del 2020, e sono classificati per destinazione come segue:

€ (migliaia)	2021	2020	Variazioni 2021/2020
Costo del venduto	427.727	406.831	20.896
Spese di vendita	396.394	349.072	47.322
Spese di ricerca e sviluppo	166.138	146.236	19.902
Spese generali e amministrative	84.495	72.785	11.710
Altri (proventi)/oneri netti	15.130	4.927	10.203
Totale costi operativi	1.089.884	979.851	110.033

Il costo del venduto è pari a € 427,7 milioni, in aumento rispetto all'anno precedente per la ripresa delle vendite, con un'incidenza sui ricavi del 27,1%, inferiore al 28,1% dell'anno precedente principalmente grazie alla maggiore incidenza delle vendite di prodotti con migliore marginalità.

Le spese di vendita aumentano del 13,6% rispetto al 2020 sia per le royalties passive del nuovo prodotto Eligard® dovute a Tolmar International Ltd sia per le spese di distribuzione dovute ad Astellas prima del trasferimento a Recordati dell'autorizzazione di vendita di Eligard®. In aggiunta si registra un incremento delle spese commerciali, sia per una generale ripresa delle attività promozionali (a seguito dell'allentamento delle misure restrittive per il contenimento della pandemia da COVID 19) che per le spese legate al lancio di Isturisa®.

Le spese di ricerca e sviluppo sono pari a € 166,1 milioni, in incremento del 13,6% rispetto a quelle del 2020 principalmente per via degli investimenti in attività e risorse a supporto delle attività regolatorie e mediche per i prodotti per l'endocrinologia. In aumento anche gli ammortamenti per i diritti su Isturisa®, lanciato nel secondo trimestre 2020, e per Eligard®, acquisito in licenza da Tolmar International nel mese di gennaio 2021.

Le spese generali e amministrative sono in incremento del 16,1% per il rafforzamento della struttura di coordinamento generale al fine di gestire una crescente complessità di portafoglio e, in particolare, per supportare la gestione dei prodotti Signifor®, Isturisa® ed Eligard®, per i quali è attesa una crescita sostenuta dei ricavi negli anni futuri.

Nella tabella seguente sono riassunte le componenti più significative della voce "Altri (proventi)/oneri netti".

€ (migliaia)	2021	2020	Variazioni 2021/2020
Costi non ricorrenti per riorganizzazione	11.732	-	11.732
Costi non ricorrenti per epidemia COVID-19	2.453	6.125	(3.672)
Costi non ricorrenti per fusione inversa	241	507	(266)
Svalutazioni di attività immateriali	52	-	52
Altri	652	(1.705)	2.357
Altri (proventi)/oneri netti	15.130	4.927	10.203

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006, relativamente a eventi, operazioni e fatti il cui accadimento risulta non ricorrente e che non si ripetono frequentemente nel consueto svolgimento dell'attività si segnalano:

- i costi legati a una mirata riorganizzazione della forza vendita del settore *Specialty & Primary Care* effettuata nel quarto trimestre, in particolare in Germania e Turchia, con una riduzione di circa 175 effettivi;
- i costi sostenuti per l'epidemia COVID-19, principalmente per donazioni in favore di ospedali e servizi sanitari nazionali, ma anche per la messa in sicurezza degli ambienti di lavoro e per l'acquisto di dispositivi di protezione individuale;
- i costi relativi all'operazione di fusione inversa approvata dal Consiglio di Amministrazione della Capogruppo in data 1 ottobre 2020, il cui perfezionamento è avvenuto nel corso del 2021 con l'incorporazione delle controllanti Rossini Investimenti S.p.A. e FIMEI S.p.A. in Recordati S.p.A.

Sempre ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006 si precisa che nel corso del 2021 non sono state poste in essere operazioni atipiche e/o inusuali, così come definite dalla Comunicazione stessa.

Nella seguente tabella è esposta l'analisi dei costi per natura:

€ (migliaia)	2021	2020	Variazioni 2021/2020
Consumo di materie prime	326.980	304.381	22.599
Remunerazione del personale	276.886	250.879	26.007
Altri costi del personale	30.836	28.198	2.638
Spese variabili di vendita	113.551	85.422	28.129
Ammortamenti	97.585	93.672	3.913
Utenze e beni di consumo	35.663	35.587	76
Altre spese	208.383	181.712	26.671
Totale costi operativi	1.089.884	979.851	110.033

L'incidenza del consumo di materie prime sui ricavi netti è pari al 20,7%, in riduzione rispetto al 21,0% del 2020.

I costi del personale si incrementano rispetto al 2020 quando, a causa della riduzione delle attività determinata dalla pandemia da COVID-19, le spese per i sistemi di incentivazione erano state inferiori e si era beneficiato di sussidi nella fase più acuta dell'emergenza pandemica. La voce "Remunerazione del personale" comprende € 5,1 milioni di oneri per i piani di *stock options*, in riduzione di € 0,2 milioni rispetto a quelli dell'anno precedente. Il numero medio dei dipendenti nel 2021 è di 4.270 persone, in riduzione rispetto a 4.278 del 2020. I dipendenti al 31 dicembre 2021 sono 4.303, in riduzione rispetto ai 4.362 alla fine del 2020.

A partire dal 2019, alcuni dipendenti del Gruppo sono stati designati come beneficiari di un piano di incentivazione, con periodo di maturazione di 5 anni, concesso e interamente finanziato da Rossini Luxembourg S.à r.l., socio indiretto di Recordati S.p.A., e beneficeranno di un rendimento alla scadenza del piano e al realizzarsi di alcune condizioni di *performance*. La rilevazione secondo il principio contabile IFRS 2 ha determinato un onere nel conto economico del 2021 di € 1,3 milioni, che comprende anche il piano di incentivazione concesso da Rossini Luxembourg S.à r.l. all'Amministratore Delegato del gruppo Recordati.

Gli ammortamenti sono pari a € 97,6 milioni, di cui € 72,3 milioni relativi alle attività immateriali, in aumento di € 4,0 milioni rispetto all'anno precedente principalmente per effetto del lancio di Isturisa® nel secondo trimestre del 2020 e del contratto di licenza del gennaio 2021 con Tolmar International per Eligard®, ed € 25,3 milioni relativi agli immobili, impianti e macchinari, in riduzione di € 0,1 milioni rispetto a quelli del 2020.

5. PROVENTI E ONERI FINANZIARI NETTI

Nel 2021 e nel 2020 il saldo netto delle componenti finanziarie è negativo rispettivamente per € 26,8 milioni e per € 13,4 milioni.

Le principali voci che compongono il saldo sono riassunte nella seguente tabella.

€ (migliaia)	2021	2020	Variazioni 2021/2020
Interessi passivi su finanziamenti	16.661	16.449	212
(Utili)/perdite di cambio netti	5.817	(4.279)	10.096
(Proventi)/oneri netti su posizioni a breve termine	3.481	(21)	3.502
Oneri su contratti di <i>leasing</i>	759	1.054	(295)
Oneri per piani a benefici definiti	123	157	(34)
Totale (proventi)/oneri finanziari netti	26.841	13.360	13.481

Gli interessi passivi su finanziamenti sono sostanzialmente in linea con quelli dell'anno precedente.

Le perdite di cambio nette sono state principalmente determinate da transazioni in rubli russi e in dollari statunitensi, valute che rispetto a fine 2020 si sono rivalutate nei confronti dell'euro.

La variazione della voce "(Proventi)/oneri netti su posizioni a breve termine" è principalmente imputabile alla contabilizzazione, nel 2020, degli effetti positivi del rimborso di due finanziamenti infragruppo e dell'estinzione dei relativi *cross-currency swaps* per € 2,6 milioni.

6. IMPOSTE SUL REDDITO

Le imposte ammontano a € 77,4 milioni, includono le imposte sul reddito di tutte le società consolidate e l'imposta regionale sulle attività produttive prevista per le società residenti in Italia (IRAP), e sono in riduzione di € 23,2 milioni rispetto al 2020 principalmente in seguito alla rilevazione di benefici fiscali non ricorrenti per € 27,8 milioni.

In seguito al perfezionamento, nel mese di aprile, dell'operazione di fusione inversa di Rossini Investimenti S.p.A. e FIMEI S.p.A. in Recordati S.p.A., quest'ultima ha ereditato sia la base ACE che l'eccedenza ACE di Rossini Investimenti S.p.A. con un effetto fiscale positivo non ricorrente nel 2021 di € 12,9 milioni e un beneficio fiscale ricorrente pari a circa € 1,2 milioni all'anno. L'ACE (Aiuto alla Crescita Economica) è un'agevolazione fiscale per le imprese disciplinata dall'art. 1 del DL n 201/2011 e dal DM 3.8.2017 e consiste nella detassazione di una parte del reddito imponibile proporzionale agli incrementi del patrimonio netto. L'operazione di fusione ha inoltre determinato l'estinzione della tassazione di gruppo tra Recordati S.p.A. e FIMEI S.p.A. e la sua prosecuzione in capo a Recordati S.p.A. in qualità di consolidante nei confronti di Itchimici S.p.A.

Successivamente all'approvazione del bilancio consolidato per l'esercizio 2020, la controllata italiana Natural Point S.r.l. ha rivalutato il valore del marchio figurativo, da essa autogenerato, Magnesio Supremo®, in applicazione di quanto disposto dall'articolo 110 del Decreto Legge 10 agosto 2020, n. 104, convertito con modificazioni dalla Legge 13 ottobre 2020, n. 126. Ai fini di identificare il limite massimo dell'ammontare della rivalutazione del marchio la controllata ha utilizzato il criterio del valore di mercato, determinato sulla base di una perizia indipendente. Nel bilancio d'esercizio della controllata chiuso al 31 dicembre 2020 il marchio è stato pertanto rivalutato ad un valore, pari a € 53,6 milioni, inferiore al limite massimo identificato

nella perizia e allineato al valore netto contabile iscritto nel bilancio consolidato del gruppo Recordati. Come consentito dalla normativa sopra richiamata, al valore rivalutato nel bilancio della società controllata è stata data valenza anche fiscale a partire dal 1 gennaio 2021, mediante il pagamento di un'imposta sostitutiva di € 1,6 milioni, pari al 3% del valore rivalutato.

Un maggior valore del marchio per € 61,2 milioni (a seguito degli ammortamenti divenuto € 53,6 milioni al 31 dicembre 2020) era già stato identificato nel bilancio consolidato in sede di allocazione dell'eccedenza del prezzo pagato nel giugno 2018 per l'acquisizione della controllata rispetto ai suoi valori contabili e, in considerazione della non rilevanza fiscale di tale maggior valore, in quell'occasione erano state iscritte anche le corrispondenti passività per imposte differite. La valenza anche fiscale della rivalutazione da parte di Natural Point S.r.l., confermata con le Circolari dell'Agenzia delle Entrate nel corso del 2021, ha comportato l'allineamento dei valori fiscali e contabili, con il conseguente rilascio del valore residuo delle passività per imposte differite iscritte nel bilancio consolidato al 31 dicembre 2020, pari a € 14,9 milioni. L'effetto positivo per il Gruppo di quanto sopra esposto, tenuto conto dell'imposta sostitutiva di € 1,6 milioni, ammonta a € 13,3 milioni, contabilizzati a conto economico in riduzione delle imposte sul reddito. A seguito degli sviluppi normativi derivanti dalla Legge di Bilancio 2022, in assenza del pagamento dell'imposta sostitutiva integrativa prevista dalla norma, l'orizzonte temporale di riconoscimento degli ammortamenti fiscali su tale rivalutazione è stato esteso a cinquant'anni. In conseguenza di ciò la Società ha riconosciuto i correlati impatti sulla fiscalità differita, positivi per € 0,5 milioni, derivanti dal differente periodo di riconoscimento degli ammortamenti in ambito civilistico e fiscale. La rivalutazione è subordinata al mantenimento in "sospensione d'imposta" della corrispondente riserva di rivalutazione iscritta nel patrimonio netto della Società, al netto dell'imposta sostitutiva, quindi per un valore di € 51,9 milioni. Alla data di redazione del presente documento non è prevista la distribuzione di tale riserva.

La controllata italiana Italcimici S.p.A. ha optato per il riallineamento del valore fiscale del marchio Reufloor® al maggiore valore contabile risultante dal bilancio, secondo le disposizioni contenute nell'art. 110 del DL n. 104 del 2020. In relazione all'origine di tale disallineamento, il marchio era stato iscritto dalla società nel proprio bilancio d'esercizio nel 2016 a fronte del disavanzo generatosi in occasione della fusione inversa per incorporazione delle ex società controllanti, Apollo S.p.A. e Italcimici S.r.l., nella società. Proprio in ragione della predetta fusione, nel corso dell'esercizio 2017 la società aveva affrancato fiscalmente il marchio avvalendosi del regime di affrancamento di maggiori valori emersi in occasione di operazioni straordinarie, con riconoscimento ai fini fiscali dei relativi maggiori valori a partire dal periodo d'imposta 2018. Il marchio è oggetto, a decorrere dal 2016, di un processo di ammortamento contabile sulla base della stimata vita utile ed è stato parzialmente ammortizzato ai fini fiscali, a decorrere dall'esercizio 2018, più rapidamente sull'orizzonte temporale di cinque anni. Sul valore dell'attività immateriale al 31 dicembre 2019 sussisteva quindi un disallineamento civilistico/fiscale, che la società ha inteso appunto riallineare. Tale operazione opera ai soli fini fiscali e non ha comportato alcun incremento del valore di iscrizione del marchio in bilancio. A fronte del pagamento dell'imposta sostitutiva di circa € 0,2 milioni, pari al 3% sul valore del riallineamento effettuato di € 6,2 milioni, la società dedurrà fiscalmente tale valore nel tempo, secondo la disciplina ordinaria sia ai fini dell'imposta sul reddito delle società (IRES) che dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP). L'attuazione del riallineamento ha determinato il rilascio delle imposte differite passive, calcolate sul differenziale tra il valore contabile e quello fiscale al 31 dicembre 2019, per € 1,7 milioni. Il riallineamento è subordinato al mantenimento in "sospensione d'imposta" di una parte delle riserve del patrimonio netto in misura corrispondente al valore da riallineare al netto dell'imposta sostitutiva, quindi di € 6,0 milioni. Alla data di redazione del presente documento non è prevista la distribuzione di tali riserve.

Nel 2019 la Capogruppo ha concluso con l'Agenzia delle Entrate un accordo preventivo per la definizione dei metodi e dei criteri di calcolo del contributo economico nel caso di utilizzo diretto dei beni immateriali oggetto di agevolazione, efficace per gli anni d'imposta dal 2015 al 2019. Per l'esercizio fiscale 2020, invece,

Recordati S.p.A. ha aderito al regime dell'autoliquidazione con riferimento ai medesimi beni del quinquennio precedente (ad eccezione dei brevetti scaduti e dei marchi esclusi nel frattempo dall'ambito oggettivo dell'agevolazione) esercitando, nella dichiarazione dei redditi per tale anno, l'opzione fino alla scadenza del quinquennio di validità dell'opzione (2020-2024). Successivamente, in data 21 ottobre 2021 la Società ha depositato istanza ai fini dell'attivazione della procedura di accordo preventivo connessa all'utilizzo dei beni immateriali per il restante periodo 2021-2024, indicando i medesimi metodi e criteri di calcolo del contributo economico utilizzati nei periodi precedenti. La Società, operando quindi in continuità rispetto alle annualità pregresse, ha determinato il beneficio fiscale di competenza del 2021, contabilizzato a riduzione delle imposte, in un importo pari a € 6,3 milioni.

