

Bilancio Consolidato 2020



**Thank you
to everyone.**



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

Eletto dall'Assemblea del 5 febbraio 2019 ed integrato dall'Assemblea del 29 aprile 2020. In carica fino all'Assemblea di approvazione del Bilancio al 31 dicembre 2021

ALFREDO ALTAVILLA

Presidente

GUIDO ANGELO GIOVANNI GUIDI

Vice Presidente

ANDREA RECORDATI

Amministratore Delegato

FRANCESCO BALESTRIERI

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

COLLEGIO SINDACALE

Eletto dall'Assemblea del 29 aprile 2020, in carica fino all'Assemblea di approvazione del Bilancio al 31 dicembre 2022

ANTONIO SANTI

Presidente

LIVIA AMIDANI ALIBERTI

EZIO SIMONELLI

Sindaci Effettivi

ANDREA BALELLI

PATRIZIA PALEOLOGO ORIUNDI

Sindaci Supplenti

SOCIETA' DI REVISIONE

Incarico conferito dall'Assemblea del 29 aprile 2020 per gli esercizi 2020-2028

Ernst & Young S.p.A

RELAZIONE SULLA GESTIONE

Il bilancio consolidato 2020 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 2019.

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.

RISULTATI IN SINTESI

RICAVI NETTI

€ (migliaia)	2020		2019		Variazioni 2020/2019	
		%		%		%
TOTALE ricavi	1.448.867	100	1.481.848	100,0	(32.981)	(2,2)
Italia	274.588	19,0	287.289	19,4	(12.701)	(4,4)
Internazionali	1.174.279	81,0	1.194.559	80,6	(20.280)	(1,7)

PRINCIPALI DATI ECONOMICI CONSOLIDATI

€ (migliaia)	2020		2019		Variazioni 2020/2019	
		% su ricavi		% su ricavi		%
Ricavi netti	1.448.867	100,0	1.481.848	100,0	(32.981)	(2,2)
EBITDA ⁽¹⁾	569.320	39,3	543.967	36,7	25.353	4,7
Utile operativo	469.016	32,4	465.266	31,4	3.750	0,8
Utile netto	355.027	24,5	368.866	24,9	(13.839)	(3,8)
Utile netto rettificato ⁽²⁾	410.402	28,3	382.413	25,8	27.989	7,3

⁽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		Variazioni	
	2020	2019	2020/2019	%
Posizione finanziaria netta ⁽³⁾	(865.824)	(902.681)	36.857	(4,1)
Patrimonio netto	1.276.260	1.198.811	77.449	6,5

⁽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

€	2020	2019	Variazioni 2020/2019	
				%
Utile netto ⁽⁴⁾	1,725	1,800	(0,075)	(4,2)
Patrimonio netto ⁽⁴⁾	6,187	5,825	0,362	6,2
Dividendo	1,05 ⁽⁵⁾	1,00	0,05	5,0

AZIONI IN CIRCOLAZIONE:

Media dell'anno	205.758.125	204.959.193
Al 31 dicembre	206.295.854	205.816.585

⁽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. 2.829.302 al 31 dicembre 2020 e n. 3.308.571 al 31 dicembre 2019. La media delle azioni proprie in portafoglio è di n. 3.367.031 per il 2020 e di n. 4.165.963 per il 2019.

⁽⁵⁾ Proposto dal Consiglio di Amministrazione.

LETTERA AGLI AZIONISTI

Il 2020 ha visto il nostro Gruppo affrontare e superare con successo diverse sfide, alcune di queste previste, come la perdita dell'esclusività di Urorec® e Livazo® e l'ingresso di un nuovo farmaco concorrente del Panhematin® negli Stati Uniti, altre che si sono materializzate nel corso dell'anno all'insorgere della pandemia da COVID-19. L'emergenza sanitaria, che ha interessato tutte le aree geografiche in cui opera il Gruppo, ha avuto un impatto significativo sull'economia mondiale e sui mercati in cui operiamo, determinando altresì un rafforzamento dell'euro rispetto alle principali valute internazionali.

Nonostante queste avversità, grazie alle azioni di contenimento dei costi ed al lancio di nuovi prodotti, i risultati economici realizzati dal Gruppo sono stati positivi, con utile operativo, EBITDA e utile netto (rettificato per benefici fiscali non ricorrenti) in crescita rispetto all'anno precedente.

Il Gruppo ha dimostrato sia resilienza del *business* sia capacità di reazione in un contesto sfidante. Questo è stato possibile grazie a tutto il personale del Gruppo che ha garantito la prosecuzione dell'attività anche nelle fasi più acute dell'emergenza. È a tutti loro che dedichiamo la copertina di questo Bilancio. Il coraggio, la professionalità, la dedizione e l'impegno di tutti hanno garantito la costante disponibilità dei nostri farmaci ad ogni paziente e hanno permesso di proseguire verso il raggiungimento dei nostri risultati.

Nel rispetto di tutte le disposizioni volte ad assicurare la sicurezza sanitaria dei nostri dipendenti abbiamo portato avanti senza interruzione le attività produttive e distributive, adottando misure atte a garantire la continua disponibilità sul mercato delle nostre specialità medicinali. Per il personale di sede, l'operatività che non richiedeva la presenza fisica in ufficio è stata svolta in modalità *smart-working*, mentre gli informatori medico-scientifici hanno ripreso gradualmente nella seconda parte dell'anno la propria attività sul territorio, temporaneamente interrotta in diversi paesi europei nei primi mesi della pandemia, nel pieno rispetto delle priorità di assistenza da parte degli operatori sanitari ed utilizzando in via complementare mezzi di comunicazione alternativi. Abbiamo, inoltre, stanziato ed iniziato ad erogare nel corso dell'anno € 5 milioni per contribuire a titolo gratuito al sostegno delle strutture sanitarie impegnate nella lotta contro l'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle zone più colpite.

Le restrizioni imposte in tutte le aree geografiche alla mobilità delle persone per arginare il contagio, unitamente alla significativa svalutazione di quasi tutte le valute rispetto all'euro, hanno impattato su diversi mercati importanti in cui opera il Gruppo. Di conseguenza, i ricavi consolidati netti, pari a € 1.448,9 milioni, sono in leggera flessione del 2,2% rispetto all'anno precedente, con un impatto derivante dalla svalutazione delle valute pari a € 38,0 milioni; a tassi di cambio costanti le vendite del Gruppo crescono quindi dello 0,4%. Per quanto riguarda il nostro portafoglio di *Specialty & Primary Care*, che rappresenta il 78,0% dei ricavi, è stato positivo l'andamento dei farmaci per malattie croniche, in particolare di Zanidip® e di Seloken®, Seloken® ZOK e Logimax® mentre le vendite di Urorec® e Livazo® sono in flessione per la concorrenza di versioni generiche in seguito alla scadenza dell'esclusività di questi prodotti avvenuta nel corso dell'anno. Molto rilevante è stata la crescita delle attività dedicate ai trattamenti di malattie rare, che rappresentano il 22,0% dei ricavi e registrano un incremento del 27,9%, anche grazie ai ricavi generati da Signifor® e Signifor® LAR, prodotti già sul mercato, acquisiti nel 2019, ed al lancio di Isturisa® negli Stati Uniti e in Europa.

Nonostante la flessione dei ricavi i risultati operativi e finanziari del Gruppo sono ampliamenti positivi. L'EBITDA, pari a € 569,3 milioni, rimane in crescita del 4,7% rispetto al 2019, con un'incidenza sui ricavi del 39,3%, grazie al miglioramento del margine lordo e al contenimento delle spese operative, ridotte anche per via delle minori attività poste in essere sul territorio in conseguenza dell'emergenza sanitaria. L'utile operativo è pari a € 469,0 milioni, in crescita dello 0,8% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, con un'incidenza sui ricavi del 32,4%. Il tasso di crescita è inferiore rispetto a quello dell'EBITDA per via dell'aumento degli ammortamenti legati agli acquisti di nuovi prodotti effettuati nel 2019 e a costi non ricorrenti di € 6,6 milioni, principalmente correlati

alle già citate donazioni e altri costi legati alla pandemia da COVID-19. L'utile netto, pari a € 355,0 milioni con un'incidenza sui ricavi del 24,5%, si confronta con € 368,9 milioni del 2019 e, escludendo la componente non ricorrente dei benefici fiscali derivanti dagli accordi relativi al "Patent box", pari a € 2,0 milioni nel 2020 ed € 27,0 milioni nell'esercizio precedente, cresce del 3,2% grazie all'aumento dell'utile operativo ed alla riduzione degli oneri finanziari.

Data la crescente consistenza delle attività immateriali nel bilancio del Gruppo e dei relativi ammortamenti, e per fornire un'informativa in linea con le *best practice* del settore che agevoli la comparabilità dei dati con quelli di altri operatori, da quest'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, che nell'esercizio 2020 è stato pari a € 410,4 milioni in crescita del 7,3% rispetto allo stesso indicatore calcolato sui dati dell'esercizio 2019, con un'incidenza sui ricavi del 28,3%.

La situazione patrimoniale del Gruppo rimane solida ed equilibrata. La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2020 evidenzia un debito netto di € 865,8 milioni che si confronta con un debito netto di € 902,7 milioni al 31 dicembre 2019. Nell'esercizio sono stati pagati \$ 90,0 milioni (€ 81,6 milioni) a Novartis a seguito dell'autorizzazione e successiva commercializzazione di Isturisa® in Europa e negli Stati Uniti d'America, € 15 milioni ad ARS Pharmaceuticals, per la licenza di ARS-1 e € 2,5 milioni a Helsinn per la licenza di Ledaga®. Sono state acquistate azioni proprie per un esborso totale, al netto delle vendite a seguito di esercizi di *stock options*, di € 12,2 milioni e sono stati pagati dividendi per un esborso totale di € 212,7 milioni. Al netto di questi effetti la generazione di cassa è stata di circa € 360 milioni. Il patrimonio netto è pari a € 1.276,3 milioni.

Nel 2020 sono state intraprese diverse iniziative in linea con la nostra strategia di sviluppo continuo finalizzata alla crescita costante del Gruppo.

Nel mese di gennaio la Commissione Europea ha approvato l'immissione in commercio del prodotto farmaceutico orfano Isturisa® (osilodrostat), indicato per il trattamento della sindrome di Cushing endogena negli adulti. Inoltre, nel mese di marzo la Food and Drug Administration (FDA) ha approvato l'immissione in commercio negli Stati Uniti d'America di Isturisa® per il trattamento di pazienti affetti dalla malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o non è stato risolutivo. Sia la Commissione Europea sia l'FDA ne hanno confermato lo status di farmaco orfano. Sempre nel mese di marzo la richiesta per l'immissione in commercio in Giappone (JNDA, Japanese New Drug Application) di Isturisa® è stata presentata al Ministero della Sanità, Lavoro e Welfare. Inoltre, sono state trasferite a Recordati Rare Diseases le autorizzazioni all'immissione in commercio negli Stati Uniti d'America e in Europa di Isturisa® nei mesi di marzo e aprile rispettivamente, ed è iniziata la commercializzazione, con la realizzazione delle prime vendite negli Stati Uniti, in Francia e in Germania.

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. I dati raccolti nella fase di sviluppo clinico del farmaco dimostrano infatti che osilodrostat porta alla normalizzazione dei livelli di cortisolo nella maggior parte dei pazienti, oltre a migliorare molteplici aspetti clinici di questa patologia e la qualità di vita dei pazienti, offrendo benefici clinici significativi in un'area medica caratterizzata dalla necessità di ricercare nuove ed adeguate soluzioni terapeutiche.

Sempre nell'ambito degli accordi con Novartis firmati nel 2019 nel mese di febbraio sono state trasferite a Recordati Rare Diseases Inc. le autorizzazioni all'immissione in commercio negli Stati Uniti d'America di Signifor® e Signifor® LAR ed è iniziata la commercializzazione diretta di tali prodotti in questo mercato.

I ricavi consolidati di Signifor®, Signifor® LAR e Isturisa® nell'anno 2020 sono stati pari a € 79,0 milioni. Per la gestione di questa nuova promettente linea di prodotti a livello mondiale, il gruppo Recordati ha istituito un'unità dedicata a Basilea (Svizzera), la Recordati AG Rare Diseases Branch, responsabile anche per la commercializzazione in Europa di Ledaga®.

Nel mese di agosto la FDA (U.S. Food and Drug Administration) ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati Uniti d'America di Cystadrops® 0,37% (soluzione oftalmica a base di cisteamina), che è stato successivamente reso disponibile sul mercato. Cystadrops® è un nuovo collirio viscoso che riduce i depositi corneali di cristalli di cistina nelle persone affette da cistinosi. Cystadrops® ha dimostrato di ridurre significativamente l'accumulo di cristalli di cistina nella cornea, ed è il primo e unico collirio a base di cisteamina approvato dalla FDA somministrabile in un pratico dosaggio di quattro volte al giorno. La cistinosi è una malattia rara e congenita caratterizzata da un accumulo di cristalli di cistina in tutto il corpo, con conseguenti danni a tutti i tessuti e organi, e in maniera significativa agli occhi.

Nel mese di settembre è stato firmato un accordo esclusivo di licenza con ARS Pharmaceuticals, una società farmaceutica basata negli Stati Uniti d'America, per la commercializzazione nell'Unione Europea, in Islanda, Liechtenstein, Norvegia, Svizzera, Regno Unito, Russia/CIS, Turchia, Medio Oriente e nei paesi africani francofoni, di ARS-1, uno spray nasale a base di epinefrina, in fase di registrazione presso l'European Medicines Agency (EMA), per il trattamento in emergenza di reazioni allergiche gravi che potrebbero portare all'anafilassi. Le condizioni dell'accordo prevedono un pagamento *up-front* (pari a € 10,0 milioni, pagati nel mese di ottobre) oltre al pagamento di *milestones* future associate al processo regolatorio (delle quali la prima di € 5,0 milioni corrisposta a dicembre) ed a traguardi commerciali. L'anafilassi è una reazione allergica grave e generalizzata, caratterizzata da eventi respiratori o cardiovascolari potenzialmente letali, scatenata da eventi esogeni che possono essere associati al cibo, a punture di insetti o a sostanze allergeniche. ARS-1 è una formulazione liquida di epinefrina in associazione con Intravail®, un potenziatore dell'assorbimento, contenuto in un erogatore spray mono-uso. A differenza dei prodotti esistenti, questa formulazione innovativa rappresenta una nuova forma di somministrazione senza ago e di facile utilizzo. Se utilizzato ai primi segni di una reazione allergica può rappresentare la soluzione per i pazienti e le loro famiglie adatta per prevenire una progressione verso una reazione anafilattica. Alla fine del mese di novembre la European Medicines Agency (EMA) ha accettato la presentazione di una Richiesta di Autorizzazione all'Immissione in Commercio da parte di ARS Pharmaceuticals per ARS-1.

Nel mese di gennaio 2021, la Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha approvato una nuova indicazione per Carbaglu® (acido carginico) 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 a AP e MMA.

Sempre nel corso di gennaio 2021 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. Questo nuovo prodotto ci permette di rafforzare la nostra presenza nell'area urologica confermando il nostro continuo supporto a pazienti e medici in questo campo e si adatta perfettamente alla nostra copertura geografica.

Nei prossimi anni continueremo il nostro sviluppo sia attraverso la crescita organica dell'attuale portafoglio prodotti sia attraverso acquisizioni di prodotti o società, con l'obiettivo di rafforzare la nostra presenza in mercati selezionati. Lo sviluppo delle attività nel settore delle malattie rare e la loro estensione a nuovi mercati continueranno a essere una nostra priorità. Il nostro Gruppo rende già disponibili i suoi farmaci attraverso le

proprie strutture in tutti i paesi europei, in Medio Oriente, negli Stati Uniti d’America, in Canada, in Messico, in alcuni paesi del Sud America e anche in Giappone e Australia. Inoltre, continuerà il nostro impegno nella ricerca e sviluppo e un forte impulso sarà dato all’arricchimento del portafoglio prodotti sia attraverso lo sviluppo e il lancio dei farmaci della *pipeline* sia mediante l’acquisizione di nuove specialità.

Nel corso dell’anno abbiamo anche continuato ad impegnarci sul fronte della sostenibilità con azioni concrete, che vanno dall’implementazione di iniziative volte alla riduzione degli impatti ambientali, attraverso progetti di efficientamento energetico e l’acquisto di energia da fonti rinnovabili, a iniziative per i dipendenti e le comunità locali, con un’attenzione particolare alle esigenze legate all’emergenza sanitaria.

È stata istituita la funzione Environmental, Social & Governance (ESG) dedicata al supporto dell’integrazione degli aspetti sociali e ambientali nei processi di *business* ed è stato definito il primo Piano di Sostenibilità che descrive i nostri impegni futuri. Nel Piano gli impegni in ambito ESG sono declinati in obiettivi qualitativi e quantitativi con riferimento a quattro aree prioritarie: responsabilità verso i pazienti, attenzione alle persone, protezione ambientale e approvvigionamento responsabile. Alla base di queste aree strategiche di sostenibilità si colloca un quinto pilastro fondamentale, l’etica e l’integrità, ossia i principi che guidano in modo trasversale l’agire quotidiano del Gruppo.

Integrare la sostenibilità nel modo di operare di un’azienda è una sfida continua. La nostra costante attitudine al miglioramento continuo ci farà mettere progressivamente in atto le azioni necessarie.

Siamo fiduciosi, nonostante il perdurare dell’emergenza sanitaria, che l’attuazione rigorosa di tutte le azioni intraprese e della nostra strategia ci permetterà di affrontare con ottimismo il futuro e contiamo, come sempre, sull’imprenditorialità e sulla determinazione del nostro management, sulla professionalità di tutti i nostri collaboratori e sulla fiducia dei nostri azionisti. A tutti rivolgiamo il nostro più vivo ringraziamento per il supporto e la fiducia accordati nel corso del 2020.

DIVIDENDI

Sulla base dei risultati ottenuti proponiamo la distribuzione agli azionisti di un dividendo pari a € 0,55, a saldo dell’acconto sul dividendo dell’esercizio 2020 di € 0,50, per ciascuna delle azioni in circolazione alla data di stacco cedola (n. 27), il 24 maggio 2021 (con pagamento il 26 maggio 2021 e *record date* il 25 maggio 2021), escluse le azioni proprie in portafoglio a quella data. Il dividendo complessivo per azione dell’esercizio 2020 ammonta perciò a € 1,05 per azione (€ 1,00 per azione nel 2019).

ANDREA RECORDATI
Amministratore Delegato

RECORDATI, UN GRUPPO INTERNAZIONALE

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, superando i novant'anni di attività, grazie al successo dei propri prodotti e al suo modello di crescita e di sviluppo basato sull'internazionalizzazione e sulla diversificazione, attuato 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 2020 ha realizzato ricavi per € 1.448,9 milioni e ha 4.362 dipendenti.

Oggi conta numerose filiali, sia europee sia extraeuropee. Oltre ai paesi dell'Europa occidentale Recordati è direttamente presente anche nei paesi dell'Europa centrale, in Russia e gli altri paesi della Comunità di Stati Indipendenti (C.S.I.), Ucraina, Turchia, Nord Africa, Stati Uniti d'America, Canada, Messico, alcuni paesi del Sud America, 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 in seguito all'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. Inoltre, nell'area metabolica, pitavastatina, una statina di ultima generazione indicata per il controllo dell'ipercolesterolemia, è commercializzata in numerosi paesi. Dal 2019, è iniziata la commercializzazione di 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 dedicato prevalentemente a malattie metaboliche rare di origine genetica. Recentemente le attività in questo segmento si sono arricchite con l'introduzione nel portafoglio di nuovi prodotti e 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 di generare di Recordati di 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.

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 sono nate, 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 pandemia COVID-19 ha impedito ogni altro sviluppo nel settore sanitario e farmaceutico durante il 2020 e questa situazione probabilmente caratterizzerà anche il 2021. In questo contesto il settore farmaceutico sta assumendo un ruolo ed una rilevanza sempre maggiore. Sempre più centrali nelle discussioni sono l'attenzione al tema salute e l'importanza, per l'intera comunità, degli investimenti nella ricerca e sviluppo di farmaci innovativi al fine di creare nuovi e più efficienti modelli di assistenza sanitaria volti a massimizzare i benefici per i pazienti anche attraverso il crescente utilizzo della tecnologia.

La spesa sanitaria rappresenta un importante indicatore della crescente attenzione al tema della salute: a livello globale, il valore della spesa sanitaria rappresenta circa il 10% del PIL.

Si prevede che la spesa globale per la medicina aumenti dal 2 al 5% annuo fino al 2024, superando 1,1 trilioni di dollari al netto di sconti, rispetto al tasso di crescita del 4,2% registrato negli ultimi cinque anni.

Il numero di dosi giornaliere di farmaci che vengono consumati a livello globale è attualmente di circa 1,8 trilioni, rispetto a 1,6 trilioni di cinque anni fa. Il volume sta aumentando più rapidamente per quei farmaci usati per trattare malattie non trasmissibili, tra cui malattie cardiovascolari, diabete, disturbi respiratori e cancro (<https://www.biospace.com/article/iqvia-report-spending-on-drugs-globally-to-exceed-1-1-trillion-by-2024>).

La crescita della spesa farmaceutica derivante dall'introduzione di nuovi farmaci sarà limitata dalla perdita di esclusività di importanti prodotti e da misure di contenimento della spesa sanitaria in tutto il mondo. Si prevede che, visto il tasso di successo riscontrato nelle attività di ricerca e sviluppo, si avrà un incremento di lanci di nuovi prodotti con una media di 54 nuovi specialità all'anno per i prossimi cinque anni. La ricerca tende a spostarsi verso la specialistica, le malattie rare e l'oncologia. Il maggior impatto dalla perdita di esclusività si è avuto nel 2019 (fonte: IQVIA - Predictions and Areas to Watch in the global pharma market ahead. 2019-2023).

