



PATIENTS | PEOPLE | PRODUCTS | PERFORMANCE

BILANCIO CONSOLIDATO 2022



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, Monza, Brianza e Lodi 00748210150

La Società redige il bilancio consolidato per il gruppo Recordati.

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

ANDREA RECORDATI

Presidente

GUIDO GUIDI

Vice Presidente

ROBERT KOREMANS

Amministratore Delegato

MICHAELA CASTELLI

*Lead Independent
Director*

ELISA CORGHI

Indipendente

GIORGIO DE PALMA

LUIGI LA CORTE

JOANNA LE COUILLIARD

Indipendente

GIAMPIERO MAZZA

PIERGIORGIO PELUSO

Indipendente

CATHRIN PETTY

KIM STRATTON

COMITATO CONTROLLO, RISCHI E SOSTENIBILITÀ

MICHAELA CASTELLI

Presidente

ELISA CORGHI

PIERGIORGIO PELUSO

COMITATO PER LA REMUNERAZIONE E LE NOMINE

JOANNA LE COUILLIARD

Presidente

MICHAELA CASTELLI

ELISA CORGHI

COLLEGIO SINDACALE

ANTONIO SANTI

Presidente

EZIO SIMONELLI

LIVIA AMIDANI ALIBERTI

Sindaci Effettivi

ANDREA BALELLI

PATRIZIA ORIUNDI PALEOLOGO

Sindaci Supplenti

SOCIETÀ DI REVISIONE

EY S.p.A.

Il bilancio consolidato 2022 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 2021.

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 rischiosità e di incertezza perché dipendono dal verificarsi di eventi e sviluppi futuri. I risultati effettivi potranno pertanto differire in misura anche significativa rispetto a quelli annunciati a causa di una molteplicità di fattori, la maggioranza dei quali è fuori dal controllo del gruppo Recordati. Le informazioni sui medicinali e altri prodotti del gruppo Recordati contenute nel presente documento hanno il solo scopo di fornire informazioni sull’attività del gruppo Recordati e quindi, come tali, non sono da intendersi come indicazioni o raccomandazioni medico scientifiche, né come messaggi pubblicitari.

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

Recordati, un gruppo internazionale

RICAVI

1.853,3

Milioni di Euro

UTILE NETTO

312,3

Milioni di Euro

DIPENDENTI

Oltre

4.300

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

Dal 1926 ad oggi è cresciuto costantemente, grazie al successo dei propri prodotti e al suo modello di crescita e di sviluppo basato sull'internazionalizzazione e sulla diversificazione, attuato anche attraverso una strategia *business development* e 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 2022 ha realizzato ricavi per € 1.853,3 milioni e ha 4.369 dipendenti.

Oggi conta numerose filiali, sia europee sia extraeuropee. Oltre alle consociate nei paesi dell'Europa occidentale e centro-orientale, Recordati è direttamente presente anche negli Stati Uniti d'America, Canada, Messico, alcuni paesi del Sud America, in Medio Oriente, Giappone, Australia e Nuova Zelanda, Cina, Corea del Sud, in Turchia, Nord Africa. Recordati vende i suoi prodotti complessivamente in circa 150 mercati anche attraverso numerosi accordi di licenza e di distribuzione. 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 noti del Gruppo dedicati alla medicina generale e specialistica ci sono, in ambito cardiologico, quelli a base di lercanidipina, un calcioantagonista antiipertensivo di ultima generazione, interamente scoperto e sviluppato nei laboratori di ricerca Recordati, e la sua combinazione con enalapril, un ace inibitore ampiamente prescritto. La presenza del Gruppo in quest'area terapeutica conta anche consolidati farmaci a base di metoprololo, un beta-bloccante indicato principalmente per il trattamento di varie patologie comprese l'ipertensione, l'angina pectoris, i disturbi del ritmo cardiaco, il trattamento di mantenimento a seguito di infarto miocardico e i disturbi cardiaci funzionali con palpitazioni. In numerosi paesi commercializza inoltre pitavastatina, una statina di ultima generazione indicata per il controllo dell'ipercolesterolemia

Oltre a quella cardiovascolare, diverse sono le aree terapeutiche cui si rivolge il portafoglio prodotti del Gruppo. Recordati ha infatti acquisito negli anni un vasto *know-how* specifico anche nell'area dell'urologia dove è presente con specialità riconosciute per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna, quale silodosina, e dell'incontinenza urinaria con flavossato. Recentemente ha introdotto nella propria offerta una formulazione *depot* per iniezioni sottocutanee a base di leuprorelina acetato indicata per il trattamento palliativo del carcinoma prostatico ormono-dipendente (PCa). Un nuovo dispositivo, costituito da due siringhe preconnesse, verrà commercializzato nel corso del 2023, migliorando ulteriormente il posizionamento del farmaco in questo mercato.

Nell'area gastroenterologica dispone di diversi marchi affermati per l'evacuazione dell'intestino a base di picosolfato di sodio e citrato di magnesio ampiamente utilizzati prima dell'effettuazione di esami diagnostici, altri utilizzati in caso di stitichezza per adulti e bambini e una linea di probiotici a base di *Lactobacillus reuteri* *protectis* molto diffusi in Europa occidentale.

Tra le altre aree terapeutiche in cui il Gruppo è presente si ricorda quella dei prodotti legati a patologie influenzali stagionali che spazia da un antisettico a base di biclotimolo per il mal di gola a prodotti combinati per il trattamento delle infezioni di orecchio, naso e gola, venduti con successo principalmente in Francia, Russia e paesi CSI. Nell'area del sistema nervoso centrale è presente in diversi mercati europei con un farmaco antipsicotico per il trattamento della schizofrenia, Reagila®, che rappresenta una nuova terapia efficace per questo disturbo mentale gravemente invalidante.

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

delle patologie endocrinologiche rare, quali Signifor® e Isturisa® da Novartis nel 2019, e nel dicembre 2021 con l'acquisizione di EUSA Pharma, completata il 16 marzo 2022, di quattro prodotti per il trattamento di malattie oncologiche rare e di nicchia. L'acquisizione del portafoglio prodotti oncologico rappresenta un ulteriore e importante passo avanti nella realizzazione della strategia Recordati volta a incrementare la propria presenza nel segmento delle malattie rare e migliorare la vita dei pazienti, fornendo trattamenti innovativi che rispondano a gravi bisogni medici non soddisfatti.

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

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

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

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

Il Gruppo persegue un modello di crescita sostenibile, integrando gli aspetti sociali ed ambientali nella sua strategia e nei suoi processi aziendali, con la consapevolezza che non può esistere uno sviluppo economico di lungo periodo se non si agisce responsabilmente. A tal fine Recordati ha definito un piano di sostenibilità che descrive gli impegni futuri declinati in obiettivi qualitativi e quantitativi con riferimento a cinque aree prioritarie: responsabilità verso i pazienti, attenzione alle persone, protezione ambientale, approvvigionamento responsabile, etica e integrità. L'impegno e il focus che caratterizzano la strategia ESG Recordati sono stati ulteriormente riconosciuti con l'*upgrade* dello score a "Robust" dalla valutazione ESG complessiva fornita da Moody's ESG Solutions e del rating da "Gold" a "Platinum" da parte di EcoVadis. È stata inoltre riconfermata l'inclusione nella serie di indici FTSE4GOOD e nel MIB ESG Index promosso da Euronext e Borsa Italiana e del rating A da parte di MSCI ESG Research.

Lettera agli azionisti

Cari azionisti,

il 2022 è stato un anno molto positivo per Recordati, sebbene molteplici sfide di natura macroeconomica e geopolitica abbiano interessato le comunità e le imprese di tutto il mondo.

Siamo molto soddisfatti della *performance* registrata quest'anno, così come della straordinaria capacità del Gruppo di raggiungere ottimi risultati. Passione e disciplina che caratterizzano da sempre il nostro operato, ci hanno permesso anche quest'anno di realizzare una crescita sostenuta sia *nella business unit Specialty & Primary Care (SPC)* sia nel segmento dedicato alle *Malattie Rare (RRD)*, confermando la solidità e il successo della nostra strategia a lungo termine.



Andrea Recordati – Presidente



Rob Koremans – Amministratore Delegato

Il buon andamento dell'intero *business*, supportato da una rigorosa disciplina sui costi, ha consentito di ottenere risultati superiori agli obiettivi fissati a inizio dell'anno. I ricavi si sono attestati a €1.853,3 milioni, in crescita del 17,3% rispetto al 2021, e comprendono € 136,0 milioni generati dal portafoglio di prodotti per il trattamento di malattie oncologiche rare acquisito con EUSA Pharma. La crescita organica dei ricavi è stata pari all'8,1%, grazie all'ottima *performance* di entrambe le unità di *business*. Il segmento *Specialty & Primary Care*, in particolare, ha registrato una crescita superiore a quella dei mercati di riferimento, mentre il segmento *Rare Diseases* è cresciuto del 55% circa in virtù dell'aggiunta del *franchise* oncologico, della continua e rapida diffusione di Isturisa® e della crescita a doppia cifra di Signifor®. Recordati Rare Diseases rappresenta oggi poco meno di un terzo del volume d'affari complessivo. L'EBITDA è salito a €672,8 milioni in crescita dell'11,7% rispetto al 2021, con un margine del 36,3%, e in crescita dell'11,7% rispetto al 2021. L'utile netto rettificato ha raggiunto €473,3 milioni, in crescita dell'11,5% rispetto allo scorso anno. Infine, Recordati ha registrato una forte generazione di cassa, con un *Free Cash Flow* di €439,0 milioni, pari a oltre il 90% dell'utile netto rettificato. Grazie agli eccellenti risultati operativi e alla forte generazione di cassa, al 31 dicembre il rapporto debito netto/EBITDA del Gruppo era di poco superiore a 2, in calo rispetto al dato di 2,4 registrato subito dopo il *closing* dell'acquisizione di EUSA Pharma. Questi importanti risultati sono stati resi possibili, soprattutto grazie alla totale dedizione di tutte le nostre persone e al loro incessante impegno volto a portare avanti la nostra missione di migliorare la vita dei nostri pazienti e delle loro famiglie.

Al di là dei risultati finanziari, nel 2022 abbiamo anche raggiunto una serie di importanti traguardi che costituiscono un'ottima piattaforma per un'ulteriore crescita del Gruppo.

Il più significativo è stato sicuramente il perfezionamento a marzo dell'acquisizione di EUSA Pharma, società biofarmaceutica globale, focalizzata su malattie oncologiche rare. EUSA rafforza il nostro *footprint* nel segmento delle malattie rare, amplia il portafoglio prodotti, arricchisce Recordati con nuove competenze e un'infrastruttura commerciale estremamente efficiente, estendendone anche la presenza geografica. L'integrazione della società è stata completata efficacemente e in anticipo sui tempi previsti, contribuendo significativamente ai risultati di Recordati nell'esercizio 2022.

Nell'ambito dell'Accordo di Licenza e Fornitura perfezionato nel gennaio 2021 con Tolmar International Ltd per la commercializzazione di Eligard® (leuprorelina acetato) in Europa, Turchia, Russia e altri paesi, è stata sviluppata una nuova siringa pre-connessa per semplificare la somministrazione del prodotto. La variazione del nuovo dispositivo è stata presentata nel primo trimestre del 2022 e successivamente approvata a livello europeo. Sono attualmente in corso le approvazioni a livello nazionale e le attività di transizione, nonché il lancio previsto nel corso del 2023. Eligard® è un medicinale indicato per il trattamento del cancro della prostata ormono-dipendente in stadio avanzato e del cancro della prostata ormono-dipendente ad alto rischio localizzato e localmente avanzato, in combinazione con la radioterapia. Quest'anno ha registrato ottimi risultati. La promozione Recordati del prodotto ha stabilizzato l'andamento delle vendite e ha ridato impulso alla sua crescita in diversi mercati.

A settembre, a seguito dell'acquisizione dei diritti di Signifor® LAR perfezionata nell'ottobre 2019 e del rilascio dell'autorizzazione da parte della competente autorità regolatoria svizzera, la nostra controllata Recordati AG ha finalizzato, con effetto dal 1° ottobre 2022, il trasferimento da Novartis Pharma degli *asset* relativi alla fase di produzione delle microparticelle di Signifor® LAR condotta nello stabilimento produttivo di Basilea, con pagamento della dovuta *milestone* residua. Inoltre, abbiamo ottenuto il rimborso di Isturisa® nei principali paesi dell'UE, tra cui nel corso del 2022 in Spagna e Italia e all'inizio del 2023 in Francia.

A dicembre abbiamo perfezionato un accordo per l'acquisizione del marchio e dei diritti di commercializzazione di Telefil (tadalafil) per il mercato italiano. Questa acquisizione si inserisce nella nostra strategia di *business development* volta a rafforzare il *franchise* dell'urologia in Italia e a diventare il partner di riferimento sia a livello regionale che locale per i prodotti su prescrizione con un marchio consolidato sensibile all'attività promozionale, grazie alla nostra competitiva capacità commerciale.

Siamo consapevoli che un percorso di crescita sostenibile può avvenire solo in sintonia con il benessere sociale ed i bisogni della collettività. L'impegno e il focus che caratterizzano la strategia ESG di Recordati hanno continuato ad ottenere riconoscimenti da numerose agenzie di *rating*, confermando la nostra inclusione nella FTSE4GOOD Index Series e nel MIB ESG Index, promosso da Euronext e Borsa Italiana, insieme al rating "A" di MSCI ESG Research.

Ci adoperiamo costantemente per sostenere la ricerca scientifica e quindi investire in giovani ricercatori per favorire lo sviluppo di nuove terapie e trovare soluzioni innovative specialmente nel settore delle malattie rare. Il Premio Internazionale per la Ricerca Scientifica Arrigo Recordati riflette proprio questo nostro impegno. La decima edizione del Premio, conclusa a maggio, è stata dedicata alla promozione e al riconoscimento dell'eccellenza nella ricerca dei disordini ipofisari. Siamo orgogliosi di aver assegnato il premio a un progetto che si propone di identificare nuovi biomarcatori per lo sviluppo di una terapia mirata e personalizzata per l'Acromegalia.

Recordati continua ad essere vicina alle comunità maggiormente colpite dai tragici eventi avvenuti recentemente, a partire dall'*escalation* della guerra in Ucraina fino ad arrivare al recente terremoto in Turchia e Siria. Da subito vicina alle comunità colpite, Recordati ha attribuito la massima priorità alla salute e alla sicurezza dei colleghi coinvolti. In entrambe le circostanze, abbiamo immediatamente intrapreso azioni concrete per fornire alle nostre persone e alle loro famiglie tutto il sostegno finanziario e logistico necessario, assicurando al contempo continuità nella fornitura di farmaci alle popolazioni interessate dall'emergenza.

Siamo molto orgogliosi dei risultati ottenuti nel corso del 2022, specialmente se consideriamo il contesto impegnativo in cui sono stati conseguiti. I risultati e gli importanti traguardi raggiunti nell'ultimo anno ci pongono in una posizione privilegiata per continuare il nostro percorso di successo. Nel febbraio 2023 abbiamo presentato l'aggiornamento del piano 2023-2025 del Gruppo. Questo piano conferma il nostro impegno a lungo termine nei confronti dei nostri *stakeholder*, dando ulteriore impulso alla crescita delle nostre aree di *business* ed evidenziando la nostra completa dedizione al servizio dei nostri pazienti. L'obiettivo è continuare a favorire una crescita organica profittevole del nostro attuale portafoglio, rafforzandola con operazioni di M&A e attività di *Business Development* mirate, e cogliendo al contempo

opportunità di crescita a basso rischio all'interno della nostra *pipeline*. Guardando al futuro, riteniamo che la nostra solida posizione ci permetterà di continuare a crescere in modo redditizio e a generare valore per i nostri stakeholder, sviluppando ulteriormente le nostre già robuste basi strategiche e mantenendo il nostro impegno a realizzare ottime performance.

DIVIDENDI

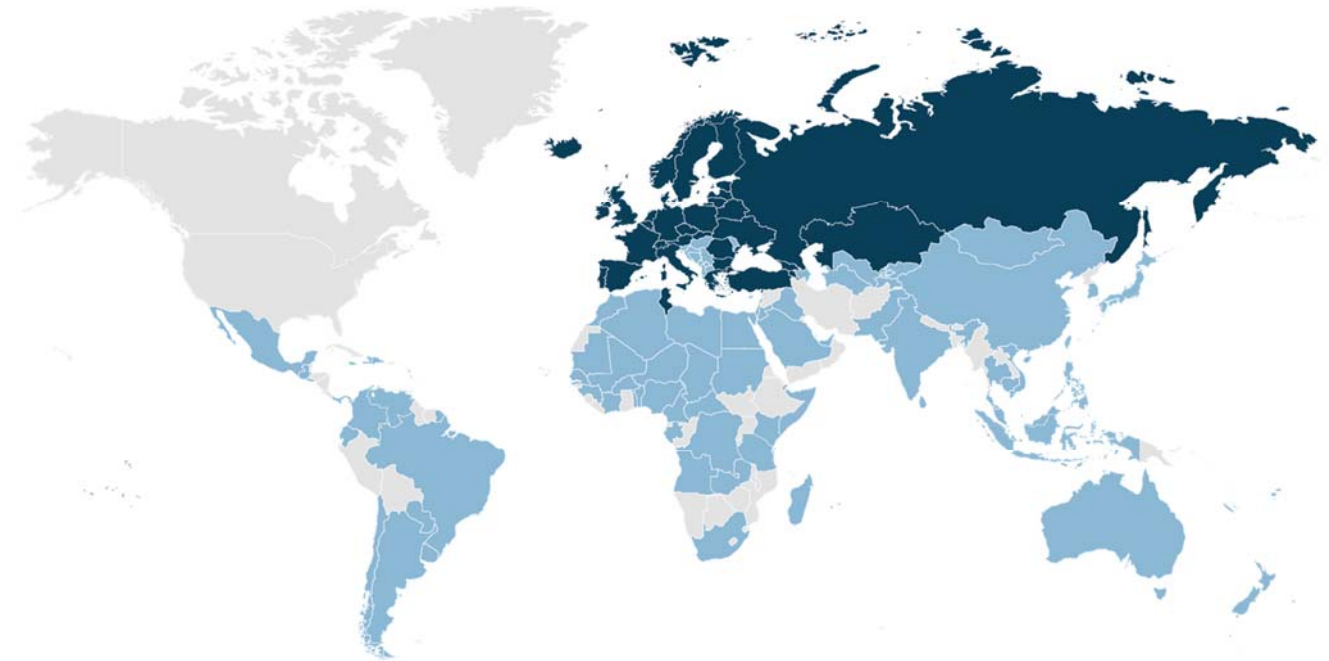
Sulla base dei risultati ottenuti, proponiamo la distribuzione agli azionisti di un dividendo pari a € 0,60, a saldo dell'acconto sul dividendo dell'esercizio 2022 di € 0,55, per ciascuna delle azioni in circolazione alla data di stacco cedola (n. 31), il 22 maggio 2023 (con pagamento il 24 maggio 2023 e *record date* il 23 maggio 2023), escluse le azioni proprie in portafoglio a quella data. Il dividendo complessivo per azione dell'esercizio 2022 ammonta perciò a € 1,15 per azione (€ 1,10 per azione nel 2021).

ANDREA RECORDATI
Presidente

ROB KOREMANS
Amministratore Delegato

Presenza geografica

MEDICINA GENERALE E SPECIALISTICA

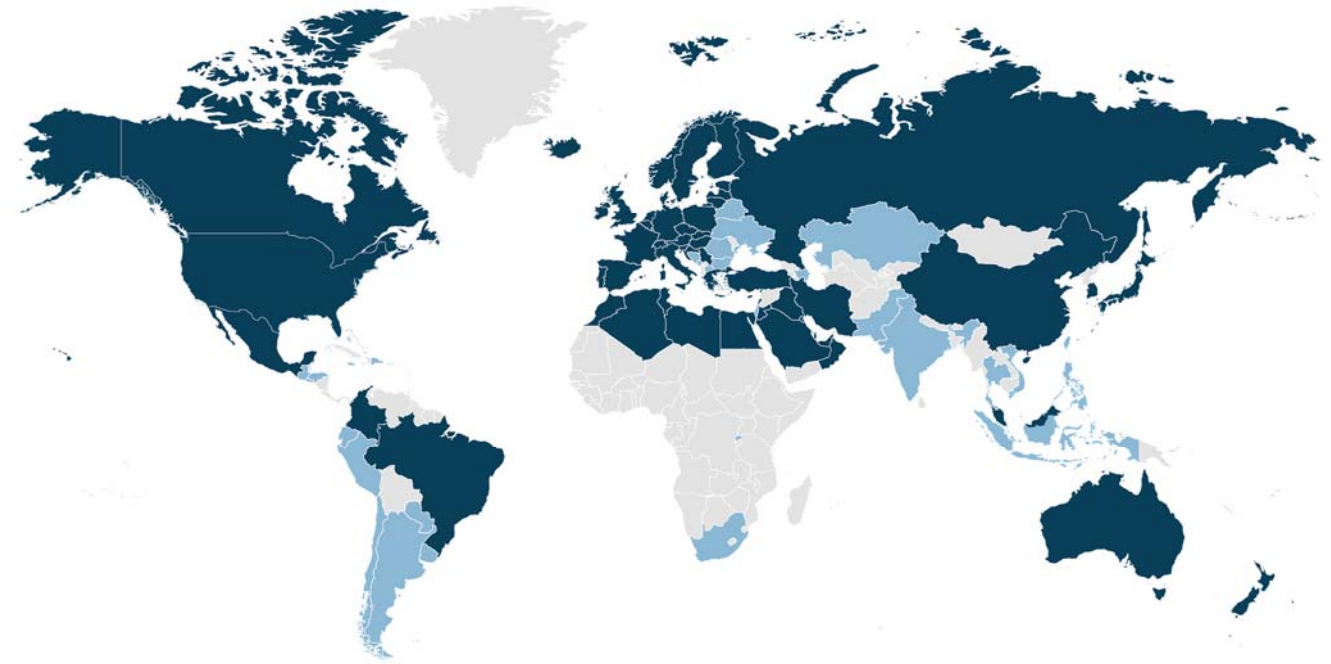


- Filiali e organizzazioni di vendita diretta
- Paesi nei quali sono presenti i prodotti del Gruppo (licenze o export)

Circa **150**

PAESI INTERESSATI

MALATTIE RARE

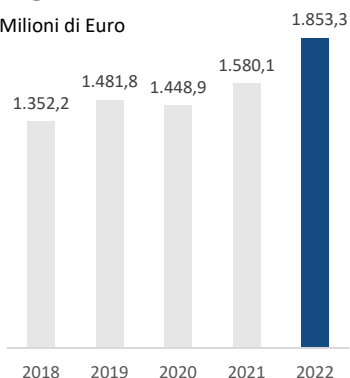


- Filiali e presenza diretta di *orphan drug representatives*
- Accordi commerciali e spedizione diretta

Il Gruppo in cifre

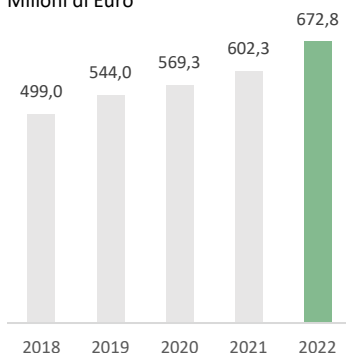
RICAVI

Milioni di Euro

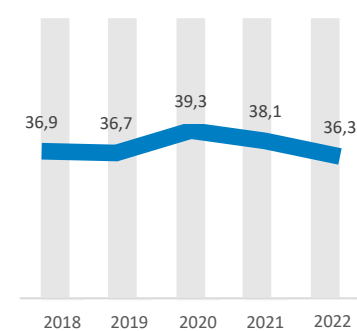


EBITDA*

Milioni di Euro

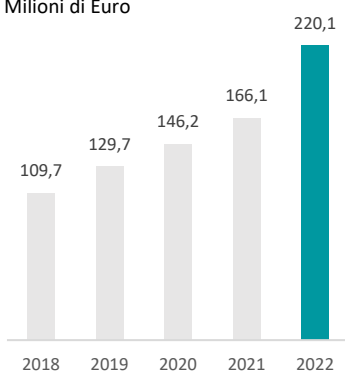


% SU RICAVI DELL'EBITDA*



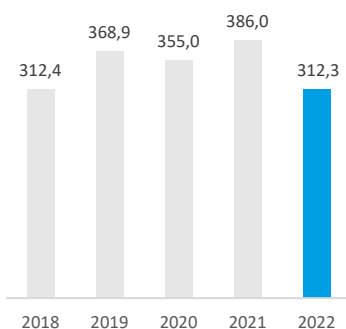
RICERCA&SVILUPPO

Milioni di Euro



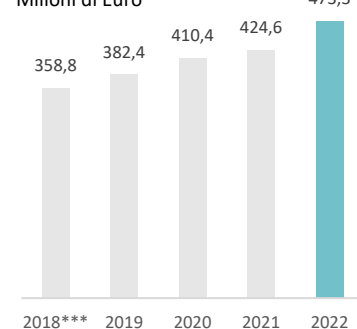
UTILE NETTO

Milioni di Euro



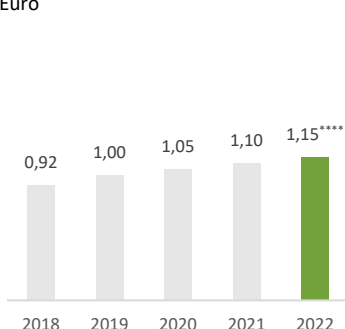
UTILE NETTO RETTIFICATO**

Milioni di Euro



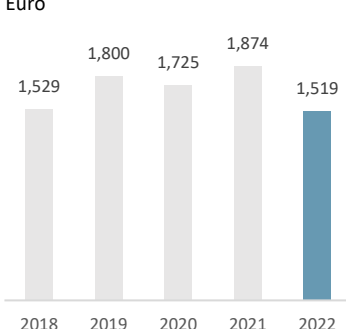
DIVIDENDO PER AZIONE

Euro



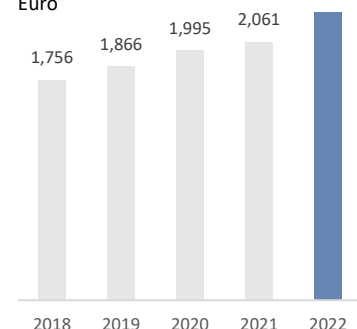
UTILE PER AZIONE

Euro



UTILE RETTIFICATO PER AZIONE

Euro



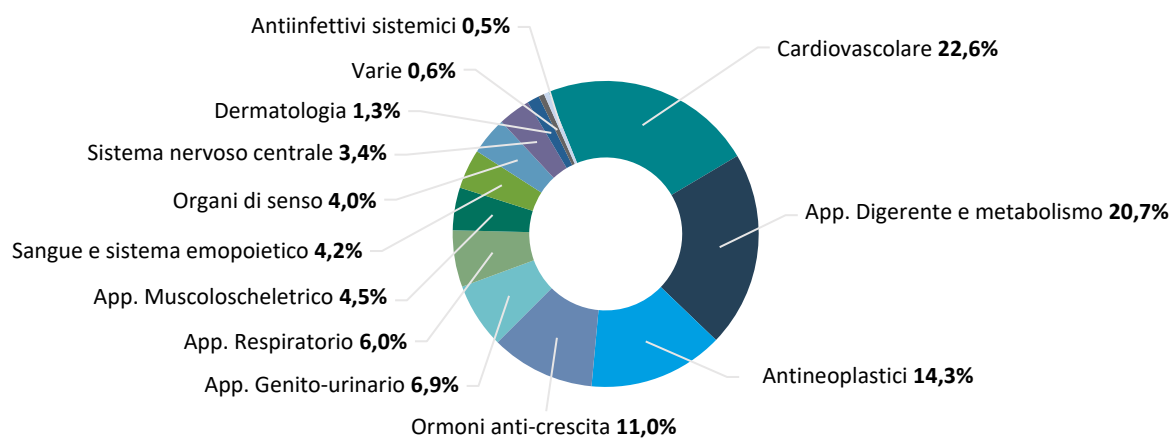
* Utile netto prima delle imposte sul reddito, dei proventi e oneri finanziari, degli ammortamenti e delle svalutazioni di immobili, impianti e macchinari, attività immateriali e avviamento, e degli eventi non ricorrenti e dei costi non monetari derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite ai sensi del IFRS 3.