Il prospetto di raccordo tra l'aliquota fiscale per l'imposta sul reddito delle società vigente in Italia e il tasso d'imposta effettivo consolidato è il seguente:

	2021	2020
	%	%
Aliquota fiscale applicabile al reddito imponibile della Capogruppo	24,0	24,0
Dividendi da controllate estere	0,3	0,4
Differenziale aliquote fiscali estere	(1,5)	(1,9)
ACE da fusione inversa	(3,2)	-
Rivalutazione Magnesio Supremo®	(2,9)	-
Riallineamento Reuflor®	(0,3)	-
Beneficio derivante dal "Patent box"	(1,4)	(2,2)
Altre differenze nette	0,1	(0,1)
Aliquota fiscale effettiva sul reddito	15,1	20,2
IRAP	1,6	1,9
Aliquota fiscale su utile prima delle imposte	16,7	22,1

L'IRAP è esclusivamente relativa alle società italiane ed è determinata applicando l'aliquota media del 5,29% su una base imponibile calcolata al lordo del risultato finanziario.

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006, relativamente a eventi, operazioni e fatti il cui accadimento risulta non ricorrente, per il 2021 si segnalano i sopra descritti benefici fiscali conseguenti al perfezionamento della fusione che ha interessato la Capogruppo, alla rivalutazione del marchio Magnesio Supremo® effettuato dalla controllata Natural Point S.r.l. e al riallineamento del marchio Reuflor® effettuato dalla controllata Italcimici S.p.A.

7. IMMOBILI, IMPIANTI E MACCHINARI

Nella tabella seguente è esposta la composizione degli immobili, impianti e macchinari con il dettaglio delle loro variazioni, inclusa la valorizzazione dei diritti di utilizzo per i beni condotti in locazione.

€ (migliaia)	Terreni e fabbricati	Impianti e macchinari	Altri beni mobili	Investimenti in corso	Totale
Costo acquisizione					
Saldo al 1 gennaio 2020	92.762	233.176	92.182	19.596	437.716
Incrementi	4.182	3.909	11.416	13.723	33.230
Disinvestimenti	(2.656)	(442)	(5.182)	0	(8.280)
Altre variazioni	(3.358)	4.934	296	(11.502)	(9.630)
Saldo al 31 dicembre 2020	90.930	241.577	98.712	21.817	453.036
Incrementi	2.188	2.931	6.957	16.643	28.719
Disinvestimenti	(1.668)	(3.355)	(5.924)	(139)	(11.086)
Altre variazioni	944	2.387	(9)	(11.166)	(7.844)
Saldo al 31 dicembre 2021	92.394	243.540	99.736	27.155	462.825
Ammortamenti accumulati					
Saldo al 1 gennaio 2020	48.016	193.906	62.452	0	304.374
Ammortamenti dell'esercizio	5.995	8.444	10.916	0	25.355
Disinvestimenti	(1.657)	(446)	(4.238)	0	(6.341)
Altre variazioni	(684)	(1.636)	(1.282)	0	(3.602)
Saldo al 31 dicembre 2020	51.670	200.268	67.848	0	319.786
Ammortamenti dell'esercizio	5.972	8.336	10.986	0	25.294
Disinvestimenti	(1.601)	(3.325)	(5.679)	0	(10.605)
Altre variazioni	(339)	(1.764)	(667)	0	(2.770)
Saldo al 31 dicembre 2021	55.702	203.515	72.488	0	331.705
Valore netto					
1 gennaio 2020	44.746	39.270	29.730	19.596	133.342
31 dicembre 2020	39.260	41.309	30.864	21.817	133.250
31 dicembre 2021	36.692	40.025	27.248	27.155	131.120

Gli incrementi degli immobili, impianti e macchinari sono pari a € 28,7 milioni e sono principalmente relativi alla Capogruppo (€ 18,6 milioni, soprattutto per gli stabilimenti di Campoverde e Milano) e alle controllate Opalia Pharma S.A. (€ 1,3 milioni), Casen Recordati (€ 1,0 milioni), Recordati Pharma (€ 0,9 milioni), Recordati Ireland (€ 0,9 milioni) e Recordati Polska (€ 0,7 milioni).

Le "Altre variazioni" includono l'effetto della conversione in euro del valore degli immobili, impianti e macchinari detenuti e iscritti in valuta diversa, che ha determinato un decremento netto di € 5,1 milioni rispetto al 31 dicembre 2020, principalmente riconducibile alla svalutazione della lira turca.

Nella tabella seguente è esposta la valorizzazione dei diritti di utilizzo per i beni condotti in locazione, determinati in base alle regole del principio contabile IFRS 16.

€ (migliaia)	Terreni e Fabbricati	Impianti e macchinari	Altri beni mobili	Totale
Costo acquisizione				
Saldo al 1 gennaio 2020	20.239	496	17.263	37.998
Incrementi	3.074	858	8.121	12.053
Disinvestimenti	(2.045)	(289)	(4.075)	(6.409)
Altre variazioni	(649)	17	(1.448)	(2.080)
Saldo al 31 dicembre 2020	20.619	1.082	19.861	41.562
Incrementi	1.759	357	4.810	6.926
Disinvestimenti	(1.668)	(4)	(4.690)	(6.362)
Altre variazioni	(22)	(2)	(896)	(920)
Saldo al 31 dicembre 2021	20.688	1.433	19.085	41.206
Ammortamenti accumulati				
Saldo al 1 gennaio 2020	4.196	247	5.804	10.247
Ammortamenti dell'esercizio	3.769	228	6.185	10.182
Disinvestimenti	(1.068)	(288)	(3.138)	(4.494)
Altre variazioni	(213)	1	(596)	(808)
Saldo al 31 dicembre 2020	6.684	188	8.255	15.127
Ammortamenti dell'esercizio	3.756	233	5.942	9.931
Disinvestimenti	(1.601)	(4)	(4.466)	(6.071)
Altre variazioni	(23)	0	(542)	(565)
Saldo al 31 dicembre 2021	8.816	417	9.189	18.422
Valore netto				
1 gennaio 2020	16.043	249	11.459	27.751
31 dicembre 2020	13.935	894	11.606	26.435
31 dicembre 2021	11.872	1.016	9.896	22.784

I diritti di utilizzo dei beni condotti in locazione finanziaria si riferiscono principalmente agli uffici presso cui hanno sede alcune delle società del Gruppo ed agli autoveicoli utilizzati dagli informatori scientifici che operano sui territori.

8. ATTIVITÀ IMMATERIALI

La tabella seguente evidenzia il dettaglio della composizione e della movimentazione delle attività immateriali.

€ (migliaia)	Diritti di brevetto industriale e di utilizzazione delle opere dell'ingegno	Concessioni, licenze, marchi e diritti simili	Altre	Investimenti in corso e acconti	Totale
Costo acquisizione					
Saldo al 1 gennaio 2020	801.402	502.530	21.764	263.559	1.589.255
Incrementi	168	1.714	293	29.362	31.537
Disinvestimenti	0	(201)	(1.163)	(48)	(1.412)
Altre variazioni	227.765	106	(243)	(244.437)	(16.809)
Saldo al 31 dicembre 2020	1.029.335	504.149	20.651	48.436	1.602.571
Incrementi	6.920	50.521	514	7.450	65.405
Disinvestimenti	(1)	(69)	(669)	0	(739)
Svalutazioni	0	0	0	(52)	(52)
Altre variazioni	30.765	6.668	(18)	(1.085)	36.330
Saldo al 31 dicembre 2021	1.067.019	561.269	20.478	54.749	1.703.515
Ammortamenti accumulati					
Saldo al 1 gennaio 2020	217.723	190.368	19.404	0	427.495
Ammortamenti dell'esercizio	42.577	25.261	479	0	68.317
Disinvestimenti	0	(201)	(1.154)	0	(1.355)
Altre variazioni	(6.615)	(856)	(226)	0	(7.697)
Saldo al 31 dicembre 2020	253.685	214.572	18.503	0	486.760
Ammortamenti dell'esercizio	46.355	25.366	570	0	72.291
Disinvestimenti	(1)	(69)	(663)	0	(733)
Altre variazioni	5.666	920	(175)	0	6.411
Saldo al 31 dicembre 2021	305.705	240.789	18.235	0	564.729
Valore netto					
1 gennaio 2020	583.679	312.162	2.360	263.559	1.161.760
31 dicembre 2020	775.650	289.577	2.148	48.436	1.115.811
31 dicembre 2021	761.314	320.480	2.243	54.749	1.138.786

Gli incrementi del periodo includono:

- € 35,0 milioni per l'accordo di licenza con Tolmar International Ltd relativo all'acquisto della licenza relativa ai diritti per la commercializzazione di Eligard® (leuprorelina acetato), medicinale indicato per il trattamento del cancro della prostata, in Europa, Turchia, Russia e altri paesi;
- € 14,5 milioni versati ad Almirall S.A. per un accordo di licenza perpetua per la commercializzazione nel mercato spagnolo di Flatoril® (combinazione di clebopride e simeticone), un prodotto per il trattamento di disturbi funzionali gastrointestinali;
- € 12,5 milioni relativi a studi clinici che rispettano i criteri previsti dal principio contabile IAS 38 per la capitalizzazione.

Le "Altre variazioni" includono l'effetto della conversione in euro del valore delle attività immateriali detenute e iscritte in valuta diversa, che ha determinato un incremento netto di € 29,8 milioni rispetto al 31

dicembre 2020 principalmente attribuibile alla rivalutazione del franco svizzero per € 24,5 milioni, del dollaro statunitense per € 5,3 milioni e del rublo russo per 1,0 milioni e alla svalutazione della lira turca per € 1,1 milioni.

9. AVVIAMENTO

L'avviamento al 31 dicembre 2021 e 2020 ammonta rispettivamente a € 553,2 milioni ed € 562,1 milioni e presenta la seguente variazione:

€ (migliaia)	
Saldo al 31 dicembre 2020	562.116
Adeguamenti per effetto cambio	(8.907)
Saldo al 31 dicembre 2021	553.209

Gli adeguamenti per effetto cambio si riferiscono agli avviamenti delle acquisizioni realizzate in paesi che adottano valute diverse dall'euro: gli avviamenti sono stati determinati in valuta locale e in sede di redazione del bilancio consolidato vengono convertiti in euro utilizzando il tasso di cambio di fine periodo. Ciò ha determinato, rispetto al 31 dicembre 2020, un decremento netto complessivo di € 8,9 milioni attribuibile alle acquisizioni realizzate in Turchia (decremento di € 11,0 milioni), Polonia (decremento di € 0,1 milioni), Tunisia (incremento di € 0,2 milioni), Svizzera (incremento di € 0,4 milioni), Repubblica Ceca (incremento di € 0,7 milioni) e Russia (incremento di € 0,9 milioni).

L'avviamento netto al 31 dicembre 2021, pari a € 553,2 milioni, è suddiviso tra le seguenti aree operative che rappresentano altrettante unità generatrici di cassa:

- Francia per € 74,2 milioni;
- Russia per € 24,9 milioni;
- Germania per € 48,8 milioni;
- Portogallo per € 32,8 milioni;
- Attività relative ai farmaci per il trattamento di malattie rare per € 110,6 milioni;
- Turchia per € 16,3 milioni;
- Repubblica Ceca per € 14,2 milioni;
- Romania per € 0,2 milioni;
- Polonia per € 14,3 milioni;
- Spagna per € 58,1 milioni;
- Tunisia per € 16,7 milioni;
- Italia per € 133,2 milioni;
- Svizzera per € 8,9 milioni.

Come indicato nella precedente nota n. 2 - "Sintesi dei principi contabili" e come previsto dall'IFRS 3, l'avviamento non viene ammortizzato sistematicamente, ma assoggettato a "test di impairment" almeno una volta all'anno per determinarne il valore recuperabile. L'avviamento è allocato alle singole unità generatrici di cassa (*cash generating units*) identificate in base ai segmenti di *business* e ai mercati nei quali le società acquisite operano. Un'unità generatrice di flussi finanziari a cui è stato allocato l'avviamento deve essere verificata annualmente per riduzione di valore, e ogni qualvolta vi sia un'indicazione che l'unità possa avere subito una riduzione di valore, confrontando il valore contabile dell'unità, che include l'avviamento, con il valore recuperabile dell'unità. Se il valore recuperabile di un'unità eccede il valore contabile dell'unità medesima, l'unità e l'avviamento attribuito a tale unità devono essere considerati come se non avessero

subìto una riduzione di valore. Se il valore contabile dell'unità supera il valore recuperabile dell'unità, l'entità deve rilevare la perdita per riduzione di valore.

Il valore recuperabile è stato determinato attraverso il calcolo del valore in uso delle singole unità generatrici di cassa sulla base dell'attualizzazione dei flussi di cassa ("DCF Analysis") derivati dalle previsioni dei flussi di cassa operativi previsti dal periodo esplicito assunto per il calcolo (2022-2024) e dai flussi di cassa oltre tale periodo, secondo il modello del reddito operativo netto atteso in perpetuo.

Le principali assunzioni utilizzate per il calcolo del valore in uso riguardano le attese circa l'andamento dei flussi di cassa operativi durante il periodo assunto per il calcolo, il tasso di attualizzazione e il tasso di crescita.

Le previsioni dei flussi di cassa operativi per il periodo esplicito assunto per il calcolo (2022-2024) derivano dal budget 2022 approvato dal Consiglio di Amministrazione della Capogruppo in data 16 dicembre 2021 e, per gli anni 2023 e 2024, da previsioni specifiche per le "cash generating units" interessate dai "test di impairment" approvati dal Consiglio di Amministrazione in data 17 marzo 2022. Nella previsione dei flussi di cassa sono stati tenuti in adeguata considerazione gli effetti derivanti dalla pandemia da COVID-19.

Il tasso di attualizzazione utilizzato è rappresentato dal costo medio ponderato del capitale, stimato al netto delle imposte, che riflette le correnti valutazioni di mercato del costo del denaro e del rischio specifico connesso all'unità generatrice di cassa. I tassi di crescita adottati per il periodo successivo a quello esplicito di previsione sono stati stimati in modo prudente tenendo conto delle peculiarità dei vari paesi interessati.

Nella tabella seguente sono esposti i tassi di attualizzazione utilizzati per l'effettuazione del "test di impairment" per ciascuna delle principali unità generatrici di cassa:

Unità generatrice di cassa	Tasso di attualizzazione
Francia	4,95%
Russia	9,55%
Germania	5,23%
Portogallo	6,24%
Attività relative ai farmaci per il trattamento delle malattie rare	5,62%
Turchia	21,93%
Repubblica Ceca	5,94%
Polonia	6,69%
Spagna	6,04%
Tunisia	15,65%
Italia	6,53%
Svizzera	4,39%

Il valore in uso, determinato secondo le modalità descritte per ciascuna delle unità generatrici di cassa, è stato esaminato e approvato dal Consiglio di Amministrazione. In tutti i casi esso risulta superiore, anche in misura rilevante, rispetto al valore contabile del capitale investito netto iscritto in bilancio al 31 dicembre 2021, anche in presenza di eventuali variazioni nei tassi di crescita e nei tassi di attualizzazione utilizzati nei "test di impairment", e pertanto non viene evidenziata alcuna perdita di valore dell'avviamento.