Nel periodo fino a settembre 2020 (MAT Q3 2020), il mercato OTC (*over the counter*) globale ha raggiunto un valore di \$146 miliardi, in aumento del 4,4% (fonte: Nicholas Hall's CHC Dashboard). Nonostante la contrazione dovuta al COVID-19 in alcune aree geografiche, soprattutto in Europa, e in alcune categorie, come quella respiratoria, dove il distanziamento sociale e l'uso di mascherine hanno ridotto significativamente l'incidenza di patologie, la stima è di continua crescita, a tassi più moderati, sia nei paesi sviluppati, sia in quelli emergenti. Nei paesi sviluppati, i fattori di crescita sono legati soprattutto all'aumento dell'età media della popolazione e alla correlata maggiore propensione verso la prevenzione, mentre la riduzione dei passaggi da prodotti a prescrizione a OTC e l'impatto dell'e-commerce sulla vendita al dettaglio hanno rallentato l'evoluzione del mercato a valori. Nei paesi emergenti, la crescita continua a essere sostenuta dall'aumento della popolazione e dal maggiore accesso ai medicinali, anche attraverso lo sviluppo di forme assistenziali rivolte alla classe media (per esempio nei principali paesi asiatici, quali l'India).

Inoltre, si consolida la tendenza da parte del settore farmaceutico ad investire sempre con più attenzione nel trattamento delle malattie rare rivolgendosi ad una porzione ridotta di popolazione, ma con un elevato bisogno terapeutico. Nel 2019, ad esempio poco meno della metà (44%) delle nuove approvazioni della FDA è andato ai farmaci orfani. Nel 2020, sono stati destinati \$ 140 miliardi (+9% rispetto al 2019) alla cura delle patologie rare, mercato con crescita media annua del 11,2% che si stima possa raggiungere \$ 217 miliardi entro il 2024 e \$ 255 miliardi al 2026, fino a rappresentare oltre il 18% del mercato globale dei farmaci su prescrizione, esclusi i generici (fonte: Evaluate Pharma-Orphan Drug Report 2020, Evaluate Pharma World Preview 2020).

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 2020 le attività di ricerca e sviluppo di Recordati si sono concentrate prevalentemente nell'area delle malattie rare. 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). 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 trasferimento delle attività di sviluppo clinico e delle autorizzazioni all'immissione in commercio da Novartis a Recordati AG, Rare Disease Branch per Isturisa® e Signifor®.

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 2020 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
ISTURISA®	Novartis	Sindrome di Cushing endogena/malattia di Cushing	Autorizzato negli USA, in Europa e Svizzera In registrazione in Giappone e altri paesi
CYSTADROPS®	Recordati	Manifestazioni oculari in pazienti affetti da cistinosi	Autorizzato in EU e USA Sviluppo in Europa e USA di nuove formulazioni
REAGILA®	Gedeon Richter	Schizofrenia	Piano pediatrico post-autorizzativo
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
ARS-1	ARS Pharmaceuticals	Trattamento in emergenza delle reazioni allergiche gravi, inclusa l'anafilassi	In registrazione in EU e piano pediatrico in corso
REC 0559	Recordati/MimeTech	Cheratite neurotrofica	Fase 2 in corso
REC 0545	Recordati/AP-HP	Leucinosi o Malattia delle urine a scioppo d'acero	Sviluppo formulativo e studio retrospettivo in Francia e Germania

Nell'area *Specialty & Primary Care*, la *pipeline* di prodotti si è arricchita di un nuovo farmaco (ARS-1), uno spray nasale a base di epinefrina per il trattamento in emergenza delle reazioni allergiche gravi. Sono state inoltre effettuate una serie di 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 2020 sono riassunte nei paragrafi seguenti.

ARS1

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 gravi, 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. Si tratta però di una formulazione innovativa che permette una più facile somministrazione del farmaco anche in condizioni di emergenza.

Urorec®/Silodyx®/Silodosin Recordati (silodosina)

È stata approvata dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) una fonte alternativa di amido di mais pregelatinizzato (Lycatab M o marchi commerciali equivalenti) per le registrazioni centralizzate di silodosina.

Fortacin™ (lidocaina/prilocaina)

È stato autorizzato dall'EMA l'uso senza obbligo di ricetta medica di questa formulazione topica in spray di lidocaina e prilocaina, specificatamente sviluppata per il trattamento della eiaculazione precoce. Questo permetterà l'utilizzo di un farmaco che ha dimostrato la sua efficacia in studi controllati anche a pazienti restii a rivolgersi a un medico per il trattamento.

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

A conferma del continuo interesse clinico per lercanidipina, un calcioantagonista antiipertensivo frutto della ricerca Recordati (commercializzato in mono terapia ed in associazione ad enalapril), è stato esteso anche a vari Paesi extra europei il processo di aggiornamento e armonizzazione delle informazioni contenute nella scheda tecnica e nel foglietto illustrativo.

La filiale Recordati BV ha iniziato la commercializzazione diretta del medicinale, sia in monoterapia che associazione in Belgio e Lussemburgo.

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

Durante il 2020 il confezionamento primario e secondario di metoprololo e metoprololo + felodipina è stato trasferito presso il sito produttivo di Casen Recordati situato ad Utebo, in Spagna (presentazione in bottiglie).

Reagila® (cariprazina)

Nel corso del 2020, nell'ambito dell'accordo stipulato tra Recordati e Gedeon Richter, è proseguito il piano di sviluppo pediatrico concordato a livello europeo per cariprazina, un nuovo farmaco antipsicotico autorizzato a livello europeo per il trattamento della schizofrenia, ed è stata presentata una richiesta di Scientific Advice all'EMA per lo sviluppo di una nuova formulazione a rilascio prolungato, da somministrare una volta a settimana. Nella popolazione adulta cariprazina si è dimostrata efficace nel migliorare non solo i sintomi positivi, ma anche i sintomi negativi della malattia. Il farmaco è in corso di registrazione in Tunisia e Turchia.

Metadone

Zoryon® capsule e sciroppo è stato immesso in commercio in Francia per il trattamento del dolore oncologico moderato e grave in pazienti che non rispondono adeguatamente ad altri oppioidi.

Si è lavorato ai *commitment* presi con l'autorità francese al momento del rilascio dell'autorizzazione di Zoryon® nel trattamento del dolore oncologico al fine di predisporre il dossier per la presentazione di una nuova domanda di registrazione attraverso procedura di mutuo riconoscimento in altri paesi europei; è stato sottoposto alla valutazione dell'autorità francese il protocollo di uno studio di fase IV nella vita reale, stanno iniziando 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.

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. Per la forma farmaceutica "capsule vaginali" sono state aggiornate le specifiche del prodotto finito e le metodiche analitiche per tutte le registrazioni worldwide ed approvata dall'autorità danese (RMS) la procedura di *worksharing* volta all'aggiornamento ed all'armonizzazione a livello europeo delle informazioni di sicurezza sulle schede tecniche ed i foglietti illustrativi delle diverse presentazioni di fenticonazolo per l'indicazione ginecologica. Si è ottenuta la modifica del regime di fornitura da "medicinale con obbligo di prescrizione medica" a "medicinale senza obbligo di prescrizione" in Latvia, Lithuania e Russia per le capsule vaginali ed in Ucraina per la crema dermatologica. Nel 2020 sono iniziati 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.

La filiale Recordati BV è stata nominata rappresentante locale ed ha iniziato a commercializzare le formulazioni ad uso vaginale in Belgio, Lussemburgo e nei Paesi Bassi.

Il sito produttivo di Recordati Ilaç a Çerkezköy, in Turchia, è stato aggiunto come sito di produzione e confezionamento della crema per la Russia.

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.

E' stata presentata una richiesta di Scientific Advice all'AEMPS (Agenzia Spagnola dei Medicinali) per lo sviluppo della combinazione fissa di pitavastatina 2 mg e fenofibrato 160 mg, per il trattamento di pazienti con dislipidemia combinata in cui i livelli di colesterolo LDL sono adeguatamente controllati con la monoterapia con pitavastatina 2 mg / die, ma in cui i livelli di trigliceridi sono alti e quelli di colesterolo HDL sono bassi.

Proctoglyvenol® (tribenoside + lidocaina)

Il sito produttivo di Recordati Ilaç a Çerkezköy è stata aggiunto come sito di produzione e confezionamento della crema per Europa e Russia.

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 2020 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 mondiale con Signifor® e Signifor® LAR (SOM230B2412)
- uno studio osservazionale (PASS) con Signifor® (SOM230B2410)
- uno studio interventistico a livello mondiale con osilodrostat (CLCI699C2X01B)
- uno studio pediatrico con osilodrostat (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 in corso di registrazione di Isturisa® in altri paesi e la valutazione di possibili estensioni delle attuali indicazioni.

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 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 questa nuova indicazione.

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.

REC 0545

La leucinosi 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.

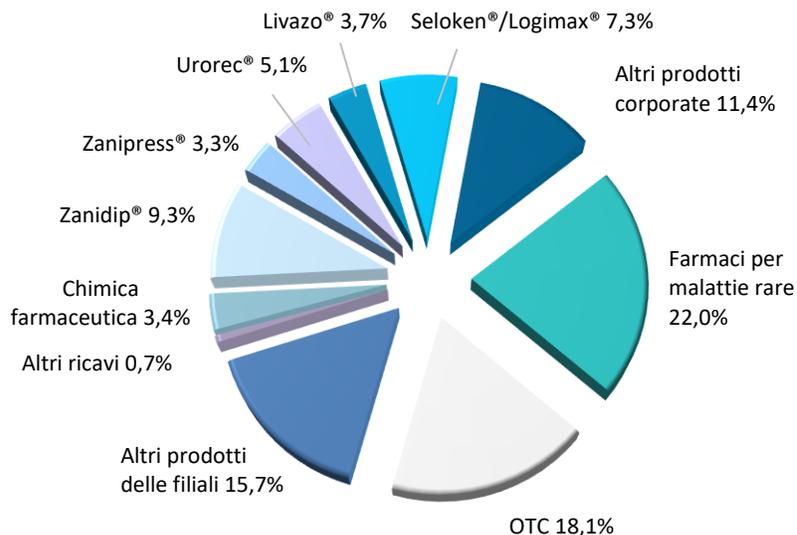
Esistono diversi approcci terapeutici, ma ad oggi nessuno è specificatamente approvato per la gestione degli episodi di fase acuta. Dati preliminari indicano che REC 0545 è in grado di agire sui livelli di accumulo degli aminoacidi e dei loro metaboliti in maniera rapida, potendo così ridurre considerevolmente la sintomatologia e prevenire gravi conseguenze per i pazienti. Nel 2019, uno studio clinico retrospettivo su pazienti con leucinosi ha mostrato risultati favorevoli, mentre nel 2020 le attività di sviluppo formulativo sono state completate e si sta finalizzando il percorso per la registrazione.

ATTIVITA' 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 96,6% dei ricavi totali, sono realizzate 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, attraverso le nostre filiali. 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 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 sono state costituite nuove filiali Recordati Rare Diseases a livello globale.

Composizione dei ricavi

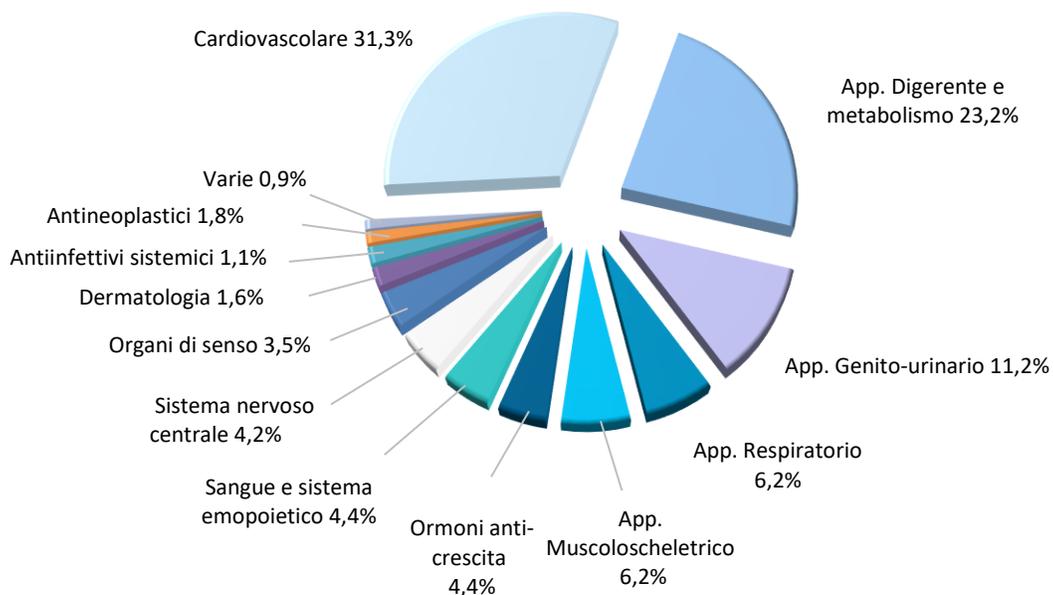


Nel 2020 i ricavi netti, pari a € 1.448,9 milioni, sono in flessione del 2,2% rispetto all'esercizio precedente. La svalutazione di quasi tutte le valute rispetto all'euro, particolarmente accentuatasi nella seconda metà dell'anno, ha portato un effetto cambio negativo pari a € 38,0 milioni, con un impatto significativo soprattutto derivante dalle operazioni in lira turca e rublo russo. Escludendo l'effetto dei cambi, le vendite del Gruppo risultano in leggera crescita (+0,4%). I ricavi relativi ai nuovi farmaci acquistati alla fine del 2019, Signifor® e Signifor® LAR, e le vendite iniziali di Isturisa® ammontano complessivamente a € 79 milioni. Al netto del contributo incrementale di questi due prodotti e dell'effetto della svalutazione delle valute i ricavi sarebbero stati in flessione del 4,4%, prevalentemente a causa dell'impatto sui mercati di riferimento della pandemia da COVID-19, della perdita di esclusività a febbraio 2020 di Urorec® (silodosin) e ad agosto 2020 di Livazo® (pitavastatina) e dell'ingresso di un nuovo farmaco concorrente del Panhematin®. Le vendite internazionali, pari a € 1.174,3 milioni, sono in calo dell'1,7% e rappresentano l'81,0% del totale.

Il fatturato del Gruppo, in particolare a partire dal secondo trimestre, ha risentito dell’impatto della pandemia sui mercati di riferimento, che ha interessato in particolare il settore *Specialty and Primary Care*, anche per effetto della riduzione delle attività promozionali sul territorio dovute alle restrizioni alla mobilità. I farmaci più consolidati per la cura di malattie croniche hanno dimostrato una buona tenuta nel corso dell’anno, come confermato, per esempio, dalla sostanziale stabilità delle vendite di Zanidip® (+0,2%) e dalla solida crescita dei prodotti a base di metoprololo (+7,5%). Gli impatti negativi principali sono stati causati dalla riduzione di interventi in ospedali e cliniche, quali le endoscopie, che hanno avuto effetti negativi su Citrafleet® (preparazione per colonscopia) in Spagna, dalla bassa incidenza di alcune patologie legate alla ridotta attività della popolazione, che hanno condizionato prevalentemente l’andamento degli antiinfettivi Tergynan®, Polydexa® e Isofra® in Russia e negli altri paesi dell’Europa centro orientale, dal minore utilizzo di prodotti OTC quali vitamine, integratori e probiotici. Da segnalare l’impatto negativo sulle vendite di Zanipress® derivante dall’introduzione, a inizio anno in Francia, di nuove misure a favore dei prodotti generici. Il settore dei farmaci per le malattie rare è stato meno colpito, ad eccezione delle vendite di Panhematin® negli Stati Uniti d’America, farmaco per il trattamento degli attacchi ricorrenti di porfiria acuta intermittente, a causa delle ridotte visite dei pazienti ai centri di infusione correlate alla situazione contingente dovuta al COVID-19 che hanno contribuito ad una maggiore penetrazione del nuovo farmaco concorrente.

FARMACEUTICA

Si riporta di seguito la suddivisione delle [vendite dei prodotti farmaceutici per area terapeutica](#) nel 2020:



Prodotti corporate

L'andamento dei prodotti commercializzati in più paesi (prodotti *corporate*), nel corso del 2020, è esposto nella tabella sottostante e descritto nei paragrafi seguenti.

€ (migliaia)	2020	2019	Variazioni 2020/2019	%
Zanidip® (lercanidipina)	134.612	134.381	231	0,2
Zanipress® (lercanidipina+enalapril)	48.423	58.938	(10.515)	(17,8)
Urorec® (silodosina)	74.103	107.128	(33.025)	(30,8)
Livazo® (pitavastatina)	52.863	53.807	(944)	(1,8)
Seloken®/Seloken® ZOK/Logimax® (metoprololo/metoprololo+felodipina)	105.699	98.321	7.378	7,5
Altri prodotti <i>corporate</i> *	269.469	306.327	(36.858)	(12,0)
Farmaci per malattie rare	319.441	249.850	69.591	27,9

* Compresi i prodotti OTC *corporate* per un totale di € 103,6 milioni nel 2020 e di € 113,9 milioni nel 2019 (-9,0%).

Zanidip® (lercanidipina) è un calcio-antagonista antiipertensivo interamente scoperto e sviluppato nei laboratori di ricerca Recordati e oggi disponibile in oltre 100 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)	2020	2019	Variazioni 2020/2019	%
Vendite dirette	77.228	74.587	2.641	3,5
Vendite ai licenziatari	57.384	59.794	(2.410)	(4,0)
Totale vendite lercanidipina	134.612	134.381	231	0,2

Le vendite dirette dei prodotti a base di lercanidipina sono in crescita del 3,5% principalmente in Italia, Germania, Polonia e Russia. Inoltre, nei paesi nordici e in BeNeLux, territori nei quali per una parte dell'anno precedente il prodotto era ancora venduto dai licenziatari, le vendite sono state realizzate direttamente attraverso le nostre organizzazioni. Le vendite ai licenziatari, che rappresentano il 42,6% del totale, risultano in calo del 4,0% a causa principalmente della cessazione delle vendite a licenziatari in quei paesi in cui il Gruppo ha avviato vendite dirette.

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 30 paesi.

€ (migliaia)	2020	2019	Variazioni 2020/2019	%
Vendite dirette	44.152	53.021	(8.869)	(16,7)
Vendite ai licenziatari	4.271	5.917	(1.646)	(27,8)
Totale vendite Iercanidipina+enalapril	48.423	58.938	(10.515)	(17,8)

Le vendite dirette di Zanipress® nel 2020 sono in flessione del 16,7% per l'impatto di nuove misure a favore di prodotti generici introdotte a inizio anno in Francia. Le vendite ai licenziatari rappresentano l'8,8% del totale e sono in flessione del 27,8% principalmente per la cessazione delle licenze in Francia e in Belgio.

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 18 paesi in Medio Oriente e Africa. Il prodotto è attualmente commercializzato con successo in 40 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 2020 le vendite sono di € 74,1 milioni, in flessione del 30,8%, in linea con le aspettative, per la concorrenza di versioni generiche del prodotto a seguito della scadenza a febbraio 2020 dell'esclusività per la commercializzazione, in particolare in Italia, Francia, Spagna e Germania. Da segnalare il buon andamento del prodotto in Turchia e Svizzera, dove non sono presenti versioni generiche di Urorec®.

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 2020 sono pari a € 52,9 milioni, in leggero calo (-1,8%) imputabile principalmente alla perdita dell'esclusività, a partire da agosto 2020, con la conseguente iniziale commercializzazione di versioni generiche del prodotto in alcuni paesi, principalmente in Spagna e Portogallo. Da segnalare il buon andamento del prodotto in Turchia, Grecia e Svizzera, dove non sono presenti versioni generiche.

Seloken® e Seloken® ZOK (metoprololo) 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. Questi farmaci, ampiamente studiati in grandi e importanti studi clinici quali MAPHY e MERIT-HF, 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. Recordati ha acquisito i diritti di commercializzazione del farmaco per l'Europa. Il prodotto è disponibile con i marchi internazionali Seloken® nel dosaggio di 100 e 200 mg e Seloken® ZOK/ Betaloc® ZOK nei dosaggi 23, 75 mg, 47,5 mg, 95 mg, 190 mg. **Logimax® (metoprololo+felodipina)** 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. Questo meccanismo d'azione spiega come l'associazione terapeutica beta-bloccante/calcio-antagonista, soprattutto nei pazienti affetti da ipertensione associata a cardiopatia ischemica, sia una delle combinazioni terapeutiche maggiormente citate e raccomandate dalle linee guida europee ESH/ESC.

I diritti per la commercializzazione in Europa di **Seloken®/Seloken® ZOK (metoprololo)** e **Logimax® (metoprololo+felodipina)**, appartenenti alla classe dei beta-bloccanti largamente impiegati nel trattamento di diverse patologie cardiovascolari, sono stati acquisiti da AstraZeneca nel 2017. I farmaci vengono commercializzati direttamente in circa 20 paesi e attraverso accordi di distribuzione in altri paesi europei.

Le vendite sono di € 105,7 milioni nel 2020, in crescita del 7,5% rispetto all'anno precedente grazie principalmente alla crescita delle vendite nei paesi dell'Europa centro orientale.

Gli 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.I.S., Repubblica Ceca, Slovacchia, Portogallo, Paesi Baltici e Cipro. Le vendite di questo prodotto nel 2020 sono pari a € 31,2 milioni in crescita del 2,4%, penalizzata dall'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 2020 le vendite di Polydexa® sono pari a € 26,7 milioni, quelle di Isofra® a € 11,7 milioni, mentre Otofa® ha realizzato vendite di € 3,1 milioni. Complessivamente le vendite sono in calo rispetto all'anno precedente, a causa dell'emergenza da COVID-19, che ha ridotto l'incidenza di alcune patologie legate alla ridotta attività della popolazione, impattando prevalentemente l'andamento dei questi farmaci antiinfettivi in Russia e negli altri paesi dell'Europa centro orientale. Le vendite hanno inoltre subito l'effetto cambio negativo in Turchia e Russia.
- 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 2020 sono pari a € 23,9 milioni, in riduzione del 17,9%, e sono realizzate prevalentemente in Russia, subendo principalmente l'effetto cambio negativo e dinamiche simili a quelle impattanti sulla categoria degli antiinfettivi.