**Utile netto esclusi gli ammortamenti e le svalutazioni delle attività immateriali (escluso il software) e dell'avviamento, gli eventi non ricorrenti, i costi non monetari derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite ai sensi del IFRS 3 e utili/perdite nette da iperinflazione (IAS 29), al netto degli effetti fiscali.

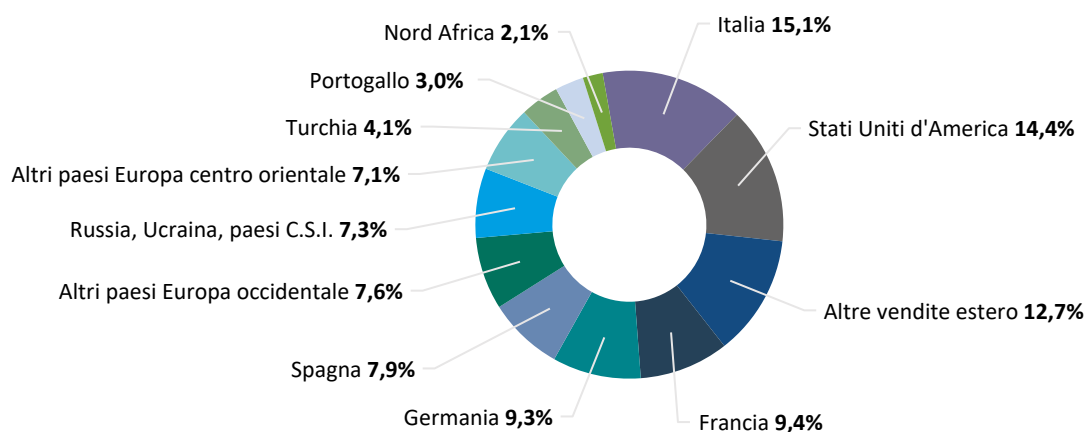
*** Pro-forma, non riportato nell'informazione finanziaria dell'esercizio di riferimento.

**** Proposto dal Consiglio di Amministrazione.

DISTRIBUZIONE PER AREA TERAPEUTICA DEI RICAVI FARMACEUTICI

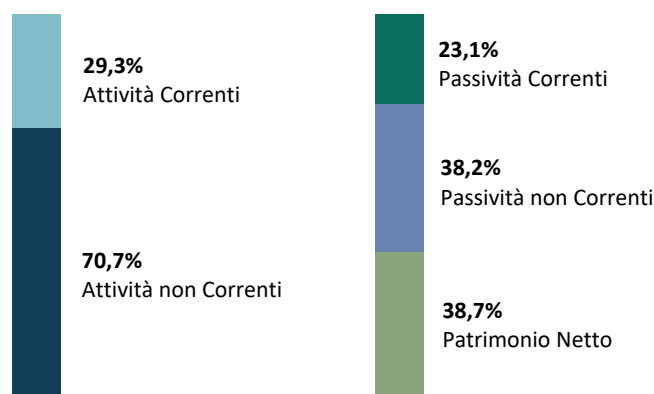


DISTRIBUZIONE GEOGRAFICA DEI RICAVI FARMACEUTICI



STATO PATRIMONIALE

al 31 dicembre 2022



PATRIMONIO NETTO
1.546,2
 Milioni di Euro

POSIZIONE FINANZIARIA NETTA
(1.419,9)
 Milioni di Euro

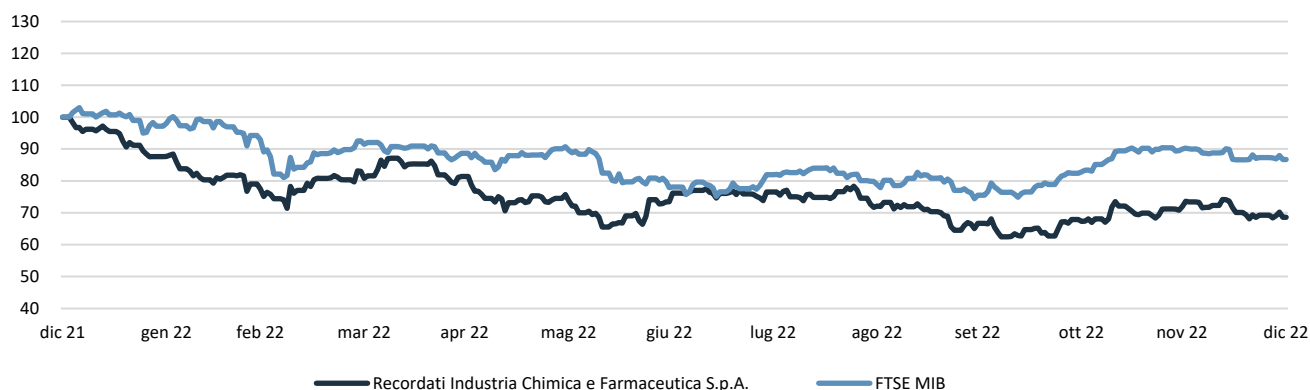
Il titolo Recordati

Quotazione:	Segmento Blue Chip di Borsa Italiana, settore salute
Codice ISIN:	It 0003228271
Ticker:	Bloomberg REC IM, Reuters RECI.MI
Indici:	FTSE MIB, FTSE Italia All-Share Health Care Index, FTSE Italia All-Share Pharmaceuticals & Biotechnology Index, FTSE4Good Index Series, STOXX Europe 600, Euro STOXX Health Care, MSCI Indexes
Capitale sociale:	n. 209.125.156 azioni ordinarie
Valore nominale:	€ 0,125 ciascuna
Utile per azione (diluito):	€ 1,494
Dividendo per azione:	€ 1,15*

* Proposto dal Consiglio di Amministrazione.

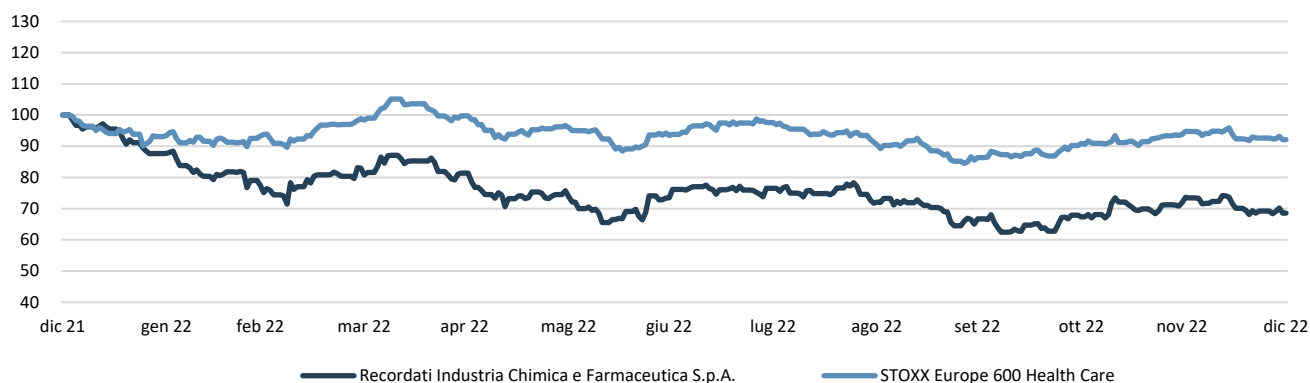
CONFRONTO CON FTSE ITALIA ALL-SHARE

Fonte: FactSet



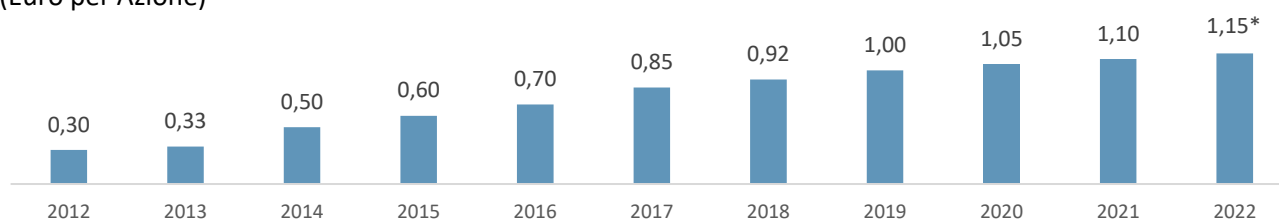
CONFRONTO CON STOXX 600/HEALTHCARE

Fonte: FactSet



DIVIDENDO

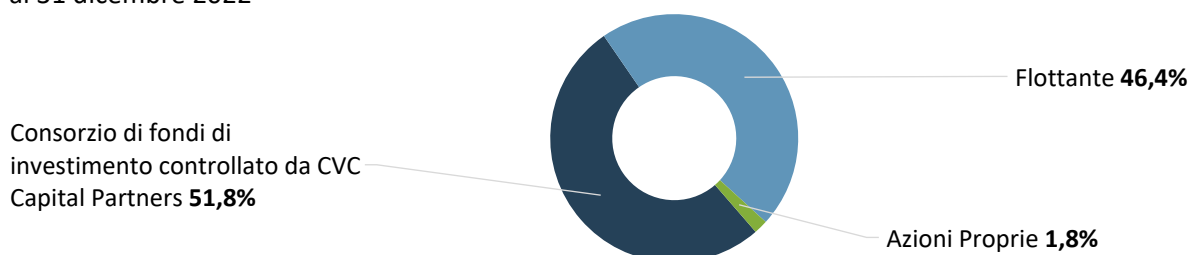
(Euro per Azione)



* Proposto dal Consiglio di Amministrazione.

AZIONISTI RILEVANTI

al 31 dicembre 2022



La salute,
un obiettivo
globale

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

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

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

Si prevede che il mercato globale della medicina crescerà dal 3 al 6% annuo (CAGR- tasso annuo di crescita composto) raggiungendo circa \$ 1,9 trilioni nel 2027. La crescita dei fatturati e dei volumi seguirà tendenze divergenti per regione, con i mercati consolidati più grandi che cresceranno più lentamente e mercati in sviluppo in Europa orientale, Asia e America Latina che cresceranno sia in termini di volumi che di valori. (Fonte: Global Use of Medicines 2023, outlook to 2027, IQVIA).

Il mercato al dettaglio *Consumer Health Care* (automedicazione) ha raggiunto globalmente 158 miliardi di dollari USA nell'anno, al 30 settembre 2022, in aumento del 7% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente (fonte: *CHC Dashboard di Nicholas Hall*).

Questa tendenza globale ha mostrato una significativa ripresa legata alla fine della pandemia, spinta da una combinazione di diverse dinamiche di categorie e regioni. In particolare, la categoria respiratoria e quella analgesica hanno registrato una considerevole crescita rispetto al 2021, ritornando ai livelli pre-pandemia, guidate da una forte stagione influenzale che ha anche favorito il consumo di probiotici e di integratori per il sistema immunitario. Questa tendenza è stata ancora più marcata in Europa, dove le vendite di prodotti di automedicazione è cresciuta del 11%, superiore all'andamento medio a livello globale.

Si è consolidata la tendenza del settore farmaceutico a investire maggiormente nella cura delle malattie rare. Sebbene la popolazione target sia più piccola, presenta bisogni insoddisfatti significativi. Nel 2021, più della metà (52%) delle nuove approvazioni della FDA è stata assegnata ai farmaci orfani e questo trend continua anche nel 2022, con 17 nuove approvazioni di farmaci orfani, al 22 dicembre 2022. Nel 2022 sono stati destinati alla cura delle malattie rare 173 miliardi di dollari (+12% rispetto al 2021), con un mercato che cresce in media dell'12% e dovrebbe raggiungere i 221 miliardi di dollari entro il 2024 e i 273 miliardi di dollari nel 2026, fino a rappresentare il 20% del mercato globale dei farmaci su prescrizione, esclusi i generici (fonte: FDA, *Evaluate Pharma Orphan Drug Report 2022, Evaluate Pharma World Preview 2022*).

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
- relazione con opinion leader, determinante sia nel processo di ricerca e sviluppo, sia nell'educazione e formazione dei rappresentanti aziendali
- supportare il continuo miglioramento di diagnosi e cura delle malattie
- 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 2022 le attività di Ricerca e Sviluppo di Recordati si sono concentrate prevalentemente nell'area delle malattie rare. Nuove acquisizioni e licenze hanno arricchito il portafoglio prodotti nelle patologie rare e nell'area dello *Specialty and Primary Care*.

In questo ambito, sono progredite le attività relative allo sviluppo clinico e alla gestione del ciclo di vita dei prodotti di maggiore importanza, inclusi Signifor®, Isturisa®, REC 0559 (trattamento della cheratite neurotrofica), REC 0545 (trattamento della leucinosi o malattia delle urine a sciroppo d'acero (MSUD)) e cisteamina (sviluppo di una nuova formulazione).

Parallelamente, è stata svolta una importante e intensa attività regolatoria per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci Recordati in nuovi territori.

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 un importante e ulteriore strumento per arricchire la pipeline e assicurare la crescita futura del Gruppo.

A marzo 2022, in particolare, Recordati ha annunciato il completamento dell'acquisizione di EUSA Pharma (UK) Ltd, una società biofarmaceutica specialistica globale focalizzata su malattie rare e oncologiche di nicchia, arricchendo il proprio portfolio con Qarziba (un anticorpo monoclonale anti-GD2 indicato per il neuroblastoma ad alto rischio), Sylvant® (un anticorpo monoclonale anti-IL-6, approvato per la malattia di Castleman Idiopatica Multicentrica), Fotivda® (una molecola orale di sintesi altamente selettiva che agisce come inibitore della tirosin chinasi dei recettori 1, 2 e 3 del *vascular endothelial growth factor* per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato), Caphosol® (un dispositivo medico per la mucosite orale dovuta a chemio e radio terapia).

Alcuni dettagli sui progetti chiave in sviluppo in entrambe le Business Units (Malattie rare e Specialty & Primary care) sono riportati nelle sezioni seguenti.

PRODOTTI IN SVILUPPO

Nome	Origine	Indicazione	Fase di sviluppo
REC 0559	Recordati/MimeTech	Cheratite neurotrofica	Fase 2 in corso
REC 0545	Recordati/AP-HP	Episodi di scompenso acuto nella malattia delle urine a sciroppo d'acero o leucinosi	Filing previsto nel 2023
ISTURISA®	Novartis	Sindrome di Cushing endogena/malattia di Cushing	Autorizzato negli USA, in Europa, Svizzera, Australia, Israele e Giappone. In registrazione in altri paesi
CYSTADROPS®	Recordati	Manifestazioni oculari in pazienti affetti da cistinosi	Autorizzato in EU e USA Sviluppo in Europa e USA di nuove formulazioni
CARBAGLU®	(Recordati Rare Diseases)	Iperammoniemia dovuta a deficienza primaria di N-acetilglutammato sintasi (NAGS) e acidemie organiche	In registrazione in Cina per il trattamento delle deficienze di NAGS e acidemie organiche
QARZIBA®	Apeiron / Recordati	Trattamento per il neuroblastoma ad alto rischio in pazienti con risposta almeno parziale all'induzione chemioterapica, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali, nonché in pazienti con neuroblastoma recidivante o refrattario	Approvato in EU, UK, Australia, Brasile, Cina, Hong Kong, Israele, Russia e Taiwan. In sviluppo per la registrazione in altri territori, tra cui USA e Svizzera
SYLVANT®	Recordati	Trattamento per la Malattia di Castleman Multicentrica idiopatica (iMCD)	Approvato in 40 Paesi tra cui EU, US e Cina. Valutazione di eventuali ulteriori indicazioni
REAGILA®	Gedeon Richter	Schizofrenia	Piano pediatrico post-autorizzativo
ELIGARD®	Tolmar	Cancro della prostata ormono-dipendente	Attività post-autorizzative per nuovo dispositivo

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 finale, 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, endocrinologia, oncologia).

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, a ottobre 2020 in Svizzera, a marzo 2021 in Giappone, a maggio 2022 in Australia ed in dicembre 2022 in Israele per la sindrome di Cushing. Nel corso del 2022 sono state completate le attività per il trasferimento di *sponsorship* da Novartis a Recordati AG di alcuni studi in corso a livello globale con i suddetti farmaci, che includono:

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

Il team di endocrinologia ha contribuito in maniera significativa alla registrazione di Isturisa® in altri paesi e alla possibile estensione delle attuali indicazioni, tra le quali il potenziale allargamento futuro alla sindrome di Cushing negli Stati Uniti. A questo scopo, è stato avviato in Francia uno studio osservazionale retrospettivo (*LINC-7*) per valutare la sicurezza e l'efficacia di Isturisa® per il trattamento di pazienti con sindrome di Cushing non affetti da malattia di Cushing: i relativi risultati, insieme ad altri dati, saranno utilizzati per supportare la discussione con FDA.

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

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-acetilglutamato sintasi (NAGS). La NAGS-D è un disturbo metabolico congenito e molto raro, alla base del quale vi è una grave alterazione del ciclo dell'urea, che provoca un accumulo di ioni ammonio nel sangue. In assenza di un trattamento tempestivo e adeguato, la NAGS-D può portare a danni cerebrali irreversibili, coma e infine morte. Carbaglu® è la terapia specifica per questo tipo di disturbo genetico, che deve essere trattato durante tutta la vita del paziente. Carbaglu® ha inoltre nell'Unione Europea, negli USA e in Canada l'indicazione per il trattamento dell'iperammoniemia dovuta ai tre principali tipi di acidemia organica (OA): acidemia isovalerica, acidemia metilmalonica e acidemia propionica. Nel 2014 Carbaglu® ha ottenuto dall'FDA la Orphan Drug Designation (ODD) per l'uso nel trattamento delle OA, per le quali ha ottenuto nel corso del 2020 l'approvazione regolatoria in Canada e nel gennaio 2021 l'approvazione da parte della FDA negli Stati Uniti d'America per questa nuova indicazione. Nel corso del 2022 è stato avviato uno studio non interventistico post autorizzativo di sicurezza (PASS) di Carbaglu® per il trattamento dell'iperammoniemia dovuta ad Acidemia Metilmalonica (MMA) e Acidemia Propionica (PA) in pazienti adulti e pediatrici, che raccoglierà ulteriori dati sugli esiti clinici ed eventi avversi gravi associati alla somministrazione a breve e lungo termine di Carbaglu®, in conformità con i requisiti della FDA.

Inoltre, è stata presentata all'NMPA in Cina una New Drug Application (NDA) per il trattamento di pazienti con NAGS-D e OA.

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.

Qarziba® (dinutuximab beta)

Il prodotto, aggiuntosi al portafoglio Rare Diseases nel 2022 attraverso l'acquisizione di EUSA Pharma, è un anticorpo monoclonale anti-ganglioside-D₂ (GD₂) approvato e commercializzato per il trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablattiva e trapianto di cellule staminali, nonché in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario. Qarziba® è approvato in EU, UK, Australia, Brasile, Cina, Hong Kong, Israele, Russia e Taiwan, e distribuito in altri territori a livello globale tramite Managed Access Programs. Il neuroblastoma è una tipologia rara di tumore con origine nel sistema nervoso. Si tratta della forma più comune di tumore solido extracranico diagnosticato in pazienti di età inferiore ai 15 anni, e costituisce circa il 7% dei tumori pediatrici. Approssimativamente il 50% di questi pazienti riceve una diagnosi di neuroblastoma ad alto rischio, ovvero la tipologia con prognosi peggiore. Utilizzato come terapia di mantenimento, Qarziba® ha dimostrato un incremento significativo nella sopravvivenza complessiva a 5 anni. Nel 2022 è stata avanzata la strategia di sviluppo volta ad ottenere l'approvazione da parte di FDA di una Biologics License Application (BLA) per la registrazione di Qarziba® negli Stati Uniti, successive interazioni con FDA sono previste nella prima metà del 2023.

Sylvant® (siltuximab)

Il prodotto è un mAb anti-interleuchina-6 (IL-6) concesso in licenza e commercializzato da EUSA Pharma per il trattamento della Malattia di Castleman Multicentrica idiopatica (iMCD). Fornito a livello globale, è approvato in oltre 40 paesi tra cui Unione Europea, Stati Uniti e Cina.

La Malattia di Castleman è una malattia rara che colpisce il sistema linfatico, di cui la Malattia Multicentrica di Castleman (MCD) è un sottotipo. La Malattia di Castleman Multicentrica idiopatica (iMCD) è un tipo di Malattia di Castleman Multicentrica la cui causa non è nota. Solo 3 o 4 persone su ogni milione della popolazione generale riceve una diagnosi di iMCD ogni anno. Può colpire chiunque: maschi, femmine, adulti e bambini, sebbene la maggior parte delle persone con iMCD abbia un'età superiore ai 45 anni. Sylvant® è l'unica terapia mirata all'IL-6 approvata e raccomandata per l'iMCD, con l'obiettivo di supportare una risposta tumorale e sintomatica durevole.

Nel corso del 2022 sono iniziate le attività di ricerca volte ad esplorare possibili sviluppi di Sylvant® in indicazioni legate all'eccesso di IL-6.

REC 0559

Nel giugno 2017, Recordati e Recordati Rare Diseases (già Orphan Europe) hanno siglato un accordo di licenza esclusivo con MimeTech, società di sviluppo italiana fondata da ricercatori dell'Università di Firenze, per lo sviluppo e la successiva commercializzazione a livello globale di un peptidomimetico del fattore di crescita nervoso (NGF, *nerve growth factor*) umano per il trattamento della cheratite neurotrofica. La cheratite neurotrofica è una rara malattia degenerativa della cornea, causata da un danno del nervo trigemino; nelle sue forme più severe colpisce meno di 1 persona su 10.000. La progressione della patologia può condurre a ulcere e perforazione della cornea con un drammatico impatto sulle capacità visive del paziente. La sperimentazione nell'uomo è iniziata nel 2020, e lo studio globale di fase 2 su 108 pazienti è attualmente in corso: sebbene il reclutamento sia stato rallentato dalla pandemia di COVID-19, la prima parte dello studio è stata completata agli inizi del 2022.

REC 0545

La leucinosi o malattie delle urine a scioppo d'acero (MSDU) è un raro difetto del metabolismo degli aminoacidi a catena ramificata (leucina, isoleucina e valina), causata dall'accumulo degli stessi e dei corrispondenti metaboliti. Tale accumulo, fin dai primissimi giorni di vita di un neonato, porta alla manifestazione di importanti sintomi multiorgano che, se non correttamente diagnosticati e trattati, possono condurre alla morte. Nonostante la terapia cronica di fondo, è possibile l'insorgenza di episodi acuti di

scompenso metabolico che si manifestano con importanti e gravi sintomi a livello neurologico: tali episodi, ove non trattati, comportano un repentino deterioramento del quadro clinico fino alla morte.

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

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

AREA SPECIALTY & PRIMARY CARE

Le principali attività di ricerca e sviluppo svolte nel 2022 nell'area *Specialty & Primary Care* sono riassunte nei paragrafi seguenti. Particolare attenzione è stata dedicata alle attività di *life cycle management* e di *maintenance* a supporto del nostro attuale portafoglio prodotti. Nell'ambito del processo di revisione dello stesso e della decisione di concentrarci sulle nostre principali aree terapeutiche, a febbraio 2022 abbiamo firmato un accordo con Ars Pharmaceuticals, a seguito del quale la società ha riacquisito da Recordati i diritti sul prodotto ARS-1.

Eligard® (leuprorelina acetato)

Eligard® (leuprorelina acetato) 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.

Dopo il perfezionamento dell'accordo di Licenza e Fornitura, tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio (tranne l'Algeria e 3 nazioni della CSI) sono state trasferite da Astellas a Recordati.

Il principio attivo di Eligard® è leuprorelina acetato. Il prodotto è disponibile in tre diversi dosaggi (rispettivamente per 1 mese, 3 mesi e 6 mesi di trattamento) in un unico kit contenente due siringhe.

Numerose attività sono state intraprese nel 2021 per lo sviluppo di un nuovo dispositivo costituito da due siringhe pre-connesse atto a facilitare la somministrazione del farmaco da parte del personale sanitario.