10. ALTRE PARTECIPAZIONI E TITOLI

Al 31 dicembre 2021 il dettaglio delle altre partecipazioni e titoli è il seguente:

€ (migliaia)	Valori a bilancio		Percentuale di partecipazione	
	31.12.21	31.12.20	31.12.21	31.12.20
PureTech Health p.l.c. - Regno Unito	33.201	42.509	3,3%	3,3%
Erytech Pharma S.A. - Francia	914	3.064	1,4%	2,1%
Fluidigm Corp. - Stati Uniti d'America	4	5	n.s.	n.s.
Altre	5	3	n.s.	n.s.
Totale altre partecipazioni e titoli	34.124	45.581		

Il valore principale è relativo all'investimento nella società inglese PureTech Health plc, specializzata in investimenti in società *start-up* dedicate a terapie innovative, dispositivi medici e nuove tecnologie di ricerca. A partire dal 19 giugno 2015 le azioni della società sono state ammesse alle quotazioni sul mercato azionario di Londra e il *fair value* complessivo al 31 dicembre 2021 di 9.554.140 azioni possedute è risultato essere di € 33,2 milioni. Il valore dell'investimento è stato conseguentemente adeguato al valore di borsa e decrementato, rispetto a quello di iscrizione al 31 dicembre 2020, di € 9,3 milioni con contropartita contabilizzata, al netto del relativo effetto fiscale, nel prospetto degli utili e perdite rilevati a patrimonio netto.

In questa voce è incluso anche il valore di € 0,9 milioni, relativo all'investimento effettuato nel 2012 in Erytech Pharma S.A., società biofarmaceutica francese quotata, focalizzata nello sviluppo di nuove terapie per patologie oncologiche rare e malattie orfane. L'investimento, originariamente strutturato come prestito obbligazionario infruttifero, nel mese di maggio 2013 è stato convertito in 431.034 azioni della società. Il valore dell'investimento è stato adeguato al valore di borsa e decrementato, rispetto al 31 dicembre 2020, di € 2,2 milioni per adeguamento al *fair value* con contropartita contabilizzata, al netto del relativo effetto fiscale, nel prospetto degli utili e perdite rilevati a patrimonio netto.

11. ALTRE ATTIVITÀ NON CORRENTI

Al 31 dicembre 2021 tale voce ammonta a € 32,9 milioni, in aumento di € 26,1 milioni rispetto al 31 dicembre 2020. L'incremento è prevalentemente attribuibile alla contabilizzazione nella controllata Recordati AG di attività nell'ambito degli accordi contrattuali con Novartis AG relativi all'acquisizione dei diritti sui prodotti Signifor® e Signifor® LAR®.

12. ATTIVITÀ FISCALI DIFFERITE

Al 31 dicembre 2021 le attività fiscali differite ammontano a € 75,9 milioni (€ 75,1 milioni al 31 dicembre 2020).

La movimentazione complessiva e quella per principali tipologie sono esposte nelle seguenti due tabelle:

€ (migliaia)	2021	2020
Saldo al 1 gennaio	75.084	71.513
Incrementi	19.326	18.212
Utilizzi	(18.488)	(14.641)
Saldo al 31 dicembre	75.922	75.084

€ (migliaia)	Perdite pregresse	Ricavi/costi con effetto fiscale differito	Affrancamento	Crediti imposta	Altre	Totale
Saldo al 1 gennaio	33	5.507	16.764	3.039	49.741	75.084
Incrementi	0	6.994	0	0	12.332	19.326
Utilizzi	(33)	(1.630)	(7.885)	(1.391)	(7.549)	(18.488)
Saldo al 31 dicembre	0	10.871	8.879	1.648	54.524	75.922

Nel corso dell'esercizio 2017 la Capogruppo e la società controllata Italcimici S.p.A. si erano avvalse della facoltà, concessa dalla normativa fiscale, di affrancare i disallineamenti tra i maggiori valori contabili iscritti nel bilancio per gli Avviamenti derivanti da operazioni straordinarie e i corrispondenti valori fiscalmente riconosciuti. La normativa prevedeva il versamento di un'imposta sostitutiva di IRES e IRAP pari al 16% e la successiva deducibilità dei valori affrancati nella misura di un quinto per ogni anno a partire, a seconda dei casi, dal primo o dal secondo esercizio successivo a quello di versamento dell'imposta sostitutiva.

Nel caso della Capogruppo i valori affrancati erano relativi agli Avviamenti, determinati secondo le regole fiscali, derivanti dalle acquisizioni della stessa Italcimici S.p.A. e di Pro Farma AG, entrambe realizzate nel 2016. Il beneficio derivante dalla futura deducibilità fiscale dei valori affrancati aveva determinato la contabilizzazione di attività fiscali differite per € 22,2 milioni. Italcimici S.p.A. aveva invece affrancato l'Avviamento, determinato secondo le regole fiscali, derivante dall'operazione di fusione autonomamente realizzata prima dell'ingresso nel gruppo Recordati: il beneficio derivante dalla futura deducibilità fiscale aveva determinato la contabilizzazione di attività fiscali differite per € 8,6 milioni.

Il credito d'imposta è relativo agli incentivi fiscali per la costruzione dello stabilimento produttivo in Turchia.

La voce "Altre" si riferisce principalmente alle differenze temporanee derivanti dall'eliminazione degli utili non ancora realizzati relativi a vendite infragruppo e include anche l'effetto dell'applicazione del principio contabile IFRS 15 per € 0,8 milioni. Questa voce include anche le attività fiscali differite relative a componenti del conto economico complessivo per € 1,1 milioni (€ 1,0 milioni al 31 dicembre 2020).

13. RIMANENZE DI MAGAZZINO

Le rimanenze di magazzino al 31 dicembre 2021 ammontano a € 228,7 milioni (€ 251,3 milioni al 31 dicembre 2020), al netto di un fondo svalutazione per prodotti farmaceutici in scadenza e *slow moving* di € 10,3 milioni (€ 7,1 milioni al 31 dicembre 2020). La composizione è la seguente:

€ (migliaia)	31.12.2021	31.12.2020	Variazioni 2021/2020
Materie prime e scorte	67.202	74.790	(7.588)
Semilavorati e lavorazioni in corso	44.053	32.663	11.390
Prodotti finiti	117.477	143.799	(26.322)
Totale	228.732	251.252	(22.520)

14. CREDITI COMMERCIALI

I crediti commerciali al 31 dicembre 2021 e 2020 ammontano rispettivamente a € 307,8 milioni ed € 268,9 milioni. I valori sono espressi al netto del fondo svalutazione, che al 31 dicembre 2021 ammonta a € 14,2 milioni (€ 15,1 milioni al 31 dicembre 2020). Tale posta è ritenuta congrua in relazione a posizioni che, per la particolarità dei clienti o dei mercati di destinazione, possono presentare qualche difficoltà nell'incasso. I giorni medi di esposizione sono pari a 60, in riduzione rispetto ai 63 giorni del 2020. Il fondo svalutazione si è ridotto di € 1,0 milioni (incremento di € 0,2 milioni nel 2020) e tale differenza è classificata nelle spese di vendita.

Il Gruppo utilizza una matrice per misurare le perdite su crediti commerciali provenienti da singoli clienti, che comprendono un numero molto elevato di piccoli saldi. Le perdite su crediti sono stimate utilizzando un metodo basato sulla probabilità di deterioramento dei crediti attraverso fasi successive di insolvenze, considerando le esposizioni in categorie diverse in base alle caratteristiche comuni del rischio di credito, quali ad esempio l'area geografica e la durata della relazione con il cliente. Nella redazione del bilancio consolidato 2021 l'analisi è stata effettuata tenendo conto degli effetti della pandemia da COVID-19, senza rilevare impatti significativi per il Gruppo. La seguente tabella fornisce informazioni sull'esposizione al rischio di credito per i crediti commerciali al 31 dicembre 2021.

€ (migliaia)	Valore crediti lordi
Correnti (non scaduti)	280.060
Scaduti 1-30 giorni	7.614
Scaduti 31-60 giorni	8.236
Scaduti 61-90 giorni	4.794
Scaduti più di 90 giorni	21.233
Totale crediti commerciali lordi	321.937

Ulteriori informazioni su come il Gruppo valuta l'esposizione al rischio di credito e l'accantonamento per i crediti dubbi sono descritte nella nota n. 33.

15. ALTRI CREDITI

Gli altri crediti sono pari a € 44,9 milioni, in decremento di € 2,4 milioni rispetto al 31 dicembre 2020. Il relativo dettaglio è riportato nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2021	31.12.2020	Variazioni 2021/2020
Tributari	34.943	39.724	(4.781)
Anticipi a dipendenti e agenti	2.323	2.329	(6)
Altri	7.614	5.238	2.376
Totale altri crediti	44.880	47.291	(2.411)

I crediti tributari includono anche l'imposta sul valore aggiunto (€ 14,0 milioni) oltre all'eccedenza negli acconti versati per le imposte dirette. I crediti verso dipendenti e agenti comprendono fondi spesa e altri crediti. Gli "Altri" includono anticipi pagati a fornitori e altri enti e conguagli da ricevere dai licenziati.

16. ALTRE ATTIVITÀ CORRENTI

Le altre attività correnti ammontano a € 13,0 milioni (€ 10,2 milioni al 31 dicembre 2020) e sono essenzialmente relative a costi sostenuti anticipatamente.

17. STRUMENTI DERIVATI VALUTATI A FAIR VALUE (inclusi nelle attività correnti)

Al 31 dicembre 2021 il valore degli strumenti derivati classificati in questa voce ammonta a € 11,2 milioni.

La valutazione a mercato (*fair value*) dei *cross currency swaps*, stipulati dalla Capogruppo a copertura del prestito obbligazionario di \$ 75 milioni emesso in data 31 settembre 2014 ha evidenziato un'attività complessiva di € 11,1 milioni. Tale valore rappresenta il potenziale beneficio derivante da un minor controvalore in euro dei flussi finanziari futuri in dollari statunitensi per capitale e interessi, a fronte del rafforzamento della divisa estera rispetto al momento di negoziazione del finanziamento e degli strumenti di copertura. In particolare, la valutazione del derivato a copertura della *tranche* del finanziamento da \$ 50 milioni, stipulato con Mediobanca, è positiva per € 7,4 milioni, mentre quella dello strumento a copertura della *tranche* del finanziamento da \$ 25 milioni, negoziato con UniCredit, è positiva per € 3,7 milioni.

Al 31 dicembre 2021 sono in essere altre operazioni di copertura di posizioni in valuta la cui valutazione è risultata complessivamente positiva per € 0,1 milioni, contabilizzati a conto economico in compensazione delle perdite di cambio derivanti dalla valorizzazione delle posizioni sottostanti a cambi correnti.

Il *fair value* di tali derivati di copertura è misurato al livello 2 della gerarchia prevista dal principio contabile IFRS 13 (vedi nota n. 2). Il *fair value* è pari al valore attuale dei flussi di cassa futuri stimati. Le stime dei flussi finanziari futuri a tasso variabile si basano sui tassi *swap* quotati, prezzi dei *futures* e tassi interbancari. I flussi finanziari stimati sono attualizzati secondo una curva di rendimenti che riflette il tasso interbancario di riferimento applicato dai partecipanti del mercato per la valutazione degli *swap* sui tassi di interesse.

18. DISPONIBILITÀ LIQUIDE E MEZZI EQUIVALENTI

La composizione di tale voce è schematizzata nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2021	31.12.2020	Variazioni 2021/2020
Depositi di conto corrente a vista	230.883	175.196	55.687
Depositi bancari a breve termine	13.654	13.003	651
Disponibilità di cassa	41	31	10
Totale disponibilità liquide e mezzi equivalenti	244.578	188.230	56.348

I depositi bancari a breve termine sono costituiti da depositi vincolati con scadenza massima di tre mesi.

Al 31 dicembre 2021 la liquidità disponibile è principalmente suddivisa tra euro (73,5 milioni), dollari statunitensi (114,1 milioni, soprattutto presso la controllata Recordati Rare Diseases Inc.), franchi svizzeri (26,2 milioni, principalmente nella controllata Recordati AG) e sterline inglesi (13,1 milioni, prevalentemente presso le controllate nel Regno Unito).

19. PATRIMONIO NETTO ATTRIBUIBILE AGLI AZIONISTI DELLA CAPOGRUPPO

Capitale sociale - Il capitale sociale al 31 dicembre 2021, pari a € 26.140.644,50, è interamente versato e risulta composto da n. 209.125.156 azioni ordinarie del valore nominale di € 0,125 ciascuna. Nel corso del 2021 non ha subito variazioni.

Riserva sovrapprezzo azioni - Al 31 dicembre 2021 ammonta a € 83,7 milioni, invariata rispetto all'anno precedente.

Azioni proprie - Al 31 dicembre 2021 le azioni proprie in portafoglio sono n. 3.214.300, in aumento di n. 384.998 rispetto al 31 dicembre 2020. La variazione è dovuta alla cessione di n. 1.750.500 titoli per un controvalore di € 42,5 milioni per consentire l'esercizio delle opzioni attribuite ai dipendenti nell'ambito dei piani di *stock options* e all'acquisto di n. 2.135.498 titoli per un controvalore di € 101,8 milioni. Il costo sostenuto per l'acquisto delle azioni proprie in portafoglio è complessivamente pari a € 127,0 milioni, per un prezzo medio unitario di € 39,51.

Riserva per valutazione al fair value di strumenti derivati - In accordo con quanto previsto dal principio contabile internazionale IFRS 9, questa riserva del patrimonio netto accoglie: la contropartita dei valori delle attività e delle passività derivanti dalla valutazione al valore di mercato delle operazioni di *cross currency swap* aventi natura di *cash flow hedge*, la contropartita della contabilizzazione a conto economico a compensazione dell'adeguamento al cambio di fine esercizio dei relativi finanziamenti in valuta coperti e le attività e passività derivanti dalla valutazione al valore di mercato delle operazioni di *interest rate swap* anch'esse aventi natura di *cash flow hedge*. Il valore al 31 dicembre 2021, al netto dell'effetto fiscale, è negativo per € 1,0 milioni.

Altre riserve - Al 31 dicembre 2021 ammontano a € 60,2 milioni, in riduzione di € 10,5 milioni rispetto al 31 dicembre 2020. Includono la riserva legale della Capogruppo (€ 5,2 milioni), riserve per contributi a fondo perduto ricevuti (€ 15,5 milioni) e i valori derivanti dall'imputazione diretta a patrimonio netto prescritta dai principi contabili internazionali. L'applicazione dell'IFRS 2 ha un effetto positivo di € 17,5 milioni, mentre quella dello IAS 19 ha un effetto negativo di € 0,8 milioni. La contabilizzazione del maggior valore dell'investimento in Puretech Health ha determinato un effetto positivo, al netto dell'effetto fiscale, di € 25,4 milioni, mentre la contabilizzazione del minore valore dell'investimento in Erytech Pharma ha

determinato un effetto negativo, al netto dell'effetto fiscale, di € 3,0 milioni. Il completamento della fusione inversa, i cui dettagli sono esposti nella nota n. 1, ha comportato l'iscrizione di una riserva per € 0,4 milioni.