- 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 circa 15 paesi ma prevalentemente in Spagna e in Germania. Grazie al costante processo di integrazione del portafoglio 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 2020 le vendite di CitraFleet® sono pari a € 23,4 milioni (-18,0%) e quelle di FosfoSoda® sono pari a € 2,9 milioni. Tali andamenti sono influenzati dall'interruzione delle procedure ospedaliere derivanti dall'emergenza da COVID-19.
- Relativamente agli altri principali prodotti dell'area gastrointestinale, analoga contrazione si è registrata su Fleet enema, con vendite pari a € 11,7 milioni (-7,8%), mentre il Casenlax® ha contribuito con vendite pari a € 14,5 milioni (+12,6%).
- 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 2020 sono pari a € 20,3 milioni, in decremento del 4,8% rispetto all'anno precedente, dovuto principalmente alle vendite in Polonia.
- 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 € 17,6 milioni nel 2020, in flessione del 6,8%, principalmente in Francia, Nord Africa e Russia, a causa della bassa incidenza di alcune patologie legate alla ridotta attività della popolazione.
- Inoltre, l'emergenza sanitaria ha portato alla riduzione della domanda dei prodotti OTC e integratori alimentari, 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. Le vendite di questa linea di prodotti nel 2020 sono pari a € 17,4 milioni (-36,3%).
- 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 ha realizzato nel 2020 complessivamente vendite di € 12,4 milioni rispetto ai €7,6 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, che hanno penalizzato, in generale prodotti in fase di lancio.

- 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 2020 sono pari a € 10,3 milioni (-6,1%).
- Kentera® è un sistema transdermico a base di ossibutinina indicato nel trattamento dei sintomi causati dalle patologie del basso tratto urinario, quali incontinenza, frequenza e urgenza, in licenza da Allergan (già Actavis e precedentemente Watson Pharmaceuticals) e commercializzato in 18 paesi ma prevalentemente in Germania. Le vendite di Kentera® nel 2020 sono pari a € 7,2 milioni (-5,5%).
- 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 2020 sono pari a € 7,0 milioni e essendo rivolte principalmente al mercato turco risultano in calo del 19,9%, penalizzate dall'effetto cambio.
- 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 2020 sono pari a € 6,1 milioni (-0,4%) 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 2020 sono pari a € 5,1 milioni (-0,4%) 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 2020 sono pari a € 4,1 milioni, in crescita del 7,4%.
- Abufene® e Muvagyn® sono farmaci ginecologici per il trattamento dei sintomi della menopausa. Le vendite di questi prodotti nel 2020 sono pari a € 5,2 milioni (-7,3%) ed € 2,3 milioni (-11,6%) rispettivamente.
- Vitaros®/Virirec® (alprostadi) è una formulazione in crema di alprostadi 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. Lanciato in Spagna, Portogallo, Irlanda, Repubblica Ceca e Slovacca, è stato recentemente introdotto anche in Grecia, Romania e Polonia. Le vendite di questo prodotto nel 2020 sono pari a € 4,2 milioni (-8,8%).
- 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, Francia, Regno Unito e Grecia. E' 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 2020 sono pari a € 1,2 milioni (+1,3%).

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. I rapporti stimano che i farmaci orfani rappresentino tra l'1,7% e il 4% della spesa farmaceutica complessiva.

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 oltre 100 paesi nel mondo. Ha sviluppato una presenza globale attraverso una strutturata rete di filiali e distributori altamente qualificati e dispone di un sistema di distribuzione che è in grado di garantire la disponibilità delle specialità, in quantità e packaging ad hoc, in tutto il mondo tempestivamente. Recordati dispone infatti a Nanterre (Parigi) di un sito interamente dedicato al confezionamento, allo stoccaggio e alla spedizione di questi farmaci in tutti i paesi.

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 carglumico	Trattamento dell'iperammoniemia 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, rabdomiosarcoma 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®	clormetina 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) e la sindrome di Cushing (Unione Europea, Svizzera)

Nel 2020 le vendite dei prodotti per il trattamento di malattie rare, commercializzate direttamente in Europa, Medio Oriente, negli Stati Uniti d'America e in Canada, Messico e in alcuni paesi del Sud America, in Giappone, Australia e attraverso *partner* in altri territori, sono complessivamente pari a € 319,4 milioni, in incremento del 27,9%, e comprendono i ricavi relativi a Signifor®, Signifor® LAR e Isturisa® per un totale di € 79,0 milioni.

Il contributo di questi nuovi prodotti, unitamente alla continua crescita di Carbaglu®, Cystadrops®, Cystadane®, Ledaga® e Juxtapid® più che compensano la riduzione, negli Stati Uniti d'America, delle vendite di Panhematin® (emina iniettabile per il trattamento gli attacchi ricorrenti di porfiria acuta intermittente) che hanno risentito sia della difficoltà da parte dei pazienti di accedere ai centri di infusione per l'emergenza COVID-19 sia dell'ingresso di un nuovo farmaco concorrente. Le vendite negli Stati Uniti d'America sono in incremento dell'11,8% mentre le vendite nel resto del mondo sono in crescita del 40,4%.

Come già menzionato, a partire dall'ultimo trimestre del 2019 sono stati acquisiti da Novartis i diritti a livello mondiale per 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. Nel mese di febbraio 2020 sono state trasferite a Recordati Rare Diseases Inc. le autorizzazioni all'immissione in commercio negli Stati Uniti d'America di Signifor® e Signifor® LAR ed è iniziata la commercializzazione diretta di tali prodotti in questo mercato.

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.

Le vendite di Signifor® e Signifor® LAR nel 2020 sono state pari a € 66,9 milioni, rispetto a € 10,1 milioni registrati nel 2019, e riflettono le tempistiche del trasferimento da parte di Novartis delle autorizzazioni al commercio nei diversi paesi*. Si stima che le vendite a livello di mercato su base omogenea siano cresciute di oltre il 10%.

L'accordo ha previsto anche l'acquisizione dei diritti a livello mondiale di Isturisa® (osilodrostat), 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. I dati raccolti nella fase di sviluppo clinico del farmaco dimostrano che osilodrostat porta alla normalizzazione dei livelli di cortisolo nella maggior parte dei pazienti, oltre al miglioramento di molteplici aspetti clinici di questa patologia e della qualità di vita dei pazienti, offrendo benefici clinici significativi in un'area medica caratterizzata dalla necessità di ricercare nuove ed adeguate soluzioni terapeutiche. In particolare, nello studio LINC-3, una percentuale significativamente superiore di pazienti ha mantenuto normali livelli medi di cortisolo libero urinario alla 34ª settimana, ovvero al termine del periodo di 8 settimane in cui i pazienti sono stati randomizzati a proseguire il trattamento con Isturisa® o ad assumere placebo (86,1% vs 29,4%). I risultati positivi sono stati confermati anche dallo studio LINC-4 che dimostra che una percentuale significativamente superiore di pazienti randomizzati al trattamento con Isturisa® rispetto a quelli randomizzati al trattamento con placebo (77% vs 8%; $P < 0.0001$) ottengono livelli medi normali di cortisolo libero urinario, l'endpoint terapeutico primario nella malattia di Cushing, dopo 12 settimane di trattamento. La normalizzazione dei livelli medi di cortisolo libero urinario viene poi mantenuta nelle successive 36 settimane di trattamento (81% dei pazienti).

*Recordati ha registrato solo i margini sulle vendite di Signifor® e Signifor LAR® fino al trasferimento da Novartis delle autorizzazioni all'immissione in commercio e alla distribuzione

Sia la Commissione Europea sia l'FDA hanno confermato lo status di farmaco orfano per questo prodotto. Sempre nel mese di marzo 2020 la richiesta per l'immissione in commercio in Giappone (JNDA, Japanese New Drug Application) di Isturisa® è stata presentata al Ministero della Sanità, Lavoro e Welfare giapponese. Inoltre, sono state trasferite a Recordati Rare Diseases le autorizzazioni all'immissione in commercio negli Stati Uniti d'America e in Europa di Isturisa® nei mesi di marzo e aprile rispettivamente, ed è iniziata la commercializzazione, con la realizzazione delle prime vendite negli Stati Uniti, Francia e Germania, pari a €12,1 milioni.

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

Come già menzionato, diverse sono state le attività che hanno portato ad un rafforzamento del portafoglio. Nel mese di agosto 2020 la FDA (U.S. Food and Drug Administration) ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati Uniti d'America di Cystadrops® 0,37% (soluzione oftalmica a base di cisteamina). Il prodotto è stato successivamente reso disponibile sul mercato. A gennaio 2021 la Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha approvato una nuova indicazione per Carbaglu® (acido carglumico) 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 pediatriche e adulti.

Come già illustrato, 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.

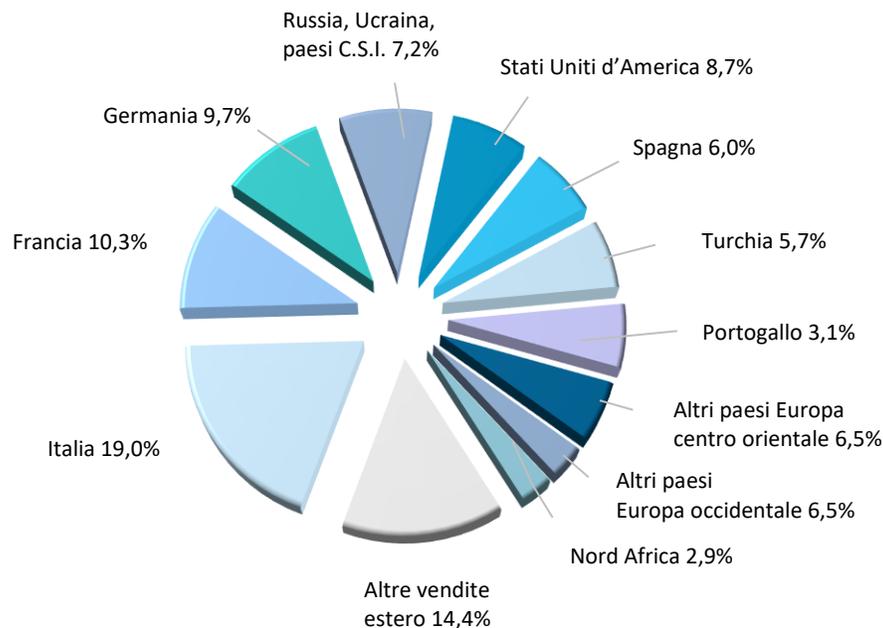
Vendite farmaceutiche per area geografica

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)	2020	2019	Variazioni 2020/2019	%
Italia	266.459	280.068	(13.609)	(4,9)
Francia	144.049	157.270	(13.221)	(8,4)
Germania	135.729	138.602	(2.873)	(2,1)
Russia, altri paesi della C.S.I. e Ucraina	100.219	120.160	(19.941)	(16,6)
Stati Uniti d'America	122.472	109.570	12.902	11,8
Spagna	83.824	94.699	(10.875)	(11,5)
Turchia	79.186	88.610	(9.424)	(10,6)
Portogallo	42.719	44.454	(1.735)	(3,9)
Altri paesi Europa centro-orientale	91.975	82.108	9.867	12,0
Altri paesi Europa occidentale	91.125	77.577	13.548	17,5
Nord Africa	41.252	40.318	934	2,3
Altre vendite estero	200.925	202.310	(1.385)	(0,7)
Totale ricavi farmaceutici	1.399.934	1.435.746	(35.812)	(2,5)

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

Suddivisione dei **prodotti farmaceutici per area geografica** nel 2020:



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

Valuta locale (migliaia)	2020	2019	Variazioni 2020/2019	%
Russia (RUB)	6.460.313	6.852.418	(392.105)	(5,7)
Turchia (TRY)	601.241	538.730	62.511	11,6
Stati Uniti d'America (USD)	139.887	122.661	17.226	14,0

I ricavi netti in Russia e in Turchia 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 cardio metabolico, 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®, in gastroenterologia, attraverso Peptazol® (pantoprazolo), Reuflor® (integratore alimentare a base di lactobacillus reuteri), Peridon® (domperidone), PeridoNatural®, Citrafleet® (sodio picosolfato), Casenlax® (macrogol) e Lacdigest®.

Nell'ambito dell'area ORL (otorinolaringoiatria) Recordati dispone per il trattamento antimicrobico dell'affezione delle vie respiratorie di Isocef® (ceftibuten), a cui si affiancano la linea Unicexal™/Cexidal® (ciprofloxacina e corticosteroide per uso topico), Aircort® (budesonide) linea di farmaci a base corticosteroide e Rupafin® (rupatadina) anti allergico antistaminico. Nell'area dolore e infiammazione offre un antidolorifico antiinfiammatorio non steroideo Tora-Dol® (ketorolac trometamina). A completamento del portafoglio prodotti in quest'area terapeutica, 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. A partire da dicembre 2018, Recordati è entrata nell'area psichiatrica commercializzando Reagila® (cariprazina), nuovo farmaco per il trattamento della schizofrenia.

Tra i prodotti di automedicazione Recordati ha un'ampia offerta: igiene orale, cura degli occhi, naso/gola e gastrointestinale. Tra i diversi marchi storici ricordano Alovex®, Proctolyn®, Eumill®, Dentosan®, Imidazyl®, 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®.

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

Il sito di produzione farmaceutica in Italia è 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 59 milioni di confezioni l'anno. È specializzato nella manifattura e nel confezionamento di forme solide orali, liquide, iniettabili e prodotti per uso topico.

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

€ (migliaia)	2020	2019	Variazioni 2020/2019	%
Specialità su prescrizione ^(a)	185.420	194.301	(8.881)	(4,6)
Specialità di automedicazione ^(b)	81.039	85.767	(4.728)	(5,5)
Farmaceutica Italia	266.459	280.068	(13.609)	(4,9)

(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 4,9% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, principalmente per la concorrenza di versioni generiche di Urorec®, Peptazol® (pantoprazolo) e Lovinacor®/Rextat® (lovastatina), oltre alla diminuzione dei prodotti legati alle influenze stagionali (Aircort®, Isocef® e Reuflor®) e al calo dei consumi di prodotti di automedicazione nel periodo di emergenza sanitaria. Da segnalare la crescita dei colliri Imidazyl® ed Eumill® e del Proctolyn®. Da segnalare in particolare il buon andamento di Cardicor® (bisoprololo), Zanedip®/Lercadip® (lercanidipina) e di Reagila®, oltre alla significativa crescita delle vendite dei trattamenti per malattie rare che si attestano a €18,6 milioni (+59,4%) e comprendono i nuovi prodotti endocrinologici acquisiti Signifor® e Signifor® LAR.

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

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2020	2019	Variazioni 2020/2019	%
Cardicor®	insufficienza cardiaca	34.954	31.733	3.221	10,2
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	22.187	29.848	(7.661)	(25,7)
Zanedip®/Lercadip®	antiipertensivo	21.693	19.555	2.138	10,9
Peptazol®	inibitore della pompa protonica	15.118	17.364	(2.246)	(12,9)
Tora-Dol®	analgesico	13.481	13.252	229	1,7
Zanipril®/Lercaprel®	antiipertensivo	11.594	12.822	(1.228)	(9,6)
Aircort®	asma bronchiale	10.447	13.537	(3.090)	(22,8)

Le specialità di automedicazione hanno realizzato vendite per € 81,0 milioni, in diminuzione rispetto all'anno precedente a causa della debole domanda indotta dall'emergenza sanitaria in particolare hanno risentito i prodotti Transact_LAT®, trattamento sintomatico locale degli stati dolorosi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico e Reuflor®, integratore alimentare indicato per ripristinare la flora batterica intestinale. Maggior

tenuta delle vendite per Alovex™, indicato per il trattamento delle afte buccali, per Magnesio Supremo®, un integratore a base di magnesio con vendite pari a € 16,2 milioni e per Proctolyn® (antiemorroidario) con vendite pari a € 7,4 milioni (+4,3%).

Buono l'andamento di Eumill® (collirio, spray nasale) si posiziona quale *leader* di segmento (quota di mercato pari al 24,8%), realizzando vendite di € 7,5 milioni in crescita del 16,6%, e Imidazyl® con vendite pari a € 4,0 milioni in crescita del 13,0%. La linea di prodotti Dentosan® per l'igiene orale ha realizzato vendite di € 4,3 milioni (+2,4%).

FRANCIA

La nostra filiale Laboratoires Bouchara 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 e consolidata dal 1° gennaio 2019. Commercializza farmaci appartenenti ad un gran numero di aree terapeutiche come quella cardiovascolare con Zanextra® (lercanidipina + enalapril), Logimax® (metoprololo succinato+felodipina), Seloken® (metoprololo tartrato) e Selozok® (metoprololo succinato), quella urologica con Urorec® (silodosina) e Leptoprol® (leuprorelina acetato), quella antiallergica con Wystamm® (rupatadina) e quella gastroenterologica con Citrafleet® e 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. Nell'ultima parte dell'anno, è stato lanciato Zoryon® (nome commerciale del metadone in questa indicazione) per il trattamento del dolore canceroso cronico.

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), i prodotti a marchio Ginkor®, integratore a base di ginkgo biloba e Alodont®, prodotto indicato per l'igiene 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 32 milioni di confezioni l'anno. 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, 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 € 144,0 milioni in diminuzione del 8,4% principalmente per la concorrenza di versioni generiche di Urorec® e per l'impatto, sui prodotti a base di lercanidipina, di nuove misure introdotte a inizio anno, che promuovono ulteriormente l'adozione di farmaci generici.

I principali prodotti mostrano il seguente andamento:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2020	2019	Variazioni 2020/2019	%
Metadone	tossicodipendenza	33.221	31.399	1.822	5,8
Ginkor®	integratore a base di ginkgo biloba	13.102	12.934	168	1,3
Seloken®/Seloken® ZOK/ Logimax®	antiipertensivo, disturbi cardiaci	10.331	9.997	334	3,3
Transipeg®	lassativo	7.115	7.117	(2)	0,0
Linea di prodotti Hexa	antibatterici del cavo orale	6.636	7.945	(1.309)	(16,5)
Zanextra®/Lercapress®	antiipertensivo	4.974	11.861	(6.887)	(58,1)
Lercan®/Zanidip®/lercanidipina	antiipertensivo	4.800	7.716	(2.916)	(37,8)
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	4.335	17.703	(13.368)	(75,5)

Da segnalare il buon andamento delle vendite di metadone che nel 2020 sono pari a € 33,2 milioni, in crescita del 5,8% rispetto all'anno precedente, di Seloken®/Seloken® ZOK/Logimax® (+3,3%) oltre alla significativa crescita delle vendite dei trattamenti per malattie rare che si attestano a €31,7 milioni, registrando un incremento del 73,0%, e comprendono i nuovi prodotti endocrinologici acquisiti Signifor®, Signifor® LAR e Isturisa®.

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 Alodont® hanno registrato una crescita nell'anno.

Le vendite della linea di prodotti Hexa, leader nell'ambito dei trattamenti stagionali invernali, hanno risentito della riduzione di alcune patologie legate alla ridotta attività della popolazione imposta dall'emergenza sanitaria, sono calate del 16,5%.

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® (metocarbamol)®, 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.

Recentemente Recordati Pharma ha iniziato la commercializzazione di Fortacin® nel settore urologico, area terapeutica nella quale la società ha sviluppato la presenza e offre altri prodotti quali Urorec® e Kentera®. Con il lancio di Reagila® (cariprazina) la filiale tedesca è entrata in una nuova 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). Citrafleet® e Fleet Phospho-soda®, prodotti contribuiscono ad ampliare l'offerta della filiale tedesca in questo ambito. La società tedesca dispone di una propria linea di automedicazione dotata di una forza vendita che opera in un mercato in crescita ed è dedicata alla commercializzazione di diversi marchi noti nel paese, fra i quali ricordiamo

Rhinopront® per la rinite, JHP-Rödler® per tosse e raffreddore, Laxbene® junior e la linea di cicatrizzanti Mirfulan®. 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 € 135,7 milioni in flessione dello 2,1% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente per effetto della concorrenza di versioni generiche di Ortoton® (metocarbamolo).

L'andamento dei principali prodotti è il seguente:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2020	2019	Variazioni 2020/2019	%
Ortoton®	miorilassante	30.121	32.652	(2.531)	(7,8)
Seloken®/Seloken® ZOK/ Logimax®	antiipertensivo, disturbi cardiaci	18.735	20.075	(1.340)	(6,7)
Corifeo®/lercanidipina	antiipertensivo	12.756	12.152	604	5,0
Claversal®	colite ulcerosa	11.431	11.425	6	0,1
Zanipress®	antiipertensivo	8.882	9.353	(471)	(5,0)
Mirfulan®	cicatrizzante	8.659	8.352	307	3,7
Recosyn®	ortopedica	6.547	6.614	(67)	(1,0)

Da segnalare il buon andamento di lercanidipina oltre ai prodotti OTC Mirfulan® e Laxbene®, e la sostanziale tenuta di Claversal® (mesalazina). Inoltre, sono in significativa crescita (+25,2%) le vendite dei trattamenti per malattie pari a €17,9 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 € 32,4 milioni stabili rispetto all'anno precedente, grazie principalmente alla crescita delle vendite di Laxbene® (+31,2%), Mirfulan® (+3,7%) che hanno compensato il calo di prodotti come Rhinopront®, Citrafleet® e Recosyn® le cui vendite hanno risentito maggiormente degli effetti negativi causati del COVID-19. Le vendite dei prodotti per il trattamento delle malattie rare sono in crescita del 25,2%.

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 Tergynan®, e prodotti indicati per il trattamento di patologie otorinolaringoiatriche Polydexa® e Isofra® e di un apprezzato portafoglio di prodotti di automedicazione. Si tratta principalmente di integratori dietetici molto noti come Alfavit® e Qudesan®, di prodotti antibatterici del calo orale della linea Hexa, Hexalyse® e Hexaspray® e di un prodotto assorbente intestinale (enterosorbente) White Carbo®. 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 € 100,2 milioni, in diminuzione del 16,6% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente e comprendono un effetto cambio negativo stimabile in € 12,1 milioni. Oltre alla svalutazione del rublo, l'attività in quest'area è stata particolarmente impattata dall'emergenza epidemiologica da COVID-19. I ricavi realizzati in Russia, in valuta locale, sono di RUB 6.460,3 milioni, in calo del 5,7 % rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente principalmente per la riduzione delle vendite dei prodotti per infezioni stagionali.