La domanda di condivisione del lavoro regolatorio per la valutazione del dossier di Eligard® nella configurazione in siringhe pre-connesse è stata presentata nel gennaio 2022 a ventisette Autorità sanitarie dello Spazio Economico Europeo (SEE). A seguito dell'invio delle risposte a due tornate di domande ricevute dalle Autorità sanitarie, l'implementazione del sistema di siringhe pre-connesse per Eligard® è stata approvata dal Reference Member State (Germania) a settembre 2022. Tale variazione è attualmente in corso di presentazione in tutte le nazioni extra-SEE in cui Recordati è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Un ampio studio clinico osservazionale prospettico "real life" è inoltre iniziato in Francia, per valutare l'efficacia e la tollerabilità della formulazione di leuprorelina acetato di 22.5 mg (per il trattamento di 3 mesi) e 45 mg (per il trattamento di 6 mesi) in condizioni di comune pratica medica giornaliera.

Urorec®/Silodyx®/Silodosin Recordati (silodosina)

La filiale bulgara ha iniziato a commercializzare direttamente Urorec® in Bulgaria in aprile. A ottobre, una nuova confezione da 200 capsule in blister di Silodyx 8 mg capsule rigide è stata approvata attraverso la procedura di registrazione centralizzata.

Fortacin™ (lidocaina/prilocaina)

A settembre è stato approvato attraverso la procedura di registrazione centralizzata per FORTACIN spray cutaneo soluzione, contenitore spray da 5 ml (12 dosi), un nuovo sito produttivo responsabile di tutte le fasi di lavorazione del prodotto finito, e un cambio del dispositivo di somministrazione (valvola e tappo di attuazione) che è parte integrante del packaging primario, secondo il nuovo Medical Medical II regolamento sui dispositivi (UE) 2017/745. Lo stesso pacchetto di 8 variazioni è stato depositato ad MHRA per la procedura di registrazione nazionale in Gran Bretagna ed è in fase di valutazione.

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

A novembre è stata approvata una confezione comune per la monoterapia per Danimarca, Finlandia, Norvegia e Svezia.

Un nuovo metodo analitico HPLC per il controllo del titolo e delle sostanze correlate è stato approvato per la maggior parte delle registrazioni europee di Zanidip®.

Inoltre, è stato approvato il rinnovo della licenza di importazione per Zanidip 10 mg e 20 mg per la Cina.

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

Nel 2022 Recordati SpA è stata aggiunta come produttore responsabile del confezionamento primario, secondario e del rilascio dei lotti (escluso il controllo di qualità) per le presentazioni in blister di Seloken e Seloken ZOK. È stato inoltre completato il progetto per l'aggiunta di un nuovo produttore responsabile del confezionamento secondario e del rilascio dei lotti per le fiale di Seloken in Belgio, Lussemburgo, Paesi Bassi, Paesi nordici e Romania.

Per Seloken fiale sono state approvate rispettivamente ad aprile e luglio le variazioni per estendere la shelf-life a 5 anni in Repubblica Ceca e per introdurre il Sistema di Farmacovigilanza del Gruppo Recordati nel Regno Unito, come richiesto a seguito della Brexit.

Reagila® (cariprazina)

Preseguono gli studi volti a dimostrare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con cariprazina negli adolescenti (13-17 anni), sui quali per gli effetti della pandemia Covid-19 e la guerra in Ucraina si è registrato un significativo rallentamento nel reclutamento dei pazienti.

Il farmaco è stato registrato in Turchia ed è in corso di registrazione in Tunisia e Algeria per il trattamento della schizofrenia.

Una variazione per estendere l'indicazione includendo mania e depressione bipolare è stata presentata a Swissmedic da Recordati A.G. per la registrazione nazionale svizzera.

Metadone

Nel 2022 si è lavorato ai commitment presi con l'autorità francese al momento del rilascio dell'autorizzazione di Zoryon® nel trattamento del dolore oncologico moderato e grave in pazienti che non rispondono adeguatamente ad altri oppioidi. È iniziato in Francia uno studio osservazionale "real life" per la gestione del dolore oncologico con il metadone (Zoryon®) nei pazienti non adeguatamente trattati con altri oppioidi.

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.

La modifica del regime di fornitura da "medicinale con obbligo di prescrizione medica" a "medicinale senza obbligo di prescrizione" è stata ottenuta in Austria per le forme farmaceutiche crema 2% e capsule vaginali 600mg, in Bielorussia per la forma farmaceutica crema 2% ed è in corso di valutazione in Bosnia e Bulgaria per le capsule vaginali 600mg.

Una variazione per estendere l'indicazione al trattamento delle infezioni miste da batteri gram-positivi e negativi per le forme farmaceutiche Lomexin 600 mg capsule vaginali e Lomexin 2% crema vaginale è stata presentata a novembre in Repubblica Ceca ed è pianificata in Lettonia e Lituania e per la procedura DCP in Belgio, Croazia, Cipro, Danimarca, Estonia, Lussemburgo, Paesi Bassi e Slovenia.

Livazo® (pitavastatina)

Pitavastatina è indicata per la riduzione dei livelli elevati di colesterolo totale (TC) e colesterolo LDL (LDL-C), in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore ai 6 anni con ipercolesterolemia primaria, compresa ipercolesterolemia familiare eterozigote, e dislipidemia combinata (mista), quando la risposta alla dieta e ad

altre misure non farmacologiche è inadeguata. Sono attualmente in corso attività di *life cycle management* per aggiornare le informazioni di sicurezza negli stampati in Russia e Turchia.

A febbraio è stata ottenuta la registrazione di Livazo® compresse rivestite con film da 1 mg, 2 mg e 4 mg in Bielorussia ed a settembre si è conclusa positivamente la fase europea della procedura di registrazione decentrata con base legale generica, con Portogallo come Stato membro di riferimento e Grecia come Stato membro interessato.

Proctoglyvenol® (tribenoside + lidocaina)

Nello stabilimento di Milano è stata riattivata la produzione della forma farmaceutica “crema” ed è stata approvata una variazione attraverso una procedura di *work sharing* per introdurre piccole modifiche al processo produttivo a seguito dell’installazione di un nuovo turboemulsore in tutte le registrazioni europee. È stata approvata anche una variazione, attraverso una procedura di *work sharing*, per aggiungere un sito produttivo alternativo, Temmler Italia Srl, per tutto il processo produttivo del prodotto finito in tutte le registrazioni europee della forma farmaceutica “supposte”.

Siti produttivi

Siti produttivi

Gli stabilimenti Recordati dispongono di installazioni d'avanguardia e di laboratori attrezzati con le più moderne apparecchiature. Tutti gli impianti operano nel pieno rispetto delle normative per la tutela ambientale e in conformità con le cGMP (*current Good Manufacturing Practices*).

2

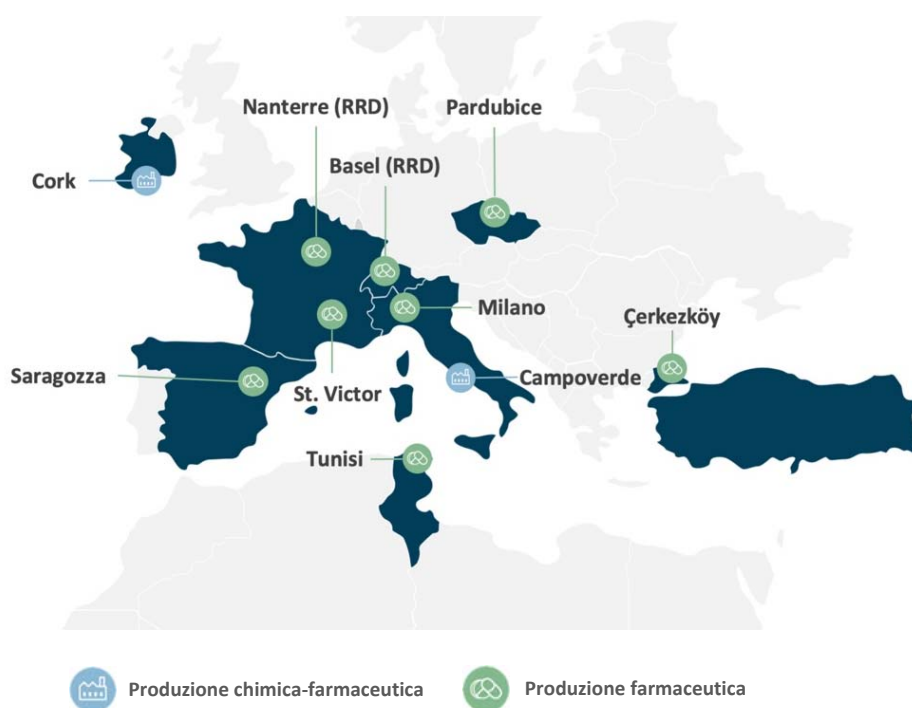
Stabilimenti dedicati alla **produzione chimico-farmaceutica**

7

Stabilimenti dedicati alla **produzione farmaceutica**

1

Stabilimento dedicato al **confezionamento e distribuzione** di farmaci per le malattie rare



SITI DI PRODUZIONE CHIMICO-FARMACEUTICA

ITALIA

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 otto anni hanno portato a installare più di 25 nuovi reattori, un impianto di distillazione a tre stadi di ultima generazione per liquidi instabili ad alte temperature, 2 impianti di evaporazione a strato sottile, 3 filtri per l'isolamento di prodotti solidi, 3 centrifughe ed un essiccatore antiacido. Nell'ottica del miglioramento continuo, sono stati inoltre effettuati importanti interventi di upgrade delle aree di scarico e confezionamento degli intermedi e dei principi attivi.

Lo stabilimento dispone di una vasta gamma di tecnologie, competenze ed esperienze nell'area della sintesi organica che consentono di sviluppare velocemente ed efficacemente nuovi processi di produzione di principi attivi, dalla sintesi, alla purificazione e al finissaggio, attraverso le varie fasi di ricerca, scale up ed industrializzazione. La sezione Ricerca e Sviluppo è dotata di laboratori attrezzati con le più moderne apparecchiature, quali un isolatore farmaceutico per HP- API ad alto contenimento (*glove box*) e un microreattore per lo sviluppo di nuovi processi di produzione in continuo. Dispone inoltre di un reparto pilota estremamente versatile e attrezzato per la produzione in *cGMP (current Good Manufacturing Practices)* di principi attivi su piccola scala. Nel corso del 2021 importanti investimenti sono stati realizzati per l'espansione tecnologica dell'Impianto Pilota attraverso la realizzazione di impianti per la gestione di reazioni a bassissima temperatura (-80°C) e per l'isolamento di prodotti ad alto contenimento. Lo stabilimento opera in conformità alle norme *cGMP (current Good Manufacturing Practices)* che sono regolarmente verificate attraverso ispezioni da parte di autorità nazionali ed internazionali, quali AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), FDA (*Food and Drug Administration*), ANVISA (Agenzia Brasiliana), PMDA (Ministero della Salute Giapponese), KFDA (*Korean Food and Drug Administration*). Il sistema di gestione ambientale dello stabilimento ha ottenuto la certificazione UNI EN ISO 14001:2004:2015 rilasciata dall'organismo accreditato internazionale DNV (Det Norske Veritas Italia) e regolarmente verificata attraverso ispezioni annuali.

Nel 2022 è stato completato il trasferimento del processo di sintesi di osilodrostat, principio attivo dell'Isturisa®. Sono stati prodotti tre lotti di validazione, senza deviazioni, e la documentazione è stata inviata alle autorità regolatorie. Impianti e processi sono stati ispezionati dall'AIFA e l'autorizzazione alla produzione è attesa nel corso del 2023.

Nello stabilimento di Campoverde di Aprilia al fine di promuovere un'ottica di economia circolare con un conseguente impatto positivo sulla riduzione dei rifiuti e sullo sfruttamento delle risorse naturali, sono state analizzate diverse iniziative di recupero e riutilizzo di materie prime chimiche utilizzate nei processi produttivi. Nello specifico, con il nuovo contributo del recupero del palladio dal processo del flavoxate, a partire dal 2022 il Gruppo è in grado di recuperare almeno il 55% del palladio utilizzato in tutti i processi.

IRLANDA

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

SITI DI PRODUZIONE FARMACEUTICA

ITALIA

Il sito milanese copre un'area di circa 5.000 mq, sviluppata su più piani per un totale di oltre 21.000 mq, ed ha una produzione di circa 60 milioni di confezioni l'anno. È specializzato nella manifattura e nel confezionamento di forme solide orali, liquide e prodotti per uso topico. Recordati ha recentemente avviato un progetto per la ristrutturazione di alcune aree di produzione e per l'installazione di una nuova linea di confezionamento blister, che si aggiungerà alle 5 già presenti, e permetterà di incrementarne significativamente la capacità produttiva. Nel sito di Milano vengono fabbricati alcuni prodotti corporate (lercanidipina, enalapril + lercanidipina, silodosina e pitavastatina, per quest'ultima viene effettuato solo il confezionamento) per tutti i mercati nei quali vengono commercializzati.

FRANCIA

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

SPAGNA

Lo stabilimento spagnolo, situato a poca distanza da Saragozza, si sviluppa su una superficie coperta di 7.100 mq e produce circa 22 milioni di confezioni l'anno. È specializzato nella produzione e confezionamento di forme orali solide e liquide e di uso topico. In particolare, fabbrica una serie di prodotti dedicati all'area terapeutica gastroenterologica. Recentemente è stata installata e certificata una nuova linea di confezionamento compresse in flacone.

L'impegno ambientale del Gruppo ha portato a completare con successo l'installazione di un impianto a pannelli solari fotovoltaici in grado di generare fino a 185 kWh di energia elettrica per autoconsumo.

TURCHIA

Lo stabilimento turco di Çerkezköy, costruito su un terreno di 45.000 mq, occupa una superficie di circa 11.300 mq e produce attualmente circa 60 milioni di confezioni di forme solide orali, liquide e prodotti per uso topico, delle quali il 27% viene realizzato per altre società farmaceutiche. Certificato *GMP* da parte delle autorità turche nel 2016, lo stabilimento di Çerkezköy è stato inoltre dichiarato conforme al *cGMP (current Good Manufacturing Practices)* da Unione Europea, Azerbaigian, Libia e Kenya, Federazione Russa, Kirghizistan e Kazakistan.

TUNISIA

Lo stabilimento tunisino copre una superficie di circa 9.100 mq ed è ubicato ad Ariana, nelle vicinanze di Tunisi. Produce forme liquide, semisolidi e orali solide per un totale di 17 milioni di confezioni l'anno, parte per il mercato nazionale, parte per alcuni paesi della Penisola Arabica. Certificato *cGMP (current Good Manufacturing Practice)*, il sito produttivo è approvato sia dal Gulf Health Council che dalla Food and Drug Administration saudita.

SVIZZERA

Lo stabilimento, acquisito nel 2022 nell'ambito dell'accordo sui diritti di Signifor® LAR con Novartis, si trova nella parte nord-occidentale della Svizzera, a Basilea (all'interno del Novartis Campus), e si estende su una superficie di ca. 1500 mq. Riqualificato con successo nel 2012 e certificato GMP da parte di Swissmedic, viene utilizzato per la produzione commerciale di Signifor® LAR Bulk, un prodotto farmaceutico specializzato utilizzato per il trattamento dell'acromegalia e della malattia di Cushing.

REPUBBLICA CECA

Lo stabilimento ceco è situato a Pardubice. Produce creme, gel e pomate per circa 2 milioni di confezioni l'anno.

SITO DI CONFEZIONAMENTO E DISTRIBUZIONE DI FARMACI PER LE MALATTIE RARE

Interamente riservato ai farmaci per le malattie rare, il Gruppo dispone a Nanterre, in Francia, di un sito di confezionamento e distribuzione, che occupa un'area di 1.600 mq dedicata al confezionamento secondario, allo stoccaggio e alla spedizione di questi farmaci. 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 *GDP (Good Distribution Practices)*.

Attività Operative e Finanziarie 2022

Risultati in sintesi

RICAVI NETTI

€ (migliaia)	2022	%	2021	%	Variazioni 2022/2021	%
TOTALE	1.853.307	100	1.580.074	100,0	273.233	17,3
Italia	277.322	15,0	265.361	16,8	11.961	4,5
Internazionali	1.575.985	85,0	1.314.713	83,2	261.272	19,9

PRINCIPALI DATI ECONOMICI CONSOLIDATI

€ (migliaia)	2022	% su ricavi	2021	% su ricavi	Variazioni 2022/2021	%
Ricavi netti	1.853.307	100,0	1.580.074	100,0	273.233	17,3
EBITDA ⁽¹⁾	672.750	36,3	602.253	38,1	70.497	11,7
Utile operativo	437.326	23,6	490.190	31,0	(52.864)	(10,8)
Utile operativo rettificato ⁽²⁾	536.060	28,9	504.616	31,9	31.444	6,2
Utile netto	312.336	16,9	385.966	24,4	(73.630)	(19,1)
Utile netto rettificato ⁽³⁾	473.306	25,5	424.647	26,9	48.659	11,5

(1) Utile netto prima delle imposte sul reddito, dei proventi e oneri finanziari, degli ammortamenti e delle svalutazioni di immobili, impianti e macchinari, attività immateriali e avviamento, degli eventi non ricorrenti e dei costi non monetari derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite ai sensi dell'IFRS 3.

(2) Utile netto prima delle imposte sul reddito, dei proventi e oneri finanziari, degli eventi non ricorrenti e dei costi non monetari derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite ai sensi dell'IFRS 3.

(3) Utile netto esclusi gli ammortamenti e le svalutazioni delle attività immateriali (escluso il software) e dell'avviamento, gli eventi non ricorrenti, i costi non monetari derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite ai sensi dell'IFRS 3 e utili/perdite nette da iperinflazione (IAS 29), al netto degli effetti fiscali.

PRINCIPALI DATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI

€ (migliaia)	31 dicembre 2022	31 dicembre 2021	Variazioni 2022/2021	%
Posizione finanziaria netta ⁽⁴⁾	(1.419.909)	(736.539)	(683.370)	92,8
Patrimonio netto	1.546.248	1.381.625	164.623	11,9

(4) 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

€	2022	2021	Variazioni 2022/2021	%
Utile netto ⁽⁵⁾	1,519	1,874	(0,355)	(18,9)
Patrimonio netto	7,526	6,710	0,816	12,2
Dividendo ⁽⁶⁾	1,15	1,10	0,05	4,5
AZIONI IN CIRCOLAZIONE:				
Media dell'anno	205.582.127	206.011.089		
Al 31 dicembre	205.441.123	205.910.856		

(5) L'utile netto per azione è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nell'anno. Il patrimonio netto per azione è calcolato sul numero di azioni in circolazione a fine periodo. I dati relativi alle azioni in circolazione sono al netto delle azioni proprie in portafoglio, pari a n. 3.684.033 al 31 dicembre 2022 e n. 3.214.300 al 31 dicembre 2021. La media delle azioni proprie in portafoglio è di n. 3.543.029 per il 2022 e di n. 3.114.067 per il 2021.

(6) Il valore per il 2022 è proposto dal Consiglio di Amministrazione.

Nel corso del 2022 il Gruppo ha conseguito risultati finanziari molto positivi, con ricavi e utili operativi superiori agli obiettivi che erano stati fissati all'inizio dell'anno. Questi solidi risultati si sono ottenuti grazie alla continua ripresa post pandemia del mercato farmaceutico, ma soprattutto grazie all'ottimo andamento dei principali prodotti del Gruppo sia nel settore *Specialty and Primary Care* che in quello delle malattie rare.

Nel 2022 i ricavi consolidati sono stati pari a € 1.853,3 milioni, in crescita del 17,3% rispetto all'anno precedente e comprendono € 136,0 milioni di ricavi derivanti dal portafoglio prodotti "*rare oncology*" acquisito con EUSA Pharma, consolidati dal secondo trimestre. Al netto della nuova acquisizione e dell'effetto del progressivo passaggio al modello di commercializzazione diretta di Eligard® nel corso del primo semestre del 2021, la crescita organica dei ricavi si attesta all'8,1%, che riflette un effetto cambio sostanzialmente neutrale del -0,2% (€ -3,5 milioni), con la svalutazione della lira turca parzialmente controbilanciata dall'apprezzamento del dollaro statunitense e del rublo.

Nel settore *Specialty and Primary Care* il Gruppo ha continuato a registrare un forte aumento in particolare delle vendite di specialità medicinali per le patologie antinfluenzali (che nel primo semestre del 2021 erano stati impattati anche da fenomeni di riduzione delle scorte in particolare in Russia) e gastrointestinali, unitamente alla crescita di Eligard® (preso in licenza a gennaio 2021 da Tolmar International Ltd). Nel segmento delle malattie rare, la crescita è stata sostenuta dal contributo dei nuovi prodotti oncologici, insieme ai continui progressi compiuti dai prodotti endocrinologici (ricavi relativi a Signifor® e Isturisa® pari a € 171,9 milioni rispetto a € 126,6 milioni nel 2021) e all'ottimo andamento, nel portafoglio metabolico, di Panhemathin®, Cystadrops® e Carbaglu®, nonostante per quest'ultimo l'ingresso di versioni generiche negli Stati Uniti d'America all'inizio del 2022.

Nel mese di aprile 2022 si sono verificate le condizioni per l'applicazione del principio contabile IAS 29, "*Rendicontazione contabile in economie iperinflazionate*", in Turchia. L'applicazione di questo principio ha comportato un effetto leggermente diluitivo sui margini, con un aumento di circa € 1 milione dei ricavi e un impatto negativo sui risultati operativi e netti tra € 7-9 milioni (a diversi livelli del conto economico), considerando anche l'effetto dello IAS 21. L'applicazione del principio ha determinato anche una rivalutazione monetaria del patrimonio netto del *business* in Turchia di circa € 80 milioni (al netto di una svalutazione di € 5 milioni).

Sempre a partire dal secondo trimestre del 2022, data la materialità degli aggiustamenti non monetari originati dall'allocatione, in base al principio IFRS 3, del maggior valore pagato per l'acquisizione di EUSA Pharma, in linea con le migliori pratiche del settore e per dare un'informativa il più possibile esaustiva sull'andamento operativo del Gruppo (e comparabile con il periodo precedente), sono stati inseriti due nuovi

indicatori: Utile lordo rettificato e Utile operativo rettificato. Entrambi questi indicatori sono rettificati dagli impatti dell'applicazione del principio IFRS 3 in relazione al magazzino acquisito oltre che, nel caso dell'Utile operativo rettificato, dalle poste non ricorrenti.

L'utile lordo è pari a € 1.286,6 milioni in aumento del 11,6% rispetto all'anno precedente, con un'incidenza sulle vendite del 69,4%. Il risultato include l'impatto di € 49,8 milioni derivante dall'applicazione del principio IFRS 3 sulle scorte di magazzino di EUSA Pharma; al netto di questo effetto, l'utile lordo rettificato è pari a € 1.336,4 milioni, in crescita del 16,0%, con un margine del 72,1% che riflette l'effetto leggermente diluitivo dovuto al progressivo passaggio al modello di commercializzazione diretta di Eligard® nel corso del primo semestre del 2021 ed agli effetti della già citata applicazione dello IAS29.

L'utile operativo rettificato di € 536,1 milioni, è in aumento del 6,2% rispetto all'anno precedente, con un'incidenza sulle vendite del 28,9%, riflettendo il forte incremento dei ricavi in parte compensato dalla ripresa delle attività operative sul territorio, dagli investimenti a sostegno della crescita dei nuovi *franchises* e da maggiori ammortamenti relativi alle attività immateriali pari a € 26,2 milioni. L'utile operativo è pari a € 437,3 milioni, in diminuzione del 10,8% rispetto all'anno precedente. Oltre all'impatto dei costi derivanti dalla rivalutazione al *fair value* del magazzino acquisito di EUSA Pharma, l'utile operativo sconta i costi non ricorrenti per € 48,9 milioni, legati all'acquisizione di EUSA Pharma per circa € 20,3 milioni e ad operazioni di efficientamento della forza vendita del settore *Specialty and Primary Care* per circa € 23,5 milioni, principalmente in Italia, Germania e Francia, con un impatto su circa 170 effettivi.

L'EBITDA, pari a € 672,8 milioni, in aumento dell'11,7% rispetto al 2021 e con un'incidenza sui ricavi del 36,3%, riflette la solida crescita del business e il beneficio delle azioni messe in atto a sostegno della profittabilità. Come già sopra menzionato, l'ottimo andamento dell'EBITDA ha assorbito anche l'impatto negativo derivante dall'applicazione dello IAS 29 in Turchia pari a circa € 7 milioni e riflette il consolidamento di EUSA Pharma.

L'utile netto, pari a € 312,3 milioni, è in flessione del 19,1% rispetto al 2021. L'andamento molto positivo dei risultati operativi del Gruppo è impattato dai rilevanti costi non ricorrenti, dagli aggiustamenti ai sensi dell'IFRS 3, in seguito principalmente all'acquisizione di EUSA Pharma e ai costi delle ristrutturazioni organizzative del segmento *Specialty & Primary Care* mirate al suo efficientamento, nonché alla maggiore incidenza degli oneri finanziari, con assorbimento nel quarto trimestre della maggior parte delle perdite su cambi subite nel primo semestre del 2022. Si segnala inoltre che l'utile netto del 2021 aveva beneficiato di proventi fiscali non ricorrenti pari a € 27,8 milioni.

L'utile netto rettificato è stato pari a € 473,3 milioni, in aumento del 11,5% rispetto al 2021 e con un'incidenza sui ricavi del 25,5%.

Il *Free cash flow*, flusso di cassa operativo escluse le componenti finanziarie, *milestone*, dividendi e acquisti di azioni proprie al netto delle vendite per esercizio di *stock options*, è stato pari a € 439,0 milioni, oltre il 90% dell'utile netto rettificato, in riduzione di € 30,9 milioni rispetto al 2021; questo risultato ha assorbito gli oneri non ricorrenti sostenuti nel corso dell'anno e l'aumento del capitale circolante (in particolare i livelli delle scorte), derivante dalla crescita del *business*, rispetto ad una riduzione del capitale circolante avvenuta nel 2021.