Utili a nuovo e utile netto – Al 31 dicembre 2021 gli utili a nuovo ammontano a € 1.276,0 milioni, in aumento di € 124,9 milioni rispetto al 31 dicembre 2020 e l'utile netto del Gruppo è pari a € 386,0 milioni, in aumento dell'8,7% rispetto a € 355,0 milioni del 2020. Alcune tra le riserve di patrimonio netto iscritte nelle società italiane del Gruppo sono in sospensione d'imposta e secondo le regole fiscali la loro distribuzione è soggetta a tassazione. Tali riserve, al netto delle imposte sostitutive già versate di € 18,4 milioni, ammontano a € 152,1 milioni. In accordo con quanto previsto dal principio contabile internazionale IAS 12, su tali riserve in sospensione non sono stanziati imposte differite in quanto non è stata ancora deliberata la loro distribuzione.

Acconto sul dividendo – Nel corso dell'esercizio il Consiglio di Amministrazione della Capogruppo ha deliberato la distribuzione di un acconto sul dividendo per l'esercizio 2021 pari a € 0,53 per azione, per un totale di € 109,3 milioni.

Piani di incentivazione - Al 31 dicembre 2021 sono attivi tre piani di *stock options* a favore di alcuni dipendenti del Gruppo il piano 2014-2018, con le attribuzioni del 29 luglio 2014 e del 13 aprile 2016, il piano 2018-2022, con l'attribuzione del 3 agosto 2018, e il piano 2021-2023, con le attribuzioni del 6 maggio 2021 e del 1 dicembre 2021. Le opzioni saranno esercitabili ad un prezzo corrispondente al prezzo medio di borsa delle azioni della Capogruppo nei 30 giorni precedenti la data di attribuzione delle stesse. Le opzioni hanno un periodo di maturazione in cinque anni, in quattro *tranche*, a partire dal secondo anno nel caso delle attribuzioni meno recenti e di tre anni, in un'unica soluzione, nel caso delle attribuzioni del 2021 e decadranno se non saranno esercitate entro l'ottavo esercizio successivo a quello di attribuzione. Le opzioni non potranno comunque essere esercitate se i dipendenti lasceranno l'azienda prima della scadenza del periodo di maturazione.

Al 31 dicembre 2021 il dettaglio delle opzioni in essere è il seguente:

	Prezzo di esercizio (€)	Quantità 1.1.2021	Attribuite 2021	Esercitate 2021	Annulate e scadute	Quantità 31.12.2021
Data di attribuzione						
29 luglio 2014	12,29	778.500	-	(302.000)	-	476.500
13 aprile 2016	21,93	1.587.500	-	(649.000)	(4.500)	934.000
3 agosto 2018	30,73	3.841.000	-	(799.500)	(145.500)	2.896.000
6 maggio 2021	45,97	-	3.219.500	-	(294.000)	2.925.500
1 dicembre 2021	56,01	-	130.000	-	-	130.000
Totale		6.207.000	3.349.500	(1.750.500)	(444.000)	7.362.000

A partire dal 2019, alcuni dipendenti del Gruppo sono stati designati come beneficiari di un piano di incentivazione, con periodo di maturazione di 5 anni, concesso e interamente finanziato da Rossini Luxembourg S.à r.l., socio indiretto di Recordati S.p.A., e beneficeranno di un rendimento alla scadenza del piano e al realizzarsi di alcune condizioni di *performance*. La rilevazione secondo il principio contabile IFRS 2 ha determinato un onere nel conto economico del 2021 di € 1,3 milioni, che comprende anche il piano di incentivazione concesso da Rossini Luxembourg S.à r.l. all'Amministratore Delegato del gruppo Recordati.

20. PATRIMONIO NETTO ATTRIBUIBILE AGLI AZIONISTI DI MINORANZA

Tutte le società consolidate sono partecipate al 100% ad esclusione della società tunisina Opalia Pharma, detenuta al 90%. La società è stata tuttavia consolidata al 100% utilizzando il metodo di acquisizione anticipata, come consentito dal principio contabile IAS 32. Ciò ha comportato l'iscrizione nel passivo del valore stimato per l'acquisto del restante 10%, pari a € 3,4 milioni, in quanto il trasferimento di tale quota residua è oggetto di accordi contrattuali che prevedono reciproche opzioni di acquisto e vendita tra le parti il cui concretizzarsi è ritenuto altamente probabile. Le variazioni successive nella stima del debito saranno imputate in una riserva di patrimonio netto. Tale trattamento contabile non pregiudica i diritti degli azionisti di minoranza fino al completo trasferimento delle quote di capitale da essi detenute.

Nel mese di luglio è stato acquisito il residuo 1% del capitale sociale della controllata italiana Recordati Rare Diseases Italy, ora detenuta al 100%, e conseguentemente non viene più esposta la quota di patrimonio netto di pertinenza degli azionisti di minoranza.

21. FINANZIAMENTI

Al 31 dicembre 2021 i finanziamenti sono pari a € 983,5 milioni, con un decremento netto di € 64,9 milioni rispetto al 31 dicembre 2020.

In questa voce sono incluse le passività derivanti dall'applicazione del principio contabile IFRS 16, che rappresentano l'obbligazione ad effettuare i pagamenti previsti dai contratti di leasing in essere, il cui valore complessivo è di € 23,2 milioni, con un decremento netto di € 3,5 milioni rispetto al 31 dicembre 2020.

Nel corso del 2021 sono stati accesi nuovi finanziamenti bancari per € 219,1 milioni e sono stati stipulati nuovi contratti di *leasing* per € 6,9 milioni, mentre sono stati complessivamente rimborsati € 297,7 milioni, dei quali € 9,2 milioni relativi alle passività per *leasing*.

Nel corso dell'anno alcuni finanziamenti sono giunti a scadenza e si sono estinti. Nel dettaglio:

- il finanziamento per € 25,0 milioni da Banca Nazionale del Lavoro è terminato nel mese di marzo con il pagamento dell'ultima rata di € 6,3 milioni;
- nel mese di settembre si è chiuso il finanziamento acceso nel 2017 con UniCredit, con il rimborso in unica soluzione di € 50,0 milioni;
- il finanziamento per € 25,0 milioni da Intesa Sanpaolo si è estinto nel mese di dicembre con il pagamento dell'ultima rata di € 4,2 milioni;
- sempre nel mese di dicembre si è chiuso il finanziamento da Mediocredito Centrale con gli ultimi pagamenti per complessivi € 0,9 milioni.

Con l'obiettivo di conseguire una migliore gestione dell'indebitamento complessivo, la Capogruppo ha proceduto a terminare anticipatamente tre finanziamenti rispetto alla loro scadenza naturale. In particolare:

- il finanziamento da Centrobanca, in scadenza nel dicembre 2022, è stato estinto nel mese di aprile con il rimborso del debito residuo di € 13,6 milioni;
- il debito con Intesa Sanpaolo (ex UBI Banca) per € 40, 0 milioni, dovuti in unica soluzione nell'ottobre 2021, è stato chiuso nel mese di maggio;
- il finanziamento da ING Bank per € 22,5 milioni, con termine nel dicembre 2024, è stato estinto nel mese di giugno con il rimborso dell'intero importo sottoscritto.

L'effetto della conversione dei finanziamenti in valuta e delle spese sostenute per il collocamento dei prestiti, unitamente all'estinzione anticipata di alcuni contratti di *leasing*, hanno complessivamente determinato un incremento netto di € 6,8 milioni rispetto al 31 dicembre 2020.

Nella tabella seguente viene esposta la composizione dei finanziamenti al 31 dicembre 2021 e 2020.

€ (migliaia)	31.12.2021	31.12.2020
CONCESSI A RECORDATI S.P.A.:		
Finanziamento da un consorzio di finanziatori nazionali e internazionali guidato da Mediobanca, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in un'unica soluzione nel 2026	*179.284	-
Finanziamento da Allied Irish Bank, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2022 ed entro il 2026	*39.875	-
Finanziamento da Mediobanca, Natixis e UniCredit, sindacato con il coinvolgimento di un <i>pool</i> di banche nazionali e internazionali, a tasso d'interesse variabile e rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2020 ed entro il 2024	*282.479	*343.651
Finanziamento da Mediobanca, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2020 ed entro il 2023	*85.456	*128.178
Finanziamento da Banca Passadore, a tasso d'interesse variabile pari all'Euribor a 3 mesi con uno <i>spread</i> fisso, rimborsabile in rate annuali a partire dal 2020 ed entro il 2022	*4.999	*9.997
Finanziamento da Intesa Sanpaolo, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2019 ed entro il 2025	*42.749	*53.435
Finanziamento da Intesa Sanpaolo (ex UBI Banca), a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in un'unica soluzione nel 2022	*49.993	*49.983
Finanziamento da Mediobanca, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate annuali a partire dal 2018 ed entro il 2024	33.000	43.500
Prestito obbligazionario collocato privatamente nel 2017, a tasso d'interesse fisso, rimborsabile in rate annuali a partire dal 2025 ed entro il 2032	*124.913	*124.905
Prestito obbligazionario collocato privatamente nel 2014 presso investitori istituzionali internazionali, strutturato in due <i>tranches</i> : \$ 50 milioni a tasso di interesse fisso rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2022 ed entro il 2026, trasformato con <i>cross currency swap</i> in un debito di € 37,3 milioni a tasso di interesse fisso, \$ 25 milioni a tasso di interesse fisso rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2023 ed entro il 2029, trasformato con <i>cross currency swap</i> in un debito di € 18,7 milioni a tasso di interesse fisso	*66.065	*60.938
Finanziamento da Medio Credito Centrale, a tasso agevolato, chiuso nel 2021	-	*1.714
Finanziamento da Intesa Sanpaolo, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , chiuso nel 2021	-	*8.318
Finanziamento da ING Bank, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2021 ed entro il 2024, estinto anticipatamente nel 2021	-	*22.416
Finanziamento da Intesa Sanpaolo (ex UBI Banca), a tasso d'interesse fisso, rimborsato in un'unica soluzione nel 2021	-	*39.974
Finanziamento da Centrobanca, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2012 ed entro il 2022, estinto anticipatamente nel 2021	-	*13.593
Finanziamento da UniCredit, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsato nel 2021 in un'unica soluzione	-	*49.986
Finanziamento da Banca Nazionale del Lavoro, a tasso d'interesse variabile, chiuso nel 2021	-	6.250

€ (migliaia)	31.12.2021	31.12.2020
Passività per <i>Leasing</i> concessi a Recordati S.p.A.	3.152	3.091
CONCESSI AD ALTRE SOCIETÀ DEL GRUPPO:		
Finanziamento concesso da UBS Switzerland AB a Recordati AG per CHF 75,0 milioni, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2020 ed entro il 2025	50.818	62.489
Finanziamento concesso da IFC-World Bank a Recordati Ilaç per TRY 71,6 milioni, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in rate trimestrali a partire dal 2016 ed entro il 2022	*539	*2.195
Finanziamenti vari concessi a Casen Recordati S.L., infruttiferi, rimborsabili entro il 2029	173	281
Passività per <i>Leasing</i> concessi alle altre società del Gruppo	20.039	23.598
Totale costo ammortizzato dei finanziamenti	983.534	1.048.492

€ (migliaia)	31.12.2021	31.12.2020
Finanziamenti dovuti entro un anno, classificati tra le passività correnti	223.061	270.254
Finanziamenti dovuti oltre un anno, classificati tra le passività non correnti	760.473	778.238

* Al netto delle spese sostenute per il collocamento dei prestiti, ammortizzate sulla base del tasso di interesse effettivo. Al 31 dicembre 2021 le spese residue sono complessivamente pari a € 3,3 milioni e principalmente relative al prestito sindacato concesso a Recordati S.p.A. da un pool di banche (€ 1,8 milioni), al finanziamento da un consorzio di finanziatori guidato da Mediobanca (€ 0,7 milioni), ai prestiti obbligazionari emessi da Recordati S.p.A. nel 2014 e nel 2017 (€ 0,2 milioni) e ai finanziamenti da Mediobanca (€ 0,3 milioni), Allied Irish Bank (€ 0,1 milioni), Intesa Sanpaolo (€ 0,1 milioni), IFC-World Bank (€ 0,1 milioni)

Le quote dei debiti finanziari scadenti oltre il 31 dicembre 2022 saranno rimborsate, in base ai piani di ammortamento, nei seguenti esercizi:

€ (migliaia)	
2023	188.914
2024	188.203
2025	53.495
2026	226.908
2027 e successivi	102.953
Totale	760.473

Il tasso d'interesse medio ponderato risultante al 31 dicembre 2021, calcolato considerando i tassi risultanti dagli strumenti di copertura, è dell'1,47%.

I principali finanziamenti in essere sono i seguenti:

- Finanziamento di € 180,0 milioni negoziato dalla Capogruppo nel mese di maggio 2021, erogato da un consorzio di finanziatori nazionali e internazionali guidato da Mediobanca. Le principali condizioni economiche prevedono un tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi (con *floor* a zero), maggiorato di uno spread fisso e una durata di 5 anni con rimborso del capitale in unica soluzione alla scadenza. L'erogazione, al netto di *structuring* e *up-front fees*, è avvenuta il 21 maggio 2021.

Il finanziamento prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza semestrale, sono:

- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di 3;
- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di 3.

Tali parametri risultano rispettati.

- b) Finanziamento di € 40,0 milioni sottoscritto in data 30 marzo 2021 dalla Capogruppo con Allied Irish Bank al tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi (con *floor* a zero) maggiorato di uno *spread* variabile in funzione di un meccanismo di *step up/step down* al variare del *Leverage Ratio*, con pagamento semestrale degli interessi e con rimborsi del capitale, sempre su base semestrale, a partire da marzo 2022 ed entro marzo 2026.

Il finanziamento prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza semestrale, sono:

- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di 3;
- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di 3.

Tali parametri risultano rispettati.

- c) Finanziamento di 75,0 milioni di franchi svizzeri sottoscritto in data 17 aprile 2020 dalla controllata Recordati AG con UBS Switzerland AG, al tasso d'interesse variabile pari al *Libor* a 3 mesi sulla valuta svizzera (con *floor* a zero) maggiorato di uno *spread* fisso, con pagamento trimestrale degli interessi e con rimborsi del capitale su base semestrale a partire dal settembre 2020 ed entro marzo 2025. Il controvalore del debito residuo al 31 dicembre 2021 è di € 50,8 milioni.

Il finanziamento, garantito dalla Capogruppo, prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza semestrale, sono:

- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di 3;
- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di 3.

Tali parametri risultano rispettati.

- d) Finanziamento di € 400,0 milioni negoziato dalla Capogruppo nel mese di giugno 2019 e finalizzato al sostegno della strategia di crescita del Gruppo. Il finanziamento, inizialmente sottoscritto da Mediobanca, Natixis e Unicredit è stato successivamente sindacato con il coinvolgimento di un *pool* di banche nazionali e internazionali. Le principali condizioni economiche prevedono un tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi (con *floor* a zero), maggiorato di uno *spread* variabile in funzione di un meccanismo di *step up/step down* al variare del *Leverage Ratio*, e una durata di 5 anni con rimborsi del capitale in rate semestrali a partire dal 30 giugno 2020 ed entro giugno 2024. L'erogazione, al netto delle commissioni *up-front*, è avvenuta il 30 luglio 2019. Il debito residuo iscritto al 31 dicembre 2021 ammonta complessivamente a € 282,5 milioni.

Il finanziamento prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza semestrale, sono:

- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di 3;
- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di 3.