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

RUB (migliaia)	Indicazione terapeutica	2020	2019	Variazioni 2020/2019	%
Polydexa®	antiinfettivo auricolare	1.777.700	1.776.476	1.224	0,1
Tergynan®	antiinfettivo ginecologico	1.306.087	1.428.009	(121.922)	(8,5)
Isofra®	antiinfettivo nasale	843.980	1.257.005	(413.025)	(32,9)
Procto-Glyvenol®	antiemorroidale	745.073	646.310	98.763	15,3

Il primo prodotto del listino russo è Polydexa® che ha mostrato una sostanziale tenuta verso lo scorso anno, mentre registrano un calo Isofra® e 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 Abufene® e Alfavit®. Registrano un'importante crescita anche le vendite realizzate in Russia dei prodotti *corporate* Urorec®, Zanidip®, 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 € 19,1 milioni in diminuzione del 12,1%, riflettendo dinamiche simili al mercato russo.

STATI UNITI D'AMERICA

Le attività farmaceutiche del Gruppo negli Stati Uniti d'America sono dedicate esclusivamente alla commercializzazione di prodotti per il trattamento di malattie rare attraverso la filiale Recordati Rare Diseases Inc.. I principali prodotti sono Panhematin® (emina iniettabile), utilizzato negli attacchi ricorrenti di porfiria acuta intermittente, Carbaglu® (acido carglumico), farmaco indicato per il trattamento dell'iperammoniemia acuta dovuta al deficit di NAGS, Cosmegen® (dactinomicina iniettabile), utilizzato principalmente per il trattamento di tre carcinomi rari, Cystadane® (betaina anidra in soluzione orale), utilizzato nel trattamento dell'omocistinuria per ridurre gli elevati livelli di omocisteina nel sangue e Cystadrops® 0,37% (soluzione oftalmica a base di cisteamina), approvato nel mese di agosto 2020 dalla FDA (U.S. Food and Drug Administration) per il trattamento dei depositi di cristalli di cistina nella cornea in adulti e bambini dai 2 anni affetti da cistinosi.

Nel corso del 2020, al fine di sviluppare i nuovi prodotti endocrinologici acquisiti, Signifor® e Signifor® LAR (pasireotide) per il trattamento della malattia di Cushing e l'acromegalia, e supportare il lancio di Isturisa® (osilodrostat) per la malattia di Cushing, è stata creata una *business unit* dedicata.

Nel 2020 le vendite sono di € 122,5 milioni, in crescita dell'11,8% e del 14,0% in valuta locale. La crescita riflette principalmente il contributo dei nuovi prodotti Signifor® e Signifor® LAR, il lancio di Isturisa® (osilodrostat) unitamente alla continua crescita di Carbaglu®, farmaco che ha ottenuto da gennaio 2021 approvazione da parte FDA per il trattamento dell'iperammoniemia acuta dovuta ad acidemia propionica e acidemia metilmalonica, e di Cystadane® e Cystadrops®. In flessione invece, per via dell'ingresso di un farmaco concorrente e per le difficoltà di accesso dei pazienti ai centri infusione a causa della pandemia COVID-19, le vendite di Panhematin®.

SPAGNA

Casen Recordati S.L., la filiale spagnola del gruppo Recordati con sede a Madrid e stabilimento produttivo a Utebo (Saragozza), dispone di un ampio e consistente portafoglio prodotti specialistici e di medicina generale in ambito cardiologico, urologico, gastroenterologo, pediatrico e dal 2019 anche 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 del listino segnaliamo Citrafleet®, indicato per lo svuotamento dell'intestino prima dell'esecuzione di procedure diagnostiche, e le soluzioni reidratanti Bi-OralSuero®, le formulazioni in gocce a base di lactobacillus reuteri protectis Reuteri® e Casenbionic®. A partire

dal 2019 tra i prodotti si sono aggiunti Reagila®, un antipsicotico per i pazienti schizofrenici e Elebiotic® un prodotto impiegato nella prevenzione dell'otite ricorrente nei neonati. 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 19 milioni di confezioni all'anno. 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 7-8 milioni di confezioni.

Le vendite in Spagna sono pari a € 83,8 milioni, in riduzione dell'11,5% principalmente per la diminuzione delle vendite dei prodotti associati a procedure ospedaliere (Citrafleet®, Enema Casen), temporaneamente sospese per l'emergenza epidemiologica da COVID-19, che ha impattato anche le vendite dei prodotti OTC legati alle patologie gastrointestinali (sali e probiotici). 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	2020	2019	Variazioni 2020/2019	%
CitraFleet®	preparazione per colonscopia	12.260	15.567	(3.307)	(21,2)
Livazo®	anticolesolemico	12.751	15.250	(2.499)	(16,4)
Enema Casen	svuotamento intestinale	6.893	7.740	(847)	(10,9)
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	6.565	10.038	(3.473)	(34,6)
Casenlax®	lassativo	5.942	5.501	441	8,0
Cidine®	gastro procinetico	5.654	5.429	225	4,1
Zanipress®	antiipertensivo	3.613	3.491	122	3,5
Virirec®	disfunzione erettile	3.337	3.548	(211)	(5,9)
Reuteri®	probiotico	3.019	3.549	(530)	(14,9)

Da segnalare il buon andamento di Reagila®, Casenlax® e Zanipress®, oltre alla crescita delle vendite dei prodotti per il trattamento di malattie rare che si attestano a €11,7 milioni (+27,7%).

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

TURCHIA

Recordati Ilaç, la filiale turca del Gruppo, è tra le prime 25 società farmaceutiche in Turchia. Continua a rafforzare la propria posizione nel mercato farmaceutico locale, consolidando una forte presenza nel settore urologico, cardiologico, ginecologico e della medicina di riabilitazione. La filiale commercializza i prodotti *corporate* Lercadip®, Zanipress®, Alipza®, Urorec®, Gyno-Lomexin®, Procto-Glyvenol® e Phospho-soda® insieme ai marchi locali Mictonorm® e Mictonorm SR® (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 2020 tramite l'estensione della linea del marchio Alipza® (pitavastatina) con il lancio della formulazione da 1 mg.

Recordati İlaç ha effettuato negli anni precedenti un importante investimento produttivo e realizzato un nuovo stabilimento a Çerkezköy, 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 57 milioni di confezioni di forme solide orali, liquide e prodotti per uso topico, delle quali il 20% viene realizzato per altre società farmaceutiche. Certificato GMP 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. Nel corso del 2020 l'impianto ha funzionato regolarmente, rispettando le rigorose misure di prevenzione COVID-19, senza alcuna interruzione.

Le vendite in Turchia sono pari a € 79,2 milioni, in flessione del 10,6%, e comprendono un effetto cambio negativo stimabile in € 19,7 milioni. In valuta locale le vendite della filiale in Turchia sono in crescita del 11,6% 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®), Urorec®, Lercadip®, Zanipress®, e Procto-Glyvenol®, e dei prodotti locali Mictonorm® (propiverina), Cabral® (feniramidolo cloridrato) e Colchicum® (colchicina).

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

	Indicazione terapeutica	2020	2019	Variazioni 2020/2019	%
TRY (migliaia)					
Mictonorm®	incontinenza urinaria	120.742	96.447	24.295	25,2
Lercadip®	antiipertensivo	96.027	83.217	12.810	15,4
Cabral®	miorilassante	95.517	80.669	14.848	18,4
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	94.097	71.870	22.227	30,9
Livazo®	anticolessterolemico	72.445	43.096	29.349	68,1
Zanipress®	antiipertensivo	55.023	48.891	6.132	12,5
Procto-Glyvenol®	antiemorroidale	41.460	33.608	7.852	23,4
Kreval®	sedativo per la tosse	36.962	45.075	(8.113)	(18,0)
Ciprasid®	antiinfettivo	32.901	35.768	(2.867)	(8,0)

PORTOGALLO

Jaba Recordati S.A. detiene una solida posizione nel mercato farmaceutico portoghese, soprattutto in ambito cardiovascolare (Livazo® e Zanipress®), urologico (Urorec®), gastrointestinale (Citrafleet®), nella terapia del dolore (TransAct®LAT) 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 flessione del 3,9% principalmente per la concorrenza di versioni generiche di Urorec® e Zanipress® oltre alla debolezza del listino dei prodotti di automedicazione impattati da pandemia COVID-19, ad eccezione di Microlax® e Procto Glyvenol® che risultano in crescita. Da segnalare il buon andamento di Carzap® (candesartan cilexetil), il lancio di Reagila® e il significativo incremento delle vendite dei trattamenti per malattie rare. A partire dal terzo trimestre 2020 sono entrate sul mercato portoghese versioni generiche di Livazo®.

I principali prodotti del listino sono:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2020	2019	Variazioni 2020/2019	%
Livazo®	anticolesterolemico	7.063	7.932	(869)	(11,0)
TransAct® LAT	antiinfiammatorio	4.425	4.929	(504)	(10,2)
Microlax®	lassativo	3.312	3.191	121	3,8
Egostar®	vitamina D3	2.508	2.529	(21)	(0,8)
Zanipress®	antiipertensivo	2.403	2.950	(547)	(18,5)
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	2.394	3.269	(875)	(26,8)

ALTRI PAESI EUROPA CENTRO-ORIENTALE

L'acquisizione, nel corso dell'anno 2017, da AstraZeneca dei prodotti a base di metoprololo, Seloken®, Seloken® ZOK e Logimax®, ha avuto un impatto significativo sulle vendite delle nostre filiali nei paesi del centro Europa contribuendo in questo modo a incrementare la nostra presenza in questi paesi.

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 urologico, con farmaci per l'iperplasia prostatica benigna e nel settore dell'automedicazione. Tra i principali prodotti il Betaloc® ZOK (metoprololo succinato), un prodotto largamente impiegato nel trattamento dell'angina pectoris e altri disturbi cardiaci, l'antiemorroidale Procto-Glyvenol®, Uprox® (tamsulosin), un farmaco utilizzato in caso di disturbi del basso tratto urinario associati ad un ingrossamento della prostata, Finxta® (finasteride), un medicinale per il trattamento e il controllo dell'ingrossamento benigno della prostata e gli antiipertensivi Lercan® (lercanidipina) e Lercaprel® (lercanidipina+enalapril). Recordati Polska commercializza inoltre prodotti *corporate* come Gynoxin® Optima in ambito OTC e Citrafleet® in quello gastroenterologico.

Le vendite realizzate in Polonia nel 2020 sono di € 33,9 milioni, in incremento del 7,2% grazie principalmente al buon andamento di Betaloc®, in crescita del 24,8%, che ha beneficiato della rottura di *stock* di prodotti concorrenti e da inferiori importazioni parallele dalla Romania. Anche Lercan®(lercanidipina) ha registrato una domanda superiore del +31,0%.

Per contro hanno sofferto a causa dell'emergenza sanitaria prodotti come Citrafleet® e i prodotti di automedicazione ad eccezione di Gynoxin® (fenticonazolo) che ha realizzato vendite di € 5,2 milioni (+ 12,3%).

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 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'analgesico 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 2 milioni di confezioni l'anno. Le vendite di Herbacos Recordati s.r.o. sono pari a € 27,9 milioni, in crescita

dell'8,5% rispetto all'anno precedente grazie alla crescita dei prodotti cardiovascolari a base di metoprololo Betaloc® e di Urorec® nella prima parte dell'anno grazie all'entrata ritardata dei prodotti generici nel mercato. Il portafoglio dei prodotti di automedicazione cresce del 17,1% grazie principalmente al buon andamento dei marchi Valetol®, Acylpyrin® e Procto-Glyvenol®.

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 € 13,3 milioni in crescita del 7,1%, grazie principalmente al buon andamento di Betaloc® spinto dal divieto di importazioni parallele, mentre la pandemia COVID-19 ha impattato negativamente le vendite dell'antiemorroidale Procto-Glyvenol®, di Tergynan Flora, Lomexin GYN® e Citrafleet®.

A partire dal 2019 è stata costituita la filiale Recordati Bulgaria Ltd che nel 2020 ha realizzato vendite pari a € 3,9 milioni, in crescita del 26,7%, quasi esclusivamente generate dai prodotti cardiovascolari a base di metoprololo.

Paesi Baltici

Dal 2019 il Gruppo è anche presente con vendite dirette sul mercato nei Paesi Baltici dove sono state realizzate vendite di € 5,9 milioni, in crescita del 14,2%, 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 € 7,0 milioni, in crescita del 72,8%.

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 Pro Pharma GmbH), nei paesi nordici con Recordati AB e nel BeNeLux con Recordati BV.

Svizzera

Il gruppo Recordati è presente in Svizzera con la filiale Recordati AG che ha sede nel cantone di Zug e opera anche in Austria. Il portafoglio è principalmente costituito dai prodotti cardiovascolari a base di metoprololo oltre a Zandip®, Zanipress®, Beloc Zok®, l'anticolessterolemico Livazo®, 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 AG è entrata recentemente nell'area terapeutica della psichiatria con il lancio di 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 € 21,3 milioni in crescita del 4,1% grazie al buon andamento di Livazo®, Reagila® 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, 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® / Zandip® (lercanidipina), Lercaprel® / Zaneril®, 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®.

Le vendite in Grecia, pari a € 18,9 milioni, sono in crescita del 5,5% grazie al buon andamento di Livazo[®], Lopresor[®] e Urorec[®].

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 Fortacin[®] che è diventato un prodotto di automedicazione e Betaloc[®] un prodotto per pazienti ipertesi. Le vendite nel Regno Unito sono di € 8,5 milioni in crescita del 6,6% e si riferiscono prevalentemente ai prodotti per il trattamento delle malattie rare, che rappresentano l'81,5% delle nostre attività in questo paese.

Irlanda

Recordati Ireland, l'organizzazione del Gruppo che opera in Irlanda, ha introdotto 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. Le vendite in Irlanda, pari a € 1,7 milioni, sono prevalentemente riferite a Urorec[®], Zanipress[®] (venduto in Irlanda con il marchio Lercaril[®]), Kentera[®] 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 2020 sono pari a € 11,6 milioni (+5,7%) 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 buon tasso di crescita rispetto al 2019.

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 € 7,9 milioni nel 2020, più che raddoppiate rispetto allo scorso anno.

Prodotti per malattie rare commercializzati da Recordati Rare Diseases

La vendita dei prodotti per il trattamento delle malattie rare in questi paesi è pari a € 28,1 milioni (+31,7%).

NORD AFRICA

Il gruppo Recordati è presente in Nord Africa con la filiale Opalia Pharma S.A. in Tunisia e anche attraverso le attività di esportazione dalla Francia, 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 certificato cGMP. Lo stabilimento tunisino, che copre una superficie di circa 9.100 mq, è ubicato nelle vicinanze di Tunisi e produce forme liquide, semisolide e orali solide per il mercato nazionale ed alcuni paesi della penisola arabica. Nello stabilimento vengono prodotti circa 19 milioni di confezioni all'anno.

Le vendite complessive in Nord Africa sono pari a € 41,3 milioni, in crescita del 2,3% rispetto all'anno precedente. Le vendite in Tunisia nel 2020 sono pari a € 27,3 milioni, in crescita del 2,6%.

In valuta locale, le vendite in Tunisia sono in linea con lo scorso esercizio. I principali prodotti in portafoglio venduti in questo mercato, che è molto diversificato, sono gli antiipertensivi Zanidip® e Zanextra® (lercanidipina + enalapril), i due trattamenti per l'asma e la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), Eolide® (budesonide) e Notos® (formoterolo + fumarato diidrato), Urorec®, Goldix® Duo, un rimedio contro raffreddore e influenza, e Psoriasone® un gel ad uso topico, combinazione di calcipotriolo e betametasona per il trattamento della psoriasi.

ALTRE VENDITE ESTERO

Le altre vendite estero, pari a € 200,9 milioni, in leggero calo dello 0,7%, 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 € 108,2 milioni, in flessione del 15,3% principalmente per il passaggio a vendite dirette sul mercato da parte delle filiali del Gruppo dei prodotti a base di metoprololo Seloken®, Seloken® ZOK e Logimax® e di Zanipress®, oltre ad altri prodotti *corporate*, nei paesi dove precedentemente erano distribuiti attraverso accordi con terzi.

Le vendite estere della controllata francese Laboratoires Bouchara Recordati, escluse quelle realizzate in Nord Africa, sono pari a € 17,6 milioni, in calo del 3,8%, mentre quelle della filiale spagnola Casen Recordati, che ha sviluppato una presenza internazionale ed ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio di Citrafleet® a Malta, in Sri Lanka, Kazakistan e Macedonia e FisisEnema in Macedonia sono pari a € 4,0 milioni, in flessione del 12,9%.

I ricavi provenienti dai prodotti per il trattamento delle malattie rare in altri paesi, principalmente in Canada, alcuni paesi di America Latina, Medio Oriente, Asia e Australia, realizzate per la maggior parte dalle nostre filiali comprese quelle recentemente costituite in Giappone e in Australia, sono pari a € 71,1, milioni, in crescita del 37,4%. Comprendono le vendite di Juxtapid®, prodotto acquisito in licenza nel 2019, in Giappone e il lancio 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 degli ultimi 8 anni hanno portato a installare più di 20 nuovi reattori, un impianto di distillazione a tre stadi di ultima generazione, 2 impianti di evaporazione a strato sottile, 2 filtri ed un essiccatore antiacido per l'isolamento di prodotti solidi. 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. 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*) 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 € 48,9 milioni, in crescita del 6,1%. Da segnalare l'andamento positivo di tribenoside, manidipina e papaverina.

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

€ (migliaia)	2020		2019		Variazioni 2020/2019	
		%		%		%
Italia	5.024	10,3	3.122	6,8	1.902	60,9
Europa (Italia esclusa)	15.239	31,1	14.642	31,8	597	4,1
Stati Uniti d'America	5.700	11,6	7.755	16,8	(2.055)	(26,5)
America (Stati Uniti esclusi)	4.584	9,4	4.376	9,5	208	4,8
Australasia	16.885	34,5	15.014	32,6	1.871	12,5
Africa	1.501	3,1	1.193	2,6	308	25,8
Totale	48.933	100,0	46.102	100,0	2.831	6,1

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 2020 è stato un anno particolarmente critico per il mondo intero che si è trovato ad affrontare 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 2020 lo Stabilimento di Campoverde ha ricevuto un'ispezione da parte degli Enti Locali per il rilascio della nuova autorizzazione ambientale integrata (AIA).

Nel corso del 2020 lo stabilimento di Cork ha presentato il rapporto ambientale annuale all'EPA (*Environmental Protection Agency*) ricevendo pareri favorevoli.

ANALISI FINANZIARIA

RISULTATI ECONOMICI

Le voci del conto economico con la relativa incidenza sui ricavi netti e la variazione rispetto al 2019 sono le seguenti:

€ (migliaia)	2020	% su ricavi	2019	% su ricavi	Variazioni 2020/2019	%
Ricavi netti	1.448.867	100,0	1.481.848	100,0	(32.981)	(2,2)
Costo del venduto	(406.831)	(28,1)	(436.901)	(29,5)	30.070	(6,9)
Utile lordo	1.042.036	71,9	1.044.947	70,5	(2.911)	(0,3)
Spese di vendita	(349.072)	(24,1)	(372.803)	(25,2)	23.731	(6,4)
Spese di ricerca e sviluppo	(146.236)	(10,1)	(129.681)	(8,8)	(16.555)	12,8
Spese generali e amministrative	(72.785)	(5,0)	(72.783)	(4,9)	(2)	0,0
Altri proventi/(oneri) netti	(4.927)	(0,3)	(4.414)	(0,3)	(513)	11,6
Utile operativo	469.016	32,4	465.266	31,4	3.750	0,8
Proventi/(oneri) finanziari netti	(13.360)	(0,9)	(21.122)	(1,4)	7.762	(36,7)
Utile ante imposte	455.656	31,4	444.144	30,0	11.512	2,6
Imposte sul reddito	(100.629)	(6,9)	(75.278)	(5,1)	(25.351)	33,7
Utile netto	355.027	24,5	368.866	24,9	(13.839)	(3,8)
Utile netto rettificato ⁽¹⁾	410.402	28,3	382.413	25,8	27.989	7,3
EBITDA ⁽²⁾	569.320	39,3	543.967	36,7	25.353	4,7
attribuibile a:						
Azionisti della Capogruppo	354.984	24,5	368.825	24,9	(13.841)	(3,8)
Azionisti terzi	43	0,0	41	0,0	2	4,9

⁽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 € 1.448,9 milioni, in diminuzione di € 33,0 milioni rispetto al 2019. Per la loro analisi dettagliata si rimanda al precedente capitolo "Attività operative".

L'utile lordo è di € 1.042,0 milioni, sostanzialmente invariato rispetto all'anno precedente e con un'incidenza sulle vendite del 71,9%, margine in aumento grazie al contenimento dei costi e all'incrementata proporzione di prodotti con margini più elevati che hanno compensato il calo dei ricavi.

Le spese di vendita diminuiscono del 6,4% principalmente per la significativa riduzione delle attività promozionali a seguito delle restrizioni in tutti i mercati per l'emergenza epidemiologica da COVID-19, con una conseguente diminuzione dell'incidenza sui ricavi rispetto all'anno precedente.

Le spese di ricerca e sviluppo sono pari a € 146,2 milioni, in incremento del 12,8% rispetto a quelle dell'anno precedente per l'avanzamento dei programmi di sviluppo e per l'ammortamento dei diritti sui prodotti Signifor®, Signifor® LAR e, a partire dal secondo trimestre, Isturisa®, acquisiti da Novartis nel mese di ottobre del 2019.

Le spese generali e amministrative sono invariate, il rafforzamento delle strutture a supporto delle attività dedicate all'endocrinologia è stato compensato da efficienze in altre aree.

Complessivamente il costo del lavoro nel 2020 è stato di € 279,1 milioni, in riduzione del 3,5% rispetto al 2019, con il costo pro capite in riduzione del 6,5% per via del contenimento della componente variabile a seguito del rallentamento dell'attività dovuto alla pandemia.

Nella tabella seguente sono evidenziati i dati principali concernenti il personale del Gruppo per gli esercizi 2020 e 2019.