La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2022 evidenzia un debito di € 1.419,9 milioni rispetto al debito di € 736,5 milioni al 31 dicembre 2021. Il significativo incremento è principalmente dovuto all'esborso di € 707,0 milioni per l'acquisizione di EUSA Pharma, perfezionata il 16 marzo 2022, ed all'indebitamento netto acquisito pari a € 28,4 milioni. Nel corso dell'esercizio sono stati versati € 35,0 milioni a Tolmar International Ltd. in relazione allo sviluppo di un nuovo dispositivo per una più facile somministrazione di Eligard®, 24,0 milioni di dollari statunitensi a Novartis, di cui 14 milioni nell'ambito degli accordi di trasferimento degli asset relativi alla fase produttiva delle microparticelle di Signifor® LAR, € 7,5 milioni nell'ambito degli accordi di licenza con Helsinn per Ledaga®. Inoltre, il 21 dicembre 2022, è stata completata l'acquisizione del marchio

e dell'autorizzazione all'immissione in commercio per l'Italia di Telefil® (tadalafil), con un corrispettivo versato pari a € 19,6 milioni. Sono state acquistate azioni proprie per un totale di € 38,6 milioni, al netto delle vendite a seguito di esercizio di stock option, e pagati dividendi per € 230,6 milioni.

Grazie agli ottimi risultati operativi e alla forte generazione di cassa, il rapporto tra indebitamento netto del Gruppo ed EBITDA al 31 dicembre è risultato leggermente superiore a 2, in diminuzione rispetto al dato registrato subito dopo il *closing* dell'acquisizione di EUSA Pharma pari a circa 2,4.

Il patrimonio netto è pari a € 1.546,2 milioni.

Oltre alla rapida integrazione di EUSA Pharma nell'organizzazione Recordati Rare Diseases, nel corso del 2022 sono stati raggiunti diversi altri traguardi che pongono le basi per una continua crescita futura del Gruppo:

- Accordo per il rimborso di Isturisa® con le autorità in Italia e in Francia (dopo Germania e Spagna).
- Presentazione della domanda di approvazione di un nuovo dispositivo per una più facile somministrazione di Eligard®, con successiva approvazione di variazione da parte del *Reference Member State* (Germania) e conseguente avvio delle fasi nazionali di recepimento.
- Identificazione di nuove promettenti opportunità relative al *life-cycle management* all'interno dell'attuale portafoglio.

Attività Operative

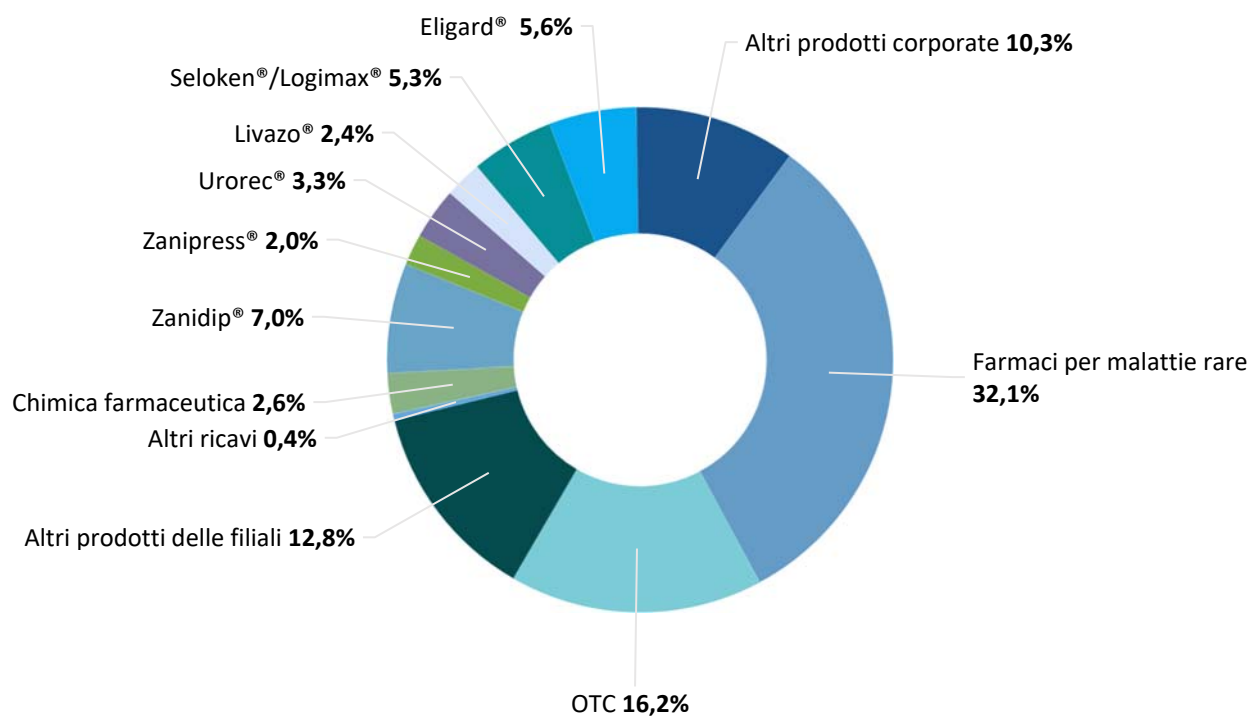
Le attività principali del Gruppo sono quelle relative alla produzione e commercializzazione di specialità farmaceutiche, suddivise in due settori, quello dedicato ai farmaci specialistici e di medicina generale (*Specialty and Primary Care*) e quello dedicato ai trattamenti per malattie rare (*Recordati Rare Diseases*).

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 97,4% dei ricavi totali, comprendono due settori, quello dedicato ai farmaci specialistici e di medicina generale (*Specialty and Primary Care*) e quello dedicato ai trattamenti per malattie rare (*Recordati Rare Diseases*). Le attività sono realizzate in Europa, in Russia, Turchia, Nord Africa, negli Stati Uniti d'America, in Canada, Messico, in alcuni paesi del Sud America, in Giappone, Australia e Nuova Zelanda, Cina e Corea del Sud attraverso le nostre filiali e, nel resto del mondo, attraverso accordi di licenza con primarie aziende farmaceutiche.

I ricavi consolidati nel 2022 sono stati pari a € 1.853,3 milioni, in crescita del 17,3% rispetto all'anno precedente e comprendono € 136,0 milioni di ricavi derivanti dal portafoglio prodotti "*rare oncology*". L'andamento dei ricavi riflette l'ottimo andamento sia dei prodotti *Specialty & Primary Care* (che hanno anche beneficiato del recupero dei mercati principali dagli effetti della pandemia COVID-19, particolarmente significativo per i prodotti legati a patologie influenzali stagionali), che la continua crescita del portafoglio dei prodotti per il trattamento delle malattie rare.

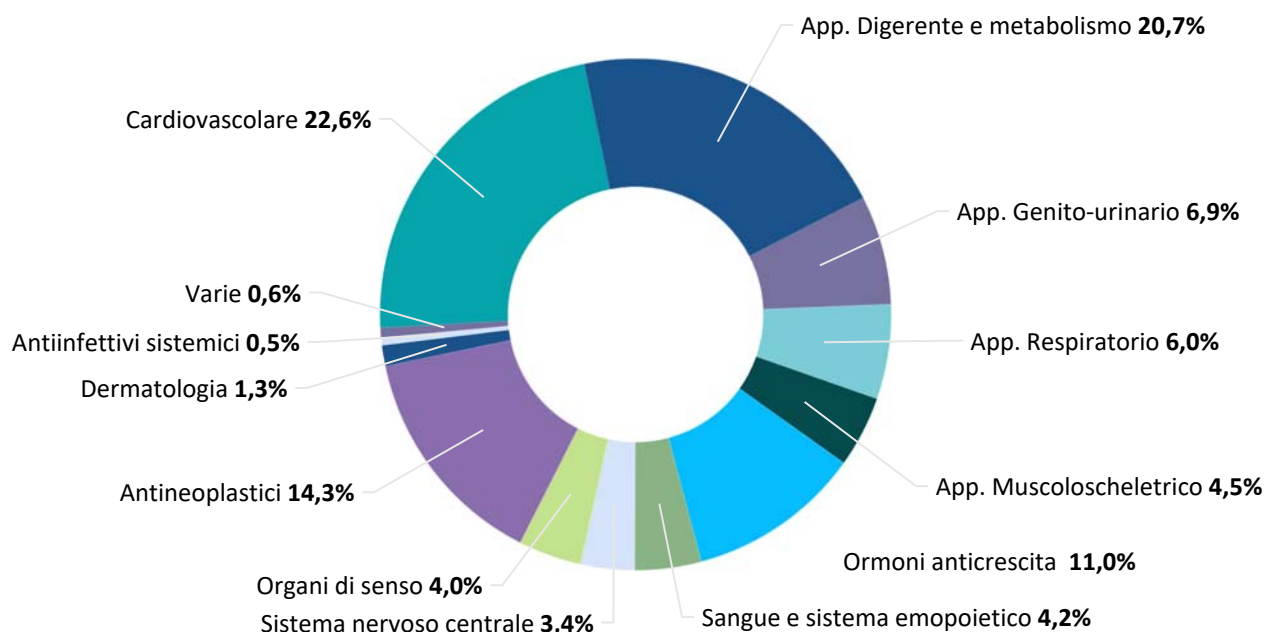
COMPOSIZIONE DEI RICAVI



Farmaceutica

SUDDIVISIONE DELLE VENDITE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI PER AREA TERAPEUTICA NEL 2022:

PRODOTTI CORPORATE



L'andamento dei prodotti commercializzati in più paesi (prodotti corporate), nel corso del 2022, è esposto nella tabella sottostante e descritto nei paragrafi seguenti.

€ (migliaia)	2022	2021	Variazioni 2022/2021	%
Zanidip® (lercanidipina)	130.521	136.736	(6.215)	(4,5)
Zanipress® (lercanidipina+enalapril)	37.486	41.188	(3.702)	(9,0)
Urorec® (silodosina)	60.702	60.685	17	0,0
Livazo® (pitavastatina)	44.073	42.761	1.312	3,1
Seloken®/Seloken® ZOK/Logimax®	97.806	98.057	(251)	(0,3)
Eligard® (leuprorelina acetato)	104.081	85.268	18.813	22,1
Altri prodotti corporate*	313.493	286.078	27.415	9,6
Farmaci per malattie rare	595.785	383.852	211.933	55,2

* Compresi i prodotti OTC corporate per un totale di € 124,7 milioni nel 2022 e di € 115,5 milioni nel 2021 (+7,9%).

Zanidip® (lercanidipina)

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

assicura un ottimo risultato anche nei pazienti affetti da altre patologie quali ad esempio diabete e nefropatie.

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

€ (migliaia)	2022	2021	Variazioni 2022/2021	%
Vendite dirette	74.175	71.790	2.385	3,3
Vendite ai licenziatari	56.345	64.946	(8.601)	(13,2)
Totale vendite lercanidipine	130.520	136.736	(6.216)	(4,5)

Le vendite dirette dei prodotti a base di lercanidipina sono in aumento del 3,3% rispetto al 2021, principalmente grazie alla crescita nel Regno Unito, in Germania e in Portogallo, parzialmente controbilanciata dal decremento in Turchia a causa dell'effetto cambio e della riduzione dei prezzi per la competizione dei generici. Le vendite ai licenziatari, che rappresentano il 43,2% del totale, diminuiscono del 13,2% per effetto di minori spedizioni al nostro distributore in Cina.

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 58 paesi.

€ (migliaia)	2022	2021	Variazioni 2022/2021	%
Vendite dirette	33.686	36.107	(2.421)	(6,7)
Vendite ai licenziatari	3.800	5.081	(1.281)	(25,2)
Totale vendite lercanidipina+enalapril	37.486	41.188	(3.702)	(9,0)

Le vendite dirette di Zanipress® nel 2022 sono in flessione del 6,7% principalmente per una riduzione dei volumi di vendita in Italia e per una revisione dei prezzi in Germania. Le vendite ai licenziatari rappresentano il 10,1% del totale e sono in diminuzione del 25,2% per minori volumi di vendita in Israele, Austria, Portogallo e Italia.

Urorec® (silodosina)

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

La sicurezza e la tollerabilità della silodosina è stata positivamente e ampiamente valutata. La bassa incidenza di effetti collaterali di tipo ortostatico e vasodilatatorio la rendono una terapia ben tollerata anche in pazienti che assumono farmaci antiipertensivi. Silodosina proviene dalla ricerca Kissei Pharmaceutical co. (Giappone) ed è stata ottenuta in licenza da Recordati per lo sviluppo e la commercializzazione in Europa e altri 5 paesi in Medio Oriente e Africa. Il prodotto è attualmente commercializzato con successo in 47 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 2022 le vendite sono di € 60,7 milioni sostanzialmente allineate a quelle realizzate nell'anno precedente.

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 2022 sono di € 44,1 milioni, in crescita del 3,1% grazie alla crescita dei volumi in particolare in Russia, Portogallo e Svizzera.

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

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

I diritti per la commercializzazione in Europa di Seloken®/Seloken® ZOK (metoprololo) e Logimax® (metoprololo+felodipina) sono stati acquisiti da AstraZeneca nel 2017. I farmaci vengono commercializzati direttamente in 36 paesi e attraverso accordi di distribuzione in altri paesi europei.

Le vendite nel 2022 sono di € 97,8 milioni sostanzialmente in linea rispetto al 2021.

Eligard® (leuprorelina acetato)

è una formulazione depot per iniezioni sottocutanee, indicata per il trattamento palliativo del carcinoma prostatico ormono-dipendente (PCa) avanzato e per il carcinoma prostatico ormono dipendente localizzato e localmente avanzato ad alto rischio abbinato a radioterapia. Combina il principio attivo leuprorelina acetato con un sistema di rilascio a matrice polimerica biodegradabile (Atrigel®): è disponibile in formulazione da 1 mese (7,5 mg), da 3 mesi (22,5 mg) e da 6 mesi (45 mg). Eligard® fornisce una somministrazione di leuprorelina uniforme e costante nel tempo, garantendo una soppressione del testosterone profonda e duratura (≤ 20 ng/dL), migliorando così gli esiti del paziente come la durata della risposta e la sopravvivenza

libera da progressione, con un favorevole profilo di tollerabilità. Il lungo intervallo tra le iniezioni, il piccolo volume di iniezione e il corto ago sono ulteriori vantaggi di questa formulazione depot di leuprorelina.

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

Un nuovo dispositivo, costituito da due siringhe preconnesse, sviluppato da Tolmar è stato approvato a livello europeo nel 2022 e verrà commercializzato nel corso del 2023, migliorando ulteriormente il posizionamento di Eligard® nel trattamento del cancro alla prostata ormono dipendente.

Nel 2022 i ricavi relativi a Eligard® sono pari a € 104,1 milioni, in crescita del 22,1% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. Tale incremento è in parte dovuto al differente metodo di commercializzazione: mentre nel 2022 i ricavi sono per la quasi totalità derivanti da vendite dirette realizzate da Recordati, nel primo semestre del 2021 erano principalmente costituiti dal trasferimento a Recordati dell'utile lordo, realizzato dal precedente licenziatario Astellas. Considerando una modalità di contabilizzazione omogenea, i ricavi per Eligard® sarebbero in crescita rispetto a quelli dell'anno precedente di € 7,8 milioni (+8,1%), a testimonianza che l'attività di promozione di Recordati ha efficacemente interrotto l'andamento negativo delle vendite degli ultimi anni con un ritorno alla crescita in Spagna, Francia, Portogallo e Italia.

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, Repubblica Ceca, Slovacchia, Portogallo, Paesi Baltici e Cipro. Le vendite di questo prodotto nel 2022 sono pari a € 34,2 milioni, in diminuzione del 5,9%, principalmente per minori volumi di vendita in Polonia e in Turchia.
- **Polydexa®, Isofra® e Otofa®** sono farmaci a base di combinazioni fisse di principi attivi per il trattamento di infezioni otorinolaringoiatriche commercializzati in Nord Africa, nei paesi dell'Africa subsahariana, in Russia e nei paesi C.S.I. Nel 2022 le vendite di Polydexa® sono pari a € 35,1 milioni, quelle di Isofra® a € 17,7 milioni, mentre Otofa® ha realizzato vendite di € 3,5 milioni. Complessivamente le vendite sono in crescita del 32,3% rispetto al 2021 principalmente per la forte ripresa delle patologie influenzali stagionali in 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, Romania e Vietnam. Le vendite di questo prodotto nel 2022 sono pari a € 19,8 milioni, in riduzione del 10,8% e sono realizzate prevalentemente in Russia.
- **CitraFleet® e Phosphosoda®** sono prodotti indicati per l'evacuazione dell'intestino da utilizzare prima di sottoporsi a qualsiasi procedura diagnostica che richieda un'accurata pulizia intestinale, come ad esempio la colonscopia o un esame radiografico. **Phosphosoda®** è un efficace evacuante osmotico intestinale con oltre 20 anni di esperienza clinica ed è disponibile in 39 paesi. CitraFleet®, presente sul mercato dal 2004, ha un doppio meccanismo d'azione (osmotico + stimolante) ed è uno dei prodotti della sua classe con la migliore tollerabilità, compliance del paziente e tollerabilità grazie al suo volume contenuto e al suo ottimo sapore. È disponibile in 34 paesi ed occupa primarie posizioni di mercato in diversi paesi, quali ad esempio la Spagna. Nel 2022 le vendite di CitraFleet® e di **Phosphosoda®** sono complessivamente pari a € 35,9 milioni in aumento del 13,4% rispetto al 2021 il

quale risentiva ancora delle interruzioni delle procedure endoscopiche dopo l'interruzione derivante dall'emergenza da COVID-19.

- **Lomexin® (fenticonazolo)**, prodotto frutto della ricerca originale Recordati, è un antimicotico di ampio spettro utilizzato a livello internazionale nel trattamento delle infezioni ginecologiche e dermatologiche 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 2022 sono pari a € 19,3 milioni, con un decremento del 3,0% rispetto all'anno precedente dovuto principalmente alla svalutazione del cambio sulle vendite in Turchia.
- La linea di prodotti **Hexa** è costituita da farmaci antibatterici della cavità orale a base di biclotimolo, 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. Complessivamente questa linea di prodotti ha realizzato vendite di € 18,2 milioni nel 2022, in aumento del 40,6% principalmente grazie alle maggiori vendite in Francia in seguito alla forte ripresa delle patologie influenzali stagionali e ai bassi livelli di inventario delle imprese concorrenti.
- Tra i prodotti di automedicazione e gli integratori alimentari più significativi ricordiamo **Magnesio Supremo®**, commercializzato in Italia con vendite pari a € 21,7 milioni, in crescita del 17,1%, e la linea dei prodotti in licenza da BioGaia (che comprende integratori alimentari a base di lactobacillus reuteri protectis e include il marchio **Reuflor®** in Italia e i marchi **Casenbiotic®**, **Bioralsuero®**, **Reuteri®** e **Gastrus®** in Spagna e Portogallo) che è in crescita del 18,1% rispetto all'anno precedente con vendite pari a € 28,1 milioni.
- **Reagila® (cariprazina)** è un nuovo farmaco per il trattamento della schizofrenia, un antipsicotico di terza generazione, che grazie alla propria peculiarità farmacologica può essere considerato unico nel panorama di questa classe terapeutica. È infatti in grado di agire non solo sui sintomi "positivi" della malattia, quali deliri, allucinazioni, dissociazione logico-formale del pensiero, ecc., ma anche sulla componente "negativa" della stessa, come ad esempio l'apatia, l'anedonia, l'asocialità. Presenta inoltre l'ulteriore vantaggio di avere ridotti effetti collaterali neurologici e metabolici e scarso impatto sull'apparato cardiovascolare. L'ampliamento dello spettro nel trattamento della schizofrenia ha un impatto positivo per i pazienti nel recupero funzionale. Caratterizzato da monosomministrazione orale giornaliera, ha lunga emivita. La sua efficacia clinica è stata dimostrata attraverso numerosi studi clinici che hanno coinvolto più di 2.000 pazienti ed è attualmente in fase di sperimentazione nella popolazione adolescente. 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. Nel 2022 le vendite sono state complessivamente € 20,3 milioni in crescita del 33,2% rispetto al 2021 principalmente grazie ai maggiori volumi di vendita in Spagna.
- **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 Advanz Pharma (prima Amdipharm), è venduto in Italia e in Portogallo. Le vendite di questo prodotto nel 2022 sono pari a € 11,3 milioni (-2,4%).
- Altri prodotti corporate hanno realizzato complessivamente vendite per € 36,3 milioni, in crescita dell'1,8% rispetto al 2021. Si tratta di flavossato (commercializzato con i marchi Genurin® e Urispas®), **Lopresor® (metoprololo)**, **Lacdigest® (tilattasi)**, **rupatadina** (commercializzato in Italia e Germania con il marchio Rupafin® e in Francia come Wystamm®), **Abufene®** e **Muvagyn®**, **Vitaros®/Virirec® (alprostadil)** e **Fortacin® (lidocaina+prilocaina)**.

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 150 hanno ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (MA). Il 40% dei medicinali orfani sono stati autorizzati per il trattamento di patologie oncologiche ed ematologiche e circa il 30% è rivolto a trattamenti per deficit metabolici rari di origine genetica. Recentemente, è stato registrato un aumento degli investimenti internazionali nella ricerca, da parte di diversi organismi finanziatori, per aumentare il numero dei trattamenti autorizzati.

Il Gruppo opera nel settore delle malattie rare in tutto il mondo attraverso Recordati Rare Diseases, un gruppo di società interamente dedicate alla ricerca, allo sviluppo e alla commercializzazione di farmaci per il trattamento di malattie rare, condividendo il principio secondo il quale ogni persona affetta da una malattia rara ha diritto al miglior trattamento possibile. L'attività del Gruppo si svolge principalmente in tre aree terapeutiche: disfunzioni del processo metabolico (a seguito delle acquisizioni di Orphan Europe e del portafoglio prodotti Lundbeck negli Stati Uniti), endocrinologia (derivante dall'acquisizione nel 2019 dei prodotti Signifor® e Isturisa® da Novartis) e oncologia (a seguito dell'acquisizione nel 2022 delle società EUSA Pharma).

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, Australia e Nuova Zelanda, Cina e Corea del Sud; e attraverso partner selezionati in numerosi altri stati, raggiungendo 88 paesi nel mondo. Ha sviluppato una presenza globale attraverso una strutturata rete di filiali e distributori altamente qualificati. Recordati dispone inoltre a Nanterre (Parigi, Francia) di un sito interamente dedicato al confezionamento, allo stoccaggio e alla spedizione di questi farmaci in tutti i paesi. Questo sistema di distribuzione e confezionamento diretto che è in grado di garantire la disponibilità delle specialità, in quantità e packaging ad hoc, in tutto il mondo tempestivamente.

Notevole impegno viene costantemente dedicato all'arricchimento e all'espansione del portafoglio prodotti per le malattie rare, sia attraverso programmi di sviluppo di molecole in pipeline, sia tramite l'acquisizione di composti in fase avanzata di sviluppo o già commercializzati. Si continua inoltre a lavorare anche al *life cycle management* dei composti attualmente commercializzati e in particolare ai progetti di miglioramento della formulazione.

Nel 2022 le vendite dei prodotti per il trattamento di malattie rare sono complessivamente pari a € 595,8 milioni, in incremento del 55,2% rispetto all'esercizio precedente, e rappresentano ora quasi un terzo delle vendite del Gruppo.

I principali prodotti del segmento dedicato alle patologie rare nell'ambito **metabolico e altre aree terapeutiche**, escluse endocrinologia e oncologia, sono riportati nella tabella seguente e hanno contribuito ai ricavi nel 2022 per un totale di € 287,9 milioni rispetto a € 257,2 milioni nel 2021:

Nome	Principio Attivo	Indicazione
CARBAGLU®	acido carglumico	Trattamento dell'iperammonemia dovuta a deficit di N-acetilglutammato sintasi (deficit di NaGS) e di alcune acidemie organiche (acidemia isovalerica, acidemia metilmalonica e acidemia propionica)
NORMOSANG® PANHEMATIN®	emina umana	Trattamento di crisi acute di porfiria epatica
CYSTADANE®	betaina anidra	Trattamento dell'omocistinuria
CYSTADROPS®	cisteamina cloridrato	Trattamento delle manifestazioni oculari della cistinosi
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)

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'iperammonemia 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'iperammonemia dovuta ai tre principali tipi di acidemia organica (OA): acidemia isovalerica, acidemia metilmalonica e acidemia propionica. Nel 2014 Carbaglu® ha ottenuto dall'FDA la Orphan Drug Designation (ODD) per l'uso nel trattamento delle OA per le quali ha ottenuto nel corso del 2020 l'approvazione regolatoria in Canada e nel gennaio 2021 l'approvazione da parte della FDA negli Stati Uniti d'America per l'acidemia propionica e metilmalonica.

Juxtapid® (lomitapide) è un inibitore della proteina microsomiale di trasporto dei N-trigliceridi. È stato approvato, con l'esclusività per la commercializzazione in quanto prodotto "orfano", nel mese di settembre 2016 da parte del Ministero della Salute in Giappone per il trattamento di pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote. L'ipercolesterolemia familiare omozigote è una grave malattia

genetica che impedisce il funzionamento del recettore adibito alla rimozione del colesterolo LDL (il colesterolo “cattivo”) dall’organismo. La perdita di funzionalità del recettore LDL provoca un forte innalzamento dei livelli di colesterolo nel sangue. I pazienti affetti da questa malattia tendono a sviluppare aterosclerosi (il restringimento o blocco delle arterie) prematuro e progressivo.

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

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

I principali prodotti del segmento dedicato alle patologie **endocrinologiche rare** sono riportati nella tabella seguente, ed hanno contribuito ai ricavi nel 2022 per € 171,9 milioni, in crescita del 35,8% rispetto all’anno precedente, di cui Signifor® € 90,6 milioni e Isturisa® € 81,3 milioni:

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

La Sindrome di Cushing include la Malattia di Cushing, una grave patologia endocrina causata da adenoma ipofisario che porta all’ipersecrezione surrenalica di cortisolo, e altre malattie più rare quali l’adenoma surrenalico, la Sindrome di Cushing da secrezione ectopica di ACTH (ormone adrenocorticotropo) e l’iperplasia surrenalica macronodulare indipendente dall’ACTH. La Sindrome di Cushing è una patologia associata a un incremento della morbilità e della mortalità. L’acromegalia è generata da un’eccessiva esposizione all’ormone della crescita che porta alla produzione del fattore di crescita insulino-simile di tipo 1. La causa più comune dell’acromegalia è l’adenoma ipofisario.