Tali parametri risultano rispettati.

- e) Finanziamento di € 150,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di novembre 2018 con Mediobanca, al tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* variabile in funzione di un meccanismo di *step up* al variare del *Leverage Ratio*, con pagamento trimestrale degli interessi e una durata di 5 anni con rimborsi semestrali del capitale a partire da novembre 2020 ed entro novembre 2023. Il debito residuo al 31 dicembre 2021 ammonta a € 85,5 milioni. Il finanziamento è stato coperto con un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione di tutto il debito a un tasso di interesse fisso. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2021 è risultata negativa per € 0,8 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value*" (vedi nota n. 30).

Il finanziamento prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza annuale, sono:

- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di 3;
- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di 3.

Tali parametri risultano rispettati.

- f) Finanziamento di € 15,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di novembre 2017 con Banca Passadore. Le principali condizioni prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 3 mesi maggiorato di uno *spread* fisso, il pagamento trimestrale degli interessi e una durata di 5 anni con rimborsi annuali del capitale a partire da novembre 2020 ed entro novembre 2022. Il debito residuo al 31 dicembre 2021 ammonta complessivamente a € 5,0 milioni.

Il finanziamento prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza annuale, sono:

- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di 3;
- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di 3.

Tali parametri sono rispettati.

- g) Finanziamento di € 75,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di ottobre 2017 con Intesa Sanpaolo. Le principali condizioni prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* fisso, il pagamento semestrale degli interessi e una durata di 8 anni con rimborso del capitale in rate semestrali a partire da giugno 2019 ed entro ottobre 2025. Il debito residuo

al 31 dicembre 2021 ammonta a € 42,7 milioni. Il finanziamento è stato coperto con un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione di tutto il debito a un tasso di interesse fisso. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2021 è risultata negativa per € 0,5 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value*" (vedi nota n. 30).

Il finanziamento prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza annuale, sono:

- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di 3;
- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di 3.

Tali parametri sono rispettati.

- h) Finanziamento di € 50,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di settembre 2017 con UBI Banca (ora Intesa Sanpaolo). Le principali condizioni prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* fisso, il pagamento semestrale degli interessi e il rimborso del capitale in un'unica soluzione il 7 settembre 2022. Il finanziamento è stato coperto con un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione di tutto il debito a un tasso di interesse fisso. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2021 è risultata negativa per € 0,4 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value*" (vedi nota n. 30).

Il finanziamento prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza annuale, sono:

- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di 3;
- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di 3.

Tali parametri sono rispettati.

- i) Finanziamento di € 75,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di luglio 2017 con Mediobanca. Le principali condizioni del finanziamento prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* fisso e una durata di 7 anni con rimborsi annuali del capitale a partire da luglio 2018 ed entro luglio 2024. Il debito residuo al 31 dicembre 2021 ammonta a € 33,0 milioni. Il finanziamento è stato coperto con un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione di tutto il debito a un tasso di interesse fisso. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2021 è risultata negativa per € 0,4 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value*" (vedi nota n. 30).

Il finanziamento prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza annuale, sono:

- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di 3;
- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di 3.

Tali parametri sono rispettati.

- j) Prestito obbligazionario emesso dalla Capogruppo nel mese di maggio 2017 per complessivi € 125,0 milioni, a un tasso di interesse fisso, rimborsabile annualmente a partire dal 31 maggio 2025 e con scadenza il 31 maggio 2032.

Il prestito obbligazionario prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza trimestrale, sono:

- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di 3;
- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di 3.

Tali parametri sono rispettati.

- k) Finanziamento erogato in data 16 ottobre 2014 alla controllata Recordati Ilaç da parte di IFC-World Bank, per 71,6 milioni di lire turche a supporto della costruzione del nuovo stabilimento produttivo. Le principali condizioni prevedono un tasso di interesse variabile pari al *trlibor* a 3 mesi maggiorato di uno *spread* fisso e una durata di 8 anni con rimborsi trimestrali del capitale a partire da novembre 2016 ed entro agosto 2022. Il controvalore del debito residuo al 31 dicembre 2021 ammonta a € 0,5 milioni, in riduzione di euro di € 1,7 milioni rispetto al 31 dicembre 2020. Tale riduzione è stata determinata per € 0,6 milioni dal deprezzamento della lira turca rispetto alla valuta di consolidamento.

Il finanziamento erogato da IFC World Bank prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza trimestrale, sono:

- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata e patrimonio netto consolidato deve essere minore di 0,75;
- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di 3;
- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di 3.

Tali parametri sono rispettati.

- l) Prestito obbligazionario sottoscritto dalla Capogruppo in data 30 settembre 2014 per complessivi \$ 75 milioni, suddiviso in due *tranches*: \$ 50 milioni a tasso fisso, rimborsabili semestralmente a partire dal 30 marzo 2022 e con scadenza il 30 settembre 2026, e \$ 25 milioni sempre a tasso fisso, rimborsabili semestralmente a partire dal 30 marzo 2023 e con scadenza il 30 settembre 2029. La conversione del debito al 30 settembre 2021 ha determinato un incremento della passività di € 5,1 milioni rispetto al 31 dicembre 2020, a causa della rivalutazione del dollaro statunitense rispetto alla valuta di consolidamento.

Il prestito è stato contemporaneamente coperto con due operazioni di *cross currency swap*, che prevedono la trasformazione del debito in complessivi € 56,0 milioni, di cui € 37,3 milioni a un minore tasso fisso per la *tranche* con scadenza a 12 anni ed € 18,7 milioni sempre a un minore tasso fisso per quella con scadenza a 15 anni. La valutazione al *fair value* degli strumenti di copertura al 31 dicembre 2021, risultata complessivamente positiva per € 11,1 milioni, è stata direttamente imputata a incremento del patrimonio netto e in aumento della voce dell'attivo "Strumenti derivati valutati a *fair value*" (vedi nota n. 17).

Il prestito obbligazionario prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari, soggetti a misurazione con cadenza trimestrale, sono:

- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di 3;
 - il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di 3.
- Tali parametri sono rispettati.

22. FONDI PER BENEFICI AI DIPENDENTI

Il saldo al 31 dicembre 2021 ammonta a € 21,0 milioni (€ 21,2 milioni al 31 dicembre 2020) e riflette la passività verso i dipendenti determinata in base ai criteri stabiliti dallo IAS 19.

Tale voce ha avuto la seguente movimentazione:

€ (migliaia)	2021	2020
Saldo al 1 gennaio	21.174	20.557
Incrementi	1.408	1.341
Utilizzi	(2.380)	(1.932)
Adeguamento valutazione per (utili)/perdite attuariali	808	1.208
Saldo al 31 dicembre	21.010	21.174

La passività è dovuta prevalentemente al trattamento di fine rapporto (TFR) delle società italiane, la cui valutazione in base allo IAS 19 è di € 8,5 milioni. Le altre passività sono principalmente dovute a piani contributivi in essere nella società francese Laboratoires Bouchara Recordati (€ 5,5 milioni), in quella statunitense Recordati Rare Diseases (€ 1,9 milioni), nella società tedesca Recordati Pharma (€ 1,5 milioni), nella società svizzera Recordati AG (€ 1,3 milioni) e nelle altre società Recordati Rare Diseases (€ 1,3 milioni). I conteggi effettuati sulla base delle ipotesi attuariali aggiornate al 31 dicembre 2021 hanno determinato la contabilizzazione di un incremento di € 0,8 milioni rispetto al valore del fondo al 31 dicembre 2020 con contropartita contabilizzata, al netto del relativo effetto fiscale, nel prospetto degli utili e perdite rilevati a patrimonio netto, così come indicato dal principio contabile di riferimento.

23. PASSIVITÀ PER IMPOSTE DIFFERITE

Al 31 dicembre 2021 le passività per imposte differite sono pari a € 26,7 milioni, con un decremento netto di € 14,5 milioni rispetto al 31 dicembre 2020.

La loro movimentazione è esposta nella seguente tabella:

€ (migliaia)	2021	2020
Saldo al 1 gennaio	41.219	43.172
Incrementi	3.847	1.502
Utilizzi	(18.391)	(3.455)
Saldo al 31 dicembre	26.675	41.219

La riduzione è stata principalmente determinata dal rilascio a conto economico di € 14,9 milioni a seguito della rivalutazione del marchio Magnesio Supremo® da parte della società italiana Natural Point S.r.l e di € 1,7 milioni per l'operazione di riallineamento del valore fiscale del marchio Reuflor® effettuata dalla società italiana Italcimici S.p.A. (vedi nota n. 6).

Al 31 dicembre 2021 non sono state considerate passività fiscali differite per imposte sugli utili non distribuiti di società controllate in quanto, in considerazione dell'attuale politica di dividendi attuata dal Gruppo e grazie al sostanziale esonero dalla doppia imposizione, non si prevedono significative passività fiscali aggiuntive.

Le passività per imposte differite relative alle componenti del conto economico complessivo ammontano a € 0,2 milioni (€ 0,4 milioni al 31 dicembre 2020).

24. ALTRE PASSIVITÀ NON CORRENTI

Al 31 dicembre 2021 il saldo degli altri debiti iscritti tra le passività non correnti è pari a zero a seguito della riclassifica tra le passività correnti dei futuri pagamenti a Novartis AG legati alla commercializzazione di Isturisa® in alcuni mercati europei.

25. DEBITI COMMERCIALI

I debiti verso fornitori, interamente di natura commerciale e inclusivi degli stanziamenti di fine esercizio per fatture da ricevere, al 31 dicembre 2021 e 2020 ammontano rispettivamente a € 177,9 milioni ed € 132,1 milioni.

26. ALTRI DEBITI

Al 31 dicembre 2021 gli altri debiti ammontano a € 145,2 milioni (€ 95,7 al 31 dicembre 2020) e la loro composizione è evidenziata nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2021	31.12.2020	Variazioni 2021/2020
Personale	39.364	25.218	14.146
Previdenziali	16.827	14.431	2.396
Agenti	524	174	350
Altri	88.455	55.848	32.607
Totale altri debiti	145.170	95.671	49.499

La voce "Altri" include:

- il debito di € 26,5 milioni di Recordati AG con Novartis AG, legato al verificarsi di condizioni contrattuali nell'ambito dell'acquisizione dei diritti per Isturisa®;
- il debito di € 11,7 milioni che Recordati Rare Diseases Inc. deve versare alle assicurazioni sanitarie statunitensi;

- il debito di € 3,4 milioni relativo all’acquisizione di un ulteriore 10% del capitale di Opalia Pharma riclassificato tra le passività a breve termine sulla base delle opzioni di acquisto e vendita previste contrattualmente. Il *fair value* di tale opzione di acquisto è misurato al livello 2 in quanto il modello di valutazione considera il valore attuale dei pagamenti attesi;
- € 2,4 milioni relativi all’importo da versare alle “Krankenkassen” (assicurazioni sanitarie tedesche) da parte di Recordati Pharma GmbH;
- € 1,4 milioni da versare al Servizio Sanitario Nazionale per lo sconto, pari all’1,83%, sul prezzo al pubblico senza IVA sui farmaci rimborsati.

27. DEBITI TRIBUTARI

Al 31 dicembre 2021 i debiti tributari ammontano a € 29,5 milioni (€ 29,7 milioni al 31 dicembre 2020) e comprendono principalmente i debiti per imposte, al netto degli acconti versati, determinati dalle società sulla base degli imponibili fiscali, e i debiti verso l’erario in qualità di sostituto d’imposta.

28. ALTRE PASSIVITÀ CORRENTI

Al 31 dicembre 2021 le altre passività correnti ammontano a € 6,5 milioni, in riduzione di € 4,8 rispetto al 31 dicembre 2020. L’ammontare di € 5,9 milioni è attribuibile all’effetto dell’adozione del principio contabile IFRS 15 in base al quale alcuni ricavi differiti vengono riconosciuti a conto economico in quote variabili in base al realizzarsi delle condizioni previste nei contratti con i clienti.

29. FONDI PER RISCHI E ONERI

Al 31 dicembre 2020 i fondi per rischi e oneri ammontano a € 21,4 milioni e comprendono il fondo imposte e fondi per rischi diversi, costituiti per fronteggiare passività con scadenze e valori incerti. La loro composizione e movimentazione sono espone nelle seguenti tabelle:

€ (migliaia)	31.12.2021	31.12.2020	Variazioni 2021/2020
Per imposte	1.048	483	565
Per rischi diversi	20.348	16.630	3.718
Totale altri fondi	21.396	17.113	4.283

€ (migliaia)	2021	2020
Saldo al 1 gennaio	17.113	17.933
Incrementi	8.138	1.523
Utilizzi	(3.855)	(2.343)
Saldo al 31 dicembre	21.396	17.113

L’incremento netto rispetto al 31 dicembre 2020 è principalmente relativo ad accantonamenti per le riorganizzazioni in atto in alcuni paesi.

Il saldo a fine esercizio è principalmente relativo alla Capogruppo e alle altre società italiane (€ 8,9 milioni),

alle società in Francia (€ 4,0 milioni), in Germania (€ 2,0 milioni), alla società spagnola Casen Recordati (€ 3,2 milioni) e a Recordati AG in Svizzera (€ 0,5 milioni).

30. STRUMENTI DERIVATI VALUTATI A *FAIR VALUE* (inclusi nelle passività correnti)

La valutazione a mercato (*fair value*) al 31 dicembre 2021 degli *interest rate swap* a copertura di alcuni finanziamenti ha evidenziato una passività complessiva calcolata in € 2,1 milioni, che rappresenta la mancata opportunità di pagare in futuro, per la durata dei finanziamenti, i tassi di interesse variabili attualmente attesi anziché i tassi concordati. La valutazione è relativa agli *interest rate swaps* stipulati dalla Capogruppo a copertura dei tassi di interesse sui finanziamenti con Mediobanca (€ 1,2 milioni) e Intesa Sanpaolo (€ 0,9 milioni).

Nel corso del mese di ottobre 2019 sono state effettuate operazioni di vendita a termine da parte di Recordati S.p.A., a copertura del finanziamento infragruppo accordato a Recordati AG per 228,9 milioni di franchi svizzeri. La valutazione del derivato al 31 dicembre 2021, sul credito residuo di 162,7 milioni di franchi svizzeri è risultata negativa per € 9,3 milioni, contabilizzati a conto economico in compensazione degli utili di cambio derivanti dalla valorizzazione del debito sottostante a cambi correnti.

Nel corso dell'esercizio sono state effettuate altre operazioni di copertura di posizioni in valuta la cui valutazione al 31 dicembre 2021 è risultata complessivamente negativa per € 2,8 milioni, contabilizzati a conto economico in compensazione degli utili di cambio derivanti dalla valorizzazione delle posizioni sottostanti a cambi correnti.

Il *fair value* di tali derivati di copertura è misurato al livello 2 della gerarchia prevista dal principio contabile IFRS 13 (vedi nota n. 2). Il *fair value* è pari al valore attuale dei flussi di cassa futuri stimati. Le stime dei flussi finanziari futuri a tasso variabile si basano sui tassi *swap* quotati, prezzi dei *futures* e tassi interbancari. I flussi finanziari stimati sono attualizzati secondo una curva di rendimenti, che riflette il tasso interbancario di riferimento applicato dai partecipanti del mercato per la valutazione degli *swap* sui tassi di interesse.