	2020	2019
Dipendenti a fine anno	4.362	4.323
Età media (anni)	44	43
Anzianità media (anni)	8,6	8,4
Produttività del lavoro:		
Incidenza del costo del lavoro su vendite nette	19,3%	19,5%
Vendite nette pro-capite (€ migliaia) ^(a)	338,7	357,9
Valore aggiunto pro-capite (€ migliaia) ^(a)	196,8	201,1

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

(a) I dati pro-capite sono calcolati sull'organico medio effettivamente presente, pari a n. 4.278 persone per il 2020 e n. 4.141 persone per il 2019.

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 alla creazione di strutture locali per l'avvio e lo sviluppo delle attività delle nuove filiali internazionali, europee ed extra-europee oltre alle strutture specializzate per la gestione della nuova 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 proventi e oneri netti sono pari a € 4,9 milioni e comprendono € 6,1 milioni di costi non ricorrenti relativi all'emergenza sanitaria da COVID-19, prevalentemente costituiti da donazioni.

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 € 569,3 milioni, in crescita del 4,7% rispetto al 2019, con un'incidenza sui ricavi del 39,3%. Gli ammortamenti, classificati nelle voci precedenti, sono pari a € 93,7 milioni, di cui € 68,3 milioni relativi alle attività immateriali, in aumento di € 15,2 milioni rispetto all'anno precedente principalmente per effetto dell'acquisizione da Novartis nell'ottobre 2019 dei diritti sui prodotti Signifor[®], Signifor[®] LAR e Isturisa[®], ed € 25,4 milioni relativi agli immobili, impianti e macchinari, in aumento di € 0,3 milioni rispetto a quelli del 2019. Come già in precedenza comunicato, al fine di meglio rappresentare l'andamento della gestione, la definizione di EBITDA, a partire da quest'anno, è stata integrata escludendo eventuali oneri di natura non ricorrente. I costi non ricorrenti sostenuti nel corso del 2020 sono stati pari a € 6,6 milioni, dei quali € 6,1 milioni legati all'emergenza da COVID-19, incluse le donazioni già erogate, ed € 0,5 milioni relativi ai costi per la fusione inversa tra la Capogruppo e le sue controllanti italiane (come meglio descritto nel paragrafo *Rapporti con parti correlate*), mentre non ci sono stati costi non ricorrenti nel 2019.

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

€ (migliaia)	2020	2019
Utile netto	355.027	368.866
Imposte sul reddito	100.629	75.278
(Proventi)/Oneri finanziari netti	13.360	21.122
Ammortamenti	93.672	78.248
Svalutazioni di attività immateriali	0	453
Oneri non ricorrenti	6.632	0
EBITDA⁽¹⁾	569.320	543.967

⁽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)	2020	2019	Variazioni 2020/2019	%
Settore <i>Specialty and Primary Care</i>	421.166	422.514	(1.348)	(0,3)
Settore farmaci per malattie rare	148.154	121.453	26.701	22,0
Totale EBITDA⁽¹⁾	569.320	543.967	25.353	4,7

⁽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 37,3%, mentre per il settore delle malattie rare è del 46,4%.

Gli oneri finanziari netti sono pari a € 13,4 milioni, in diminuzione di € 7,8 milioni rispetto all'anno precedente. All'incremento degli interessi passivi sui finanziamenti per € 2,9 milioni, principalmente determinato dai maggiori oneri sul prestito sindacato di € 400,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di giugno del 2019 e sui nuovi finanziamenti ottenuti nel primo semestre dell'anno, si contrappongono la rilevazione di utili di cambio netti per € 4,3 milioni (perdite di cambio nette di € 0,7 milioni nel 2019) e il miglioramento di € 5,1 milioni nel saldo netto degli oneri relativi alle posizioni a breve termine, principalmente per l'operazione di rimborso di due prestiti infragruppo.

Le imposte sul reddito ammontano a € 100,6 milioni, in aumento di € 25,4 milioni rispetto a quelle dell'esercizio precedente, principalmente per gli effetti positivi del "Patent box" riconosciuti nel 2019. Facendo seguito all'accordo preventivo siglato in data 19 dicembre 2019 con l'Ufficio Accordi Preventivi e Controversie dell'Agenzia delle Entrate per la determinazione del contributo economico in caso di utilizzo diretto dei beni immateriali, efficace per gli anni d'imposta dal 2015 al 2019 (che aveva comportato nell'esercizio scorso un beneficio complessivo di € 35,3 milioni, dei quali € 27,0 milioni relativi al periodo 2015-2018 ed € 8,3 milioni relativi al 2019), la Capogruppo ha deciso di aderire - in alternativa al rinnovo dello stesso - al nuovo regime opzionale di "autoliquidazione" previsto dall'articolo 4 del decreto legge 30 aprile 2019, n. 34, e, quindi, di determinare direttamente in dichiarazione il reddito agevolabile ai fini del "Patent box" per l'esercizio in corso, operando in continuità con i criteri concordati con l'Agenzia delle Entrate per il quinquennio precedente. Il beneficio di competenza per il 2020, contabilizzato a riduzione delle imposte, ammonta a € 8,1 milioni.

In data 16 dicembre 2020 è stato siglato un ulteriore accordo preventivo sul “*Patent box*”, con le stesse modalità applicative di quello stipulato lo scorso anno, tra l’Agenzia delle Entrate – Direzione Regionale del Lazio e la controllata Italcimici S.p.A., il cui beneficio fiscale per il quinquennio 2015-2019, pari a € 2,0 milioni, è stato contabilizzato a riduzione delle imposte nell’esercizio 2020.

L’utile netto, pari a € 355,0 milioni con un’incidenza sui ricavi del 24,5%, si confronta con € 368,9 milioni del 2019 e, escludendo i benefici fiscali non ricorrenti legati al”*Patent box*”, pari a € 2,0 milioni nel 2020 ed € 27,0 milioni nell’esercizio precedente, cresce del 3,2% grazie all’aumento dell’utile operativo e alla riduzione degli oneri finanziari.

Come già illustrato, data la crescente consistenza delle attività immateriali nel bilancio del Gruppo e dei relativi ammortamenti, e per fornire un’informativa in linea con le *best practice* del settore che agevoli la comparabilità dei dati con quelli di altri operatori, da quest’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 2020 l’utile netto rettificato* è stato pari a € 410,4 milioni in crescita del 7,3% rispetto allo stesso indicatore calcolato sui dati dell’esercizio 2019, con un’incidenza sui ricavi del 28,3%.

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

€ (migliaia)	2020	2019
Utile netto	355.027	368.866
Ammortamenti e svalutazioni delle attività immateriali (escluso il software)	66.507	52.397
Effetto fiscale	(13.936)	(11.856)
Oneri operativi non ricorrenti	6.632	0
Effetto fiscale	(1.770)	0
Proventi fiscali non ricorrenti	(2.058)	(26.994)
Utile netto rettificato*	410.402	382.413

* 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 2020 la posizione finanziaria netta presenta un saldo negativo di € 865,8 milioni che si confronta con un debito netto di € 902,7 milioni al 31 dicembre 2019.

€ (migliaia)	31.12.2020	31.12.2019	Variazioni 2020/2019	%
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	188.230	187.923	307	0,2
Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	(12.567)	(13.392)	825	(6,2)
Finanziamenti – dovuti entro un anno ⁽¹⁾	(261.216)	(140.963)	(120.253)	85,3
Passività per <i>leasing</i> – dovute entro un anno	(9.038)	(8.854)	(184)	2,1
Posizione finanziaria a breve termine	(94.591)	24.714	(119.305)	n.s.
Finanziamenti – dovuti oltre un anno ⁽¹⁾	(753.582)	(908.542)	154.960	(17,1)
Passività per <i>leasing</i> – dovute oltre un anno	(17.651)	(18.853)	1.202	(6,4)
Posizione finanziaria netta	(865.824)	(902.681)	36.857	(4,1)

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

Nel corso del 2020 sono stati pagati \$ 90,0 milioni (€ 81,6 milioni) a Novartis a seguito dell'autorizzazione alla commercializzazione di Isturisa® in Europa e negli Stati Uniti d'America oltre al lancio in Germania, € 15 milioni ad ARS Pharmaceuticals, per la licenza di ARS-1 ed € 2,5 milioni a Helsinn per la licenza di Ledaga®. Sono state acquistate azioni proprie per un totale, al netto delle vendite per esercizio di *stock options*, di € 12,2 milioni e pagati dividendi per un totale di € 212,7 milioni. L'analisi della posizione finanziaria conferma la solida generazione di cassa del Gruppo che è stata, al netto di questi effetti, di circa € 360 milioni.

Gli incrementi degli immobili, impianti e macchinari sono stati pari a € 33,2 milioni, dei quali € 12,1 milioni relativi ai diritti di utilizzo dei beni condotti in locazione, e sono principalmente relativi alla Capogruppo (€ 15,0 milioni), alla controllata turca Recordati Ilaç (€ 3,4 milioni) e alla controllata portoghese Jaba Recordati S.A (€ 2,3 milioni).

Nel mese di aprile, la controllata Recordati AG ha sottoscritto un finanziamento di 75,0 milioni di franchi svizzeri 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.

Sempre nel mese di aprile, la Capogruppo ha sottoscritto un finanziamento di € 40,0 milioni con UBI Banca, a un tasso d'interesse fisso, con pagamento trimestrale degli interessi e con rimborso del capitale in un'unica soluzione nell'ottobre 2021.

Il capitale circolante netto, che al 31 dicembre 2020 è pari a € 291,8 milioni, è così composto:

€ (migliaia)	31.12.2020	% su ricavi	31.12.2019	% su ricavi	Variazioni 2020/2019	%
Crediti commerciali	268.897	18,5	296.961	20,0	(28.064)	(9,4)
Rimanenze di magazzino	251.252	17,3	226.885	15,3	24.367	10,7
Altre attività	57.536	4,0	87.632	5,9	(30.096)	(34,3)
Attività correnti	577.685	39,8	611.478	41,3	(33.793)	(5,5)
Debiti commerciali	132.096	9,1	175.481	11,8	(43.385)	(24,7)
Debiti tributari	29.743	2,0	21.094	1,4	8.649	41,0
Altre passività	124.034	8,6	216.182	14,6	(92.148)	(42,6)
Passività correnti	285.873	19,7	412.757	27,9	(126.884)	(30,7)
Capitale circolante operativo netto	291.812	20,1	198.721	13,4	93.091	46,8
Crediti commerciali:						
Giorni di esposizione	63		63			
Incidenza dei magazzini sul costo del venduto	61,8%		51,9%			

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	
	31.12.2020	31.12.2019	2020	2019
Recordati S.p.A.	464.010	435.426	234.664	241.092
Rettifiche di consolidato:				
- Eliminazione margine sulle rimanenze	(76.552)	(59.066)	(17.486)	(655)
- Relativo effetto fiscale	21.704	16.618	5.086	322
- Altre rettifiche	(16.689)	(13.726)	(2.705)	(4.014)
Riserve di utili delle società consolidate all'inizio dell'esercizio, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	835.142	708.217		-
Utile netto delle società consolidate, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	265.671	257.974	265.671	257.974
Dividendi ricevuti da società consolidate	-	-	(132.785)	(128.138)
Svalutazioni di partecipazioni in società controllate	-	-	2.539	2.244
Differenze da conversione bilanci in valuta	(217.303)	(146.866)	-	-
Bilancio consolidato	1.275.983	1.198.577	354.984	368.825

RAPPORTI CON PARTI CORRELATE

La controllante diretta del Gruppo è FIMEI S.p.A., con sede a Milano in via Vecchio Politecnico 9, la cui proprietà dal 2018 è riconducibile a un consorzio di fondi di investimento controllato da CVC Capital Partners.

Al 31 dicembre 2020 la Capogruppo deteneva in portafoglio n. 2.829.302 azioni proprie pari al 1,35% del capitale sociale, aventi un valore nominale pari a € 0,125 ciascuna.

I crediti tributari verso la controllante diretta FIMEI S.p.A., pari a € 9,7 milioni, si riferiscono al credito netto per imposte determinato dalla capogruppo Recordati S.p.A. sulla base degli imponibili fiscali stimati e ceduti alla controllante diretta in conseguenza dell'adesione al consolidato fiscale ai sensi degli articoli da 117 a 128 del D.P.R. 917/1986 come modificato dal D. Lgs. n. 344/2003. Tale valore include il credito non ancora utilizzato derivante dal "Patent box" per la parte relativa alle imposte sulle società.

In data 1° ottobre 2020 il Consiglio di Amministrazione della Capogruppo ha approvato l'operazione di fusione inversa per incorporazione di Rossini Investimenti S.p.A. e FIMEI S.p.A. in Recordati S.p.A. (la "Fusione"). La Fusione mira a realizzare un accorciamento della catena di controllo rispetto alle società operative del Gruppo, determinando, a beneficio del socio di controllo e del Gruppo nel suo complesso, una semplificazione dell'assetto di governo societario e la riduzione dei costi legati al mantenimento delle Società Incorporande (Rossini Investimenti S.p.A. e FIMEI S.p.A.), e, per la Società Incorporante (Recordati S.p.A.), minori imposte per effetto di benefici fiscali trasferiti dalle Società Incorporande, subordinatamente alla presentazione di un apposito interpello.

Si segnala che la Fusione non comporterà alcuna variazione del capitale sociale della Società Incorporante, né è previsto il pagamento di conguagli in denaro; inoltre il profilo patrimoniale e reddituale di Recordati S.p.A. post fusione risulterà sostanzialmente in linea con quello attuale e, in particolare, la Fusione non altererà la posizione finanziaria netta e quindi la capacità di investimento di Recordati, né la strategia o politica di allocazione del suo capitale.

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 2020 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 n. 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 2020 non sono state poste in essere operazioni atipiche e/o inusuali, così come definite dalla Comunicazione stessa.

PRINCIPALI RISCHI ED 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.

Con la creazione di un Catalogo dei Rischi aziendali, soggetto ad una revisione costante, anche in più occasioni nel corso del medesimo anno solare, 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). In particolare, quest' ultimi rischi di natura non finanziaria sono stati mappati dal Gruppo e classificati con un livello di rischiosità medio-bassa, 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 rientra ampiamente la corrente situazione determinata dal virus COVID-19. La diffusione del virus se, da una parte, ha messo in luce il valore della salute ed il ruolo del settore farmaceutico, creando una domanda emergenziale di farmaci, dall'altra ha avuto e continua ad avere impatti sull'operatività delle aziende nelle diverse fasi di vita del farmaco. Anche il settore farmaceutico, quindi non è stato immune dall'impatto derivante dalle numerose misure emergenziali (*lock-down*, misure restrittive di carattere sanitarie, limitazioni agli spostamenti, ecc.) introdotte dalle autorità sanitarie nei diversi paesi ove il Gruppo opera. Tali misure hanno impattato 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. Il gruppo Recordati ha prontamente reagito alle nuove condizioni derivanti dalle misure emergenziali sanitarie con piani operativi che consentissero 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. Sono stati implementati nuovi protocolli di gestione e modificati i processi aziendali in modo da assicurare la continuità degli impianti produttivi in conformità con le normative sanitarie COVID-19. 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 legati all'evoluzione del quadro normativo e regolatorio del settore farmaceutico

Il settore farmaceutico è caratterizzato da un elevato livello di regolamentazione locale, nazionale e internazionale, che ha 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.

Rischi connessi all'espansione in Paesi emergenti

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 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.

Le valutazioni in tale ambito sono sottoposte ad analisi e monitoraggio a cura dell'alta Direzione. Dal punto di vista operativo e organizzativo il monitoraggio è curato anche dalla *Business Unit International Primary and Specialty Care (IPSC)* e dal supporto dei *Regional Director*, 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. Si tratta sia di nuovi farmaci lanciati da

concorrenti nelle stesse classi terapeutiche nelle quali il Gruppo è presente, sia di farmaci generici commercializzati 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 spesati 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).

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.

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 2020, 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) con l’obiettivo di minimizzare il rischio di frodi informatiche.

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, nonostante la difficile situazione derivante dalla pandemia da COVID-19.

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 in corso di adozione 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 alla nota illustrativa n. 38.

EVOLUZIONE PREVEDIBILE DELLA GESTIONE

In data 22 febbraio la Società ha reso pubbliche per l'anno 2021 le seguenti previsioni, che comprendono il contributo dei nuovi accordi di licenza finalizzati nei primi mesi dell'anno e prevedono una graduale ripresa dei mercati di riferimento post pandemia da COVID-19 nella seconda metà dell'anno: ricavi compresi tra € 1.570 ed € 1.620 milioni, EBITDA compreso tra € 600 ed € 620 milioni e utile netto rettificato compreso tra € 420 ed € 440 milioni.

Nonostante il perdurare della pandemia da COVID-19 e delle restrizioni alla mobilità nei principali paesi, l'andamento delle vendite nette del Gruppo nei primi due mesi del 2021 è in linea con le aspettative. Considerati i limitati impatti della pandemia sui risultati finanziari del 2020, il settore di appartenenza, l'andamento recente della gestione e l'elevato grado di diversificazione del Gruppo si ritiene che il perdurare della pandemia nel 2021 non comporti effetti significativi sui risultati attesi dal Gruppo confermando quindi i valori delle attività o passività iscritte in bilancio.

Milano, 18 marzo 2021

per il Consiglio di Amministrazione
L'Amministratore Delegato
Andrea Recordati

BILANCIO CONSOLIDATO

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE
BILANCIO CONSOLIDATO AL 31 DICEMBRE 2020

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

CONTI ECONOMICI CONSOLIDATI PER GLI ESERCIZI CHIUSI AL 31 DICEMBRE 2020 E AL 31 DICEMBRE 2019

CONTO ECONOMICO

€ (migliaia) ⁽¹⁾	Nota	2020	2019
Ricavi netti	3	1.448.867	1.481.848
Costo del venduto	4	(406.831)	(436.901)
Utile lordo		1.042.036	1.044.947
Spese di vendita	4	(349.072)	(372.803)
Spese di ricerca e sviluppo	4	(146.236)	(129.681)
Spese generali e amministrative	4	(72.785)	(72.783)
Altri proventi/(oneri) netti	4	(4.927)	(4.414)
Utile operativo		469.016	465.266
Proventi/(oneri) finanziari netti	5	(13.360)	(21.122)
Utile prima delle imposte		455.656	444.144
Imposte sul reddito	6	(100.629)	(75.278)
Utile netto		355.027	368.866
Attribuibile a:			
Azionisti della Capogruppo		354.984	368.825
Azionisti di minoranza		43	41
Utile netto per azione			
Base		€ 1,725	€ 1,800
Diluito		€ 1,698	€ 1,764

⁽¹⁾ Eccetto i valori per azione.

L'utile netto per azione base è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nei rispettivi periodi, pari a n. 205.758.125 per il 2020 e n. 204.959.193 per il 2019. Tali valori sono calcolati deducendo le azioni proprie in portafoglio, la cui media è pari a n. 3.367.031 per il 2020 e n. 4.165.963 per il 2019.

L'utile netto 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 2020 e al 31 DICEMBRE 2019

ATTIVITÀ

€ (migliaia)	Nota	31 dicembre 2020	31 dicembre 2019
Attività non correnti			
Immobili, impianti e macchinari	7	133.250	133.342
Attività immateriali	8	1.115.811	1.161.760
Avviamento	9	562.116	577.973
Altre partecipazioni e titoli	10	45.581	38.566
Altre attività non correnti	11	6.861	16.426
Attività fiscali differite	12	75.084	71.513
Totale attività non correnti		1.938.703	1.999.580
Attività correnti			
Rimanenze di magazzino	13	251.252	226.885
Crediti commerciali	14	268.897	296.961
Altri crediti	15	47.291	79.949
Altre attività correnti	16	10.245	7.683
Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i>	17	7.036	9.949
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	18	188.230	187.923
Totale attività correnti		772.951	809.350
Totale attività		2.711.654	2.808.930

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ

€ (migliaia)	Nota	31 dicembre 2020	31 dicembre 2019
Patrimonio netto			
Capitale sociale		26.141	26.141
Riserva sovrapprezzo azioni		83.719	83.719
Azioni proprie		(87.516)	(93.480)
Riserva per strumenti derivati		(2.659)	(5.357)
Riserva per differenze di conversione		(217.303)	(146.866)
Altre riserve		70.707	64.651
Utili a nuovo		1.151.053	999.708
Utile netto		354.984	368.825
Acconto sul dividendo		(103.143)	(98.764)
Patrimonio netto attribuibile agli azionisti della Capogruppo	19	1.275.983	1.198.577
Patrimonio netto attribuibile agli azionisti di minoranza	20	277	234
Totale patrimonio netto		1.276.260	1.198.811
Passività non correnti			
Finanziamenti – dovuti oltre un anno	21	778.238	937.344
Fondi per benefici ai dipendenti	22	21.174	20.557
Passività per imposte differite	23	41.219	43.172
Altre passività non correnti	24	16.299	22.292
Totale passività non correnti		856.930	1.023.365
Passività correnti			
Debiti commerciali	25	132.096	175.481
Altri debiti	26	95.671	185.706
Debiti tributari	27	29.743	21.094
Altre passività correnti	28	11.250	12.543
Fondi per rischi e oneri	29	17.113	17.933
Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i>	30	9.770	10.788
Finanziamenti – dovuti entro un anno	21	270.254	149.817
Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	31	12.567	13.392
Totale passività correnti		578.464	586.754
Totale patrimonio netto e passività		2.711.654	2.808.930

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 2020 E AL 31 DICEMBRE 2019

€ (migliaia) ⁽¹⁾	2020	2019
Utile netto	355.027	368.866
Utili/(perdite) sugli strumenti di copertura dei flussi finanziari, al netto degli effetti fiscali	2.698	3.042
Utili/(perdite) derivanti dalla conversione dei bilanci in valuta estera	(70.437)	7.280
Utili/(perdite) su investimenti contabilizzati a patrimonio netto, al netto degli effetti fiscali	6.917	17.455
Altre variazioni, al netto degli effetti fiscali	(1.021)	(459)
Altre componenti riconosciute a patrimonio netto	(61.843)	27.318
Utile complessivo	293.184	396.184
Attribuibile a:		
Azionisti della Capogruppo	293.141	396.143
Azionisti di minoranza	43	41
Dati per azione		
Base	€ 1,425	€ 1,933
Diluito	€ 1,402	€ 1,894

⁽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. 205.758.125 per il 2020 e n. 204.959.193 per il 2019. Tali valori sono calcolati deducendo le azioni proprie in portafoglio, la cui media è pari a n. 3.367.031 per il 2020 e n. 4.165.963 per il 2019.