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

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

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

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

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

I principali prodotti del segmento dedicato alle **patologie oncologiche rare**, acquisiti attraverso l'acquisizione di EUSA Pharma che si è completata a marzo 2022 a seguito dell'approvazione da parte delle autorità regolatorie, sono riportati nella tabella seguente ed hanno contribuito ai ricavi nell'anno 2022 per € 136,0 milioni:

Nome	Principio Attivo	Indicazione
QARZIBA®	dinutuximab beta, anticorpo monoclonale anti-GD2	Trattamento per il neuroblastoma ad alto rischio in pazienti di età pari o superiore a 12 mesi, con risposta almeno parziale all'induzione chemioterapica, seguita da terapia mieloablattiva e trapianto di cellule staminali
SYLVANT®	siltuximab, anticorpo monoclonale anti-IL-6	Trattamento per la malattia di Castleman multicentrica idiopatica (iMCD) in popolazione adulta
FOTIVDA®	tivozanib, inibitore orale altamente selettivo della tirosin chinasi (TKI) dei recettori 1, 2 e 3 del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF)	Trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato.
CAPHOSOL®	collutorio a base di soluzione elettrolitica supersatura di ioni fosfato e calcio	Dispositivo medico su prescrizione per il trattamento della mucosite orale dovuta a chemio e radioterapia

Qarziba® (dinutuximab beta) è un anticorpo monoclonale anti-ganglioside-D2 (GD2) approvato e commercializzato per il trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che siano stati sottoposti a chemioterapia di induzione, conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablattiva e trapianto di cellule staminali, nonché in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario. Qarziba è approvato nell'Unione Europea, Regno Unito, Australia, Brasile, Cina, Hong Kong, Israele, Russia e Taiwan, e distribuito in altri territori a livello globale tramite Managed Access Programs. Il neuroblastoma è una tipologia rara di tumore con origine nel sistema nervoso. Si tratta della forma più comune di tumore solido extracranico diagnosticato in pazienti di età inferiore ai 15 anni, e costituisce circa il 7% dei tumori pediatrici. Approssimativamente il 50% di questi pazienti riceve una diagnosi di neuroblastoma ad alto rischio, tipologia con prognosi peggiore. Utilizzato come terapia di mantenimento, Qarziba ha dimostrato un incremento significativo nella sopravvivenza complessiva a 5 anni.

Sylvant® (siltuximab) è un mAb anti-interleuchina-6 (IL-6) concesso in licenza e commercializzato da EUSA Pharma (UK) Ltd. per il trattamento della Malattia di Castleman Multicentrica idiopatica (iMCD). Fornito a livello globale, è approvato in oltre 40 paesi tra cui Unione Europea, Stati Uniti e Cina. La Malattia di Castleman è una malattia rara che colpisce il sistema linfatico, di cui la Malattia Multicentrica di Castleman (MCD) è un sottotipo. La Malattia di Castleman Multicentrica idiopatica (iMCD) è un tipo di Malattia di Castleman Multicentrica la cui causa non è nota. Solo 3 o 4 persone su ogni milione della popolazione generale riceve una diagnosi di iMCD ogni anno. Può colpire chiunque: maschi, femmine, adulti e bambini, sebbene la maggior parte delle persone con iMCD abbia un'età superiore ai 45 anni. Sylvant® è l'unica terapia mirata all'IL-6 approvata e raccomandata per l'iMCD, con l'obiettivo di supportare una risposta tumorale e sintomatica durevole.

Fotivda® (tivozanib) è un antagonista del recettore VEGF 1, 2 e 3 (piccola molecola TKI) concesso in licenza e commercializzato da EUSA Pharma (UK) Ltd. per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato (aRCC). Fotivda è fornito in Europa, Australasia, Africa e America Latina. Il cancro delle cellule renali (chiamato anche cancro del rene o adenocarcinoma delle cellule renali) è una malattia in cui le cellule maligne (cancro) si trovano nel rivestimento dei tubuli (tubi molto piccoli) nel rene. Il cancro del rene rappresenta rispettivamente il 5% e il 3% di tutti i tumori dell'adulto di nuova diagnosi negli uomini e nelle donne. Oltre il 90% dei tumori del rene sono carcinomi a cellule renali (RCC). L'RCC è uno dei primi 10 tumori più comuni in tutto il mondo. Fotivda mira a supportare la sopravvivenza del paziente libera da progressione.

Caphosol® (soluzione elettrolitica di fosfato di calcio) è disponibile in fiale o in forma dispersibile. È concesso in licenza e commercializzato da EUSA Pharma (UK) Ltd. per il trattamento e la prevenzione della mucosite orale, una complicanza dovuta al trattamento del cancro (incluse radiazioni e chemioterapia). Viene fornito in tutto il mondo ed è approvato in Cina, Unione Europea, Regno Unito e Stati Uniti. La mucosite orale si verifica quando la bocca è dolente e infiammata. È un effetto collaterale comune della chemioterapia e della radioterapia per il cancro.

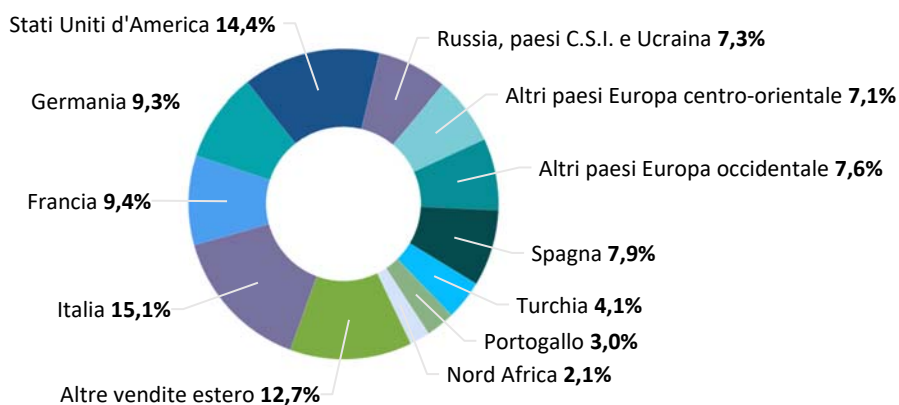
VENDITE FARMACEUTICHE PER AREA GEOGRAFICA

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)	2022	2021	Variazioni 2022/2021	%
Italia	272.719	258.244	14.475	5,6
Francia	169.098	151.688	17.410	11,5
Germania	167.615	152.868	14.747	9,6
Russia, altri paesi della C.S.I. e Ucraina	131.677	99.595	32.082	32,2
Stati Uniti d'America	260.455	176.903	83.552	47,2
Spagna	142.630	120.034	22.596	18,8
Turchia	74.343	70.307	4.036	5,7
Portogallo	53.465	45.432	8.033	17,7
Altri paesi Europa centro-orientale	128.825	112.048	16.777	15,0
Altri paesi Europa occidentale	136.695	104.357	32.338	31,0
Nord Africa	37.664	35.902	1.762	4,9
Altre vendite estero	229.246	204.214	25.032	12,3
Totale ricavi farmaceutici	1.804.432	1.531.592	272.840	17,8

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

SUDDIVISIONE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI PER AREA GEOGRAFICA NEL 2022:



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

valuta locale (migliaia)	2022	2021	Variazioni 2022/2021	%
Russia (RUB)	7.330.094	6.338.805	991.289	15,6
Turchia (TRY)	1.295.492	690.289	605.203	87,7
Stati Uniti d'America (USD)	274.271	209.230	65.041	31,1

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

ITALIA

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

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

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

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

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

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

Le vendite in Italia di specialità farmaceutiche sono in aumento del 5,6% rispetto al 2021. I prodotti su prescrizione presentano una crescita del 4,8% dovuta al recupero dei medicinali relativi a patologie influenzali stagionali e alle vendite dei trattamenti per malattie rare, che si attestano a € 23,2 milioni (+5,6%).

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

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2022	2021	Variazioni 2022/2021	%
Cardicor®	insufficienza cardiaca	32.692	34.461	(1.769)	(5,1)
Zanedip® /Lercadip®	Antiipertensivo	16.921	18.208	(1.287)	(7,1)
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	17.093	17.768	(675)	(3,8)
Peptazol®	inibitore della pompa protonica	14.646	14.615	31	0,2
Tora-Dol®	Analgesic	12.356	12.930	(574)	(4,4)
Aircort®	asma bronchiale	19.242	9.990	9.252	92,6
Zanipril®/Lercaprel®	Antiipertensivo	8.646	9.792	(1.146)	(11,7)

Le specialità di automedicazione hanno realizzato vendite per € 95,1 milioni, in aumento del 7,1% rispetto all'anno precedente grazie alla ripresa dei prodotti per patologie gastrointestinali come Reuflo® e Lactdigest di Magnesio Supremo®, un integratore a base di magnesio con vendite pari a € 21,7 milioni, e di Proctolyn® (antiemorroidario) con vendite pari a € 9,7 milioni (+12,7%).

Si segnala che a gennaio 2023 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il prezzo di rimborso di Isturisa®, che consentirà un'accelerazione della crescita del settore delle malattie rare.

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. Commercializza farmaci appartenenti ad un gran numero di aree terapeutiche come quella cardiovascolare con Reselip® (atorvastatina + ezetimibe), Zanextra® (lercanidipina + enalapril), Logimax® (metoprololo succinato+felodipina), Seloken® (metoprololo tartrato) e Selozok® (metoprololo succinato), quella urologica con Eligard® (leuprorelina acetato), Leptoprol® (leuprorelina acetato) e Urorec® (silodosina), e quella gastroenterologica con Citrafleet®, Colopeg®, Transipeg® e TransipegLib®.

Il metadone, che da quasi 25 anni è oggetto di un partenariato pubblico-privato di successo con l'APHP (Ospedali Pubblici di Parigi), è un analgesico oppioide sintetico, utilizzato in sostituzione dell'eroina nei sintomi d'astinenza, nella terapia di disintossicazione dagli oppiacei e nei programmi di mantenimento. Un gruppo altamente specializzato e risorse dedicate sono alla base del successo dei programmi di disintossicazione. I benefici del trattamento con metadone sono universalmente riconosciuti. I principali sono la riduzione della mortalità legata all'uso di droghe, la riduzione della diffusione di infezioni virali (HiV, HcV), la riduzione dei costi sanitari e giuridico-sociali relativi all'utilizzo di stupefacenti, il miglioramento della salute e la riabilitazione dei tossicodipendenti. Una nuova formulazione in capsule ha contribuito ad estenderne l'uso.

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

In Francia hanno sede Recordati Rare Diseases S.à r.l. ed EUSA Pharma (France) S.a.s. dedicate 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, sia per il mercato locale che per l'esportazione. Produce circa 29 milioni di confezioni l'anno. Nel sito di Saint Victor vengono

fabbricati alcuni prodotti corporate (Abufene®, Hexaspray® ed Hexalise®) per tutti i mercati in cui vengono commercializzati.

Inoltre, il Gruppo dispone a Nanterre di un sito produttivo, interamente riservato ai farmaci per le malattie rare che occupa un'area di 1.600 mq dedicata al confezionamento secondario, allo stoccaggio e alla spedizione di questi farmaci. 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 GDP (*Good Distribution Practices*).

Le vendite in Francia sono pari a € 169,1 milioni, in aumento dell'11,3%, con i principali prodotti che mostrano il seguente andamento:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2022	2021	Variazioni 2022/2021	%
Metadone	tossicodipendenza	34.290	34.491	(201)	(0,6)
Ginkor®	integratore a base di ginkgo biloba	15.095	13.624	1.471	10,8
Seloken®/Seloken® ZOK/ Logimax	antiipertensivo, disturbi cardiaci	10.580	10.769	(189)	(1,8)
Transipeg®	Lassativo	7.604	7.882	(278)	(3,5)
Linea di prodotti Hexa	antibatterici del cavo orale	11.183	5.950	5.233	87,9
Lercan®/Zanidip®/ lercanidipine	antiipertensivo	4.511	4.814	(303)	(6,3)
Zanextra®/Lercapress®	antiipertensivo	3.848	4.132	(283)	(6,8)
Eligard®	antineoplastico	10.165	3.999	6.166	n.s.
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	1.365	2.009	(643)	(32,0)

Anche in questo paese si è beneficiato del recupero dei medicinali relativi a patologie influenzali stagionali, ma anche cardiovascolari con il prodotto Reselip® commercializzato a partire da aprile 2021, oltre che alla crescita di Eligard®. Le vendite dei farmaci per malattie rare sono pari a € 34,7 milioni in aumento del 11,3% dovuto ai prodotti per malattia oncologiche rare e di nicchia.

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 Exomuc® hanno registrato una crescita nell'anno.

Le vendite della linea di prodotti Hexa, leader nell'ambito dei trattamenti stagionali invernali, sono aumentate del 87,9% grazie alla ripresa delle patologie influenzali stagionali.

GERMANIA

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

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

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

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

Le vendite in Germania sono pari a € 167,6 milioni in aumento del 9,6% rispetto all'anno precedente. L'andamento dei principali prodotti è il seguente:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2022	2021	Variazioni 2022/2021	%
Ortoton®	miorilassante	33.694	35.132	(1.438)	(4,1)
Seloken®/Seloken® ZOK/Logimax®	antiipertensivo disturbi cardiaci	15.035	16.454	(1.419)	(8,6)
Corifeo®/lercanidipina	antiipertensivo	15.517	14.492	1.025	7,4
Claversal®	colite ulcerosa	9.507	11.597	(2.091)	(18,0)
Mirfulan®	Cicatrizzante	8.386	8.661	(275)	(3,2)
Eligard®	antineoplastico	13.919	8.404	5.515	65,6
Zanipress®	antiipertensivo	6.717	7.454	(736)	(9,9)
Recosyn®	Ortopedica	7.092	7.205	(113)	(1,6)

Da segnalare il buon andamento di Eligard® e lercanidipina. Inoltre, sono in significativa crescita (+89,5%) le vendite dei trattamenti per malattie rare pari a € 39,4 milioni che comprendono i nuovi prodotti per malattie oncologiche rare e di nicchia. Complessivamente le vendite dei prodotti di automedicazione in Germania sono pari a € 34,8 milioni in crescita del 2,8% rispetto all'anno precedente, grazie principalmente alla crescita delle vendite di Laxbene® (+19,0%), e Citrafleet® (+9,9%). Da segnalare il decremento di fatturato di Ortoton® e Claversal® principalmente dovuto alla riduzione dei prezzi di riferimento.

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

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

A seguito dello scoppio del conflitto tra Russia e Ucraina, nel 2022 in Ucraina è stata messa in sicurezza la catena logistica e di consegna dei farmaci in modo tale da garantire ai pazienti ucraini un accesso permanente

ai farmaci. In Russia, il Gruppo ha adottato un piano operativo che ha consentito di garantire la continuità della propria filiale nel pieno rispetto di tutte le normative.

I ricavi realizzati in Russia, Ucraina e nei paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (C.S.I.) attraverso le diverse filiali sono di € 131,7 milioni, in aumento del 32,2% e comprendono un effetto cambio positivo stimabile in € 15,4 milioni. I ricavi realizzati in Russia, in valuta locale, sono di RUB 7.330,1 milioni, in aumento del 15,6 % rispetto all'anno precedente. La seguente tabella illustra l'andamento dei principali prodotti in Russia in valuta locale.

RUB (migliaia)	Indicazione terapeutica	2022	2021	Variazioni 2022/2021	%
Polydexa®	antiinfettivo auricolare	2.182.608	1.785.527	397.081	22,2
Tergynan®	antiinfettivo ginecologico	943.035	1.117.633	(174.598)	(15,6)
Procto- Glyvenol®	antiemorroidale	753.935	939.948	(186.013)	(19,8)
Isofra®	antiinfettivo nasale	1.175.592	904.500	271.092	30,0

Il primo prodotto del listino russo è Polydexa® che ha mostrato una sostanziale tenuta verso lo scorso anno, insieme a Isofra® e a Hexaspray®, prodotti corporate legati alle patologie influenzali stagionali; mentre registra un calo il Tergynan®. Registrano un'importante crescita anche le vendite realizzate in Russia dei prodotti corporate Isofra® e Livazo®.

I ricavi realizzati in Ucraina e negli altri paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (C.S.I.), principalmente Bielorussia, Kazakistan e Armenia, sono pari a € 19,1 milioni in riduzione del 13,9% dovuto essenzialmente alla riduzione delle vendite in Ucraina che sono state pari a UAH 356,4 milioni con una riduzione in valuta locale pari al 25,5%.

STATI UNITI D'AMERICA

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

A partire dal 2019 il portafoglio prodotti è stato ampliato per includere in ambito endocrinologico Signifor® e Signifor® LAR (pasireotide), una terapia ipofisaria mirata per il trattamento della malattia di Cushing e l'acromegalia, e dal 2020 l'approvazione di Isturisa® (osilodrostat), un potente inibitore della sintesi del cortisolo per il trattamento della malattia di Cushing.

Il Gruppo ha ulteriormente ampliato il portafoglio prodotti per includere l'oncologia con l'acquisizione di EUSA Pharma nel 2022. Il principale prodotto che ora fa parte del portafoglio USA è Sylvant® (siltuximab), una terapia mirata per il trattamento della malattia di Castleman multicentrica idiopatica (iMCD).

Nel 2022 le vendite sono di € 260,5 milioni in crescita rispetto al 2021 del 47,2% e del 31,1% in valuta locale. La crescita riflette l'integrazione dei prodotti oncologici acquisiti con EUSA Pharma per un totale di € 27,7 milioni, ma anche la continua crescita dei prodotti Signifor®, Isturisa® (osilodrostat) unitamente alla crescita di Cystadrops® e Panhematin®. Anche Carbaglu® ha mostrato vendite in crescita nel 2022, nonostante l'ingresso sul mercato, all'inizio dell'anno, dei primi generici.

SPAGNA

Casen Recordati S.L., la filiale spagnola del gruppo Recordati con sede a Madrid e stabilimento produttivo e dipartimento ricerca e sviluppo a Utebo (Saragozza), dispone di un ampio e consistente portafoglio prodotti specialistici e di medicina generale in ambito gastroenterologico, pediatrico, ginecologico, cardiologico, urologico, e in psichiatria.

In Spagna Recordati Rare Diseases Spain S.L. e d EUSA Pharma Iberia S.L. sono responsabili 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. Lo stabilimento fabbrica una serie di prodotti dedicati all'area terapeutica gastroenterologica e produce circa 22 milioni di confezioni all'anno. Nel sito di Utebo vengono fabbricati alcuni prodotti corporate (Citrafleet®, CasenLax®, Phosphosoda®) per tutti i mercati in cui vengono commercializzati. Recentemente è stato installata e certificata una nuova linea di confezionamento compresse in flacone. L'impegno ambientale del Gruppo ha portato a completare con successo l'installazione di un impianto a pannelli solari fotovoltaici in grado di generare fino a 185 kWh di energia elettrica per autoconsumo.

Le vendite in Spagna sono pari a € 142,6 milioni, in aumento del 18,8% principalmente per la crescita delle vendite dei prodotti associati a procedure ospedaliere (Citrafleet®, Enema®, Casenlax®), che avevano risentito negativamente nel 2021 della temporanea sospensione per l'emergenza epidemiologica da COVID-19, per l'incremento delle vendite dei prodotti legati alle patologie dell'apparato digerente e ai disturbi del metabolismo quali BI-Oralsuero (in aumento del 28,3%), del nuovo prodotto Flatoril® (in aumento del 69,7%) e per la costante crescita di Eligard. Il calo di Livazo® è imputabile alla concorrenza delle versioni generiche.

I principali prodotti del listino sono i seguenti:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2022	2021	Variazioni 2022/2021	%
Eligard®	Antineoplastico	29.541	18.557	10.984	59,2
CitraFleet®	preparazione per colonscopia	19.792	16.412	3.380	20,6
Livazo®	anticolessterolemico	6.529	7.787	(1.258)	(16,2)
Enema Casen	svuotamento intestinale	7.602	7.515	87	1,2
Casenlax®	Lassativo	7.444	6.740	704	10,4
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	6.473	6.248	225	3,6
Cidine®	gastro procinetico	6.361	6.151	211	3,4
Reuteri®	Probiotico	5.025	4.340	684	15,8
Zanipress®	Antiipertensivo	4.046	3.908	137	3,5
Flatoril®	Metabolism	6.226	3.669	2.556	69,7
Virirec®	disfunzione erettile	4.139	3.519	621	17,6

Le vendite dei prodotti per malattie rare si attestano a € 24,0 milioni in aumento del 78,7% grazie all'integrazione dei prodotti per le malattie rare oncologiche acquisiti con EUSA Pharma che ammontano a € 9,4 milioni.

TURCHIA

Recordati Ilaç, la filiale turca del Gruppo, è tra le prime 30 società farmaceutiche in Turchia. Continua a rafforzare la propria posizione nel mercato farmaceutico locale, consolidando una forte presenza nel settore urologico, uro-oncologico, cardiologico, chirurgico, ginecologico e della medicina di riabilitazione. La filiale commercializza i prodotti corporate Lercadip®, Zanipress®, Alipza®, Urorec®, Eligard®, Gyno- Lomexin®, Procto-Glyvenol®, Phospho-soda®, Citrafleet® e Casenlax®, insieme ai marchi locali Mictonorm® (propiverina

cloridrato), una terapia impiegata in caso di vescica iperattiva e incontinenza urinaria, Cabral® (feniramidolo cloridrato), un trattamento per gli spasmi muscolari, Kreval® (butamirato citrato), un prodotto utile per il controllo delle tosse acute, Aknetrent® (isotretinoina), un farmaco impiegato in caso di acne severa, Pankreoflat® (pancreatin), un trattamento per la dispepsia, Prepagel® (escina, dietilamina salicilato), un medicamento adoperato in caso di contusioni, distorsioni, ematomi e l'antibiotico Ciprasid® (ciprofloxacina). Nel 2022 il portafoglio prodotti di Recordati İlaç ha continuato ad ampliarsi nei settori dell'uro-oncologia e delle cure primarie con il trasferimento della licenza di autorizzazione all'immissione in commercio di Eligard 22,5 mg/45 mg (leuprorelina acetato) e di due nuove autorizzazioni locali all'immissione in commercio: Kreval SR 50 mg film compresse (citrato di butamirato) e Pelong Crema % 5 (lidocaina/prilocaina).

Recordati İlaç ha un importante stabilimento produttivo a Çerkezköy, Turchia, costruito su un terreno di 45.000 mq, che occupa una superficie di circa 11.300 mq. Produce attualmente 60 milioni di confezioni di forme solide orali, liquide e prodotti per uso topico, delle quali il 27% viene realizzato per altre società farmaceutiche. Certificato cGMP (*current Good Manufacturing Practices*) da parte delle autorità turche nel 2016, lo stabilimento di Cerkezkoy è stato inoltre dichiarato conforme al cGMP (*current Good Manufacturing Practices*) da Unione Europea, Azerbaigian, Libia, Kenya, Federazione Russa, Kirghizistan e Kazakistan.

Le vendite in Turchia sono pari a € 74,3 milioni, in aumento del 5,7%, e comprendono un effetto cambio negativo stimabile in € 49,3 milioni. In valuta locale le vendite della filiale in Turchia sono in crescita dell'87,2% grazie a un aumento generale dei prezzi avvenuto nei mesi di marzo, luglio e dicembre a fronte della svalutazione della lira turca registrato negli ultimi anni oltre che al buon andamento di tutti i prodotti corporate, in particolare Livazo® (venduto in Turchia con marchio Alipza®), Eligard®, e Procto-Glyvenol®, e dei prodotti locali Aknetrent®, Metpamid® (metoclopramide), e Colchicum® (colchicina). Da segnalare il significativo calo di Lercadip® e Zanipress® a causa della competizione di prodotto generici.

La seguente tabella mostra l'andamento dei principali prodotti in valuta locale (escluso l'effetto dell'applicazione dello IAS 29)

TRY (migliaia)	Indicazione terapeutica	2022	2021	Variazioni 2022/2021	%
Mictonorm®	incontinenza urinaria	207.079	122.951	84.128	68,4
Cabral®	miorilassante	132.141	93.123	39.017	41,9
Livazo®	anticolessterolemico	160.743	88.806	71.937	81,0
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	132.776	85.072	47.704	56,1
Lercadip®	antiipertensivo	75.677	64.776	10.901	16,8
Procto-Glyvenol®	antiemorroidale	80.791	58.166	22.625	38,9
Kreval®	sedativo per la tosse	105.371	40.274	65.097	n.s.
Ciprasid®	antiinfettivo	38.217	39.644	(1.427)	(3,6)
Zanipress®	antiipertensivo	45.277	30.439	14.837	48,7

Le vendite dei prodotti per il trattamento di malattie rare sono pari a € 9,8 milioni, con un aumento significativo rispetto all'anno precedente, grazie al contributo dei prodotti EUSA Pharma.

PORTOGALLO

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

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

Le vendite in Portogallo sono in crescita del 17,7% grazie soprattutto al contributo di Eligard® e alla crescita di Zanikor® (farmaco antiipertensivo), Reagila® (farmaco per il trattamento della schizofrenia) e al nuovo prodotto Enerzair® il cui lancio è avvenuto nel 2022.

I principali prodotti del listino sono:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2022	2021	Variazioni 2022/2021	%
TransAct® LAT	Antiinfiammatorio	5.011	5.091	(80)	(1,6)
Eligard®	Antineoplastico	6.137	4.291	1.846	43,0
Livazo®	Anticolessterolemico	3.186	3.541	(355)	(10,0)
Microlax®	Lassativo	3.721	3.529	193	5,5
Egostar®	vitamina D3	3.162	3.001	161	5,4
Zanipress®	Antiipertensivo	1.694	1.897	(203)	(10,7)
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	1.474	1.627	(153)	(9,4)

Le vendite dei prodotti per malattie rare ammontano a € 3,4 milioni, in aumento dell'80,2% rispetto al 2021.

ALTRI PAESI DELL'EUROPA CENTRO-ORIENTALE

Il gruppo Recordati è presente con le proprie filiali in Polonia, Repubblica Ceca e Slovacchia, Romania e Bulgaria e realizza direttamente vendite anche nei Paesi Baltici. Le vendite in quest'area ammontano complessivamente a € 128,8 milioni, in crescita del 15,0% rispetto al 2021, dei quali € 21,7 milioni relativi ai prodotti per il trattamento delle malattie rare commercializzati da Recordati Rare Diseases, in forte crescita grazie anche all'acquisizione dei prodotti di EUSA Pharma, le cui vendite ammontano a € 8,8 milioni.