31. DEBITI A BREVE TERMINE VERSO BANCHE E ALTRI FINANZIATORI

Al 31 dicembre 2021 i debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori, pari a € 8,7 milioni, sono costituiti da utilizzi di linee di credito a breve termine, da posizioni di scoperto di conto di alcune consociate estere e dagli interessi maturati sui finanziamenti in essere.

32. *FAIR VALUE* DELLE ATTIVITÀ E PASSIVITÀ FINANZIARIE

Come previsto dallo IFRS 7, viene presentato il confronto fra il valore iscritto nel bilancio al 31 dicembre 2021 ed il relativo *fair value* delle attività e passività finanziarie:

€ (migliaia)	Valore contabile	Fair value
Attività finanziarie		
Attività finanziarie misurate al Fair Value		
Altre partecipazioni e titoli	34.124	34.124
Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i>	11.149	11.149
Attività finanziarie non misurate al Fair Value		
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	244.578	244.578
Crediti commerciali	307.778	307.778
Altri crediti	44.880	44.880
Passività finanziarie		
Passività finanziarie misurate al Fair Value		
Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i>	14.156	14.156
Altri debiti	3.397	3.397
Passività finanziarie non misurate al Fair Value		
Finanziamenti		
- a tasso variabile	557.995	557.995
- a tasso variabile coperti con IRS (<i>interest rate swaps</i>)	211.197	211.197
- a tasso fisso	125.086	131.154
- a tasso fisso coperti con CCS (<i>cross currency swaps</i>)	66.065	67.037
- passività per <i>leasing</i>	23.191	23.191
Debiti commerciali	177.925	177.925
Altri debiti	171.116	171.116
Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	8.657	8.657

33. INFORMAZIONI SUI RISCHI FINANZIARI

Il Gruppo monitora costantemente i rischi finanziari a cui è esposto al fine di intraprendere immediate azioni di mitigazione quando necessario.

Il Gruppo mira a realizzare una struttura finanziaria equilibrata e prudente come condizione fondamentale per finanziare la crescita interna ed esterna, riducendo al minimo i costi di finanziamento e massimizzando i rendimenti. Sono vietati gli investimenti speculativi in azioni, fondi o attività finanziarie che potrebbero compromettere i valori delle società.

Gli unici investimenti finanziari ammessi sono gli investimenti in attività e/o fondi privi di rischio emessi da importanti istituti finanziari.

Il Gruppo monitora i rischi finanziari a cui è esposto al fine di intraprendere azioni di mitigazione immediate, ove necessario, nel rispetto delle legislazioni e dei regolamenti applicabili.

Tutte le società appartenenti al Gruppo operano solo con istituti bancari di primario merito creditizio.

Sulla base di quanto precede e considerando che gli effetti correlati non sarebbero significativi, nessuna analisi di sensibilità è stata eseguita.

Come previsto dall'IFRS 7 vengono fornite di seguito le informazioni relative ai principali rischi finanziari cui è esposto il Gruppo.

Rischio credito - Il Gruppo controlla attentamente la propria esposizione creditoria attraverso una procedura di affidamento per singolo cliente e un sistema di reporting interno. Al 31 dicembre 2021 tale esposizione non manifesta criticità in considerazione dell'elevato numero di controparti, della loro distribuzione geografica e dell'importo medio di ciascun credito. In particolare, al 31 dicembre 2021 i crediti commerciali lordi, pari a complessivi € 321,9 milioni, includono € 21,2 milioni relativi a crediti scaduti da più di 90 giorni. Di questi, € 5,1 milioni si riferiscono al settore pubblico ospedaliero che, pur essendo caratterizzato da lunghi tempi di riscossione, non presenta situazioni anomale significative. Il fondo svalutazione crediti appostato in bilancio per € 14,1 milioni è ritenuto congruo in relazione al rischio di insolvenza. Nella valutazione del rischio di credito sono stati considerati gli effetti derivanti dalla pandemia da COVID-19.

Rischio tasso d'interesse - Il Gruppo utilizza risorse finanziarie esterne sotto forma di debito e impiega la liquidità disponibile in strumenti di mercato monetario e finanziario. Variazioni nei livelli dei tassi d'interesse di mercato influenzano il costo e il rendimento delle varie forme di finanziamento e di impiego, incidendo pertanto sul livello degli oneri finanziari netti del Gruppo.

La politica del Gruppo è finalizzata a limitare il rischio di fluttuazione del tasso di interesse, stipulando finanziamenti a tasso fisso o a tasso variabile con contratti derivati negoziati a soli fini di copertura e non speculativi, con l'obiettivo di minimizzare tali oscillazioni, come illustrato nella nota n. 21. Conseguentemente all'adozione di tale politica e in considerazione dell'attuale livello di indebitamento netto, si ritiene che eventuali variazioni degli attuali tassi di interesse non comportino impatti significativi sugli oneri finanziari netti.

Rischio tasso di cambio - Il Gruppo è esposto a rischi derivanti dalla variazione dei tassi di cambio, che possono influire sul suo risultato economico e sul valore del patrimonio netto. Le società sono infatti soggette al rischio della fluttuazione dei cambi per le partite commerciali e finanziarie denominate in valute differenti rispetto alla propria. Al fine di limitare tale rischio, in alcuni casi vengono stipulati contratti derivati negoziati a soli fini di copertura e non speculativi.

Relativamente alle società dei paesi aderenti all'Unione Monetaria Europea, al 31 dicembre 2021 le principali esposizioni nette in valute diverse dall'euro, non coperte da strumenti derivati, sono le seguenti:

- crediti netti per 48,7 milioni di pesos messicani;
- crediti netti per 25,8 milioni di corone ceche;
- crediti netti per 1,1 milioni di dollari statunitensi;
- crediti netti per 9,7 milioni di corone svedesi;
- crediti netti per 3,7 milioni di zloty polacchi;
- debiti netti per 103,4 milioni di rubli russi.

Tra le società di paesi non aderenti all'Unione Monetaria Europea, al 31 dicembre 2021 le principali esposizioni nette in valute diverse da quelle dei loro paesi, non coperte da strumenti derivati, sono in euro, in dollari statunitensi e in yen giapponesi. Le esposizioni nette in euro si riferiscono alle società residenti negli Stati Uniti (debiti netti per 15,5 milioni), in Svizzera (debiti netti per 2,8 milioni), Svezia (debiti netti 1,7 milioni), Australia (debiti netti per 1,5 milioni), Canada (debiti netti per 0,9 milioni), Turchia (crediti netti per 1,6 milioni), Polonia (crediti netti per 1,6 milioni) e Tunisia (crediti netti per 1,2 milioni). Le esposizioni nette in dollari statunitensi si riferiscono alle società residenti in Svizzera (debiti netti per 12,1 milioni), in Brasile (debiti netti per 1,5 milioni) e in Colombia (debiti netti per 1,5 milioni). L'esposizione in yen giapponesi è principalmente in Svizzera (crediti netti per 161,4 milioni).

Ai fini del consolidamento, i valori economici e patrimoniali delle società del Gruppo localizzate in paesi non appartenenti all'Unione Monetaria Europea vengono convertiti dalla valuta locale in euro. Al 31 dicembre 2021, i valori patrimoniali netti, che escludono l'avviamento, sono prevalentemente denominati in dollari statunitensi (324,2 milioni), sterline inglesi (14,7 milioni), franchi svizzeri (229,3 milioni), lire turche (555,2

milioni), corone ceche (352,9 milioni), ron rumeni (40,8 milioni), rubli russi (6.026,7 milioni), zloty polacchi (54,7 milioni) e dinari tunisini (73,1 milioni). Gli effetti delle variazioni dei tassi di cambio sulla conversione di tali valori vengono imputati nel prospetto degli utili e perdite rilevati nel patrimonio netto e classificati nell'apposita riserva di patrimonio netto, che al 31 dicembre 2021 è negativa per € 213,1 milioni.

Rischio liquidità - Il rischio liquidità cui il Gruppo potrebbe essere soggetto è il mancato reperimento di adeguati mezzi finanziari necessari per la sua operatività, nonché per lo sviluppo delle proprie attività industriali e commerciali. I due principali fattori che determinano la situazione di liquidità del Gruppo sono da una parte le risorse generate o assorbite dalle attività operative e di investimento, dall'altra le caratteristiche di scadenza e di rinnovo del debito o di liquidità degli impieghi finanziari e le condizioni di mercato. Al 31 dicembre 2021 il Gruppo dispone di una dotazione di liquidità immediatamente utilizzabile ai fini aziendali e di un'ampia disponibilità di linee di credito prontamente utilizzabili concesse da una pluralità di primarie istituzioni bancarie italiane ed internazionali. Le caratteristiche di scadenza delle attività finanziarie del Gruppo e del debito sono riportate nelle note n. 18, n. 21 e n. 31 relative rispettivamente agli investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide, ai finanziamenti a medio lungo termine e ai debiti verso banche. Il Gruppo ritiene che i fondi e le linee di credito attualmente disponibili, oltre a quelli che saranno generati dall'attività operativa e di finanziamento, consentiranno di soddisfare i fabbisogni derivanti dalle attività di investimento, di gestione del capitale circolante e di rimborso dei debiti alla loro naturale scadenza.

34. INFORMATIVA DI SETTORE

L'informativa per settore di attività e per area geografica, presentata secondo quanto richiesto dall'IFRS 8 – *Settori operativi*, è predisposta secondo gli stessi principi contabili adottati nella preparazione e presentazione del Bilancio consolidato del Gruppo.

In base alle caratteristiche del modello organizzativo, operativo e strategico, sono identificabili due settori principali: il settore dedicato ai farmaci specialistici e di medicina generale (*Specialty and Primary Care*) e quello relativo ai farmaci per malattie rare.

L'identificazione si è basata sulle diverse strategie gestionali e di marketing dei prodotti appartenenti ai due segmenti. Di conseguenza, sono stati sviluppati modelli e strutture organizzative ben identificate e separate. Tutti i dati economici e finanziari derivano da una contabilità analitica e non da criteri generici di allocazione.

La presenza geografica delle attività *Specialty and Primary Care* è focalizzata prevalentemente in Europa. Il Gruppo opera nei principali mercati europei, compresi quelli dell'Europa centro orientale, in Russia e negli altri paesi della C.S.I., in Ucraina, Turchia e Tunisia attraverso proprie filiali. Nel resto del mondo, queste attività sono svolte prevalentemente attraverso accordi di licenza con primarie aziende farmaceutiche. Il Gruppo ha gradualmente esteso la sua presenza internazionale attraverso l'acquisizione di organizzazioni commerciali esistenti con l'obiettivo di affiancare farmaci proprietari, o ottenuti attraverso licenze multi territoriali, ai prodotti locali.

Per quanto riguarda il settore dedicato alle malattie rare le attività del Gruppo sono su scala globale. Il Gruppo opera attraverso Recordati Rare Diseases, il proprio gruppo di società dedicate, condividendo il principio secondo il quale ogni persona affetta da una malattia rara ha diritto al miglior trattamento possibile. Le nostre organizzazioni lavorano a stretto contatto con specialisti, operatori sanitari, pazienti, le loro famiglie e le loro associazioni per diffondere conoscenze, migliorare i processi diagnostici e i relativi trattamenti, facilitare l'accesso alle terapie sostenendo i pazienti che ne beneficiano. Recordati Rare Diseases opera direttamente in Europa, Medio Oriente, Nord Africa, Stati Uniti d'America, Canada, Messico,

Brasile, Colombia, Giappone e Australia con le sue filiali e attraverso distributori altamente specializzati nel resto del mondo.

Recordati Rare Diseases, nel corso del 2019, ha annunciato che la sua strategia tesa a stabilire una presenza diretta nei principali mercati di tutti i continenti è stata realizzata con successo. Le società che precedentemente operavano con il nome di Orphan Europe sono state recentemente rinominate Recordati Rare Diseases, che è oggi il marchio globale dell'organizzazione Recordati dedicata a malattie rare e farmaci orfani. Orphan Europe, fondata nel 1990, è stata la società pioniera nello sviluppo di farmaci orfani in Europa ed è diventata parte del gruppo Recordati nel 2007.

L'amministratore delegato del Gruppo esamina i rapporti di gestione interna di ciascun settore almeno trimestralmente.

Nelle due tabelle seguenti sono esposti i valori per tali settori al 31 dicembre 2021 con i relativi dati comparativi.

€ (migliaia)	Settore <i>Specialty and Primary Care*</i>	Settore farmaci per malattie rare	Valori non allocati	Bilancio consolidato
2021				
Ricavi	1.196.222	383.852	-	1.580.074
Costi	(852.547)	(237.337)	-	(1.089.884)
Utile operativo	343.675	146.515	-	490.190
2020				
Ricavi	1.129.426	319.441	-	1.448.867
Costi	(780.080)	(199.771)	-	(979.851)
Utile operativo	349.346	119.670	-	469.016

* Comprende le attività chimico farmaceutiche.

€ (migliaia)	Settore <i>Specialty and Primary Care</i> *	Settore farmaci per malattie rare	Valori non allocati**	Bilancio consolidato
31 dicembre 2021				
Attività non correnti	1.162.131	769.843	34.124	1.966.098
Rimanenze di magazzino	182.344	46.388		228.732
Crediti commerciali	228.591	79.187		307.778
Altri crediti e altre attività correnti	45.712	12.152	11.149	69.013
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti			244.578	244.578
Totale attività	1.618.778	907.570	289.851	2.816.199
Passività non correnti	41.440	6.245	760.473	808.158
Passività correnti	249.046	131.496	245.874	626.416
Totale passività	290.486	137.741	1.006.347	1.434.574
Capitale investito netto	1.328.292	769.829		
31 dicembre 2020				
Attività non correnti	1.162.636	730.486	45.581	1.938.703
Rimanenze di magazzino	210.089	41.163	-	251.252
Crediti commerciali	200.601	68.296	-	268.897
Altri crediti e altre attività correnti	48.133	9.403	7.036	64.572
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	-	-	188.230	188.230
Totale attività	1.621.459	849.348	240.847	2.711.654
Passività non correnti	57.621	21.071	778.238	856.930
Passività correnti	192.454	93.419	292.591	578.464
Totale passività	250.075	114.490	1.070.829	1.435.394
Capitale investito netto	1.371.384	734.858		

* Comprende le attività chimico farmaceutiche.

** I valori non allocati si riferiscono alle voci: altre partecipazioni e titoli, disponibilità liquide e mezzi equivalenti, finanziamenti, strumenti derivati e debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori.

L'attività chimico farmaceutica è considerata parte integrante del settore *Specialty and Primary Care* in quanto dedicata prevalentemente, dal punto di vista organizzativo e strategico, alla produzione di principi attivi necessari all'ottenimento delle specialità farmaceutiche.

Nel 2021 e nel 2020 nessun cliente ha contribuito al fatturato del Gruppo in misura superiore al 10%.

La seguente tabella presenta l'analisi dei ricavi netti per area geografica:

€ (migliaia)	2021	2020	Variazione 2021/2020
Europa	1.208.253	1.132.008	76.245
<i>di cui Italia</i>	265.361	274.588	(9.227)
Asia e Oceania	99.534	95.099	4.435
America	221.764	169.366	52.398
Africa	50.523	52.394	(1.871)
Totale	1.580.074	1.448.867	131.207

Il Gruppo svolge la sua attività produttiva quasi esclusivamente in Europa e pertanto le attività non correnti e gli investimenti sono principalmente in quest'area geografica.