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 2020 E AL 31 DICEMBRE 2019

€ (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 2018	26.141	83.719	(145.608)	(8.399)	(154.146)	43.081	897.990	312.376	(91.761)	193	963.586
Destinazione dell'utile netto 2018							312.376	(312.376)			0
Distribuzione dividendi							(187.844)		91.761		(96.083)
Variazioni per pagamenti basati su azioni						4.574	2.475				7.049
Vendita azioni proprie			52.128					(25.941)			26.187
Acconto sul dividendo									(98.764)		(98.764)
Altre variazioni							652				652
Utile complessivo				3.042	7.280	16.996		368.825		41	396.184
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

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 2020 e al 31 DICEMBRE 2019

€ (migliaia)	2020	2019*
ATTIVITA' DI GESTIONE		
Utile netto	355.027	368.866
Imposte sul reddito	100.629	75.278
Interessi di competenza netti	17.475	15.142
Ammortamento immobili, impianti e macchinari	25.355	25.170
Ammortamento attività immateriali	68.317	53.078
Svalutazioni	0	453
Operazioni con pagamenti basati su azioni regolate con strumenti rappresentativi di capitale	4.878	7.049
Altre componenti non monetarie	1.997	4.825
Variazione di altre attività e altre passività	(11.090)	(8.478)
Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di gestione prima delle variazioni del capitale circolante	562.588	541.383
Variazione di:		
- rimanenze di magazzino	(42.924)	(19.483)
- crediti commerciali	6.033	(54.386)
- debiti commerciali	(38.614)	8.350
Variazione capitale circolante	(75.505)	(65.519)
Interessi incassati	463	573
Interessi pagati	(18.699)	(17.597)
Imposte sul reddito pagate	(65.272)	(140.140)
Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di gestione	403.575	318.700
ATTIVITA' DI INVESTIMENTO		
Investimenti in immobili, impianti e macchinari	(21.263)	(22.095)
Disinvestimenti in immobili, impianti e macchinari	0	2.046
Investimenti in attività immateriali	(110.415)	(421.193)
Disinvestimenti in attività immateriali	57	33
Cessione di partecipazioni in altre società	66	0
Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di investimento	(131.555)	(441.209)
ATTIVITA' DI FINANZIAMENTO		
Accensione finanziamenti	110.020	418.048
Rimborso finanziamenti	(141.430)	(131.258)
Pagamento passività per <i>leasing</i>	(9.730)	(10.345)
Variazione debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	1.740	(2.190)
Dividendi pagati	(212.718)	(190.916)
Acquisto azioni proprie	(47.871)	0
Vendita azioni proprie	35.701	26.187
Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di finanziamento	(264.288)	109.526
Variazione di disponibilità liquide e mezzi equivalenti	7.732	(12.983)
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti iniziali	187.923	198.036 **
Effetto conversione valutaria	(7.425)	2.870
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti finali	188.230	187.923 **

* I valori del 2019 sono stati rideterminati in seguito all'adozione di un nuovo schema (vedi nota n. 1).

** Nel 2019 erano esposti i valori al netto dei debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori, pari a € 16.905 migliaia al 31 dicembre 2018 ed € 13.392 migliaia al 31 dicembre 2019.

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 2020

1. INFORMAZIONI GENERALI

Il bilancio consolidato del gruppo Recordati per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2020 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 18 marzo 2021, 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, introducendo a partire dal bilancio 2020 alcuni cambiamenti nella modalità espositiva con l'obiettivo di meglio rappresentare i flussi di cassa del Gruppo; tali cambiamenti non hanno comportato significative variazioni nei saldi dei flussi relativi all'attività di gestione, di investimento e di finanziamento, rispetto a quanto esposto nel rendiconto finanziario presentato lo scorso anno.

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

Il bilancio consolidato al 31 dicembre 2020 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 corso del 2020 l'area di consolidamento non ha subito cambiamenti.

In data 1 ottobre 2020 il Consiglio di Amministrazione della Società ha approvato l'operazione di fusione inversa per incorporazione di Rossini Investimenti S.p.A. e FIMEI S.p.A. in Recordati S.p.A. (l'"Operazione" o la "Fusione") e la documentazione propedeutica alla realizzazione della Fusione stessa, tra cui il relativo progetto di fusione, che è disponibile sul sito internet della Società (www.recordati.it, nell'area "*Investors*", sezione "Assemblee degli azionisti – Fusione inversa in Recordati S.p.A. 2020/2021") e a cui si rinvia per maggiori dettagli.

La Fusione in oggetto, che si colloca nel più ampio processo di acquisizione indiretta di Recordati S.p.A. da parte di Rossini Investimenti S.p.A., realizzata tramite l'acquisizione dell'intero capitale sociale di FIMEI S.p.A. (alla quale è strettamente e intrinsecamente connessa), mira a realizzare un accorciamento della catena di controllo rispetto alle società operative del Gruppo, determinando, a beneficio del socio di controllo e del Gruppo nel suo complesso, una semplificazione dell'assetto di governo societario e la riduzione dei costi legati al mantenimento delle Società Incorporande (Rossini Investimenti S.p.A. e FIMEI S.p.A.), e, per la Società Incorporante (Recordati S.p.A.), minori imposte per effetto di benefici fiscali trasferiti dalle Società Incorporande, subordinatamente alla presentazione di un apposito interpello.

La Fusione non comporterà alcuna variazione del capitale sociale della Società Incorporante, né è previsto il pagamento di conguagli in denaro; inoltre il profilo patrimoniale e reddituale di Recordati S.p.A. post fusione risulterà sostanzialmente in linea con quello attuale della Società e, in particolare, la Fusione non

altererà la posizione finanziaria netta e quindi la capacità di investimento di Recordati, né la strategia o politica di allocazione del suo capitale.

È previsto che la Fusione si perfezioni nel corso del primo semestre dell'esercizio 2021 e in ogni caso successivamente alla data di approvazione dei bilanci delle Società Incorporande relativi all'esercizio al 31 dicembre 2020 e della loro situazione patrimoniale di chiusura al 31 marzo 2021.

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 2019, fatta eccezione per l'adozione dei nuovi principi e modifiche in vigore dal 1 gennaio 2020 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 2021, 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 2019.

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 2020, ma non hanno avuto un impatto sul bilancio consolidato del Gruppo. Tra queste:

- **Modifiche all'IFRS 3: Definizione di un *business***

Le modifiche all'IFRS 3 chiariscono che per essere considerato un *business*, un insieme integrato di attività e beni devono includere almeno un input e un processo sottostante che insieme contribuiscono in modo significativo alla capacità di creare un output. Inoltre, è stato chiarito che un *business* può esistere senza includere tutti gli input e i processi necessari per creare un output. Tali modifiche non hanno avuto alcun impatto sul bilancio consolidato del Gruppo ma potrebbero avere un impatto sugli esercizi futuri qualora il Gruppo dovesse effettuare aggregazioni aziendali.

- **Modifiche allo IAS 1 e allo IAS 8: Definizione di rilevante**

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

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

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

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

- **Conceptual Framework for Financial Reporting emesso il 29 marzo 2018**

Il *Conceptual Framework* non rappresenta uno standard e nessuno dei concetti in esso contenuti ha la precedenza sui concetti o sui requisiti di uno standard. Lo scopo del *Conceptual Framework* è di supportare lo IASB nello sviluppo di standard, aiutare i redattori a sviluppare politiche contabili omogenee laddove non esistano standard applicabili nelle specifiche circostanze e di aiutare tutte le parti coinvolte a comprendere ed interpretare gli standard.

La versione rivista del *Conceptual Framework* include alcuni nuovi concetti, fornisce definizioni aggiornate e criteri di rilevazione aggiornati per attività e passività e chiarisce alcuni concetti importanti. Tali modifiche non hanno avuto alcun impatto sul bilancio consolidato del 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 sono applicabili ai bilanci il cui periodo contabile inizia il 1 giugno 2020 o successivamente. È consentita l’adozione anticipata. 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 rettificate 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:

- a. 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;
- b. l'eliminazione delle partite di debito e credito e delle operazioni inter-societarie, compresi gli utili e le perdite infragruppo non ancora realizzati;
- c. 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.

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 derivate 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 rettificata 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 espone 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 2020 i ricavi netti totali, pari a € 1.448,9 milioni, sono in flessione rispetto all'anno precedente principalmente per l'impatto della pandemia da COVID-19 sui principali mercati di riferimento, la perdita dell'esclusività alla commercializzazione di Urorec® (silodosin) da febbraio 2020 e di Livazo® (pitavastatina) da agosto 2020, e alla svalutazione delle principali valute rispetto all'euro nel corso dell'anno, che hanno portato ad una riduzione delle vendite nette.

I ricavi possono essere dettagliati come segue:

€ (migliaia)	2020	2019	Variazioni 2020/2019
Vendite nette	1.416.543	1.451.797	(35.254)
Royalties	5.415	7.059	(1.644)
Up-front payments	4.782	6.970	(2.188)
Ricavi vari	22.127	16.022	6.105
Totale ricavi netti	1.448.867	1.481.848	(32.981)

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 € 4,8 milioni registrati nel 2020 si riferiscono prevalentemente ad accordi di commercializzazione per pitavastatina (€ 1,4 milioni), lercanidipina (€ 1,1 milioni), Cystadrops® (cisteamina cloridrato) (€ 0,7 milioni), per la combinazione lercanidipina+enalapril (€ 0,6 milioni) e per silodosina (€ 0,5 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. 21) e ammonta a € 10,3 milioni (€ 11,9 milioni al 31 dicembre 2019).

L'incremento della voce "Ricavi vari" è principalmente conseguenza del margine contrattualmente riconosciuto da Novartis AG, pari a € 20,1 milioni, sulle vendite di Signifor® e Signifor® LAR® realizzate per conto di Recordati successivamente al 23 ottobre 2019, data di trasferimento dei diritti sui prodotti. A seguito del trasferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti, inizialmente negli Stati Uniti d'America e progressivamente anche in Europa e in altre aree geografiche, sono iniziate le vendite dirette di questi prodotti al mercato, che sono state pari a € 46,8 milioni, contabilizzate come vendite nette. A partite dal secondo trimestre 2020 Recordati ha lanciato direttamente Isturisa® negli Stati Uniti d'America, in Francia, in Germania e in altri paesi, con vendite nette complessive pari a € 12,1 milioni.

Nelle tabelle seguenti, i ricavi netti sono disaggregati per mercato geografico primario, 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</i> 2020	<i>Specialty and Primary Care</i> 2019	Malattie Rare 2020	Malattie Rare 2019	Totale 2020	Totale 2019
Zanidip®	134.612	134.381			134.612	134.381
Zanipress®	48.423	58.938			48.423	58.938
Urorec®	74.103	107.128			74.103	107.128
Livazo®	52.863	53.807			52.863	53.807
Seloken®/Logimax®	105.699	98.321			105.699	98.321
Altri prodotti <i>corporate</i>	165.859	192.455			165.859	192.455
Farmaci per malattie rare			319.441	249.850	319.441	249.850
OTC	262.178	275.789			262.178	275.789
Portafoglio prodotti locali	227.333	251.170			227.333	251.170
Altri ricavi	9.423	13.907			9.423	13.907
Chimica farmaceutica	48.933	46.102			48.933	46.102
Totale ricavi netti	1.129.426	1.231.998	319.441	249.850	1.448.867	1.481.848

Area geografica per paese

€ (migliaia)	<i>Specialty and Primary Care</i> 2020	<i>Specialty and Primary Care</i> 2019	Malattie Rare 2020	Malattie Rare 2019	Totale 2020	Totale 2019
Ricavi farmaceutici						
Italia	247.822	268.374	18.637	11.694	266.459	280.068
Francia	112.366	138.961	31.683	18.309	144.049	157.270
Russia, Ucraina, altri paesi CSI	97.512	116.670	2.707	3.490	100.219	120.160
Germania	117.861	124.333	17.868	14.269	135.729	138.602
Spagna	72.156	85.563	11.668	9.136	83.824	94.699
Turchia	74.645	84.736	4.541	3.874	79.186	88.610
Portogallo	41.046	43.123	1.673	1.331	42.719	44.454
Altri paesi Europa orientale	85.019	78.083	6.956	4.025	91.975	82.108
Altri paesi Europa occidentale	62.971	56.201	28.154	21.376	91.125	77.577
Nord Africa	39.316	39.305	1.936	1.013	41.252	40.318
Altre vendite internazionali	129.779	150.547	71.146	51.763	200.925	202.310
Stati Uniti d'America	-	-	122.472	109.570	122.472	109.570
Totale ricavi farmaceutici	1.080.493	1.185.896	319.441	249.850	1.399.934	1.435.746
Ricavi chimica farmaceutica						
Italia	5.024	3.122	-	-	5.024	3.122
Altri paesi europei	15.239	14.642	-	-	15.239	14.642
Stati Uniti d'America	5.700	7.755	-	-	5.700	7.755
America (Stati Uniti esclusi)	4.584	4.376	-	-	4.584	4.376
Australasia	16.885	15.014	-	-	16.885	15.014
Africa	1.501	1.193	-	-	1.501	1.193
Totale ricavi chimica farmaceutica	48.933	46.102	0	0	48.933	46.102
Totale ricavi netti	1.129.426	1.231.998	319.441	249.850	1.448.867	1.481.848

4. COSTI OPERATIVI

I costi operativi del 2020 sono complessivamente pari a € 979,9 milioni, in riduzione rispetto a € 1.016,6 milioni del 2019, e sono classificati per destinazione come segue:

€ (migliaia)	2020	2019	Variazioni 2020/2019
Costo del venduto	406.831	436.901	(30.070)
Spese di vendita	349.072	372.803	(23.731)
Spese di ricerca e sviluppo	146.236	129.681	16.555
Spese generali e amministrative	72.785	72.783	2
Altri (proventi)/oneri netti	4.927	4.414	513
Totale costi operativi	979.851	1.016.582	(36.731)

Il costo del venduto è pari a € 406,8 milioni, in riduzione rispetto all'anno precedente per la contrazione dei volumi di vendita, con un'incidenza sui ricavi del 28,1%, inferiore al 29,5% dell'anno precedente principalmente grazie alla maggiore incidenza delle vendite di prodotti con migliore marginalità.

Le spese di vendita diminuiscono del 6,4% principalmente per la significativa riduzione delle attività promozionali a seguito delle restrizioni in tutti i mercati per l'emergenza epidemiologica da COVID-19, con una conseguente diminuzione dell'incidenza sui ricavi rispetto all'anno precedente.

Le spese di ricerca e sviluppo sono pari a € 146,2 milioni, in incremento del 12,8% rispetto a quelle dell'anno precedente per l'avanzamento dei programmi di sviluppo e per l'ammortamento dei diritti sui prodotti Signifor®, Signifor® LAR e, a partire dal secondo trimestre, Isturisa®, acquisiti da Novartis nel mese di ottobre del 2019.

Le spese generali e amministrative sono pari a € 72,8 milioni, allineate a quelle del 2019 anche come incidenza su ricavi.

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

€ (migliaia)	2020	2019	Variazioni 2020/2019
Costi non ricorrenti per epidemia COVID-19	6.125	-	6.125
Costi non ricorrenti per fusione inversa	507	-	507
Costi accessori per acquisizioni	-	1.423	(1.423)
Svalutazioni di attività immateriali	-	453	(453)
Accantonamento per risoluzione anticipata contratto di licenza	-	4.150	(4.150)
Altri	(1.705)	(1.612)	(93)
Altri (proventi)/oneri netti	4.927	4.414	513

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 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, che prevede 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 2020 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)	2020	2019	Variazioni 2020/2019
Consumo di materie prime	304.381	341.990	(37.609)
Remunerazione del personale	250.879	252.632	(1.753)
Altri costi del personale	28.198	36.442	(8.244)
Spese variabili di vendita	85.422	80.686	4.736
Ammortamenti	93.672	78.248	15.424
Utenze e beni di consumo	35.587	33.498	2.089
Altre spese	181.712	193.086	(11.374)
Totale costi operativi	979.851	1.016.582	(36.731)

L'incidenza del consumo di materie prime sui ricavi netti è pari al 21,0%, in riduzione rispetto al 23,1% del 2019.

La voce "Remunerazione del personale" comprende € 4,9 milioni di oneri per i piani di *stock options*, in riduzione di € 2,2 milioni rispetto a quelli dell'anno precedente. Il numero medio dei dipendenti nel 2020 è di 4.278 persone, in aumento rispetto a 4.141 del 2019. I dipendenti al 31 dicembre 2020 sono 4.362, in crescita rispetto ai 4.323 alla fine del 2019.

Nel corso del 2019, alcuni dipendenti del Gruppo sono stati designati come beneficiari di un piano di incentivazione, con periodo di maturazione di 5 anni, in forza del quale hanno acquistato al loro valore nominale azioni di Rossini Luxembourg S.à r.l., socio indiretto di Recordati S.p.A., e beneficeranno di un rendimento al termine della durata del piano. La contabilizzazione secondo il principio contabile IFRS 2 ha determinato un onere nel conto economico del 2020 pari a € 1,1 milioni.

Gli ammortamenti sono pari a € 93,7 milioni, di cui € 68,3 milioni relativi alle attività immateriali, in aumento di € 15,2 milioni rispetto all'anno precedente principalmente per effetto dell'acquisizione da Novartis nell'ottobre 2019 dei diritti sui prodotti Signifor®, Signifor® LAR® e Isturisa®, ed € 25,4 milioni relativi a immobili, impianti e macchinari, in aumento di € 0,3 milioni rispetto a quelli del 2019.

5. PROVENTI E ONERI FINANZIARI NETTI

Nel 2020 e nel 2019 il saldo netto delle componenti finanziarie è negativo rispettivamente per € 13,4 milioni e per € 21,1 milioni.

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

€ (migliaia)	2020	2019	Variazioni 2020/2019
Interessi passivi su finanziamenti	16.449	13.555	2.894
Oneri su contratti di <i>leasing</i>	1.054	1.202	(148)
Oneri per piani a benefici definiti	157	284	(127)
(Proventi)/oneri netti su posizioni a breve termine	(21)	5.117	(5.138)
(Utili)/perdite di cambio netti	(4.279)	742	(5.021)
Interessi passivi per verifiche fiscali	-	222	(222)
Totale (proventi)/oneri finanziari netti	13.360	21.122	(7.762)

La variazione netta degli interessi passivi su finanziamenti è principalmente dovuta all'incremento per gli oneri sul prestito sindacato di € 400,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di giugno del 2019 e sui nuovi finanziamenti concessi da UBS Switzerland AG (75,0 milioni di franchi svizzeri alla controllata Recordati AG) e da UBI Banca (€ 40,0 milioni alla Capogruppo), compensato dai minori interessi sul prestito obbligazionario di \$ 70 milioni emesso dalla controllata Recordati Rare Diseases Inc. nel 2013 e rimborsato anticipatamente nella prima parte del 2019, nonché da più favorevoli condizioni sul tasso variabile del prestito con IFC-World Bank.

Il saldo degli oneri netti sulle posizioni a breve termine è migliorato di € 5,1 milioni principalmente per l'estinzione di due contratti di *cross-currency swaps* correlati a due prestiti infragruppo rimborsati nel corso dell'esercizio. Nel corso dell'anno la Capogruppo ha rimborsato anticipatamente alla società statunitense Recordati Rare Diseases Inc. due finanziamenti accesi nel novembre 2016 per complessivi \$ 70,0 milioni (corrispondenti alle due *tranches* del prestito obbligazionario emesso dalla controllata nel 2013) e ha estinto i due contratti di *cross-currency swaps* contestualmente stipulati. Già a seguito del rimborso anticipato, nel 2019, del prestito obbligazionario, gli strumenti derivati non erano più designati di copertura e la loro valutazione veniva imputata a conto economico insieme all'effetto della conversione dei finanziamenti al cambio corrente tra euro e dollaro statunitense. L'estinzione dei *cross-currency swaps* ha determinato la contabilizzazione di un provento, al netto della differenza cambio negativa per l'estinzione dei finanziamenti infragruppo e dei costi bancari, di € 2,6 milioni, che si confronta con un costo netto di € 1,0 milioni nell'esercizio precedente.

Gli utili di cambio netti sono stati principalmente determinati da transazioni in rubli russi e in dollari statunitensi, valute che nel corso dell'esercizio si sono svalutate rispetto all'euro.

6. IMPOSTE SUL REDDITO

Le imposte sul reddito ammontano a € 100,6 milioni e 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). L'incremento di € 25,4 milioni rispetto all'esercizio precedente deriva principalmente dagli effetti positivi del "*Patent box*" riconosciuti nell'esercizio 2019.

Facendo seguito all'accordo preventivo siglato in data 19 dicembre 2019 con l'Ufficio Accordi Preventivi e Controversie dell'Agenzia delle Entrate per la determinazione del contributo economico in caso di utilizzo diretto dei beni immateriali, efficace per gli anni d'imposta dal 2015 al 2019 (che aveva comportato nell'esercizio scorso un beneficio complessivo di € 35,3 milioni, dei quali € 27,0 milioni relativi al periodo 2015-2018 ed € 8,3 milioni relativi al 2019), la Capogruppo ha deciso di aderire - in alternativa al rinnovo dello stesso - al nuovo regime opzionale di "*autoliquidazione*" previsto dall'articolo 4 del decreto legge 30 aprile 2019, n. 34, e, quindi, di determinare direttamente in dichiarazione il reddito agevolabile ai fini del "*Patent box*" per l'esercizio in corso, operando in continuità con i criteri concordati con l'Agenzia delle

Entrate per il quinquennio precedente e indicando le informazioni necessarie alla predetta determinazione in idonea documentazione.

Il beneficio di competenza per il 2020, contabilizzato a riduzione delle imposte, ammonta a € 8,1 milioni.