Polonia

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

Le vendite realizzate in Polonia nel 2022 sono di € 41,0 milioni, in diminuzione del 6,7% principalmente a causa della riduzione dei prodotti cardiovascolari a base di metoprololo che diminuiscono complessivamente dell'8,9% e di Procto-Glyvenol® che diminuisce dell'11,5%.

Si registra una crescita positiva di Eligard® pari al 21,7%.

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'oncologia, l'urologia, la ginecologia e l'automedicazione dove dispone di analgesici, antiinfiammatori e prodotti dermatologici molto

apprezzati. Contribuiscono allo sviluppo della filiale Eligard® (leuprorelina acetato) per il trattamento del carcinoma prostatico ormono-dipendente, Betaloc® (metoprololo), indicato nel trattamento dell'ipertensione e di altri disturbi cardiaci, Pivinorm® (pivmecillinam), un trattamento uro-ginecologico per le infezioni non complicate del basso tratto urinario e Lomexin® passato a OTC a giugno 2022. Marchi molto affermati nel mercato dell'automedicazione sono Procto-Glyvenol®, l'analgescico Valetol® (paracetamolo), l'antinfluenzale Acylpyrin® (acido acetilsalicilico), Infadolan®, un trattamento topico per la pelle secca e screpolata utile dopo l'uso di prodotti per la disinfezione delle mani.

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 € 32,3 milioni, in aumento del 17,1% in particolare per l'aumento del prodotto Betaloc® (metoprololo), e per la costante crescita di Eligard®.

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 € 21,2 milioni in crescita del 34,0%, grazie principalmente al buon andamento del portafoglio dei prodotti con prescrizione (Betaloc Zok® +47,7%), nonché alla continua crescita di Eligard®.

In Bulgaria sono state realizzate vendite pari a € 5,9 milioni, in diminuzione del 23,1%, a causa delle minori vendite di Betaloc Zok®.

Paesi Baltici

Il Gruppo ha stabilito una presenza diretta nei Paesi Baltici (dal 2019) con l'apertura di un Ufficio di Rappresentanza di Recordati Polska Sp. Z o.o. in Lituania e suoi dipendenti a supporto diretto del portafoglio prodotti Recordati non solo in Lituania ma anche in Lettonia ed Estonia. I principali prodotti commercializzati in quest'area sono Betaloc®, Procto-Glyvenol®, leader di mercato nell'ambito degli antiemorroidali in Lituania e Lettonia, Lomexin®, Urorec®, Urispas® e Ginkor®. Nel 2021 Eligard® è stato introdotto in Lituania e Lettonia.

Le vendite dirette sul mercato nei Paesi Baltici sono di € 6,9 milioni, in diminuzione del 5,7%, principalmente a causa dei prodotti cardiovascolari a base di metoprololo.

ALTRI PAESI EUROPA OCCIDENTALE

Il gruppo Recordati è anche presente con le proprie filiali nel Regno Unito con Recordati Pharmaceuticals Ltd e Recordati Rare Diseases United Kingdom Ltd, in Irlanda con la consociata Recordati Ireland Ltd, in Grecia con Recordati Hellas Pharmaceuticals S.A., in Svizzera con Recordati AG (presente anche in Austria attraverso Recordati Austria GmbH), nei paesi nordici con Recordati AB e nel BeNeLux con Recordati BV. Le vendite in quest'area ammontano complessivamente a € 136,7 milioni, in crescita del 31,0% rispetto al 2021, dei quali € 52,4 milioni relativi ai prodotti per il trattamento delle malattie rare commercializzati da Recordati Rare Diseases, in crescita dell'83,4% grazie anche all'integrazione dei prodotti di EUSA Pharma.

Svizzera e Austria

Il gruppo Recordati è presente in Svizzera con la filiale Recordati AG che ha sede nel cantone di Zug e opera in Austria attraverso Recordati GmbH. Il portafoglio è costituito da affermati prodotti cardiovascolari a base di metoprololo oltre a Zanidip®, Zanipress®, Beloc Zok®, l'anticolesterolemico Livazo®, in urologia da Eligard® per il trattamento del cancro alla prostata in stadio avanzato e Urorec®, noto trattamento per l'ipertrofia

prostatica benigna. Altri importanti marchi sono Lactigest® (tilattasi), impiegato in caso di intolleranza al lattosio, e Tretinac® (isotretinoina), un trattamento per l'acne severa e Urocit® (citrato di potassio) che aiuta a ridurre la formazione di calcoli renali. Recordati è presente nell'area terapeutica della psichiatria con Reagila®, un prodotto innovativo per il trattamento della schizofrenia negli adulti, che copre esigenze medico-psichiatriche insoddisfatte.

A partire dal 2022, con l'acquisizione di EUSA Pharma, il Gruppo opera nel settore delle malattie rare anche attraverso la società EUSA Pharma (CH) GmbH.

Il Gruppo dispone inoltre di un sito farmaceutico che si trova nella parte nord-occidentale della Svizzera, a Basilea (all'interno del Novartis Campus). Lo stabilimento si estende su una superficie di ca. 1500 mq. Riqualficato con successo nel 2012 e certificato GMP da parte di Swissmedic, viene utilizzato per la produzione commerciale di Signifor LAR Bulk, un prodotto farmaceutico specializzato utilizzato per il trattamento dell'acromegalia e della malattia di Cushing.

Le vendite della filiale svizzera sono pari a € 27,4 milioni in crescita dell'8,1% grazie al buon andamento di Livazo®, Eligard®, 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, psichiatrica, dermatologica e gastrointestinale. Nell'area cardiovascolare i prodotti più apprezzati sono Livazo® e Lopresor®, un beta-bloccante selettivo indicato per il trattamento dell'ipertensione, Lercadip® / Zanidip® (lercanidipina), Lercaprel® / Zaneril®, combinazione fissa di lercanidipina con enalapril e Logimax®, farmaci per il trattamento dell'ipertensione. Nell'area psichiatrica, a partire dal 2021 è stato lanciato Reagila® (cariprazina), farmaco per il trattamento della schizofrenia, che è stato accolto dalla società psichiatrica con molto favore. In ambito urologico i principali prodotti sono Urorec® e Vitaros®. Completano il portafoglio prodotti l'antimicotico Lomexin® e Citrafleet®.

Le vendite in Grecia sono pari a € 18,4 milioni, in leggera flessione rispetto all'anno precedente (-2,4%).

Regno Unito

Recordati Pharmaceuticals è la società del Gruppo che commercializza un'ampia gamma di marchi Recordati nuovi e molto affermati nel Regno Unito quali Reagila®, Cleen Enema® e i farmaci a base di lercanidipina.

Le vendite nel Regno Unito sono di € 24,3 milioni in crescita dell'85,3% e si riferiscono prevalentemente ai prodotti per il trattamento delle malattie rare, che rappresentano il 94,6% delle nostre attività in questo paese.

Irlanda

Recordati Ireland, l'organizzazione del Gruppo che opera in Irlanda, commercializza con successo Lercaril® 20/20, una formulazione della combinazione lercanidipina + enalapril per il trattamento dell'ipertensione che continua crescere rafforzando il portafoglio prodotti della filiale in area cardiovascolare. Promuove inoltre Zanidip® e Urorec®. Nel 2022 Recordati Ireland ha rafforzato la propria presenza in urologia con Eligard® un trattamento per il cancro alla prostata in crescita. Le vendite in Irlanda, pari a € 2,0 milioni, in leggera flessione rispetto all'anno precedente.

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 di medicina generale e specialistica, 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 2022 sono pari a € 15.8 milioni (+30.8%). Recordati AB promuove 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®. La filiale si è concentrata sulla promozione di Eligard® e Reagila®.

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. Le vendite in BeNeLux sono pari a € 11,8 milioni nel 2022, in flessione del 3,8%.

Con l'acquisizione di EUSA Pharma operano in questi paesi anche le società dedicate al trattamento delle malattie rare EUSA Pharma (Netherlands) BV ed EUSA Pharma (Denmark) ApS.

NORD AFRICA

Il gruppo Recordati è presente in Nord Africa con Opalia Recordati S.à.r.l. e Opalia Pharma S.A. in Tunisia e attraverso attività di esportazione dalla Francia, rivolte in particolare verso l'Algeria. Opalia Pharma è tra le prime società farmaceutiche nazionali e occupa una rilevante posizione nel mercato farmaceutico tunisino. Commercializza diversi farmaci con marchi propri, alcuni dei quali sono leader nelle aree terapeutiche dermatologica, gastrointestinale e respiratoria. Produce la maggior parte dei suoi medicinali all'interno di un proprio stabilimento, che copre una superficie di circa 9.100 mq, è ubicato nelle vicinanze di Tunisi e produce forme liquide, semisolide e orali solide per il mercato nazionale ed alcuni paesi della penisola arabica. Nello stabilimento vengono prodotti circa 17 milioni di confezioni all'anno. Certificato cGMP, il sito produttivo è approvato sia dal Gulf Health Council che dalla Food and Drug Administration saudita.

Le vendite complessive in Nord Africa sono pari a € 37,7 milioni, in aumento del 4,9%. Le vendite in Tunisia attraverso le nostre filiali nel 2022 sono pari a € 32,1 milioni, in crescita del 6,6% o del 5,4% in valuta locale.

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

ALTRE VENDITE ESTERO

Le altre vendite estero, pari a € 229,2 milioni, in aumento del 12,3%, 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 € 98,4 milioni, in diminuzione del 13,2% per effetto di minori vendite al nostro distributore in Cina per un impatto di € 7,6 milioni.

Le vendite estere della controllata francese Laboratoires Bouchara Recordati, escluse quelle realizzate in Nord Africa, sono pari a € 15,8 milioni, in aumento del 2,5%, mentre quelle della filiale spagnola Casen Recordati sono pari a € 1,6 milioni, in lieve aumento del 4,4% rispetto all'anno precedente.

I ricavi provenienti dai prodotti per il trattamento delle malattie rare in altri paesi, principalmente Canada e Australia, alcuni paesi dell'America Latina, del Medio Oriente e dell'Asia, sono realizzate per la maggior parte dalle nostre filiali e ammontano a € 110,8 milioni, in aumento del 55,6% rispetto all'esercizio precedente. Comprendono € 25,3 milioni di vendite relative ai prodotti di EUSA Pharma, le vendite di Juxtapid®, prodotto acquisito in licenza nel 2019, in Giappone e di Panhematin®, Cystadrops® e Cystadane® in Canada.

Chimica farmaceutica

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.

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, sostanzialmente in linea con l'anno precedente. Le flessioni dovute alla minore richiesta di principi attivi, utilizzati nel trattamento delle degenze causate dal COVID-19, sono state compensate dalla ripresa dell'uso di farmaci per la mitigazione dei sintomi da raffreddamento stagionali e dal graduale aumento dei prezzi. In particolare, si segnala l'andamento positivo di manidipina, difenidramina e cisteamina bitartrato.

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

€ (migliaia)	2022	%	2021	%	Variazioni 2022/2021	%
Italia	2.652	5,4	4.833	10,0	(2.181)	(45,1)
Europa (Italia esclusa)	14.353	29,4	17.138	35,3	(2.785)	(16,3)
Stati Uniti d'America	7.572	15,5	5.554	11,5	2.018	36,3
America (Stati Uniti esclusi)	4.725	9,7	4.762	9,8	(37)	(0,8)
Asia e Oceania	16.990	34,7	14.517	29,9	2.473	17,0
Africa	2.583	5,3	1.678	3,5	905	53,9
Totale	48.875	100	48.482	100,0	393	0,8

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 2022, così come il 2021, è stato un anno particolarmente critico per il mondo intero a causa della guerra in Ucraina e per il prorogarsi della crisi sanitaria derivata dall'epidemia dal virus COVID-19.

Fin dall'inizio di questi periodi emergenziali, 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, mantenendo tutte le misure che si sono rese necessarie per la gestione dell'emergenza pandemica e degli effetti della guerra in Ucraina, 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 l'addestramento oltre alla consapevolezza dei lavoratori sono ritenuti 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 seguito alla segnalazione fatta dalla stessa Società nel passato in merito al potenziale inquinamento del sito, presso lo stabilimento di Campoverde è in corso di attuazione dal 2021 un Piano di Caratterizzazione, approvato dalla Conferenza dei Servizi nel 2021 e il cui completamento è previsto nel 2023. La procedura indicata dalla legislazione ambientale in vigore porterà, previa approvazione delle Autorità Competenti, riunite nella stessa Conferenza, alla definizione delle misure di Messa in Sicurezza Operativa necessarie.

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 2022 gli stabilimenti Recordati sono stati sottoposti a regolare ispezioni periodiche senza riscontrare non conformità o situazioni di criticità.

Analisi finanziaria

RISULTATI ECONOMICI

Le voci del conto economico con la relativa incidenza sui ricavi netti e la variazione rispetto al 2021 sono le seguenti:

€ (migliaia)	2022	% su ricavi	2021	% su ricavi	Variazioni 2022/2021	%
Ricavi netti	1.853.307	100,0	1.580.074	100,0	273.233	17,3
Costo del venduto	(566.737)	(30,6)	(427.727)	(27,1)	(139.010)	32,5
Utile lordo	1.286.570	69,4	1.152.347	72,9	134.223	11,6
Spese di vendita	(462.665)	(25,0)	(396.394)	(25,1)	(66.271)	16,7
Spese di ricerca e sviluppo	(220.102)	(11,9)	(166.138)	(10,5)	(53.964)	32,5
Spese generali e amministrative	(109.493)	(5,9)	(84.495)	(5,3)	(24.998)	29,6
Altri proventi/(oneri) netti	(56.984)	(3,1)	(15.130)	(1,0)	(41.854)	n.s.
Utile operativo	437.326	23,6	490.190	31,0	(52.864)	(10,8)
Proventi/(oneri) finanziari netti	(35.891)	(1,9)	(26.841)	(1,7)	(9.050)	33,7
Utile prima delle imposte	401.435	21,7	463.349	29,3	(61.914)	(13,4)
Imposte sul reddito	(89.099)	(4,8)	(77.383)	(4,9)	(11.716)	15,1
Utile netto	312.336	16,9	385.966	24,4	(73.630)	(19,1)
Utile lordo rettificato⁽¹⁾	1.336.381	72,1	1.152.347	72,9	184.034	16,0
Utile operativo rettificato⁽²⁾	536.060	28,9	504.616	26,9	31.444	6,2
Utile netto rettificato⁽³⁾	473.306	25,5	424.647	31,9	48.659	11,5
EBITDA⁽⁴⁾	672.750	36,3	602.253	38,1	70.497	11,7
Utile netto attribuibile a:						
Azionisti della Capogruppo	312.336	16,9	385.966	24,4	(73.630)	(19,1)
Azionisti di minoranza	0	0,0	0	0,0	0	0,0

⁽¹⁾ Utile lordo rettificato dall'impatto dei costi non monetari derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite ai sensi dell'IFRS 3.

⁽²⁾ Utile netto prima delle imposte sul reddito, dei proventi e oneri finanziari, degli eventi non ricorrenti e dei costi non monetari derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite ai sensi dell'IFRS 3.

⁽³⁾ Utile netto esclusi gli ammortamenti e le svalutazioni delle attività immateriali (escluso il software) e dell'avviamento, gli eventi non ricorrenti, i costi non monetari derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite ai sensi dell'IFRS 3 e utili/perdite nette da iperinflazione (IAS 29), al netto degli effetti fiscali.

⁽⁴⁾ 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, degli eventi non ricorrenti e dei costi non monetari derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite ai sensi dell'IFRS 3.

I ricavi netti ammontano a € 1.853,3 milioni, in aumento di € 273,2 milioni rispetto al 2021. Per la loro analisi dettagliata si rimanda al precedente capitolo "Attività operative".

Data la materialità degli impatti non monetari originati dall'applicazione del principio IFRS 3 per l'allocazione del maggior valore pagato per l'acquisizione di EUSA Pharma, due nuove grandezze sono state inserite a partire dal secondo trimestre: Utile lordo rettificato e Utile operativo rettificato. Entrambi sono rettificati per gli impatti derivanti dall'applicazione del principio IFRS 3 in relazione alle rimanenze di magazzino acquisite di EUSA Pharma nonché, nel caso dell'Utile operativo rettificato, per le componenti non ricorrenti.

L'utile lordo è di € 1.286,6 milioni, con un'incidenza sulle vendite del 69,4%, in aumento dell'11,6% rispetto all'anno precedente pur considerando l'impatto di € 49,8 milioni derivante dall'applicazione del principio IFRS 3 sulle scorte di magazzino di EUSA Pharma; al netto di questo effetto, l'utile lordo rettificato è pari a € 1.336,4 milioni, in crescita del 16,0%, con aumento dei ricavi parzialmente controbilanciato da un effetto diluitivo dovuto al progressivo passaggio al modello di commercializzazione diretta di Eligard® nel corso del primo semestre del 2021 e da un leggero incremento del costo del venduto a causa dell'aumento del costo delle materie prime. Da segnalare anche l'impatto negativo di circa € 8 milioni derivante dall'applicazione di principi contabili relativi a economie iperinflazionate (Turchia).

Le spese di vendita aumentano del 16,7% per una ripresa dell'attività promozionale rispetto all'anno precedente (che era stato ancora parzialmente impattato dagli effetti della pandemia COVID-19), per il consolidamento delle attività di EUSA Pharma e per le maggiori risorse necessarie per supportare la crescita dei prodotti endocrinologici. Questo incremento è comunque parzialmente controbilanciato dal beneficio delle azioni di efficientamento messe in essere a fine 2021 riguardo all'organizzazione della forza vendite del settore *Specialty and Primary Care* principalmente in Germania e Turchia. L'incidenza sui ricavi si riduce leggermente rispetto all'anno precedente in considerazione dell'andamento particolarmente positivo dei ricavi.

Le spese di ricerca e sviluppo sono pari a € 220,1 milioni, in incremento del 32,5% rispetto a quelle dell'anno precedente sia per effetto dell'integrazione delle spese di EUSA Pharma sia per l'aumento degli investimenti a supporto dei prodotti per l'endocrinologia. Si registra inoltre un aumento degli ammortamenti di immobilizzazioni immateriali di € 26,2 milioni, di cui € 18,5 milioni relativi a EUSA Pharma.

Le spese generali e amministrative sono in incremento del 29,6% per effetto dell'integrazione di EUSA Pharma e del rafforzamento della struttura di coordinamento generale al fine di gestire una crescente complessità di portafoglio determinata dalle recenti acquisizioni.

Complessivamente il costo del lavoro nel 2022 è stato di € 373,1 milioni, in aumento del 21,2% rispetto al 2021, con il costo pro capite in crescita del 21,7%.

Nella tabella seguente sono evidenziati i dati principali concernenti il personale del Gruppo per gli esercizi 2022 e 2021.

	2022	2021
Dipendenti a fine anno	4.369	4.303
Età media (anni)	45	45
Anzianità media (anni)	8,3	9,0
Produttività del lavoro:		
Incidenza del costo del lavoro su vendite nette	20,1%	19,5%
Vendite nette pro-capite (€ migliaia) ^(a)	435,8	370,0
Valore aggiunto pro-capite (€ migliaia) ^(a)	222,7	209,7

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

I dati pro-capite sono calcolati sull'organico medio effettivamente presente, pari a n. 4.253 persone per il 2022 e n. 4.270 persone per il 2021.

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

Gli altri oneri netti sono pari a € 57,0 milioni, in confronto a € 15,1 milioni del 2021. L'incremento è dovuto a costi non ricorrenti, dei quali € 20,3 milioni correlati all'acquisizione di EUSA Pharma (principalmente relativi agli oneri per *Tech Transfer*, a un'assicurazione specifica volta a coprire rischi potenziali da limitazioni di garanzie fornite dai precedenti azionisti e dal *management* della società nel corso del processo di *due diligence* e all'imposta di registro pagata sull'acquisizione) ed € 23,5 milioni per costi di ristrutturazione legati alle operazioni di efficientamento della forza vendita del settore *Specialty and Primary Care*, principalmente in Italia, Germania e Francia, con un impatto su circa 170 effettivi.

L'utile operativo rettificato (Utile netto prima delle imposte sul reddito, dei proventi e oneri finanziari, degli eventi non ricorrenti e dei costi non monetari derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite ai sensi dell'IFRS 3) è di € 536,1 milioni, in aumento del 6,2% rispetto all'anno precedente, con un'incidenza sulle vendite del 28,9%, riflettendo il forte incremento dei ricavi in parte compensato dalla ripresa delle attività operative sul territorio, dagli investimenti a sostegno della crescita dei nuovi *franchises* e da maggiori ammortamenti relativi alle attività immateriali pari a € 26,2 milioni. L'utile operativo è pari a € 437,3 milioni, in diminuzione del 10,8% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. Oltre all'impatto dei costi derivanti dalla rivalutazione al *fair value* del magazzino acquisito di EUSA Pharma, sconta i costi non ricorrenti per € 48,9 milioni.

Gli ammortamenti, classificati nelle voci precedenti, sono pari a € 125,8 milioni, di cui € 98,5 milioni relativi alle attività immateriali, in aumento di € 26,2 milioni rispetto all'anno precedente in gran parte per effetto dell'acquisizione di EUSA Pharma, ed € 27,3 milioni relativi agli immobili, impianti e macchinari, in aumento di € 2,0 milioni rispetto a quelli del 2021. Le svalutazioni di € 10,9 milioni sono principalmente relative all'avviamento dell'unità generatrice di cassa per le attività in Turchia per € 5,4 milioni (a seguito della rivalutazione monetaria delle attività nette per circa € 85 milioni in applicazione del principio IAS29), all'attività immateriale Fortacin® per € 2,2 milioni, in seguito alla riduzione dei flussi di cassa futuri attesi, e alla licenza ottenuta da ARS Pharmaceuticals per € 2,8 milioni, per l'adeguamento al valore recuperabile in seguito all'avvio di una negoziazione per la restituzione dei diritti, conclusa positivamente a febbraio 2023.

L'EBITDA⁽¹⁾ è pari a € 672,8 milioni, in crescita dell'11,7% rispetto al 2021, con un'incidenza sui ricavi del 36,3% e riflette la solida crescita del *business* e il beneficio delle azioni messe in atto a sostegno della profittabilità.

La riconciliazione tra l'utile netto e l'EBITDA⁽¹⁾ è esposta nella tabella seguente.

€ (migliaia)	2022	2021
Utile netto	312.336	385.966
Imposte sul reddito	89.099	77.383
(Proventi)/Oneri finanziari netti	35.891	26.841
Oneri operativi non ricorrenti	48.923	14.426
Costi non monetari da allocazione prezzo EUSA Pharma	49.811	-
Utile operativo rettificato	536.060	504.616
Ammortamenti e svalutazioni	136.690	97.637
EBITDA⁽¹⁾	672.750	602.253

⁽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, degli eventi non ricorrenti e dei costi non monetari derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite ai sensi dell'IFRS 3.

La suddivisione dell'EBITDA⁽¹⁾ per settore di attività è esposta nella tabella seguente.

€ (migliaia)	2022	2021	Variazioni 2022/2021	%
Settore <i>Specialty and Primary Care</i>	417.733	421.999	(4.266)	(1,0)
Settore farmaci per malattie rare	255.017	180.254	74.763	41,5
Totale EBITDA⁽¹⁾	672.750	602.253	70.497	11,7

⁽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, degli eventi non ricorrenti e dei costi non monetari derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite ai sensi dell'IFRS 3.

L'incidenza dell'EBITDA⁽¹⁾ sui ricavi per il settore *Specialty and Primary Care* è del 33,2%, mentre per il settore delle malattie rare è del 42,8%, in leggera flessione rispetto ai periodi precedenti per consolidamento dei risultati di EUSA Pharma a partire dal secondo trimestre, che presenta al momento marginalità inferiore.

Gli oneri finanziari netti sono pari a € 35,9 milioni, in aumento di € 9,1 milioni rispetto all'anno precedente principalmente a causa dei maggiori interessi sui finanziamenti per € 14,6 milioni, dovuti soprattutto al nuovo debito contratto per l'acquisizione di EUSA Pharma, parzialmente compensati da *net monetary gains* di € 4,5 milioni derivanti dell'applicazione dello IAS29 alle attività in Turchia. Le perdite nette su cambi ammontano a € 5,8 milioni, principalmente dovute al rafforzamento del rublo, e sono in linea con l'anno precedente.

Le imposte sul reddito ammontano a € 89,1 milioni, in aumento di € 11,7 milioni rispetto a quelle dell'esercizio precedente, nel quale erano stati rilevati benefici fiscali non ricorrenti per € 27,8 milioni.

L'utile netto, pari a € 312,3 milioni con un'incidenza sui ricavi del 16,9%, è in decremento del 19,1% rispetto all'anno precedente per la diminuzione dell'utile operativo, dovuta ai significativi costi non ricorrenti e ai costi non monetari principalmente derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite, e per i maggiori oneri finanziari netti.

L'utile netto rettificato è pari a € 473,3 milioni, in crescita dell'11,5%, ed esclude gli ammortamenti e le svalutazioni delle attività immateriali (escluso il *software*) e dell'avviamento per un totale complessivo di € 107,4 milioni, gli eventi non ricorrenti per € 48,9 milioni, i costi non monetari derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite per € 49,8 milioni e gli utili da iperinflazione per € 4,5 milioni (IAS 29), al netto dell'effetto fiscale.

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

€ (migliaia)	2022	2021
Utile netto	312.336	385.966
Ammortamenti e svalutazioni delle attività immateriali (escluso il software) e dell'avviamento	107.415	70.696
Effetto fiscale	(20.209)	(14.734)
Oneri operativi non ricorrenti	48.923	14.426
Effetto fiscale	(12.984)	(3.936)
Costi non monetari da allocazione prezzo EUSA Pharma	49.811	-
Effetto fiscale	(9.781)	-
(Utili)/perdite nette da iperinflazione	(4.506)	-
Effetto fiscale	2.301	-
Proventi fiscali non ricorrenti	0	(27.771)
Utile netto rettificato⁽¹⁾	473.306	424.647

⁽¹⁾ Utile netto esclusi gli ammortamenti e le svalutazioni delle attività immateriali (escluso il software) e dell'avviamento, gli eventi non ricorrenti, i costi non monetari derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite ai sensi dell'IFRS 3 e utili/perdite nette da iperinflazione (IAS 29), al netto degli effetti fiscali.