35. POSIZIONE FINANZIARIA NETTA

Per completare l'analisi della posizione finanziaria del Gruppo viene anche presentata la seguente situazione riepilogativa. Tale situazione è allineata a quanto riportato nel richiamo di attenzione CONSOB n.5/21 del 29 aprile 2021 avente ad oggetto la conformità agli "Orientamenti in materia di obblighi informativi ai sensi del regolamento sul prospetto" pubblicati da ESMA in data 4 marzo 2021 con il documento "ESMA32-382-1138".

€ (migliaia)	31.12.2021	31.12.2020	Variazioni 2021/2020
Depositi di conto corrente a vista e disponibilità di cassa	230.924	175.227	55.697
Depositi bancari a breve termine	13.654	13.003	651
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	244.578	188.230	56.348
Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	(8.657)	(12.567)	3.910
Finanziamenti – dovuti entro un anno	(206.132)	(261.216)	55.084
Obbligazioni emesse ⁽¹⁾	(7.354)	0	(7.354)
Passività per <i>leasing</i> – dovute entro un anno	(8.100)	(9.038)	938
Indebitamento finanziario corrente	(230.243)	(282.821)	52.578
Posizione finanziaria a breve termine	14.335	(94.591)	108.926
Finanziamenti – dovuti oltre un anno	(563.233)	(574.743)	11.510
Obbligazioni emesse ⁽¹⁾	(172.550)	(178.839)	6.289
Passività per <i>leasing</i> – dovute oltre un anno	(15.091)	(17.651)	2.560
Indebitamento finanziario non corrente	(750.874)	(771.233)	20.359
Posizione finanziaria netta	(736.539)	(865.824)	129.285

(1) Inclusa la valutazione al fair value dei relativi strumenti derivati di copertura del rischio di cambio (cash flow hedge).

36. RACCORDO TRA PATRIMONIO NETTO E UTILE NETTO DELLA CAPOGRUPPO E ANALOGHI DATI CONSOLIDATI DI GRUPPO

Il raccordo tra il patrimonio netto e l'utile netto della Capogruppo Recordati S.p.A. e gli analoghi dati consolidati di Gruppo è il seguente:

€ (migliaia)	Patrimonio netto		Utile netto	
	31.12.2021	31.12.2020	2021	2020
Recordati S.p.A.	400.644	464.010	219.109	234.664
Rettifiche di consolidato:				
- Eliminazione margine sulle rimanenze	(72.668)	(76.552)	3.884	(17.486)
- Relativo effetto fiscale	20.445	21.704	(1.259)	5.086
- Altre rettifiche	(19.535)	(16.689)	(3.189)	(2.705)
Riserve di utili delle società consolidate all'inizio dell'esercizio, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	974.550	835.142	-	-
Utile netto delle società consolidate, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	291.275	265.671	291.275	265.671
Dividendi ricevuti da società consolidate			(123.854)	(132.785)
Svalutazioni di partecipazioni in società controllate			0	2.539
Differenze da conversione bilanci in valuta	(213.086)	(217.303)	-	-
Bilancio consolidato	1.381.625	1.275.983	385.966	354.984

37. CONTROVERSIE E PASSIVITÀ POTENZIALI

La Capogruppo e alcune controllate sono parte in causa in azioni legali e controversie minori, dalla cui risoluzione si ritiene non debbano derivare passività. Le passività potenziali, ad oggi valutate come possibili, non sono di ammontare significativo. Alcuni contratti di licenza prevedono il pagamento di *milestones* future al verificarsi di specifiche condizioni la cui realizzazione è ancora incerta con la conseguenza che i pagamenti previsti contrattualmente, stimabili in circa € 162 milioni, sono ad oggi meramente potenziali.

38. RAPPORTI CON PARTI CORRELATE

In aprile è stato redatto l'atto di fusione relativo all'incorporazione di Rossini Investimenti S.p.A. e FIMEI S.p.A. in Recordati S.p.A., il cui successivo deposito presso il registro delle imprese ha determinato il perfezionamento dell'operazione, con efficacia contabile e fiscale dal 1 aprile 2021. La fusione, approvata dall'Assemblea degli Azionisti in data 17 dicembre 2020, non ha determinato alcuna variazione del capitale sociale della società incorporante, né il pagamento di congruagli in denaro; inoltre il profilo patrimoniale e reddituale di Recordati S.p.A. post fusione è rimasto sostanzialmente in linea con quello precedente l'operazione e, in particolare, la fusione non ha alterato la posizione finanziaria netta e quindi la capacità di investimento di Recordati, né la strategia o politica di allocazione del suo capitale. Come previsto dal progetto di fusione, Recordati S.p.A. ha ereditato sia la base ACE che l'eccedenza ACE di Rossini Investimenti S.p.A. con un effetto fiscale positivo non ricorrente nel 2021 di € 12,9 milioni e un beneficio fiscale ricorrente pari a circa € 1,2 milioni all'anno. L'ACE (Aiuto alla Crescita Economica) è un'agevolazione fiscale per le imprese disciplinata dall'art. 1 del DL n 201/2011 e dal DM 3.8.2017 e consiste nella detassazione di una parte del reddito imponibile proporzionale agli incrementi del patrimonio netto. L'operazione di fusione ha inoltre determinato l'estinzione della tassazione di gruppo tra Recordati S.p.A. e FIMEI S.p.A. e la sua prosecuzione in capo a Recordati S.p.A. in qualità di consolidante nei confronti di Italchimici S.p.A.

A seguito dell'operazione la controllante diretta del Gruppo è Rossini S.à r.l., con sede in Lussemburgo, la cui proprietà è riconducibile a un consorzio di fondi di investimento controllato da CVC Capital Partners.

In ottemperanza agli obblighi informativi stabiliti dall'art. 38 del D.Lgs 127/91, si specifica che gli emolumenti complessivi di competenza degli Amministratori e dei Sindaci della Capogruppo per lo svolgimento delle loro specifiche funzioni, anche nelle altre società del Gruppo, nel corso del 2021 ammontano a € 3,3 milioni ed € 0,2 milioni rispettivamente.

La remunerazione complessiva di amministratori e dirigenti con responsabilità strategica è dettagliata nella tabella seguente:

€ (migliaia)	2021	2020
Remunerazione fissa	5.564	5.109
Benefit non monetari	147	169
Premi e altri incentivi	2.293	979
Pagamenti basati su azioni	871	981
Totale	8.875	7.238

La remunerazione include stipendi e *benefit* non monetari. I dirigenti con responsabilità strategica partecipano anche ai piani di *stock options*.

Ad eccezione di quanto sopra indicato, per quanto ci consta, non vi sono state con parti correlate transazioni o contratti che, con riferimento alla materialità degli effetti sui bilanci, possano essere considerati significativi per valore o condizioni.

39. FATTI DI RILIEVO INTERVENUTI DOPO LA DATA DI CHIUSURA DELL'ESERCIZIO

Alla data di redazione del bilancio non si rilevano fatti aziendali intervenuti dopo la chiusura dell'esercizio che richiedano modifiche ai valori delle attività, delle passività e del conto economico.

Nel mese di dicembre 2021 Recordati ha annunciato la firma di un accordo del valore di € 750 milioni per l'acquisizione di EUSA Pharma (UK) Ltd, società farmaceutica specialistica globale con sede nel Regno Unito, focalizzata su malattie rare e oncologiche di nicchia. L'operazione, a seguito di approvazione da parte delle autorità regolatorie, è stata completata il 16 marzo 2022 e verrà consolidata nei risultati del Gruppo a far data dal 31 marzo 2022.

L'acquisizione di EUSA Pharma rappresenta un ulteriore e importante passo avanti nella realizzazione della nostra strategia, volta a incrementare la presenza nel segmento delle malattie rare e attuare la nostra missione: migliorare la vita dei pazienti, fornendo trattamenti innovativi che rispondano a gravi bisogni medici non soddisfatti. L'operazione permetterà inoltre di integrare la presenza globale di Recordati con nuove competenze e con un'infrastruttura commerciale altamente efficiente e focalizzata, aggiungendo un portafoglio ad alto potenziale di crescita di quattro prodotti per il trattamento di malattie oncologiche rare di nicchia, fornendo una piattaforma per una possibile futura espansione.

Con riferimento alla crisi Russia-Ucraina, il gruppo Recordati ha individuato come priorità l'immediata sicurezza del proprio personale e sta implementando tutte le possibili misure ed iniziative per garantire la fornitura dei prodotti medicinali ai pazienti nei territori interessati dal conflitto.

Nonostante la naturale resilienza del settore farmaceutico, il recente andamento operativo e la diversificazione del Gruppo, è difficile quantificare al momento i potenziali futuri impatti della crisi, stante la complessità della situazione e la sua costante evoluzione.

L'Italia e tutti gli altri paesi principali in cui il Gruppo opera continuano ad essere interessati da provvedimenti restrittivi sulla circolazione delle persone e provvedimenti di sostegno all'attività economica delle imprese posti in essere a seguito dell'emergenza epidemiologica derivante dal virus COVID-19, dichiarata nel marzo 2020 una pandemia da parte dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità). Per fare fronte all'emergenza, in Italia e successivamente anche in altri paesi, il Gruppo si è attivato implementando tutte le possibili misure e iniziative per poter garantire la fornitura dei farmaci ai propri pazienti e la sicurezza dei propri dipendenti. I risultati del 2021 dimostrano che l'impatto sui ricavi consolidati del Gruppo è più che compensato dal contributo positivo dei nuovi prodotti e dal contenimento delle spese operative conseguente alla riduzione delle attività, con risultato operativo e utile netto che rimangono in linea con le previsioni.

Ad eccezione di quanto sopra non sono intervenuti fatti di rilievo successivi alla data di chiusura dell'esercizio.

40. RAPPORTI DI PARTECIPAZIONE TRA LE SOCIETÀ CONSOLIDATE AL 31 DICEMBRE 2021

Società consolidate	Sede	Capitale sociale	Valuta	Metodo di consolidamento
RECORDATI S.p.A. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici e chimico farmaceutici</i>	Italia	26.140.644,50	EUR	Integrale
INNOVA PHARMA S.p.A. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Italia	1.920.000,00	EUR	Integrale
CASEN RECORDATI S.L. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Spagna	238.966.000,00	EUR	Integrale
BOUCHARA RECORDATI S.A.S. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Francia	4.600.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA <i>Titolare del listino farmaceutico in Brasile</i>	Brasile	166,00	BRL	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES INC. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Stati Uniti d'America	11.979.138,00	USD	Integrale
RECORDATI IRELAND LTD <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Irlanda	200.000,00	EUR	Integrale
LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI S.A.S. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Francia	14.000.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI PHARMA GmbH <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Germania	600.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI PHARMACEUTICALS LTD <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Regno Unito	15.000.000,00	GBP	Integrale
RECORDATI HELLAS PHARMACEUTICALS S.A. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Grecia	10.050.000,00	EUR	Integrale
JABA RECORDATI S.A. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Portogallo	2.000.000,00	EUR	Integrale
JABAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i>	Portogallo	50.000,00	EUR	Integrale
BONAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i>	Portogallo	50.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI ORPHAN DRUGS S.A.S. <i>Holding di partecipazioni</i>	Francia	57.000.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES MIDDLE EAST FZ LLC <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Emirati Arabi Uniti	100.000,00	AED	Integrale
RECORDATI AB <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Svezia	100.000,00	SEK	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES S.à r.l. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Francia	320.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES UK Limited <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Regno Unito	50.000,00	GBP	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES GERMANY GmbH <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Germania	25.600,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES SPAIN S.L. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Spagna	1.775.065,49	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES ITALY S.R.L. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Italia	40.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI BV <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Belgio	18.600,00	EUR	Integrale
FIC MEDICAL S.à r.l. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i>	Francia	173.700,00	EUR	Integrale

Società consolidate	Sede	Capitale sociale	Valuta	Metodo di consolidamento
HERBACOS RECORDATI s.r.o. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Repubblica Ceca	25.600.000,00	CZK	Integrale
RECORDATI SK s.r.o. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Repubblica Slovacca	33.193,92	EUR	Integrale
RUSFIC LLC <i>Attività di promozione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Federazione Russa	3.560.000,00	RUB	Integrale
RECOFARMA İLAÇ Ve Hammaddeleri Sanayi Ve Ticaret L.Ş. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i>	Turchia	8.000.000,00	TRY	Integrale
RECORDATI ROMÂNIA S.R.L. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Romania	5.000.000,00	RON	Integrale
RECORDATI İLAÇ Sanayi Ve Ticaret A.Ş. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Turchia	180.000.000,00	TRY	Integrale
RECORDATI POLSKA Sp. z o.o. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Polonia	4.500.000,00	PLN	Integrale
ACCENT LLC <i>Titolare di diritti di prodotti farmaceutici</i>	Federazione Russa	20.000,00	RUB	Integrale
RECORDATI UKRAINE LLC <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Ucraina	1.031.896,30	UAH	Integrale
CASEN RECORDATI PORTUGAL Unipessoal Lda <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Portogallo	100.000,00	EUR	Integrale
OPALIA PHARMA S.A. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Tunisia	9.656.000,00	TND	Integrale
OPALIA RECORDATI S.à r.l. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i>	Tunisia	20.000,00	TND	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES S.A. DE C.V. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Messico	16.250.000,00	MXN	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Colombia	150.000.000,00	COP	Integrale
ITALCHIMICI S.p.A. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Italia	7.646.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI AG <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Svizzera	15.000.000,00	CHF	Integrale
RECORDATI AUSTRIA GmbH <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Austria	35.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES CANADA Inc. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Canada	350.000,00	CAD	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES JAPAN K.K. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Giappone	90.000.000,00	JPY	Integrale
NATURAL POINT S.r.l. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Italia	10.400,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES AUSTRALIA Pty Ltd <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Australia	200.000,00	AUD	Integrale
TONIPHARM S.a.s. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Francia	257.700,00	EUR	Integrale
RECORDATI BULGARIA Ltd <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Bulgaria	50.000,00	BGN	Integrale
RECORDATI (BEIJING) PHARMACEUTICAL CO., Ltd ⁽¹⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Repubblica Popolare Cinese	1.000.000,00	EUR	Integrale

(1) Costituita nel 2021

PERCENTUALE DI PARTECIPAZIONE A TITOLO DI PROPRIETÀ

Società consolidate	Recordati S.p.A. <i>Capogruppo</i>	Recordati Pharma GmbH	Bouchara Recordati S.a.s.	Casen Recordati S.L.	Recordati Orphan Drugs S.a.s.	Recordati Rare Diseases S.à r.l.	Herbacos Recordati s.r.o.	Recordati Ilaç A.Ş.	Opalia Pharma S.A.	Recordati AG	Totale
INNOVA PHARMA S.P.A.	100,00										100,00
CASEN RECORDATI S.L.	100,00										100,00
BOUCHARA RECORDATI S.A.S.	100,00										100,00
RECORDATI RARE DISEASES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	100,00										100,00
RECORDATI RARE DISEASES INC.	100,00										100,00
RECORDATI IRELAND LTD	100,00										100,00
LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI S.A.S.			100,00								100,00
RECORDATI PHARMA GmbH	55,00			45,00							100,00
RECORDATI PHARMACEUTICALS LTD	100,00										100,00
RECORDATI HELLAS PHARMACEUTICALS S.A.	100,00										100,00
JABA RECORDATI S.A.				100,00							100,00
JABAFARMA PRODUTOS FARMACÉUTICOS S.A.				100,00							100,00
BONAFARMA PRODUTOS FARMACÉUTICOS S.A.				100,00							100,00
RECORDATI ORPHAN DRUGS S.A.S.	90,00	10,00									100,00
RECORDATI RARE DISEASES MIDDLE EAST FZ LLC					100,00						100,00
RECORDATI AB					100,00						100,00
RECORDATI RARE DISEASES S.à r.l.					100,00						100,00
RECORDATI RARE DISEASES UK Limited						100,00					100,00
RECORDATI RARE DISEASES GERMANY GmbH						100,00					100,00
RECORDATI RARE DISEASES SPAIN S.L.						100,00					100,00
RECORDATI RARE DISEASES ITALY S.R.L.						100,00					100,00
RECORDATI BV					99,46	0,54					100,00
FIC MEDICAL S.à r.l.			100,00								100,00
HERBACOS RECORDATI s.r.o.	100,00										100,00
RECORDATI SK s.r.o.							100,00				100,00