In data 16 dicembre 2020 è stato siglato, tra l’Agenzia delle Entrate – Direzione Regionale del Lazio e la controllata Italcimici S.p.A., l’accordo preventivo sul “*Patent box*” per la determinazione del contributo economico in caso di utilizzo diretto dei beni immateriali, efficace per gli anni di imposta dal 2015 al 2019, che consente alla società di escludere dalla base imponibile una quota crescente del reddito riconducibile all’utilizzo dei beni immateriali agevolati (*know-how* e marchi), pari al 30% per il 2015, al 40% per il 2016 e al 50% per il triennio 2017-2019. Il beneficio fiscale relativo alla società per il quinquennio 2015-2019, pari a € 2,0 milioni, è stato contabilizzato nell’esercizio 2020. Italcimici S.p.A. ha esercitato l’opzione per il rinnovo dell’accordo in relazione al quinquennio 2020-2024, ma il beneficio fiscale si riduce per effetto dell’esclusione dei marchi di impresa dai beni immateriali oggetto di agevolazione.

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:

	2020 %	2019 %
Aliquota fiscale applicabile al reddito imponibile della Capogruppo	24,0	24,0
Dividendi da controllate estere	0,4	0,4
Differenziale aliquote fiscali estere	(1,9)	(1,1)
Accantonamenti per rischi derivanti da verifiche fiscali	-	(0,2)
Altre differenze nette	(0,1)	0,1
Beneficio derivante dal “ <i>Patent box</i> ”	(2,2)	(8,0)
Aliquota fiscale effettiva sul reddito	20,2	15,2
IRAP	1,9	1,8
Aliquota fiscale su utile prima delle imposte	22,1	17,0

L’IRAP è esclusivamente relativa alle società italiane ed è determinata applicando l’aliquota media del 5,42% 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 2020 si segnala il sopra descritto beneficio fiscale per Italcimici S.p.A. derivante dal “*Patent box*”.

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 2019	91.418	228.290	78.416	14.751	412.875
Incrementi	3.788	2.250	14.340	12.935	33.313
Disinvestimenti	(2.193)	(634)	(2.849)	(1.835)	(7.511)
Altre variazioni	(251)	3.270	2.275	(6.255)	(961)
Saldo al 31 dicembre 2019	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
Ammortamenti accumulati					
Saldo al 1 gennaio 2019	43.767	186.365	54.144	0	284.276
Ammortamenti dell'esercizio	6.237	8.113	10.820	0	25.170
Disinvestimenti	(2.236)	(625)	(2.604)	0	(5.465)
Altre variazioni	248	53	92	0	393
Saldo al 31 dicembre 2019	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
Valore netto					
1 gennaio 2019	47.651	41.925	24.272	14.751	128.599
31 dicembre 2019	44.746	39.270	29.730	19.596	133.342
31 dicembre 2020	39.260	41.309	30.864	21.817	133.250

Gli incrementi degli immobili, impianti e macchinari sono stati pari a € 33,2 milioni, dei quali € 12,1 milioni relativi ai diritti di utilizzo dei beni condotti in locazione, e sono principalmente relativi alla Capogruppo (€ 15,0 milioni), alla controllata turca Recordati Ilaç (€ 3,4 milioni) e alla controllata portoghese Jaba Recordati S.A (€ 2,3 milioni).

I disinvestimenti sono principalmente dovuti alla scadenza dei diritti di utilizzo di immobili, impianti e macchinari detenuti in locazione.

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 € 6,1 milioni rispetto al 31 dicembre 2019, dei quali € 5,3 milioni per la 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 2019	17.346	420	10.926	28.692
Incrementi	3.602	93	7.505	11.200
Disinvestimenti	(752)	(15)	(1.197)	(1.964)
Altre variazioni	43	(2)	29	70
Saldo al 31 dicembre 2019	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
Ammortamenti accumulati				
Saldo al 1 gennaio 2019	911	0	224	1.135
Ammortamenti dell'esercizio	3.896	255	6.702	10.853
Disinvestimenti	(631)	(7)	(1.141)	(1.779)
Altre variazioni	20	(1)	19	38
Saldo al 31 dicembre 2019	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
Valore netto				
1 gennaio 2019	16.435	420	10.702	27.557
31 dicembre 2019	16.043	249	11.459	27.751
31 dicembre 2020	13.935	894	11.606	26.435

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 2019	582.461	413.510	18.948	30.211	1.045.130
Incrementi	213.066	64.218	347	257.633	535.264
Disinvestimenti	0	(300)	(377)	(1)	(678)
Svalutazioni	(453)	0	0	0	(453)
Altre variazioni	6.328	25.102	2.846	(24.284)	9.992
Saldo al 31 dicembre 2019	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
Ammortamenti accumulati					
Saldo al 1 gennaio 2019	187.418	168.918	16.688	0	373.024
Ammortamenti dell'esercizio	28.500	24.083	495	0	53.078
Disinvestimenti	0	(268)	(377)	0	(645)
Altre variazioni	1.805	(2.365)	2.598	0	2.038
Saldo al 31 dicembre 2019	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
Valore netto					
1 gennaio 2019	395.043	244.592	2.260	30.211	672.106
31 dicembre 2019	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

Gli incrementi del periodo sono principalmente relativi al contratto di licenza con ARS Pharmaceuticals per i diritti su ARS-1, spray nasale a base di epinefrina in fase avanzata di sviluppo per il trattamento in emergenza di reazioni allergiche gravi, e agli effetti degli accordi con Novartis per i diritti su Signifor®, Signifor® LAR® e Isturisa® e con Gedeon Richter per i diritti su Reagila®.

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 decremento netto di € 9,1 milioni rispetto al 31 dicembre 2019 principalmente attribuibile alla svalutazione del dollaro statunitense per € 6,2 milioni, del rublo russo per € 4,3 milioni e della lira turca per € 1,0 milioni e alla rivalutazione del franco svizzero per € 2,7 milioni.

9. AVVIAMENTO

L'avviamento al 31 dicembre 2020 e 2019 ammonta rispettivamente a € 562,1 milioni ed € 578,0 milioni e presenta la seguente variazione:

€ (migliaia)	Avviamento
Valori lordi	
Saldo al 31 dicembre 2019	615.637
Adeguamenti per effetto cambio	(15.857)
Saldo al 31 dicembre 2020	599.780
Ammortamenti accumulati	
Saldo al 31 dicembre 2019	37.664
Variazioni dell'esercizio	0
Saldo al 31 dicembre 2020	37.664
Valore netto	
31 dicembre 2019	577.973
31 dicembre 2020	562.116

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 2019, un decremento netto complessivo di € 15,9 milioni attribuibile alle acquisizioni realizzate in Turchia (decremento di € 9,9 milioni), Russia (decremento di € 3,7 milioni), Polonia (decremento di € 1,0 milioni), Tunisia (decremento di € 0,8 milioni) e Repubblica Ceca (decremento di € 0,5 milioni).

L'avviamento netto al 31 dicembre 2020, pari a € 562,1 milioni, è suddiviso tra le seguenti aree operative che rappresentano altrettante unità generatrici di cassa:

- Francia per € 74,2 milioni;
- Russia per € 24,0 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 € 27,3 milioni;
- Repubblica Ceca per € 13,5 milioni;
- Romania per € 0,2 milioni;
- Polonia per € 14,4 milioni;
- Spagna per € 58,1 milioni;
- Tunisia per € 16,5 milioni;
- Italia per € 133,2 milioni;
- Svizzera per € 8,5 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 subito 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 (2021-2023) 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 (2021-2023) derivano dal budget 2021 approvato dal Consiglio di Amministrazione della Capogruppo in data 17 dicembre 2020 e, per gli anni 2022 e 2023, da previsioni specifiche per le "cash generating units" interessate dai "test di impairment" approvati dal Consiglio di Amministrazione in data 18 marzo 2021. 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	3,63%
Russia	11,24%
Germania	3,34%
Portogallo	4,17%
Attività relative ai farmaci per il trattamento delle malattie rare	4,90%
Turchia	17,47%
Repubblica Ceca	5,24%
Polonia	5,21%
Spagna	4,18%
Tunisia	13,50%
Italia	4,98%
Svizzera	3,91%

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 2020, 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 2020 il dettaglio delle altre partecipazioni e titoli è il seguente:

€ (migliaia)	Valori a bilancio		Percentuale di partecipazione	
	31.12.20	31.12.19	31.12.20	31.12.19
PureTech Health p.l.c. - Regno Unito	42.509	35.597	3,3%	3,3%
Erytech Pharma S.A. - Francia	3.064	2.888	2,1%	2,4%
Codexis Inc. - Stati Uniti d'America	-	73	-	n.s.
Fluidigm Corp. - Stati Uniti d'America	5	5	n.s.	n.s.
Altre	3	3	n.s.	n.s.
Totale altre partecipazioni e titoli	45.581	38.566		

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 2020 di 9.554.140 azioni possedute è risultato essere di € 42,5 milioni. Il valore dell'investimento è stato conseguentemente adeguato al valore di borsa e incrementato, rispetto a quello di iscrizione al 31 dicembre 2019, di € 6,9 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 € 3,1 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 incrementato, rispetto al 31 dicembre 2019, di € 0,2 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.

Nel corso dell'esercizio sono state cedute le azioni della società statunitense Codexis Inc., per un controvalore di € 66 migliaia.

11. ALTRE ATTIVITA' NON CORRENTI

Al 31 dicembre 2020 tale voce ammonta a € 6,9 milioni, in riduzione di € 9,6 milioni rispetto al 31 dicembre 2019 principalmente per la riclassifica tra le attività correnti del credito per il beneficio fiscale del "*Patent box*", concordato con le autorità fiscali italiane nel dicembre 2019 e utilizzabile dal 2021.

12. ATTIVITÀ FISCALI DIFFERITE

Al 31 dicembre 2020 le attività fiscali differite ammontano a € 75,1 milioni (€ 71,5 milioni al 31 dicembre 2019).

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

€ (migliaia)	2020	2019
Saldo al 1 gennaio	71.513	81.227
Incrementi	18.212	6.763
Utilizzi	(14.641)	(16.477)
Saldo al 31 dicembre	75.084	71.513

€ (migliaia)	Perdite pregresse	Ricavi/costi con effetto fiscale differito	Affrancamento	Crediti imposta	Altre	Totale
Saldo al 1 gennaio	1.158	6.898	22.928	5.026	35.503	71.513
Incrementi	0	2.063	0	380	15.769	18.212
Utilizzi	(1.125)	(3.454)	(6.164)	(2.367)	(1.531)	(14.641)
Saldo al 31 dicembre	33	5.507	16.764	3.039	49.741	75.084

Nel corso dell'esercizio 2017 la Capogruppo e la società controllata Italchimici 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 Italchimici 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. Italchimici 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.

Nel 2020 sono state utilizzate le attività fiscali differite in corrispondenza dei benefici fiscali riconosciuti a Italchimici S.p.A. e alla Capogruppo per complessivi € 6,2 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 € 1,7 milioni. Questa voce include anche le attività fiscali differite relative a componenti del conto economico complessivo per € 1,0 milioni (€ 2,0 milioni al 31 dicembre 2019).

13. RIMANENZE DI MAGAZZINO

Le rimanenze di magazzino al 31 dicembre 2020 ammontano a € 251,3 milioni (€ 226,9 milioni al 31 dicembre 2019), al netto di un fondo svalutazione per prodotti farmaceutici in scadenza e *slow moving* di € 7,1 milioni (€ 4,7 milioni al 31 dicembre 2019). La composizione è la seguente:

€ (migliaia)	31.12.2020	31.12.2019	Variazioni 2020/2019
Materie prime e scorte	74.790	66.286	8.504
Semilavorati e lavorazioni in corso	32.663	35.067	(2.404)
Prodotti finiti	143.799	125.532	18.267
Totale	251.252	226.885	24.367

L'incremento di € 24,4 milioni è anche dovuto agli approvvigionamenti di Signifor®, Signifor® LAR® e Isturisa® per l'avvio della loro distribuzione diretta.

14. CREDITI COMMERCIALI

I crediti commerciali al 31 dicembre 2020 e 2019 ammontano rispettivamente a € 268,9 milioni ed € 297,0 milioni. I valori sono espressi al netto del fondo svalutazione, che al 31 dicembre 2020 ammonta a € 15,1 milioni (€ 14,9 milioni al 31 dicembre 2019). 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 63, in linea con quelli al 31 dicembre 2019. Il fondo svalutazione è aumentato di € 0,2 milioni (incremento di € 0,3 milioni nel 2019) 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 2020 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 2020.

€ (migliaia)	Valore crediti lordi
Correnti (non scaduti)	234.598
Scaduti 1-30 giorni	11.519
Scaduti 31-60 giorni	7.088
Scaduti 61-90 giorni	1.837
Scaduti più di 90 giorni	28.982
Totale crediti commerciali lordi	284.024

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 € 47,3 milioni, in decremento di € 32,7 milioni rispetto al 31 dicembre 2019. Il relativo dettaglio è riportato nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2020	31.12.2019	Variazioni 2020/2019
Tributari	39.724	71.302	(31.578)
Anticipi a dipendenti e agenti	2.329	2.582	(253)
Altri	5.238	6.065	(827)
Totale altri crediti	47.291	79.949	(32.658)

Il decremento dei crediti tributari è principalmente attribuibile al loro utilizzo da parte della Capogruppo per far fronte all'accantonamento delle imposte dell'esercizio. Sono inclusi in questa voce i crediti da "Patent Box", tra i quali quello di € 9,7 milioni, riclassificato dalle attività non correnti, utilizzabile dal 2021.

La voce include anche l'imposta sul valore aggiunto (€ 10,0 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 licenzianti.

16. ALTRE ATTIVITÀ CORRENTI

Le altre attività correnti ammontano a € 10,2 milioni (€ 7,7 milioni al 31 dicembre 2019) e sono essenzialmente relative a costi sostenuti anticipatamente.

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

Al 31 dicembre 2020 il valore degli strumenti derivati classificati in questa voce ammonta a € 7,0 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 € 7,0 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 € 4,7 milioni, mentre quella dello strumento a copertura della *tranche* del finanziamento da \$ 25 milioni, negoziato con UniCredit, è positiva per € 2,3 milioni.

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)	31.12.2020	31.12.2019	Variazioni 2020/2019
Depositi di conto corrente a vista	175.196	141.346	33.850
Depositi bancari a breve termine	13.003	46.539	(33.536)
Disponibilità di cassa	31	38	(7)
Totale disponibilità liquide e mezzi equivalenti	188.230	187.923	307

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

Al 31 dicembre 2020 la liquidità disponibile è principalmente suddivisa tra euro (96,9 milioni), sterline inglesi (12,3 milioni prevalentemente presso le controllate nel Regno Unito) e dollari statunitensi (72,3 milioni, soprattutto presso la controllata Recordati Rare Diseases Inc.).

19. PATRIMONIO NETTO ATTRIBUIBILE AGLI AZIONISTI DELLA CAPOGRUPPO

Capitale sociale - Il capitale sociale al 31 dicembre 2020, 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 2020 non ha subito variazioni.

Riserva sovrapprezzo azioni - Al 31 dicembre 2020 ammonta a € 83,7 milioni, invariata rispetto all'anno precedente.

Azioni proprie - Al 31 dicembre 2020 le azioni proprie in portafoglio sono n. 2.829.302, in riduzione di n. 479.269 rispetto al 31 dicembre 2019. La variazione è dovuta alla cessione di n. 1.762.500 titoli per un controvalore di € 35,7 milioni per consentire l'esercizio delle opzioni attribuite ai dipendenti nell'ambito dei piani di *stock options* e all'acquisto di n. 1.283.231 titoli per un controvalore di € 47,9 milioni. Il costo sostenuto per l'acquisto delle azioni proprie in portafoglio è complessivamente pari a € 87,5 milioni, per un prezzo medio unitario di € 30,93.

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 2020, al netto dell'effetto fiscale, è negativo per € 2,7 milioni.

Altre riserve - Al 31 dicembre 2020 ammontano a € 70,7 milioni, in aumento di € 6,1 milioni rispetto al 31 dicembre 2019. 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 € 17,0 milioni, mentre quella dello IAS 19 ha un effetto negativo di € 0,2 milioni. La contabilizzazione del maggior valore dell'investimento in Puretech Health ha determinato un effetto positivo, al netto dell'effetto fiscale, di € 34,6 milioni, mentre la contabilizzazione del minore valore dell'investimento in Erytech Pharma ha

determinato un effetto negativo, al netto dell'effetto fiscale, di € 1,4 milioni.

Utili a nuovo e utile netto – Al 31 dicembre 2020 gli utili a nuovo ammontano a € 1.151,1 milioni, in aumento di € 151,3 milioni rispetto al 31 dicembre 2019 e l'utile netto del Gruppo è pari a € 355,0 milioni, in riduzione dell'3,8% rispetto a € 368,8 milioni del 2019. 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 € 16,6 milioni, ammontano a € 101,1 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 2020 pari a € 0,50 per azione, per un totale di € 103,1 milioni.

Piani di incentivazione - Al 31 dicembre 2020 sono attivi due piani di *stock options* a favore di alcuni dipendenti del Gruppo: il piano 2014-2018, con l'attribuzione del 29 luglio 2014 e del 13 aprile 2016 e il piano 2018-2022, con l'attribuzione del 3 agosto 2018. 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 di cinque anni 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 2020 il dettaglio delle opzioni in essere è il seguente:

	Prezzo di esercizio (€)	Quantità 1.1.2020	Attribuite 2020	Esercitate 2020	Annullate e scadute	Quantità 31.12.2020
Data di attribuzione						
8 maggio 2012	5,3070	242.500	-	(237.500)	(5.000)	-
17 aprile 2013	7,1600	25.000	-	(25.000)	-	-
30 ottobre 2013	8,9300	5.000	-	(5.000)	-	-
29 luglio 2014	12,2900	1.138.500	-	(360.000)	-	778.500
13 aprile 2016	21,9300	2.218.000	-	(578.000)	(52.500)	1.587.500
3 agosto 2018	30,7300	4.578.500	-	(557.000)	(180.500)	3.841.000
Totale		8.207.500	-	(1.762.500)	(238.000)	6.207.000

Nel corso del 2019, alcuni dipendenti del Gruppo sono stati designati come beneficiari di un piano di incentivazione, con periodo di maturazione di 5 anni, in forza del quale hanno acquistato al loro valore nominale azioni di Rossini Luxembourg S.à r.l., socio indiretto di Recordati S.p.A., e beneficeranno di un rendimento al termine della durata del piano.

20. PATRIMONIO NETTO ATTRIBUIBILE AGLI AZIONISTI DI MINORANZA

Tutte le società consolidate sono partecipate al 100% ad esclusione della filiale Recordati Rare Diseases Italy, detenuta al 99%, e della società tunisina Opalia Pharma, detenuta al 90%. Quest'ultima 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 € 3,3 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.

21. FINANZIAMENTI

Al 31 dicembre 2020 i finanziamenti sono pari a € 1.048,5 milioni con un decremento netto di € 38,7 milioni rispetto al 31 dicembre 2019.

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 € 26,7 milioni, con un decremento netto di € 1,0 milioni rispetto al 31 dicembre 2019.

Nel 2020 gli incrementi sono stati di € 122,1 milioni, € 110,0 milioni per l'accensione di nuovi finanziamenti bancari ed € 12,1 milioni relativi a nuovi contratti di *leasing*, mentre sono stati complessivamente rimborsati € 151,2 milioni, dei quali € 9,7 milioni relativi alle passività per *leasing*. Il finanziamento da ING Bank per € 30,0 milioni, originariamente sottoscritto dalla Capogruppo in data 8 gennaio 2014 e rinegoziato in data 12 giugno 2015 con la sola modifica del tasso d'interesse, è stato estinto con il rimborso dell'ultima rata nel mese di gennaio, così come il relativo *interest rate swap* di copertura. Il finanziamento sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di maggio 2015 con UniCredit per € 50,0 milioni è stato estinto con il rimborso dell'ultima rata nel mese di maggio.

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 decremento netto di € 9,6 milioni rispetto al 31 dicembre 2019.

Nella tabella seguente viene esposta la composizione dei finanziamenti al 31 dicembre 2020 e 2019.

€ (migliaia)	31.12.2020	31.12.2019
<i>Concessi a Recordati S.p.A.:</i>		
Finanziamento da UBI Banca, a tasso d'interesse fisso, rimborsabile in un'unica soluzione nel 2021	*39.974	-
Finanziamento da ING Bank, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2021 ed entro il 2024	*22.416	*22.395
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	*343.651	*396.722
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	*128.178	*149.471
Finanziamento da Medio Credito Centrale, a tasso agevolato, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2019 ed entro il 2021	*1.714	*2.995
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	*9.997	*14.996
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	*53.435	*64.122
Finanziamento da UniCredit, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in un'unica soluzione nel 2021	*49.986	*49.967
Finanziamento da UBI Banca, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in un'unica soluzione nel 2022	*49.983	*49.972
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	43.500	54.000
Prestito obbligazionario collocato privatamente nel 2017, a tasso d'interesse fisso, rimborsabile in rate annuali a partire dal 2025 ed entro il 2032	*124.905	*124.896
Finanziamento da Banca Nazionale del Lavoro, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2019 ed entro il 2021	6.250	*12.490
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 2021	*8.318	*16.637
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	*60.938	*66.553
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	*13.593	*20.389
Finanziamento da UniCredit, a tasso d'interesse variabile e parzialmente coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsato nel 2020	-	*4.997
Finanziamento da ING Bank, a tasso di interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsato nel 2020	-	3.750
Passività per <i>Leasing</i> concessi a Recordati S.p.A.	3.091	3.511
<i>Concessi ad altre società del Gruppo:</i>		
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	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	*2.195	*4.763
Finanziamenti vari concessi a Casen Recordati S.L., infruttiferi, rimborsabili entro il 2029	281	339
Passività per <i>Leasing</i> concessi alle altre società del Gruppo	23.598	24.196
Totale costo ammortizzato dei finanziamenti	1.048.492	1.087.161

€ (migliaia)	31.12.2020	31.12.2019
Finanziamenti dovuti entro un anno, classificati tra le passività correnti	270.254	149.817
Finanziamenti dovuti oltre un anno, classificati tra le passività non correnti	778.238	937.344

* Al netto delle spese sostenute per il collocamento dei prestiti, ammortizzate sulla base del tasso di interesse effettivo. Al 31 dicembre 2020 le spese residue sono complessivamente pari a € 3,7 milioni e principalmente relative al prestito sindacato concesso a Recordati S.p.A. da un pool di banche (€ 2,5 milioni), ai prestiti obbligazionari emessi da Recordati S.p.A. nel 2014 e nel 2017 (€ 0,3 milioni) e ai finanziamenti da Mediobanca (€ 0,4 milioni), Intesa Sanpaolo (€ 0,2 milioni), IFC-World Bank (€ 0,1 milioni), ING Bank (€ 0,1 milioni) e Centrobanca (€ 0,1 milioni).