POSIZIONE FINANZIARIA NETTA

Al 31 dicembre 2022 la posizione finanziaria netta presenta un saldo negativo di € 1.419,9 milioni che si confronta con un debito netto di € 736,5 milioni al 31 dicembre 2021, come evidenziato nella seguente tabella:

€ (migliaia)	31.12.2022	31.12.2021	Variazioni 2022/2021	%
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	284.734	244.578	40.156	16,4
Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	(83.425)	(8.657)	(74.768)	n.s.
Finanziamenti - dovuti entro un anno ⁽¹⁾	(279.810)	(213.486)	(66.324)	31,1
Passività per <i>leasing</i> - dovute entro un anno	(9.237)	(8.100)	(1.137)	(14,0)
Posizione finanziaria a breve termine	(87.738)	14.335	(102.073)	n.s.
Finanziamenti - dovuti oltre un anno ⁽¹⁾	(1.310.600)	(735.783)	(574.817)	78,1
Passività per <i>leasing</i> - dovute oltre un anno	(21.571)	(15.091)	(6.480)	42,9
Posizione finanziaria netta	(1.419.909)	(736.539)	(683.370)	92,8

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

Il significativo incremento del debito netto è principalmente dovuto all'esborso di € 707,0 milioni per l'acquisizione di EUSA Pharma, perfezionata il 16 marzo 2022. La posizione finanziaria netta di EUSA Pharma al momento dell'acquisizione è negativa per circa € 28,4 milioni, determinati da disponibilità liquide per € 53,2 milioni, da un finanziamento di € 78,2 milioni, interamente rimborsato al perfezionamento dell'operazione, e da passività per *leasing* di € 3,4 milioni. Nel corso del 2022 sono stati versati € 35,0 milioni a Tolmar International Ltd. in relazione allo sviluppo di un nuovo dispositivo per una più facile somministrazione di Eligard®, 24,0 milioni di dollari statunitensi a Novartis, di cui 14,0 milioni nell'ambito degli accordi di trasferimento degli *asset* relativi alla fase produttiva delle microparticelle di Signifor® LAR, € 7,5 milioni nell'ambito degli accordi di licenza con Helsinn per Ledaga® ed € 19,6 milioni per l'acquisizione per l'Italia del marchio e dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Telefil® (tadalafil).

Gli investimenti in immobili, impianti e macchinari sono stati pari a € 39,0 milioni, dei quali € 15,2 milioni relativi ai diritti di utilizzo dei beni condotti in locazione, principalmente relativi alla Capogruppo (€ 18,1 milioni) e alle controllate Recordati AG (€ 7,9 milioni), Casen Recordati (€ 1,9 milioni) e Recordati Rare Diseases Inc. (€ 1,6 milioni). Inoltre, sono state acquistate azioni proprie per un totale di € 38,6 milioni, al netto delle vendite a seguito di esercizio di *stock option*, e pagati dividendi per € 230,6 milioni.

Il *Free cash flow*, flusso di cassa operativo al lordo di questi effetti e delle componenti finanziarie, nel periodo è stato pari a € 439,0 milioni, in riduzione di € 30,9 milioni rispetto al 2021 anche per gli oneri non ricorrenti sostenuti nel corso dell'anno e per l'aumento del capitale circolante ed in particolare del magazzino, derivante dalla crescita del *business*, che si raffronta ad una riduzione del capitale circolante avvenuta nel 2021. Alla fine del 2022 il rapporto Debito Netto/EBITDA si attesta a 2,11.

Nel mese di marzo la controllata Recordati AG ha sottoscritto un finanziamento di 40,0 milioni di franchi svizzeri con UBS Switzerland AG, al tasso d'interesse fisso, con pagamento trimestrale degli interessi e con rimborsi del capitale, sempre su base semestrale, a partire da settembre 2022 ed entro marzo 2025.

Nel corso del primo semestre la Capogruppo ha finalizzato in diverse fasi un finanziamento di complessivi € 800,0 milioni con un consorzio di finanziatori nazionali e internazionali a sostegno dell'acquisizione di EUSA Pharma. Le principali condizioni economiche del finanziamento 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 31 marzo 2023 e ultima rata il 3 febbraio 2027.

Nel mese di settembre la Capogruppo ha inoltre emesso un prestito obbligazionario di € 75,0 milioni collocato privatamente e integralmente presso società facenti parte del gruppo Prudential, a tasso d'interesse fisso e

una durata di 12 anni con rimborso del capitale in cinque rate annuali a partire da settembre 2030 e scadenza il 12 settembre 2034.

Il capitale circolante netto, che al 31 dicembre 2022 è pari a € 333,9 milioni, è così composto:

€ (migliaia)	31.12.2021	% su ricavi	31.12.2021	% su ricavi	Variazioni 2022/2021	%
Crediti commerciali	361.898	19,5	307.778	19,4	54.120	17,6
Rimanenze di magazzino	424.080	22,9	228.732	14,5	195.348	85,4
Altre attività	79.302	4,3	57.864	3,7	21.438	37,0
Attività correnti	865.280	46,7	594.374	37,6	270.906	45,6
Debiti commerciali	224.703	12,1	177.925	11,2	46.778	26,3
Debiti tributari	33.615	1,8	29.543	1,9	4.072	13,8
Altre passività	273.085	14,7	173.074	11,0	100.011	57,8
Passività correnti	531.403	28,7	380.542	24,1	150.861	39,6
Capitale circolante operativo netto	333.877	18,0	213.832	13,5	120.045	56,1
Crediti commerciali:						
Giorni di esposizione	63		60			
Incidenza dei magazzini sul costo del venduto	74,8%*		53,5%			

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

*Le rimanenze di magazzino includono € 92,1 milioni, rispetto all'originario valore di rivalutazione di € 141,9 milioni, relativi al trattamento stabilito dal principio contabile IFRS 3 per il magazzino acquisito di EUSA Pharma. Al netto di tale importo, e della quota di € 49,8 milioni contabilizzata nel conto economico del 2022, l'incidenza dei magazzini sul costo del venduto è del 64,2% (ovvero circa 231 giorni).

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	
	31.12.2022	31.12.2021	2022	2021
Recordati S.p.A.	362.988	400.644	219.233	219.109
Rettifiche di consolidato:				
- Eliminazione margine sulle rimanenze	(84.561)	(72.668)	(11.893)	3.884
- Relativo effetto fiscale	24.120	20.445	3.675	(1.259)
- Altre rettifiche	(24.974)	(19.535)	(5.494)	(3.189)
Riserve di utili delle società consolidate all'inizio dell'esercizio, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	1.201.902	974.550	-	-
Utile netto delle società consolidate, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	271.791	291.275	271.791	291.275
Dividendi ricevuti da società consolidate	-	-	(164.976)	(123.854)
Svalutazioni di partecipazioni in società controllate	-	-	0	0
Differenze da conversione bilanci in valuta	(205.018)	(213.086)	-	-
Bilancio consolidato	1.546.248	1.381.625	312.336	385.966

RAPPORTI CON PARTI CORRELATE

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

Al 31 dicembre 2022 la Capogruppo deteneva in portafoglio n. 3.684.033 azioni proprie pari al 1,76% del capitale sociale, aventi un valore nominale pari a € 0,125 ciascuna.

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

In conformità a quanto richiesto dall'art. 4, comma 7, del Regolamento sulle operazioni con parti correlate adottato con delibera Consob n. 17221 del 12 marzo 2010 e successive modifiche nonché con l'art. 2391-bis, comma 1, Codice Civile, la Capogruppo comunica di aver adottato la "Procedura per la disciplina delle operazioni con parti correlate" disponibile, nel testo integrale, nel sito internet della Capogruppo www.recordati.it (sezione "Corporate Governance"). Per ogni informazione in tema di Corporate Governance si rinvia alla Relazione sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari, redatta ai sensi dell'art.123 bis del TUF approvata dal consiglio di Amministrazione contestualmente alla Relazione sulla Gestione. Si precisa che le informazioni di cui ai commi 1 e 2 dell'art.123 bis del Dlgs. n.58/1998 sono contenute nella separata "Relazione sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari" disponibile, nel testo integrale, nel sito internet della Capogruppo www.recordati.it (sezione "Corporate Governance").

SOCIETÀ CONTROLLATE ESTERE EXTRA UNIONE EUROPEA

In relazione a quanto previsto dagli articoli 15 (ex 36) e 18 (ex 39) del Regolamento Mercati (come modificato dalla Delibera Consob n. 20249 del 28 Dicembre 2018) in merito alle condizioni per la quotazione di società controllanti società costituite e regolate secondo leggi di Stati non appartenenti all'Unione Europea e di significativa rilevanza ai fini del bilancio consolidato, si segnala che alla data del 31 dicembre 2022 le prescrizioni regolamentari dell'art. 15 (ex 36) Regolamento Mercati si applicano alle società controllate Recordati Ilaç, Recordati Rare Diseases Inc., Rusfic LLC, Recordati AG ed EUSA Pharma (UK) Ltd. e che le condizioni indicate nel menzionato art. 15 (ex 36), in relazione alle quali è richiesta l'attestazione dell'organo amministrativo, risultano soddisfatte.

OPERAZIONI SIGNIFICATIVE, DEROGA AGLI OBBLIGHI DI PUBBLICAZIONE

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

OPERAZIONI ATIPICHE E/O INUSUALI

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006 si precisa che nel corso del 2022 non sono state realizzate operazioni atipiche e/o inusuali, così come definite dalla Comunicazione stessa.

PRINCIPALI RISCHI E INCERTEZZE

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

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

Risultati

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

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

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

RISCHI CONNESSI AL CONTESTO ESTERNO

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

La strategia perseguita dal Gruppo prevede un'espansione delle attività su scala globale 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).

Il Gruppo è pertanto esposto al cosiddetto "rischio paese", cioè ad una serie di rischi che non riguardano la specifica controparte commerciale o finanziaria, ma che sono collegati al paese in cui essa opera e che possono mettere a repentaglio l'economicità delle operazioni. Il rischio paese può essere definito come il

complesso dei rischi che emergono nel momento in cui si effettua un investimento in un paese estero, prevalentemente imputabili alle differenze di tipo politico, economico e sociale esistenti tra il paese originario dell'investitore e il paese in cui viene effettuato l'investimento. In altre parole, il rischio paese ha una natura multidimensionale e riguarda tutte le fonti di potenziale difficoltà che non emergerebbero operando nel mercato domestico.

L'operatività in tali paesi potrebbe presentare rischi legati ad instabilità o discontinuità politiche, economiche, valutarie, normative, o fiscali. Per mitigare l'esposizione a tali incertezze, Recordati valuta con attenzione tutte le opportunità di crescita in tutti i contesti geografici, privilegiando, ove possibile, l'acquisizione di società locali a minor impegno di capitali, rispetto ad altre società maggiormente esposte al rischio paese.

Inoltre, le esportazioni di medicinali condotte dal Gruppo in paesi soggetti a programmi di sanzioni economiche e commerciali imposte dalle diverse autorità internazionali sono effettuate nel pieno rispetto e in conformità a tali programmi. A tale proposito, al fine di mitigare il rischio di sanzioni commerciali ed economiche, il Gruppo continua a mantenere e migliorare il proprio Modello di gestione e controllo delle esportazioni, adottato da diversi anni.

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

Sul fronte di tale rischio, nel corso del 2022, il gruppo ha affrontato le implicazioni del conflitto, ancora in corso, in Ucraina paese in cui opera tramite una propria filiale. In tale contesto e per gestire le molteplici conseguenze di tale drammatico conflitto, il gruppo ha costituito un Comitato di Crisi per il coordinamento delle azioni necessarie a gestire l'emergenza e la sicurezza dei propri dipendenti ucraini anche attivando risorse locali, interne ed esterne, presenti e disponibili nei paesi confinanti con l'Ucraina. Allo stesso tempo, le funzioni aziendali Corporate e locali hanno monitorato le molteplici implicazioni connesse o derivanti dal conflitto (finanziarie, di supply chain di medicinali, sanzioni all'export, relazioni commerciali, ecc.) attuando opportuni piani di azione. In particolare, la Società ha adottato un piano operativo che consenta di garantire la continuità della propria filiale russa nel pieno rispetto dei programmi dei programmi sanzionatori internazionali

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

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

Nell'ambito di questa tipologia di rischi continua ad essere mappata dal Gruppo in termini di rischi la situazione determinata dal virus COVID-19 seppure con una rischiosità fortemente ridotta alla luce del consolidato contenimento degli effetti del virus grazie alla disponibilità dei vaccini con efficacia anche sulle diverse varianti intervenute nel corso del 2022. Nel corso del 2022 si è registrata una progressiva normalizzazione dell'attività aziendale. Le attività più colpite nelle fasi più acute e critiche quali quelle di informazione scientifica, nei rapporti con la classe medica, dell'attività produttiva e di ricerca sono tornate ad essere svolte nelle modalità pre-pandemia.

Rischi in ambito ambientale

Tra i principali rischi a livello globale, i cambiamenti climatici rappresentano una sfida complessa. L'incremento di eventi climatici sempre più estremi e imprevedibili comportano impatti sul pianeta e la società con potenziali ripercussioni, nel medio-lungo termine, su diversi settori e aziende.

In tale senso, il *Climate Change* è percepito in Recordati soprattutto come la consapevolezza di un potenziale trend evolutivo dei cambiamenti climatici a livello globale che imporranno sempre di più un ruolo proattivo da parte del Gruppo attraverso una assunzione di responsabilità, la definizione di obiettivi, l'implementazione di attività volte al miglioramento e alla salvaguardia dell'ambiente in cui la Società stessa opera ed il costante monitoraggio delle evoluzioni normative e standard di riferimento.

Pertanto, all'interno del proprio catalogo rischi, il *Climate Change* è classificato da Recordati come un rischio attualmente senza concreti o rilevanti impatti sull'operatività aziendale ed è stato valutato dalla Società con rischiosità medio-bassa.

In relazione a tale potenziale rischio, Il Gruppo, anche grazie al coordinamento dell'ESG Manager, ha adottato specifiche politiche, attività e obiettivi finalizzati a contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e alla mitigazione del cambiamento climatico a livello generale:

In particolare, si segnalano:

- un continuo monitoraggio dell'evoluzione legislativa in corso nelle leggi, nei regolamenti e negli standard pertinenti;
- la definizione degli obiettivi ambientali nell'ambito della strategia di sostenibilità del Gruppo (es. aumento dell'acquisto di energia rinnovabile, installazione di sistemi di produzione di energia rinnovabile, l'implementazione di progetti per aumentare l'efficienza energetica, ecc;).

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

Per maggiori dettagli, si rimanda alla Dichiarazione Consolidata di carattere Non Finanziario 2022: capitolo 6 "L'attenzione del Gruppo per l'ambiente" e capitolo 2, paragrafo "Piano di Sostenibilità".

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

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

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

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

Rischi connessi alla pressione competitiva

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

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

RISCHI STRATEGICI E OPERATIVI

Rischi connessi all'internazionalizzazione del Gruppo

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

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

Rischi connessi a brevetti in scadenza

Il settore farmaceutico è caratterizzato da elevati investimenti in ricerca e sviluppo e, conseguentemente, da un alto grado di tutela delle proprietà intellettuali. Pertanto, la scadenza di brevetti connessi a farmaci importanti presenti in portafoglio, e la conseguente introduzione nel mercato di versioni generiche espone le aziende a riduzioni, anche significative, dei propri ricavi. Per fronteggiare tale rischio il Gruppo sta perseguendo una strategia di diversificazione, basata sul rafforzamento della pipeline, lancio di nuovi prodotti nelle aree terapeutiche di maggior interesse e sull'allargamento dell'attività in nuovi mercati a elevato tasso di crescita.

Rischi connessi agli investimenti in ricerca e sviluppo

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

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

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

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

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

Rischi connessi al lancio di nuovi prodotti

Nel settore farmaceutico esiste il rischio che ritardi nei processi di sviluppo o di rilascio, da parte delle Autorità Regolatorie, delle necessarie autorizzazioni possano impedire il rispetto del timing programmato

per il lancio, con conseguenti possibili impatti sulla redditività prevista per i prodotti e/o ritardi nel raggiungimento dei previsti obiettivi di crescita.

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

Rischi in materia di farmacovigilanza

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

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

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

Nonostante la normalizzazione della situazione creata dall'emergenza COVID viene costantemente monitorato il quadro normativo e gli effetti delle più recenti varianti a livello locale nelle diverse filiali al fine di garantire la continuità produttiva e la sicurezza del personale.

Rischi connessi alla salute e la sicurezza e all'ambiente

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, si evidenzia che lo stabilimento chimico-farmaceutico italiano di Campoverde di Aprilia e lo stabilimento farmaceutico tunisino hanno un sistema di gestione ambientale certificato ISO 14001. Il sito produttivo tunisino di Opalia Pharma ha ottenuto inoltre la certificazione ISO 45001 sul sistema di Gestione della Salute e della Sicurezza del Lavoro.

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

Rischi connessi alla gestione delle risorse informatiche e sicurezza dei dati

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

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

Al fine di garantire un'efficace continuità operativa, il Gruppo ha da tempo implementato un sistema di *disaster recovery and 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 2022, con l'utilizzo massivo del lavoro in remoto attivato inizialmente come conseguenza della pandemia COVID-19, la Società ha introdotto nuovi livelli di sicurezza a livello di *server* e di *client* (ad es. MFA – autenticazione a più fattori, oppure il PAM - *Privileged Access Management*) con l'obiettivo di minimizzare il rischio di frodi informatiche.

Gli eventi di sicurezza sono gestiti attraverso l'adozione di una nuova *policy* dedicata di *Cyber Security Incident Management*.

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 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, come quelli registrati a fine 2022, 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.

Nonostante il peggioramento delle condizioni di mercato per il ricorso al debito, 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. 22 e n. 31 relative rispettivamente alle disponibilità liquide e mezzi equivalenti, ai finanziamenti a medio lungo termine e ai debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori. Il Gruppo ritiene che i fondi e le linee di credito attualmente disponibili, oltre a quelli che saranno generati dall'attività operativa e di finanziamento, consentiranno di soddisfare i fabbisogni derivanti dalle attività di investimento, di gestione del capitale circolante e di rimborso dei debiti alla loro naturale scadenza.

RISCHI LEGALI E DI COMPLIANCE

Rischi connessi alla responsabilità da prodotto

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

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

Rischi di compliance

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

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

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

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

Con riferimento al D. Lgs 231/2001 sulla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, si evidenzia che le Società italiane del Gruppo si sono dotate di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo continuamente aggiornato alle più recenti novità normative introdotte in materia. Modelli analoghi sono stati adottati anche in altre filiali all'estero in conformità alle normative locali.

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

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

Anche in materia di gestione dei dati personali, il Gruppo di è dotato di un Modello di gestione comprensivo di Policies di Gruppo, di una organizzazione dedicata e di canali di comunicazione in conformità al Regolamento europeo "GDPR"

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

Rischi relativi a procedimenti giudiziari

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

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

EVOLUZIONE PREVEDIBILE DELLA GESTIONE

In data 21 febbraio il Consiglio di Amministrazione di Recordati S.p.A. ha approvato il piano per il triennio 2023-2025. Il gruppo Recordati continuerà a perseguire la sua strategia incentrata sulla crescita organica dell'attuale portafoglio prodotti accompagnata da acquisizioni e operazioni di *business development* mirate a rafforzare la presenza del Gruppo in entrambi i segmenti in cui opera, con una crescita del segmento delle malattie rare che dovrebbe raggiungere il 35-40% dei ricavi totali entro il 2025. Inoltre, il Gruppo intende perseguire le opportunità di *pipeline*, investendo in nuove competenze e nel *life-cycle management* con un livello di rischio di sviluppo minore (nuove indicazioni) al fine di accelerare la crescita futura oltre il 2025, puntando al contempo a mantenere un elevato livello di redditività.

Per il 2023, gli obiettivi sono ricavi compresi tra € 1.970 e € 2.030 milioni, un EBITDA⁽¹⁾ compreso tra € 700 e € 730 milioni, con un margine EBITDA pari a circa 36% e un utile netto rettificato⁽²⁾ compreso tra € 470 e € 490 milioni.

Per il 2025, compreso l'apporto di acquisizioni e di nuovi accordi di licenza che potranno essere finalizzate nel periodo di piano, si prevedono ricavi tra € 2.250 e € 2.350 milioni, un EBITDA⁽¹⁾ tra € 810 e € 850 milioni, con un margine EBITDA pari a circa 36% e un utile netto rettificato⁽²⁾ tra € 550 e € 580 milioni. Il rapporto tra indebitamento netto ed EBITDA dovrebbe essere compreso tra 1,7 e 2,0.

Milano, 16 marzo 2023

per il Consiglio di Amministrazione
L'Amministratore Delegato
Robert Koremans

⁽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, degli eventi non ricorrenti e dei costi non monetari derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite ai sensi dell'IFRS 3.

⁽²⁾ Utile netto esclusi gli ammortamenti e le svalutazioni delle attività immateriali (escluso il software) e dell'avviamento, gli eventi non ricorrenti, i costi non monetari derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite ai sensi dell'IFRS 3 e utili/perdite nette da iperinflazione (IAS 29), al netto degli effetti fiscali.

Bilancio Consolidato 2022

Prospetti di bilancio

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

CONTI ECONOMICI CONSOLIDATI PER GLI ESERCIZI CHIUSI AL 31 DICEMBRE 2022 E AL 31 DICEMBRE 2021

CONTO ECONOMICO

€ (migliaia) ⁽¹⁾	Nota	2022	2021
Ricavi netti	3	1.853.307	1.580.074
Costo del venduto	4	(566.737)	(427.727)
Utile lordo		1.286.570	1.152.347
Spese di vendita	4	(462.665)	(396.394)
Spese di ricerca e sviluppo	4	(220.102)	(166.138)
Spese generali e amministrative	4	(109.493)	(84.495)
Altri proventi/(oneri) netti	4	(56.984)	(15.130)
Utile operativo		437.326	490.190
Proventi/(oneri) finanziari netti	5	(35.891)	(26.841)
Utile prima delle imposte		401.435	463.349
Imposte sul reddito	6	(89.099)	(77.383)
Utile netto		312.336	385.966
Attribuibile a:			
Azionisti della Capogruppo		312.336	385.966
Azionisti di minoranza		0	0
Utile netto per azione (Euro)			
Base		1,519	1,874
Diluito		1,494	1,846

(1) Eccetto i valori per azione.

Il valore per azione base è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nei rispettivi esercizi, pari a n. 205.582.127 per il 2022 e n. 206.011.089 per il 2021. Tali valori sono calcolati deducendo le azioni proprie in portafoglio, la cui media è pari a n. 3.543.029 per il 2022 e n. 3.114.067 per il 2021.

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

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

STATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI AL 31 DICEMBRE 2022 E AL 31 DICEMBRE 2021

ATTIVITÀ

€ (migliaia)	Nota	31 dicembre 2022	31 dicembre 2021
Attività non correnti			
Immobili, impianti e macchinari	7	159.184	131.120
Attività immateriali	8	1.758.173	1.138.786
Avviamento	9	780.057	553.209
Altre partecipazioni e titoli	10	28.871	34.124
Altre attività non correnti	11	9.556	32.937
Attività fiscali differite	12	76.895	75.922
Totale attività non correnti		2.812.736	1.966.098
Attività correnti			
Rimanenze di magazzino	13	424.080	228.732
Crediti commerciali	14	361.898	307.778
Altri crediti	15	63.915	44.880
Altre attività correnti	16	15.387	12.984
Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i>	17	23.603	11.149
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	18	284.734	244.578
Totale attività correnti		1.173.617	850.101
Attività non correnti detenute per la vendita	19	12.470	-
Totale attività		3.998.823	2.816.199

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

STATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI AL 31 DICEMBRE 2022 E AL 31 DICEMBRE 2021

PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ

€ (migliaia)	Nota	31 dicembre 2022	31 dicembre 2021
Patrimonio netto			
Capitale sociale		26.141	26.141
Riserva sovrapprezzo azioni		83.719	83.719
Azioni proprie		(149.559)	(126.981)
Riserva per strumenti derivati		5.249	(974)
Riserva per differenze di conversione		(205.018)	(213.086)
Altre riserve		62.260	60.207
Utili a nuovo		1.524.099	1.275.962
Utile netto		312.336	385.966
Acconto sul dividendo		(112.979)	(109.329)
Patrimonio netto attribuibile agli azionisti della Capogruppo	20	1.546.248	1.381.625
Patrimonio netto attribuibile agli azionisti di minoranza	21	0	0
Totale patrimonio netto		1.546.248	1.381.625
Passività non correnti			
Finanziamenti – dovuti oltre un anno	22	1.341.549	760.473
Fondi per benefici ai dipendenti	23	19.418	21.010
Passività per imposte differite	24	167.865	26.675
Totale passività non correnti		1.528.832	808.158
Passività correnti			
Debiti commerciali	25	224.703	177.925
Altri debiti	26	251.136	145.170
Debiti tributari	27	33.615	29.543
Altre passività correnti	28	5.740	6.508
Fondi per rischi e oneri	29	16.209	21.396
Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i>	30	17.369	14.156
Finanziamenti – dovuti entro un anno	22	291.546	223.061
Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	31	83.425	8.657
Totale passività correnti		923.743	626.416
Totale patrimonio netto e passività		3.998.823	2.816.199

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 2022 E AL 31 DICEMBRE 2021

€ (migliaia) ⁽¹⁾	2022	2021
Utile netto	312.336	385.966
Utili/(perdite) sugli strumenti di copertura dei flussi finanziari, al netto degli effetti fiscali	6.223	1.685
Utili/(perdite) derivanti dalla conversione dei bilanci in valuta estera	8.068	4.217
Utili/(perdite) su investimenti contabilizzati a patrimonio netto, al netto degli effetti fiscali	(5.004)	(10.823)
Altre variazioni, al netto degli effetti fiscali	1.263	(627)
Altre componenti riconosciute a patrimonio netto	10.550	(5.548)
Utile complessivo	322.886	380.418
Attribuibile a:		
Azionisti della Capogruppo	322.886	380.418
Azionisti di minoranza	0	0
Dati per azione (Euro)		
Base	1,571	1,847
Diluito	1,544	1,819

(2) *Eccetto i valori per azione.*

Il valore per azione base è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nei rispettivi esercizi, pari a n. 205.582.127 per il 2022 e n. 206.011.089 per il 2021. Tali valori sono calcolati deducendo le azioni proprie in portafoglio, la cui media è pari a n. 3.543.029 per il 2022 e n. 3.114.067 per il 2021.