Società consolidate	Recordati S.p.A. Capogruppo	Recordati Pharma GmbH	Bouchara Recordati S.a.s.	Casen Recordati S.L.	Recordati Orphan Drugs S.a.s.	Recordati Rare Diseases S.à r.l.	Herbacos Recordati s.r.o.	Recordati İlaç A.Ş.	Opalia Pharma S.A.	Recordati AG	Totale
RUSFIC LLC			100,00								100,00
RECOFARMA İLAÇ Ve Hammaddeleri Sanayi Ve Ticaret L.Ş.								100,00			100,00
RECORDATI ROMÂNIA S.R.L.	100,00										100,00
RECORDATI İLAÇ Sanayi Ve Ticaret A.Ş.				100,00							100,00
RECORDATI POLSKA Sp. z o.o	100,00										100,00
ACCENT LLC	100,00										100,00
RECORDATI UKRAINE LLC	0,01		99,99								100,00
CASEN RECORDATI PORTUGAL Unipessoal Lda				100,00							100,00
OPALIA PHARMA S.A.	90,00										90,00
OPALIA RECORDATI S.à R.L.			1,00					99,00			100,00
RECORDATI RARE DISEASES S.A. DE C.V.	99,998					0,002					100,00
RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S.				100,00							100,00
ITALCHIMICI S.p.A.	100,00										100,00
RECORDATI AG	100,00										100,00
RECORDATI AUSTRIA GmbH										100,00	100,00
RECORDATI RARE DISEASES CANADA Inc.	100,00										100,00
RECORDATI RARE DISEASES JAPAN K.K.						100,00					100,00
NATURAL POINT S.r.l.	100,00										100,00
RECORDATI RARE DISEASES AUSTRALIA Pty Ltd						100,00					100,00
TONIPHARM S.a.s.	100,00										100,00
RECORDATI BULGARIA Ltd	100,00										100,00
RECORDATI (BEIJING) PHARMACEUTICAL CO., Ltd ⁽¹⁾	100,00										100,00

⁽¹⁾ Costituita nel 2021

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

ALLEGATO N. 1

PUBBLICITÀ DEI CORRISPETTIVI DI REVISIONE CONTABILE E DEI SERVIZI DIVERSI
DALLA REVISIONE

Tipologia del servizio	Soggetto che ha erogato il servizio	Destinatario	Compensi Valori in €
Revisione contabile	Revisore della Capogruppo	Società Capogruppo	162.790
Revisione contabile	Revisore della Capogruppo	Società controllate	70.499
Revisione contabile	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	726.430
Servizi per <i>tax compliance</i>	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	48.600
Firma dichiarazioni e attestazioni	Revisore della Capogruppo	Società Capogruppo	39.970
Firma dichiarazioni e attestazioni	Revisore della Capogruppo	Società controllate	3.701
Firma dichiarazioni e attestazioni	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	25.168
Altri servizi	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	4.211

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

Attestazione del Bilancio Consolidato

AI SENSI DELL'ART. 154-BIS DEL D. LGS. 58/98

1.

I sottoscritti Andrea Recordati, in qualità di Presidente, e Luigi La Corte, in qualità di Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari della Recordati S.p.A., attestano, tenuto anche conto di quanto previsto dall'art. 154-bis, commi 3 e 4, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58:

- l'adeguatezza in relazione alle caratteristiche dell'impresa e
- l'effettiva applicazione,

delle procedure amministrative e contabili per la formazione del bilancio consolidato nel corso dell'esercizio 2021.

2.

Si attesta, inoltre, che:

2.1

il bilancio consolidato al 31 dicembre 2021:

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

2.2

La relazione sulla gestione comprende un'analisi attendibile dell'andamento e del risultato della gestione, nonché della situazione dell'emittente e dell'insieme delle imprese incluse nel consolidamento, unitamente alla descrizione dei principali rischi e incertezze cui sono esposti.

Milano, 17 marzo 2022

Il Presidente

ANDREA RECORDATI

Il Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari

LUIGI LA CORTE



Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Bilancio consolidato al 31 dicembre 2021

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

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

Agli azionisti della
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Relazione sulla revisione contabile del bilancio consolidato

Giudizio

Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio consolidato del Gruppo Recordati (il Gruppo), costituito dalla situazione patrimoniale-finanziaria al 31 dicembre 2021, dal conto economico, dal conto economico complessivo, dal prospetto delle variazioni del patrimonio netto, dal rendiconto finanziario per l'esercizio chiuso a tale data e dalle note al bilancio consolidato che includono anche la sintesi dei più significativi principi contabili applicati.

A nostro giudizio, il bilancio consolidato fornisce una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale e finanziaria del Gruppo al 31 dicembre 2021, del risultato economico e dei flussi di cassa per l'esercizio chiuso a tale data, in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. 28 febbraio 2005, n. 38.

Elementi alla base del giudizio

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

Aspetti chiave della revisione contabile

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

Abbiamo identificato i seguenti aspetti chiave della revisione contabile:

Aspetti chiave	Risposte di revisione
<p data-bbox="178 436 790 504">Recuperabilità del valore di iscrizione dell'avviamento</p> <p data-bbox="178 526 790 795">Al 31 dicembre 2021 il valore dell'avviamento nel bilancio consolidato del Gruppo Recordati è pari ad Euro 553 milioni. Tale avviamento trae origine dalle acquisizioni effettuate dal Gruppo ed è stato allocato alle singole Cash Generating Unit (CGU) identificate in base ai segmenti di business e ai mercati nei quali le società acquisite operano.</p> <p data-bbox="178 817 790 1332">Ad ogni data di bilancio, o più frequentemente qualora necessario, gli amministratori verificano la recuperabilità del valore dell'avviamento confrontandone il valore di carico con il relativo valore d'uso, determinato per ogni CGU sulla base dell'attualizzazione dei flussi di cassa attesi. I processi e le modalità di valutazione e determinazione del valore recuperabile di ciascuna CGU, in termini di valore d'uso, sono basati su assunzioni a volte complesse che per loro natura implicano il ricorso al giudizio degli amministratori, in particolare con riferimento alla previsione dei flussi di cassa futuri, alla determinazione dei tassi di attualizzazione e dei tassi di crescita adottati oltre l'orizzonte di previsione esplicita.</p> <p data-bbox="178 1355 790 1556">In considerazione della significatività della voce in esame, del giudizio richiesto e della complessità delle assunzioni utilizzate nella stima del valore recuperabile dell'avviamento abbiamo ritenuto che tale tematica rappresenti un aspetto chiave della revisione.</p> <p data-bbox="178 1579 790 1901">L'informativa di bilancio relativa alla valutazione dell'avviamento è riportata nella nota "2. Sintesi dei principi contabili" ed in particolare nella nota "9. Avviamento" che descrive la composizione del saldo al 31 dicembre 2021, nonché il processo di allocazione alle diverse CGU e le modalità di determinazione del valore recuperabile degli attivi, con specifico riferimento alle metodologie e alle assunzioni valutative utilizzate.</p>	<p data-bbox="805 526 1406 593">Le nostre procedure di revisione in risposta all'aspetto chiave hanno riguardato, tra l'altro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="837 593 1406 817">i. l'analisi della procedura posta in essere dalla Società e della metodologia applicata in merito alla valutazione dell'avviamento, tenuto conto della procedura di impairment test approvata dal Consiglio di Amministrazione della capogruppo del 17 marzo 2022; <li data-bbox="837 817 1406 952">ii. la valutazione delle modalità di identificazione delle CGU e dell'allocazione dei valori contabili delle attività e passività alle singole CGU; <li data-bbox="837 952 1406 1019">iii. l'analisi della ragionevolezza delle previsioni dei flussi di cassa futuri; <li data-bbox="837 1019 1406 1108">iv. la valutazione della qualità delle previsioni rispetto all'accuratezza storica delle precedenti previsioni; <li data-bbox="837 1108 1406 1265">v. lo svolgimento di analisi di sensitività sulle assunzioni chiave al fine di determinare i cambiamenti delle assunzioni che potrebbero avere un impatto significativo sulle valutazioni del valore recuperabile. <p data-bbox="805 1288 1406 1556">Nelle nostre verifiche ci siamo avvalsi anche dell'ausilio dei nostri esperti in tecniche di valutazione, che hanno analizzato le metodologie valutative adottate, verificato l'accuratezza matematica dei modelli di calcolo e valutato i criteri di determinazione dei tassi di attualizzazione e dei tassi di crescita adottati oltre l'orizzonte di previsione esplicita.</p> <p data-bbox="805 1579 1406 1691">Infine, abbiamo esaminato l'informativa fornita nelle note illustrative del bilancio consolidato del Gruppo Recordati al 31 dicembre 2021.</p>

Responsabilità degli amministratori e del collegio sindacale per il bilancio consolidato

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

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

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

Responsabilità della società di revisione per la revisione contabile del bilancio consolidato

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

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

- abbiamo identificato e valutato i rischi di errori significativi nel bilancio consolidato, dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali; abbiamo definito e svolto procedure di revisione in risposta a tali rischi; abbiamo acquisito elementi probativi sufficienti ed appropriati su cui basare il nostro giudizio. Il rischio di non individuare un errore significativo dovuto a frodi è più elevato rispetto al rischio di non individuare un errore significativo derivante da comportamenti od eventi non intenzionali, poiché la frode può implicare l'esistenza di collusioni, falsificazioni, omissioni intenzionali, rappresentazioni fuorvianti o forzature del controllo interno;
- abbiamo acquisito una comprensione del controllo interno rilevante ai fini della revisione contabile allo scopo di definire procedure di revisione appropriate nelle circostanze, e non per esprimere un giudizio sull'efficacia del controllo interno del Gruppo;
- abbiamo valutato l'appropriatezza dei principi contabili utilizzati nonché la ragionevolezza delle stime contabili effettuate dagli amministratori e della relativa informativa;

- siamo giunti ad una conclusione sull'appropriatezza dell'utilizzo da parte degli amministratori del presupposto della continuità aziendale e, in base agli elementi probativi acquisiti, sull'eventuale esistenza di una incertezza significativa riguardo a eventi o circostanze che possono far sorgere dubbi significativi sulla capacità del Gruppo di continuare ad operare come un'entità in funzionamento. In presenza di un'incertezza significativa, siamo tenuti a richiamare l'attenzione nella relazione di revisione sulla relativa informativa di bilancio ovvero, qualora tale informativa sia inadeguata, a riflettere tale circostanza nella formulazione del nostro giudizio. Le nostre conclusioni sono basate sugli elementi probativi acquisiti fino alla data della presente relazione. Tuttavia, eventi o circostanze successivi possono comportare che il Gruppo cessi di operare come un'entità in funzionamento;
- abbiamo valutato la presentazione, la struttura e il contenuto del bilancio consolidato nel suo complesso, inclusa l'informativa, e se il bilancio consolidato rappresenti le operazioni e gli eventi sottostanti in modo da fornire una corretta rappresentazione;
- abbiamo acquisito elementi probativi sufficienti e appropriati sulle informazioni finanziarie delle imprese o delle differenti attività economiche svolte all'interno del Gruppo per esprimere un giudizio sul bilancio consolidato. Siamo responsabili della direzione, della supervisione e dello svolgimento dell'incarico di revisione contabile del Gruppo. Siamo gli unici responsabili del giudizio di revisione sul bilancio consolidato.

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

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

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

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

L'assemblea degli azionisti della Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. ci ha conferito in data 29 aprile 2020 l'incarico di revisione legale del bilancio d'esercizio e consolidato della Società per gli esercizi con chiusura dal 31 dicembre 2020 al 31 dicembre 2028.

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

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

Relazione su altre disposizioni di legge e regolamentari

Giudizio sulla conformità alle disposizioni del Regolamento Delegato (UE) 2019/815

Gli amministratori della Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. sono responsabili per l'applicazione delle disposizioni del Regolamento Delegato (UE) 2019/815 della Commissione Europea in materia di norme tecniche di regolamentazione relative alla specificazione del formato elettronico unico di comunicazione (ESEF – European Single Electronic Format) (nel seguito “Regolamento Delegato”) al bilancio consolidato, da includere nella relazione finanziaria annuale.

Abbiamo svolto le procedure indicate nel principio di revisione (SA Italia) n. 700B al fine di esprimere un giudizio sulla conformità del bilancio consolidato alle disposizioni del Regolamento Delegato.

A nostro giudizio, il bilancio consolidato è stato predisposto nel formato XHTML ed è stato marcato, in tutti gli aspetti significativi, in conformità alle disposizioni del Regolamento Delegato.

Giudizio ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettera e), del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 e dell'art. 123-bis, comma 4, del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58

Gli amministratori della Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. sono responsabili per la predisposizione della relazione sulla gestione e della relazione sul governo societario e gli assetti proprietari del gruppo Recordati al 31 dicembre 2021, incluse la loro coerenza con il relativo bilancio consolidato e la loro conformità alle norme di legge.

Abbiamo svolto le procedure indicate nel principio di revisione (SA Italia) n. 720B al fine di esprimere un giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione e di alcune specifiche informazioni contenute nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari indicate nell'art. 123-bis, comma 4, del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58, con il bilancio consolidato del gruppo Recordati al 31 dicembre 2021 e sulla conformità delle stesse alle norme di legge, nonché di rilasciare una dichiarazione su eventuali errori significativi.

A nostro giudizio, la relazione sulla gestione e alcune specifiche informazioni contenute nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari sopra richiamate sono coerenti con il bilancio consolidato del gruppo Recordati al 31 dicembre 2021 e sono redatte in conformità alle norme di legge.

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

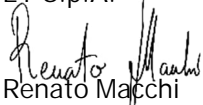
Dichiarazione ai sensi dell'art. 4 del Regolamento Consob di attuazione del D. Lgs. 30 dicembre 2016, n. 254

Gli amministratori della Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. sono responsabili per la predisposizione della dichiarazione non finanziaria ai sensi del D. Lgs. 30 dicembre 2016, n. 254. Abbiamo verificato l'avvenuta approvazione da parte degli amministratori della dichiarazione non finanziaria.

Ai sensi dell'art. 3, comma 10, del D. Lgs. 30 dicembre 2016, n. 254, tale dichiarazione è oggetto di separata attestazione di conformità da parte nostra.

Milano, 30 marzo 2022

EY S.p.A.



Renato Macchi
(Revisore Legale)