Le quote dei debiti finanziari scadenti oltre il 31 dicembre 2021 saranno rimborsate, in base ai piani di ammortamento, nei seguenti esercizi:

€ (migliaia)	
2022	229.867
2023	186.505
2024	184.746
2025	27.927
2026 e successivi	149.193
Totale	778.238

Il tasso d'interesse medio ponderato risultante al 31 dicembre 2020, calcolato considerando i tassi risultanti dagli strumenti di copertura, è dell'1,51%.

I principali finanziamenti in essere sono i seguenti:

- a) 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 2020 è di € 62,5 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.
- b) Finanziamento di € 40,0 milioni sottoscritto in data 17 aprile 2020 dalla Capogruppo con UBI Banca, a un tasso d'interesse fisso, con pagamento trimestrale degli interessi e con rimborso del capitale in un'unica soluzione nell'ottobre 2021. Il finanziamento non è soggetto al rispetto di *covenants* finanziari.
- c) Finanziamento di € 22,5 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di agosto 2019 con ING Bank al tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* variabile in funzione di un meccanismo di *step up/step down* al variare del *Leverage Ratio*, con rimborsi del capitale, sempre su base semestrale, a partire da dicembre 2021 ed entro dicembre 2024.

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.

- 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 2020 ammonta complessivamente a € 343,7 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 2020 ammonta a € 128,2 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 2020 è risultata negativa per € 1,9 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 concesso da Banca del Mezzogiorno-Mediocredito Centrale alla Capogruppo nel luglio 2018 per € 4,3 milioni a sostegno degli investimenti in ricerca, dei quali € 3,9 milioni a un tasso di interesse fisso agevolato, da rimborsare in sei rate semestrali a partire dal 30 giugno 2019 ed entro il 31 dicembre 2021, ed € 0,4 milioni al tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno

spread fisso, da rimborsare in due rate il 30 giugno e il 31 dicembre 2021. Il debito residuo al 31 dicembre 2020 ammonta complessivamente a € 1,7 milioni. Il finanziamento non è soggetto al rispetto di *covenants* finanziari.

- g) 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 2020 ammonta complessivamente a € 10,0 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.

- h) 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 2020 ammonta a € 53,4 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 2020 è risultata negativa per € 1,2 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 € 50,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di settembre 2017 con UniCredit. 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 29 settembre 2021. 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 2020 è risultata negativa per € 0,3 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) Finanziamento di € 50,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di settembre 2017 con UBI Banca. 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 2020 è risultata negativa per € 0,7 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.

- k) 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 2020 ammonta a € 43,5 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 2020 è risultata negativa per € 0,9 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.

- l) 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.

- m) Finanziamento di € 25,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di dicembre 2016 con la Banca Nazionale del Lavoro. 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 4 anni con rimborsi semestrali del capitale a partire da marzo 2019 ed entro marzo 2021 (la Capogruppo ha beneficiato dello spostamento della scadenza originariamente fissata a settembre 2020 nell'ambito di un'azione intrapresa dall'istituto di credito finalizzata all'alleggerimento della pressione finanziaria sulle imprese, generata dall'epidemia COVID-19). Il debito residuo al 31 dicembre 2020 ammonta a € 6,3 milioni. In seguito al posticipo della scadenza, l'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevedeva la trasformazione del debito a un tasso d'interesse fisso è stata estinta con un onere non significativo.

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 sono rispettati.

- n) Finanziamento di € 25,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di dicembre 2016 con Intesa Sanpaolo. 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 5 anni con rimborsi semestrali del capitale a partire da giugno 2019 ed entro dicembre 2021. Il debito residuo al 31 dicembre 2020 ammonta a € 8,3 milioni. Il prestito è stato coperto da un *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione del debito a un tasso d'interesse fisso. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2020 è risultata di poco negativa 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.

- o) 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 2020 ammonta a € 2,2 milioni, in riduzione di euro di € 2,6 milioni rispetto al 31 dicembre 2019. Tale riduzione è stata determinata per € 1,1 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.

- p) 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 31 dicembre 2020 ha determinato un decremento della passività di € 5,6 milioni rispetto al 31 dicembre 2019, a causa della svalutazione 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 2020, risultata complessivamente positiva per € 7,0 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.

- q) Finanziamento sottoscritto dalla Capogruppo in data 30 novembre 2010 con Centrobanca, per la realizzazione del programma triennale di investimenti in ricerca e sviluppo. Il finanziamento, per il quale Centrobanca si è avvalsa di un prestito della Banca Europea degli Investimenti, è pari a € 75,0 milioni erogati per € 30,0 milioni nel 2010 e per € 45,0 milioni nel primo trimestre 2011. Le principali condizioni prevedono un tasso d'interesse variabile pari all'Euribor a 6 mesi maggiorato di uno *spread* variabile in funzione del *Leverage Ratio*, e una durata di 12 anni, con rimborsi semestrali del capitale a partire da giugno 2012 ed entro dicembre 2022. Il debito residuo al 31 dicembre 2020 ammonta a € 13,6 milioni. Nel mese di giugno 2012 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 2020 è risultata negativa per € 0,3 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 semestrale, 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 EBITDA consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di 3.

Tali parametri risultano rispettati.

22. FONDI PER BENEFICI AI DIPENDENTI

Il saldo al 31 dicembre 2020 ammonta a € 21,2 milioni (€ 20,6 milioni al 31 dicembre 2019) e riflette la passività verso i dipendenti determinata in base ai criteri stabiliti dallo IAS 19.

Tale voce ha avuto la seguente movimentazione:

€ (migliaia)	2020	2019
Saldo al 1 gennaio	20.557	19.547
Incrementi	1.341	1.892
Utilizzi	(1.932)	(1.674)
Adeguamento valutazione per (utili)/perdite attuariali	1.208	792
Saldo al 31 dicembre	21.174	20.557

La passività è dovuta prevalentemente al trattamento di fine rapporto (TFR) delle società italiane, la cui valutazione in base allo IAS 19 è di € 9,6 milioni. Le altre passività sono principalmente dovute a piani contributivi in essere nella società francese Laboratoires Bouchara Recordati (€ 5,1 milioni), in quella statunitense Recordati Rare Diseases (€ 2,0 milioni), nella società tedesca Recordati Pharma (€ 1,5 milioni), nella società svizzera Recordati AG (€ 1,0 milioni) e nelle altre società Recordati Rare Diseases (€ 0,9 milioni). I conteggi effettuati sulla base delle ipotesi attuariali aggiornate al 31 dicembre 2020 hanno determinato la contabilizzazione di un incremento di € 1,2 milioni rispetto al valore del fondo al 31 dicembre 2019 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 2020 le passività per imposte differite sono pari a € 41,2 milioni, con un decremento netto di € 2,0 milioni rispetto al 31 dicembre 2019.

La loro movimentazione è esposta nella seguente tabella:

€ (migliaia)	2020	2019
Saldo al 1 gennaio	43.172	43.486
Incrementi	1.502	1.457
Utilizzi	(3.455)	(1.771)
Saldo al 31 dicembre	41.219	43.172

Al 31 dicembre 2020 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 € 0,4 milioni (€ 0,6 milioni al 31 dicembre 2019).

24. ALTRE PASSIVITA' NON CORRENTI

Al 31 dicembre 2020 il saldo di questa voce ammonta a € 16,3 milioni e si riferisce interamente ai futuri pagamenti a Novartis AG alla commercializzazione di Isturisa® in alcuni mercati europei. Il debito di € 3,3 milioni relativo all'acquisizione di un ulteriore 10% del capitale di Opalia Pharma, precedentemente incluso in questa voce, è stato classificato tra le passività correnti in base alle opzioni di acquisto e vendita previste

contrattualmente.

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 2020 e 2019 ammontano rispettivamente a € 132,1 milioni ed € 175,5 milioni.

26. ALTRI DEBITI

Al 31 dicembre 2020 gli altri debiti ammontano a € 95,7 milioni (€ 185,7 al 31 dicembre 2019) e la loro composizione è evidenziata nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2020	31.12.2019	Variazioni 2020/2019
Personale	25.218	30.048	(4.830)
Previdenziali	14.431	15.219	(788)
Agenti	174	649	(475)
Altri	55.848	139.790	(83.942)
Totale altri debiti	95.671	185.706	(90.035)

La voce "Altri" include:

- il debito di € 8,1 milioni di Recordati AG con Novartis AG, legato al verificarsi di condizioni contrattuali nell'ambito dell'acquisizione dei diritti per Isturisa®, in riduzione rispetto a quello di € 89,0 milioni iscritto al 31 dicembre 2019; nel corso del 2020 sono stati pagati 90,0 milioni di dollari statunitensi, dei quali 20,0 milioni in seguito all'approvazione del prodotto nei paesi dell'Unione Europea, 60,0 milioni in seguito alla registrazione del prodotto negli Stati Uniti d'America e 10,0 milioni a seguito dell'avvio della commercializzazione in Germania;
- il debito di € 7,2 milioni che Recordati Rare Diseases Inc. deve versare alle assicurazioni sanitarie statunitensi;
- € 4,1 milioni relativi all'importo da versare alle "Krankenkassen" (assicurazioni sanitarie tedesche) da parte di Recordati Pharma GmbH;
- il debito di € 3,3 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.
- € 1,6 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 2020 i debiti tributari ammontano a € 29,7 milioni (€ 21,1 milioni al 31 dicembre 2019) 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 PASSIVITA' CORRENTI

Al 31 dicembre 2020 le altre passività correnti ammontano a € 11,3 milioni, in riduzione di € 1,3 rispetto al 31 dicembre 2019. L'ammontare di € 10,3 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 € 17,1 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 esposte nelle seguenti tabelle:

€ (migliaia)	31.12.2020	31.12.2019	Variazioni 2020/2019
Per imposte	483	604	(121)
Per rischi diversi	16.630	17.329	(699)
Totale altri fondi	17.113	17.933	(820)

€ (migliaia)	2020	2019
Saldo al 1 gennaio	17.933	21.446
Incrementi	1.523	3.002
Utilizzi	(2.343)	(6.515)
Saldo al 31 dicembre	17.113	17.933

Il saldo a fine esercizio è principalmente relativo alla Capogruppo e alle altre società italiane (€ 6,4 milioni), alle società in Francia (€ 3,2 milioni), alle società in Germania (€ 2,6 milioni), alla società spagnola Casen Recordati (€ 1,8 milioni) e a Recordati AG in Svizzera (€ 1,4 milioni).

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

La valutazione a mercato (*fair value*) al 31 dicembre 2020 degli *interest rate swap* a copertura di alcuni finanziamenti ha evidenziato una passività complessiva calcolata in € 5,3 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 (€ 2,8 milioni), Intesa Sanpaolo (€ 1,2 milioni), UBI Banca (€ 0,7 milioni), Centrobanca (€ 0,3 milioni) e UniCredit (€ 0,3 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 2020, sul debito residuo di 198,1 milioni di franchi svizzeri è risultata negativa per € 3,2 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 2020 è risultata complessivamente negativa per € 1,3 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 2020 i debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori, pari a € 12,6 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 2020 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	45.581	45.581
Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i>	7.036	7.036
Attività finanziarie non misurate al Fair Value		
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	188.230	188.230
Crediti commerciali	268.897	268.897
Altri crediti	47.291	47.291
Passività finanziarie		
Passività finanziarie misurate al Fair Value		
Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i>	9.770	9.770
Altri debiti	3.257	3.257
Passività finanziarie non misurate al Fair Value		
Finanziamenti		
- a tasso variabile	448.710	448.710
- a tasso variabile coperti con IRS (<i>interest rate swaps</i>)	346.995	346.995
- a tasso fisso	165.160	173.955
- a tasso fisso coperti con CCS (<i>cross currency swaps</i>)	60.938	68.796
- passività per <i>leasing</i>	26.689	26.689
Debiti commerciali	132.096	132.096
Altri debiti	122.157	122.157
Altre passività non correnti	16.299	16.299
Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	12.567	12.567

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 2020 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 2020 i crediti commerciali lordi, pari a complessivi € 284,0 milioni, includono € 29,0 milioni relativi a crediti scaduti da più di 90 giorni. Di questi, € 5,9 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 € 15,1 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 2020 le principali esposizioni nette in valute diverse dall'euro, non coperte da strumenti derivati, sono le seguenti:

crediti netti per 1,2 milioni di sterline inglesi;
crediti netti per 1,4 milioni di dollari statunitensi;
crediti netti per 19,0 milioni di zloty polacchi;
debiti netti per 118,0 milioni di rubli russi.

Tra le società di paesi non aderenti all'Unione Monetaria Europea, al 31 dicembre 2020 le principali esposizioni nette in valute diverse da quelle dei loro paesi, non coperte da strumenti derivati, sono in euro e in dollari statunitensi. Le esposizioni nette in euro si riferiscono alle società residenti negli Stati Uniti (debiti netti per 9,2 milioni), in Svizzera (debiti netti € 3,8 milioni), Giappone (debiti netti per 3,4 milioni), Turchia (debiti netti per 3,0 milioni), Svezia (debiti netti 3,0 milioni), Messico (debiti netti per 1,5 milioni), Canada (debiti netti per 1,3 milioni) e Colombia (debiti netti per 1,2 milioni). Le esposizioni nette in dollari statunitensi si riferiscono alle società residenti in Svizzera (debiti netti per 60,5 milioni), in Giappone (debiti netti per 10,8 milioni) e in Colombia (debiti netti per 3,6 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 2020, i valori patrimoniali netti sono prevalentemente denominati in dollari statunitensi (271,7 milioni), sterline inglesi (13,6 milioni), franchi svizzeri (196,1 milioni), lire turche (466,9 milioni), corone ceche (359,8 milioni), ron rumeni (37,0 milioni), rubli russi (4.858,5 milioni), zloty polacchi (35,5 milioni) e dinari tunisini (63,4 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 2020 è negativa per € 217,3 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 2020 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 2020 con i relativi dati comparativi.

€ (migliaia)	Settore <i>Specialty and Primary Care*</i>	Settore farmaci per malattie rare	Valori non allocati	Bilancio consolidato
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
2019				
Ricavi	1.231.998	249.850	-	1.481.848
Costi	(876.116)	(140.466)	-	(1.016.582)
Utile operativo	355.882	109.384	-	465.266

* 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 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		
31 dicembre 2019				
Attività non correnti	1.213.146	747.868	38.566	1.999.580
Rimanenze di magazzino	200.848	26.037	-	226.885
Crediti commerciali	234.788	62.173	-	296.961
Altri crediti e altre attività correnti	76.352	11.280	9.949	97.581
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	-	-	187.923	187.923
Totale attività	1.725.134	847.358	236.438	2.808.930
Passività non correnti	63.441	22.581	937.343	1.023.365
Passività correnti	265.343	147.414	173.997	586.754
Totale passività	328.784	169.995	1.111.340	1.610.119
Capitale investito netto	1.396.350	677.363		

* 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 2020 e nel 2019 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)	2020	2019	Variazione 2020/2019
Europa	1.132.008	1.191.474	(59.466)
<i>di cui Italia</i>	274.588	287.289	(12.701)
Australasia	95.099	85.465	9.634
America	169.366	152.626	16.740
Africa	52.394	52.283	111
Totale	1.448.867	1.481.848	(32.981)

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.

€ (migliaia)	31.12.2020	31.12.2019	Variazioni 2020/2019
Depositi di conto corrente a vista e disponibilità di cassa	175.227	141.384	33.843
Depositi bancari a breve termine	13.003	46.539	(33.536)
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	188.230	187.923	307
Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	(12.567)	(13.392)	825
Finanziamenti – dovuti entro un anno	(261.216)	(140.963)	(120.253)
Passività per <i>leasing</i> – dovute entro un anno	(9.038)	(8.854)	(184)
Indebitamento finanziario corrente	(282.821)	(163.209)	(119.612)
Posizione finanziaria a breve termine	(94.591)	24.714	(119.305)
Finanziamenti – dovuti oltre un anno	(574.743)	(726.834)	152.091
Obbligazioni emesse ⁽¹⁾	(178.839)	(181.708)	2.869
Passività per <i>leasing</i> – dovute oltre un anno	(17.651)	(18.853)	1.202
Indebitamento finanziario non corrente	(771.233)	(927.395)	156.162
Posizione finanziaria netta	(865.824)	(902.681)	36.857

⁽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	
	31.12.2020	31.12.2019	2020	2019
Recordati S.p.A.	464.010	435.426	234.664	241.092
Rettifiche di consolidato:				
- Eliminazione margine sulle rimanenze	(76.552)	(59.066)	(17.486)	(655)
- Relativo effetto fiscale	21.704	16.618	5.086	322
- Altre rettifiche	(16.689)	(13.726)	(2.705)	(4.014)
Riserve di utili delle società consolidate all'inizio dell'esercizio, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	835.142	708.217		-
Utile netto delle società consolidate, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	265.671	257.974	265.671	257.974
Dividendi ricevuti da società consolidate		-	(132.785)	(128.138)
Svalutazioni di partecipazioni in società controllate		-	2.539	2.244
Differenze da conversione bilanci in valuta	(217.303)	(146.866)	-	-
Bilancio consolidato	1.275.983	1.198.577	354.984	368.825

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 € 54 milioni, sono ad oggi meramente potenziali.

38. RAPPORTI CON PARTI CORRELATE

La controllante diretta del Gruppo è FIMEI S.p.A., la cui proprietà dal 2018 è riconducibile a un consorzio di fondi di investimento controllato da CVC Capital Partners. FIMEI S.p.A. ha sede a Milano in via Vecchio Politecnico 9.

Tra i crediti tributari sono classificati quelli verso la controllante FIMEI S.p.A. per € 9,7 milioni, che si riferiscono al debito netto per imposte determinato dalla capogruppo Recordati S.p.A. sulla base degli imponibili fiscali stimati e ceduto alla controllante in conseguenza dell'adesione al consolidato fiscale ai sensi degli articoli da 117 a 128 del D.P.R. 917/1986 come modificato dal D. Lgs. n. 344/2003. Tale valore include il credito non ancora utilizzato derivante dal "Patent box" per la parte relativa alle imposte sulle società.

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 2020 ammontano a € 2,5 milioni ed € 0,2 milioni rispettivamente.

La remunerazione complessiva di amministratori e dirigenti con responsabilità strategica è dettagliata nella tabella seguente:

€ (migliaia)	2020	2019
Remunerazione fissa	5.109	4.690
<i>Benefit</i> non monetari	169	57
Premi e altri incentivi	979	2.071
Pagamenti basati su azioni	981	1.390
Totale	7.238	8.208

La remunerazione include stipendi e *benefit* non monetari. I dirigenti con responsabilità strategica partecipano anche ai piani di *stock options*.

In data 1 ottobre 2020 il Consiglio di Amministrazione della Società ha approvato l'operazione di fusione inversa per incorporazione di Rossini Investimenti S.p.A. e FIMEI S.p.A. in Recordati S.p.A., descritta più approfonditamente nella nota n. 1.

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 gennaio 2021, la Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha approvato una nuova indicazione per Carbaglu® (acido carglumico) 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 pediatriche e adulti. Carbaglu® è il primo e unico farmaco approvato dalla FDA per il trattamento dell'iperammoniemia acuta dovuta ad AP e MMA.

Sempre in gennaio è stato perfezionato un accordo di licenza e fornitura con Tolmar International Ltd., per la commercializzazione di Eligard® (leuprorelin 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. Questo nuovo prodotto rafforza la presenza del Gruppo nell'area urologica, si adatta perfettamente alla sua copertura geografica e conferma il continuo supporto a pazienti e medici in questo campo. Il corrispettivo è composto da un pagamento *up-front* di € 35 milioni a Tolmar e da ulteriori *milestones* fino ad un totale di € 105 milioni, oltre a *royalties* sulle vendite.

Nel mese di febbraio 2021 è stato finalizzato con Almirall un accordo di Licenza perpetua per la commercializzazione di Flatoril® (combinazione di clebopride e simeticone), un prodotto per il trattamento di disturbi funzionali che producono flatulenza, utilizzato in preparazione di esami radiologici gastrointestinali e nel trattamento di nausea e vomito post-chirurgici associati a flatulenza.

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 2020 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 2020

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
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

Società consolidate	Sede	Capitale sociale	Valuta	Metodo di consolidamento
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	10.000,00	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
PRO FARMA 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	10.000.000,00	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 ⁽¹⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Bulgaria	50.000,00	BGN	Integrale

⁽¹⁾ Costituita nel 2019

Società consolidate	PERCENTUALE DI PARTECIPAZIONE A TITOLO DI PROPRIETÀ										
	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 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 FARMACÊUTICOS S.A.				100,00							100,00
BONAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS 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.						99,00					99,00
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	PERCENTUALE DI PARTECIPAZIONE A TITOLO DI PROPRIETÀ										
	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
PRO FARMA 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 ⁽¹⁾	100,00										100,00

⁽¹⁾ Costituita nel 2019

PUBBLICITÀ DEI CORRISPETTIVI DI REVISIONE CONTABILE E DEI SERVIZI DIVERSI DELLA REVISIONE

Tipologia del servizio	Soggetto che ha erogato il servizio	Destinatario	Compensi Valori in €
Revisione contabile	Revisore della Capogruppo	Società Capogruppo	132.790
Revisione contabile	Revisore della Capogruppo	Società controllate	70.499
Revisione contabile	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	665.233
Servizi per <i>due diligence</i>	Revisore della Capogruppo	Società Capogruppo	115.500
Servizi per <i>tax compliance</i>	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	67.138
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	38.825
Altri servizi	Revisore della Capogruppo	Società Capogruppo	15.400
Altri servizi	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	30.412

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 Amministratore Delegato, 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 2020.

2. Si attesta, inoltre, che:

2.1 il bilancio consolidato al 31 dicembre 2020:

- 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, 18 marzo 2021

L'Amministratore Delegato

Andrea Recordati

Il Dirigente Preposto alla redazione
dei documenti contabili societari

Luigi La Corte