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 2022 E AL 31 DICEMBRE 2021

€ (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 2020	26.141	83.719	(87.516)	(2.659)	(217.303)	70.707	1.151.053	354.984	(103.143)	277	1.276.260
Destinazione dell'utile netto 2020							354.984	(354.984)			0
Distribuzione dividendi							(216.123)		103.143		(112.980)
Variazioni per pagamenti basati su azioni						558	4.524				5.082
Acquisto azioni proprie			(101.820)								(101.820)
Vendita azioni proprie			62.355				(19.843)				42.512
Acconto sul dividendo									(109.329)		(109.329)
Altre variazioni						392	1.367			(277)	1.482
Utile complessivo				1.685	4.217	(11.450)		385.966			380.418
Saldo al 31 dicembre 2021	26.141	83.719	(126.981)	(974)	(213.086)	60.207	1.275.962	385.966	(109.329)	0	1.381.625
Destinazione dell'utile netto 2021							385.966	(385.966)			0
Distribuzione dividendi							(226.538)		109.329		(117.209)
Variazioni per pagamenti basati su azioni						5.794	2.457				8.251
Acquisto azioni proprie			(52.267)								(52.267)
Vendita azioni proprie			29.689				(16.041)				13.648
Acconto sul dividendo									(112.979)		(112.979)
Altre variazioni							102.293				102.293
Utile complessivo				6.223	8.068	(3.741)		312.336			322.886
Saldo al 31 dicembre 2022	26.141	83.719	(149.559)	5.249	(205.018)	62.260	1.524.099	312.336	(112.979)	0	1.546.248

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 2022 E AL 31 DICEMBRE 2021

€ (migliaia)	2022	2021
ATTIVITÀ DI GESTIONE		
Utile netto	312.336	385.966
Imposte sul reddito	89.101	77.383
Interessi di competenza netti	30.679	17.752
Ammortamento immobili, impianti e macchinari	27.289	25.294
Ammortamento attività immateriali	98.467	72.291
Svalutazioni	10.934	52
Operazioni con pagamenti basati su azioni regolate con strumenti rappresentativi di capitale	8.251	5.082
Altre componenti non monetarie	70.751	12.925
Variazione di altre attività e altre passività	(16.811)	(15.516)
Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di gestione prima delle variazioni del capitale circolante	630.997	581.229
Variazione di:		
- rimanenze di magazzino	(65.801)	17.506
- crediti commerciali	(21.175)	(43.786)
- debiti commerciali	25.589	46.335
Variazione capitale circolante	(61.387)	20.055
Interessi incassati	1.938	291
Interessi pagati	(20.093)	(18.279)
Imposte sul reddito pagate	(89.764)	(91.646)
Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di gestione	461.691	491.650
ATTIVITÀ DI INVESTIMENTO		
Investimenti in immobili, impianti e macchinari	(23.887)	(21.852)
Disinvestimenti in immobili, impianti e macchinari	1.156	161
Investimenti in attività immateriali	(72.452)	(65.508)
Disinvestimenti in attività immateriali	1.318	4
Acquisizione di partecipazioni in società controllate	(673.259)	(304)
Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di investimento	(767.124)	(87.499)
ATTIVITÀ DI FINANZIAMENTO		
Accensione finanziamenti	1.356.970	219.065
Rimborso finanziamenti	(803.543)	(288.546)
Pagamento passività per <i>leasing</i>	(10.225)	(9.153)
Variazione debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	67.296	(1.259)
Dividendi pagati	(230.602)	(216.742)
Acquisto azioni proprie	(52.267)	(101.820)
Vendita azioni proprie	13.648	42.512
Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di finanziamento	341.277	(355.943)
Variazione di disponibilità liquide e mezzi equivalenti	35.844	48.208
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti iniziali	244.578	188.230
Effetto conversione valutaria	4.312	7.661
Effetto fusione	-	479
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti finali	284.734	244.578

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 2022

1. INFORMAZIONI GENERALI

Il bilancio consolidato del gruppo Recordati per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2022 è stato predisposto da Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. (la "Società" o la "Capogruppo"), con sede in Via Matteo Civitali n. 1 – 20148 Milano (Italia), ed è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione del 16 marzo 2023 che ne ha autorizzato la diffusione al pubblico. Il documento è disponibile presso la sede sociale.

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

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

Il bilancio consolidato al 31 dicembre 2022 include le situazioni economico-patrimoniali della Capogruppo e di tutte le società da essa controllate. Nella nota n. 41 vengono elencate le società incluse nell'area di consolidamento, il metodo applicato, i loro rapporti di partecipazione e la loro attività.

Nel 2022 l'area di consolidamento si è modificata a seguito dell'acquisizione, da parte della Capogruppo, di EUSA Pharma (UK) Limited ("EUSA Pharma") con le sue undici controllate, delle quali EUSA Pharma Brasil è stata successivamente liquidata nella seconda parte dell'anno. EUSA Pharma è una primaria società farmaceutica con un portafoglio di quattro prodotti nel segmento delle malattie oncologiche rare e di nicchia. A fronte del completamento dell'acquisizione in data 16 marzo 2022, il consolidamento dei risultati economici decorre dal 1 aprile 2022, con un contributo ai ricavi netti di € 136,0 milioni in nove mesi, mentre i dati patrimoniali sono stati consolidati per la prima volta in data 31 marzo e sono dettagliati nella nota n. 34. Nel corso del periodo è stata anche costituita in medio-oriente la nuova società Recordati Rare Diseases FZCO.

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 2021, fatta eccezione per l'adozione dei nuovi principi e modifiche in vigore dal 1 gennaio 2022 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 dodici 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 dal conflitto in corso tra Russia e Ucraina. Il Gruppo opera sul mercato russo, nel rispetto delle normative vigenti, con ricavi nel 2022 pari al 6,0% dei ricavi totali del Gruppo e su quello ucraino con ricavi, sempre nel 2022, pari allo 0,6% del totale. Il Gruppo monitora costantemente le evoluzioni del conflitto, nonché gli eventuali sviluppi del contesto geopolitico e le relative conseguenze sulle strategie aziendali, al fine di adottare meccanismi tali da salvaguardare il proprio posizionamento competitivo, gli investimenti, le *performance* aziendali e le risorse. Nella redazione del presente bilancio, alla luce delle analisi svolte, anche in considerazione del conseguimento dei risultati attesi e del settore di appartenenza, non sono stati individuati allo stato attuale effetti che possano avere impatti significativi sui dati di bilancio. In merito alla pandemia da COVID-19, per fare fronte all'emergenza in Italia e successivamente anche in altri paesi, già nel 2020 il Gruppo si era attivato implementando tutte le possibili misure e iniziative per poter garantire la fornitura dei farmaci ai propri pazienti e la sicurezza dei propri dipendenti, riuscendo anche ad ottenere risultati in linea con le previsioni. Anche in questa fase di miglioramento della situazione epidemiologica, il Gruppo è pronto ad implementare le adeguate azioni per garantire la continuità aziendale in caso se ne presentasse la necessità.

I dati dei bilanci delle società partecipate consolidate, predisposti dai Consigli di Amministrazione o dall'Amministratore Unico per l'approvazione da parte delle rispettive Assemblies 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 2021.

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.

Economie in iperinflazione

Il Gruppo controlla società con sede in Turchia, paese per il quale, a seguito di un lungo periodo di osservazione dei tassi di inflazione, è stato raggiunto un consenso relativamente al verificarsi delle condizioni che determinano la presenza di iperinflazione, in conformità ai principi contabili internazionali, a partire dal primo semestre 2022. Infatti, in Turchia si è assistito ad una forte svalutazione della moneta locale e ad un'accelerazione dell'inflazione, con i livelli cumulati degli indici dei prezzi al consumo che hanno raggiunto il 156% negli ultimi 3 anni. Sulla base dei parametri sopra menzionati, a partire dal 1 gennaio 2022 è stato applicato il principio di riferimento IAS 29 "*Rendicontazione contabile in economie iperinflazionate*", i cui effetti sono riflessi nei risultati consolidati del Gruppo al 31 dicembre 2022.

In particolare, secondo quanto previsto dal principio, la rideterminazione dei valori del bilancio nel suo complesso richiede l'applicazione di specifiche procedure e di un processo di valutazione.

Relativamente al conto economico, tutte le voci sono rideterminate applicando la variazione del livello generale dei prezzi intervenuta dalla data alla quale i proventi e i costi sono stati registrati inizialmente nel bilancio alla data di riferimento dello stesso. Ai fini della conversione in euro del conto economico così rideterminato, è stato coerentemente applicato il cambio puntuale al 31 dicembre 2022 invece del cambio medio di periodo. Gli effetti derivanti dall'applicazione del principio per i risultati consuntivati dalle controllate turche hanno comportato una variazione positiva dei ricavi per € 0,8 milioni e un impatto negativo di € 6,9 milioni sul risultato netto.

Relativamente allo stato patrimoniale, gli elementi monetari non sono stati rideterminati in quanto già espressi nell'unità di misura corrente alla data di chiusura del periodo; le attività e passività non

monetarie sono invece state rivalutate dalla data alla quale le attività e passività sono state inizialmente iscritte fino alla chiusura del periodo. Ciò ha comportato la rilevazione di un provento di € 4,5 milioni che è stato imputato nel conto economico tra i Proventi/(oneri) finanziari netti, mentre gli effetti di prima applicazione del principio al 1 gennaio 2022 sono stati registrati direttamente come componenti di patrimonio netto per € 59,3 milioni. Al 31 dicembre 2022 l'effetto complessivo sul patrimonio netto è pari a € 79,4 milioni, al netto della svalutazione dell'avviamento per € 5,4 milioni.

Applicazione di nuovi principi

Diverse modifiche si applicano per la prima volta nel 2022, ma non hanno avuto un impatto sul bilancio consolidato del Gruppo. Tra queste:

- *Onerous Contracts – Costs of Fulfilling a Contract – Amendments to IAS 37*

Un contratto oneroso è un contratto nel quale i costi non discrezionali (e.g., i costi che il Gruppo non può evitare in quanto è parte di un contratto) necessari all'adempimento delle obbligazioni assunte sono superiori ai benefici economici che si suppone siano ottenibili dal contratto.

La modifica chiarisce che nella determinazione se un contratto è oneroso o genera perdite, una entità deve considerare i costi direttamente riferiti al contratto per la fornitura di beni o servizi che includono sia i costi incrementali (e.g., il costo del lavoro diretto ed i materiali) che i costi direttamente attribuiti alle attività contrattuali (e.g. ammortamento delle attrezzature utilizzate per l'adempimento del contratto così come i costi per la gestione e supervisione del contratto). Le spese generali ed amministrative non sono direttamente correlate ad un contratto e sono escluse a meno che le stesse non siano esplicitamente ribaltabili alla controparte sulla base del contratto.

- *Reference to the Conceptual Framework – Amendments to IFRS 3*

Le modifiche hanno l'obiettivo di sostituire i riferimenti al *Framework for the Preparation and Presentation of Financial Statements* con i riferimenti al *Conceptual Framework for Financial Reporting* pubblicato a marzo 2018 senza un cambio significativo dei requisiti del principio. Il *Board* ha anche aggiunto una eccezione ai principi di valutazione dell'IFRS 3 per evitare il rischio di potenziali perdite od utili "del giorno dopo" derivanti da passività e passività potenziali che ricadrebbero nello scopo dello IAS 37 o IFRIC 21 *Levies*, se contratte separatamente. L'esenzione richiede alle entità l'applicazione dei requisiti dello IAS 37 o dell'IFRIC 21, invece che del *Conceptual Framework*, per determinare qualora una obbligazione attuale esista alla data di acquisizione. La modifica ha inoltre aggiunto un nuovo paragrafo all'IFRS 3 per chiarire che le attività potenziali non si qualificano come attività riconoscibili alla data di acquisizione.

- *Property, Plant and Equipment: Proceeds before Intended Use – Amendments to IAS 16*

Le modifiche proibiscono alle entità di dedurre dal costo di un elemento di immobili, impianti e macchinari, ogni ricavo dalla vendita di prodotti venduti nel periodo in cui tale attività viene portata presso il luogo o le condizioni necessarie perché la stessa sia in grado di operare nel modo in cui intendeva il *management*. Invece, un'entità contabilizza i ricavi derivanti dalla vendita di tali prodotti, ed i costi per produrre tali prodotti, nel conto economico.

- *IFRS 9 Financial Instruments – Fees in the '10 per cent' test for derecognition of financial liabilities*

Tale modifica chiarisce quali sono le *fees* che una entità include nel determinare se i termini e le condizioni di una nuova o modificata passività finanziaria siano sostanzialmente differenti rispetto alle condizioni della passività finanziaria originaria. Queste *fees* includono solo quelle pagate o percepite tra il debitore ed il finanziatore, incluse le *fees* pagate o percepite dal debitore o dal finanziatore per conto di altri. Non è stata proposta una simile modifica per quanto riguarda lo IAS 39 *Financial Instruments: Recognition and Measurement*.

Utilizzo di stime

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

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

- **Avviamento:** in accordo con i principi contabili applicati dal Gruppo, l'avviamento è sottoposto a verifica annuale ("*impairment test*") al fine di accertare se si sia verificata una riduzione di valore. Tale verifica richiede da parte degli Amministratori l'esercizio di valutazioni soggettive basate sulle informazioni disponibili all'interno del Gruppo e dal mercato, nonché dall'esperienza storica; le stesse dipendono inoltre da fattori che possono variare nel tempo influenzando le valutazioni e stime effettuate dagli Amministratori. Inoltre, qualora venga determinato che possa essersi generata una potenziale riduzione di valore, il Gruppo procede alla determinazione della stessa utilizzando tecniche valutative ritenute idonee.
- **Fondi rischi:** l'identificazione della sussistenza o meno di un'obbligazione corrente (legale o implicita) è in alcune circostanze di non facile determinazione. Gli Amministratori valutano tali fenomeni di caso in caso, congiuntamente alla stima dell'ammontare delle risorse economiche richieste per l'adempimento dell'obbligazione. Quando gli Amministratori ritengono che il manifestarsi di una passività sia soltanto possibile, i rischi vengono indicati nell'apposita sezione informativa su impegni e rischi, senza dar luogo ad alcun stanziamento.
- **Attività fiscali differite:** la contabilizzazione è supportata da un piano di recuperabilità predisposto sulla base di ipotesi e assunzioni che gli Amministratori hanno ritenuto ragionevoli.
- **Rimanenze di magazzino:** le giacenze che presentano caratteristiche di obsolescenza o di lento rigiro sono periodicamente sottoposte a test di valutazione e svalutate nel caso in cui il valore recuperabile delle stesse risultasse inferiore al valore contabile. Le svalutazioni effettuate si basano su assunzioni e stime derivanti dall'esperienza e dai risultati storici conseguiti.
- **Strumenti finanziari:** i crediti commerciali risultano rettificati del relativo fondo di svalutazione per tener conto del loro effettivo valore recuperabile. La determinazione dell'ammontare delle svalutazioni effettuate richiede da parte degli Amministratori l'esercizio di valutazioni soggettive formulate tenendo quindi conto di eventi passati, condizioni attuali e previsioni di future condizioni economiche.

In linea generale, i metodi di determinazione del *fair value* in merito agli strumenti finanziari, con finalità contabili o informative, sono riepilogati di seguito con riferimento alle principali categorie di strumenti finanziari, cui sono stati applicati:

- Strumenti finanziari derivati: sono stati adottati gli adeguati modelli di pricing basati sui valori di mercato dei tassi di interesse;
- Crediti e debiti e attività finanziarie non quotate: per gli strumenti finanziari con scadenza superiore ad 1 anno è stato applicato il metodo del discounted cash flow (attualizzazione dei flussi di cassa attesi in considerazioni delle correnti condizioni di tasso e merito creditizio) per la determinazione del *fair value* alla "first recognition". Le rilevazioni successive effettuate secondo il metodo dell'amortized cost;
- Strumenti finanziari quotati: è utilizzato il valore di mercato alla data di riferimento.

In relazione agli strumenti finanziari valutati al *fair value*, l'IFRS 13 richiede di classificare tali strumenti in base alla gerarchia di livelli prevista dal principio stesso, che riflette il grado di osservabilità sul mercato degli input utilizzati nella determinazione del *fair value*. Si distinguono i seguenti livelli:

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

Criteri di consolidamento

Il bilancio consolidato include il bilancio della Capogruppo e quelli delle imprese da essa controllate, redatti al 31 dicembre di ogni anno. Il controllo si ottiene quando il Gruppo è esposto o ha diritto a rendimenti variabili, derivanti dal proprio rapporto con l'entità oggetto di investimento e, allo stesso tempo, 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 esposte nel prospetto degli utili e perdite rilevati nel patrimonio netto consolidato.

Stato Patrimoniale

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

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

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

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

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

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

L'attività per il diritto di utilizzo viene ammortizzata successivamente a quote costanti dalla data di decorrenza alla fine della durata del *leasing*, a meno che il *leasing* trasferisca la proprietà dell'attività sottostante al Gruppo al termine della durata del *leasing* o, considerando il costo dell'attività per il diritto di utilizzo, ci si aspetta che il Gruppo eserciterà l'opzione di acquisto. In tal caso, l'attività per il diritto di utilizzo sarà ammortizzata lungo la vita utile dell'attività sottostante, determinata sulla stessa base di quella di immobili, impianti e macchinari. Inoltre, l'attività per il diritto di utilizzo viene regolarmente diminuita delle eventuali perdite per riduzione di valore e rettificata al fine di riflettere eventuali variazioni derivanti dalle valutazioni successive della passività del *leasing*.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Avviamento - L'avviamento derivante dal consolidamento rappresenta il maggior valore del costo di acquisizione rispetto alla percentuale spettante al Gruppo delle attività e passività, valutate al *fair value*,

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

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

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

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

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

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

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

Partecipazioni in imprese collegate - Una collegata è un'impresa nella quale il Gruppo è in grado di esercitare un'influenza significativa, ma non il controllo, attraverso la partecipazione alle politiche decisionali finanziarie e operative della partecipata. I risultati economici e le attività e passività delle imprese collegate sono rilevati nel bilancio consolidato utilizzando il metodo del patrimonio netto.

Strumenti finanziari

Rilevazione e valutazione

I crediti commerciali e i titoli di debito emessi sono rilevati nel momento in cui vengono originati. Tutte le altre attività e passività finanziarie sono rilevate inizialmente alla data di negoziazione, cioè quando il Gruppo diventa una parte contrattuale dello strumento finanziario. Fatta eccezione per i crediti commerciali che non contengono una significativa componente di finanziamento, le attività e passività finanziarie sono valutate inizialmente al *fair value* più o meno, nel caso di attività o passività finanziarie

non valutate al FVTPL, i costi dell'operazione direttamente attribuibili all'acquisizione o all'emissione dell'attività o passività finanziaria. Al momento della rilevazione iniziale, i crediti commerciali che non hanno una significativa componente di finanziamento sono valutati al prezzo dell'operazione.

Classificazione e valutazione successiva

Attività finanziarie

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

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

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

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

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

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

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

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

Attività finanziarie: valutazione successiva e utili e perdite

• *Attività finanziarie valutate al FVTPL*

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

• *Attività finanziarie valutate al costo ammortizzato*

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

• *Titoli di debito valutati al FVOCI*

Queste attività sono valutate successivamente al *fair value*. Gli interessi attivi calcolati in

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

- *Titoli di capitale valutati al FVOCI*

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

Passività finanziarie: classificazione, valutazione successiva e utili e perdite

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

Eliminazione contabile

Attività finanziarie

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

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

Passività finanziarie

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

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

Compensazione

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

Strumenti derivati e operazioni di copertura (Hedge accounting)

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

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

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

Copertura dei flussi finanziari

Quando uno strumento finanziario derivato è designato come strumento di copertura dell'esposizione alla variabilità dei flussi finanziari, la parte efficace delle variazioni del *fair value* dello strumento finanziario derivato viene rilevata tra le altre componenti del conto economico complessivo e presentata nella riserva di copertura dei flussi finanziari. La parte efficace delle variazioni di *fair value* dello strumento finanziario derivato che viene rilevata nelle altre componenti del conto economico complessivo è limitata alla variazione cumulata 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 esposte di seguito.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. RICAVI NETTI

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

Nel 2022 i ricavi netti totali sono pari a € 1.853,3 milioni, in crescita del 17,3% rispetto al 2021. L'incremento è ascrivibile principalmente ai ricavi di € 136,0 milioni per il consolidamento del portafoglio prodotti "rare oncology" acquisito con EUSA Pharma, consolidati a decorrere dal secondo trimestre dell'esercizio, nonché da una forte crescita organica del fatturato in entrambi i settori di attività.

I ricavi possono essere dettagliati come segue:

€ (migliaia)	2022	2021	Variazioni 2022/2021
Vendite nette	1.838.646	1.536.231	302.415
Royalties	8.309	5.436	2.873
Up-front payments	2.118	6.055	(3.937)
Ricavi vari	4.234	32.352	(28.118)
Totale ricavi netti	1.853.307	1.580.074	273.233

L'effetto dell'applicazione dello IAS 29 "Rendicontazione contabile in economie iperinflazionate" alle attività in Turchia ha determinato un effetto positivo sui ricavi di vendita pari a € 0,8 milioni.

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 € 2,1 milioni registrati nel 2022 si riferiscono prevalentemente ad accordi di commercializzazione per Cystadrops® (cisteamina cloridrato) (€ 0,7 milioni), per lercanidipina (€ 0,6 milioni) e per la combinazione lercanidipina+enalapril (€ 0,2 milioni). Il saldo residuo di importi già anticipati dai clienti e che saranno riconosciuti per competenza come ricavi in periodi successivi è classificato tra i ricavi differiti (vedi nota n. 28 Passività correnti) e ammonta a € 3,9 milioni (€ 5,9 milioni al 31 dicembre 2021).

Nella voce "Ricavi vari" nel 2021 erano inclusi € 26,2 milioni corrispondenti al margine sulle vendite di Eligard®, medicinale indicato per il trattamento del cancro della prostata, realizzato da Astellas Pharma Europe Ltd., quale precedente licenziataria, e retrocesso a Recordati in seguito al contratto del gennaio 2021 tra Tolmar International Ltd. e Recordati S.p.A. per la nuova assegnazione della licenza del prodotto. A seguito del progressivo passaggio alle vendite dirette a partire dal secondo trimestre del 2021, i ricavi relativi ad Eligard® nel 2022 sono integralmente classificati nella voce "Vendite nette".

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

PRODOTTO O CLASSE DI PRODOTTO

€ (migliaia)	<i>Specialty and Primary Care 2022</i>	<i>Specialty and Primary Care 2021</i>	<i>Malattie Rare 2022</i>	<i>Malattie Rare 2021</i>	<i>Totale 2022</i>	<i>Totale 2021</i>
Zanidip®	130.521	136.736			130.521	136.736
Zanipress®	37.486	41.188			37.486	41.188
Urorec®	60.702	60.685			60.702	60.685
Livazo®	44.073	42.761			44.073	42.761
Seloken®/Logimax®	97.806	98.057			97.806	98.057
Eligard®	104.081	85.268			104.081	85.268
Altri prodotti <i>corporate</i>	188.821	170.563			188.821	170.563
Farmaci per malattie rare			595.785	383.852	595.785	383.852
OTC	300.697	277.037			300.697	277.037
Portafoglio prodotti locali	237.130	223.209			237.130	223.209
Altri ricavi	7.330	12.236			7.330	12.236
Chimica farmaceutica	48.875	48.482			48.875	48.482
Totale ricavi netti	1.257.522	1.196.222	595.785	383.852	1.853.307	1.580.074

AREA GEOGRAFICA PER PAESE

€ (migliaia)	<i>Specialty and Primary Care 2022</i>	<i>Specialty and Primary Care 2021</i>	<i>Malattie Rare 2022</i>	<i>Malattie Rare 2021</i>	Totale 2022	Totale 2021
Ricavi farmaceutici						
Italia	249.503	239.441	23.216	18.803	272.719	258.244
Francia	134.443	120.550	34.655	31.138	169.098	151.688
Russia, Ucraina, altri paesi CSI	118.607	94.954	13.070	4.641	131.677	99.595
Germania	128.223	132.079	39.392	20.789	167.615	152.868
Spagna	118.612	106.596	24.018	13.438	142.630	120.034
Turchia	64.557	65.486	9.786	4.821	74.343	70.307
Portogallo	50.073	43.550	3.392	1.882	53.465	45.432
Altri paesi Europa orientale	107.164	102.211	21.661	9.837	128.825	112.048
Altri paesi Europa occidentale	84.321	75.799	52.374	28.558	136.695	104.357
Nord Africa	34.709	34.086	2.955	1.816	37.664	35.902
Altre vendite internazionali	118.435	132.988	110.811	71.226	229.246	204.214
Stati Uniti d'America	-	-	260.455	176.903	260.455	176.903
Totale ricavi farmaceutici	1.208.647	1.147.740	595.785	383.852	1.804.432	1.531.592
Ricavi chimica farmaceutica						
Italia	2.652	4.833	-	-	2.652	4.833
Altri paesi europei	14.353	17.138	-	-	14.353	17.138
Stati Uniti d'America	7.572	5.554	-	-	7.572	5.554
America (Stati Uniti esclusi)	4.725	4.762	-	-	4.725	4.762
Asia e Oceania	16.990	14.517	-	-	16.990	14.517
Africa	2.583	1.678	-	-	2.583	1.678
Totale ricavi chimica farmaceutica	48.875	48.482	0	0	48.875	48.482
Totale ricavi netti	1.257.522	1.196.222	595.785	383.852	1.853.307	1.580.074

4. COSTI OPERATIVI

I costi operativi del 2022 sono complessivamente pari a € 1.416,0 milioni, in aumento rispetto a € 1.089,9 milioni del 2021, e sono classificati per destinazione come segue:

€ (migliaia)	2022	2021	Variazioni 2022/2021
Costo del venduto	566.737	427.727	139.010
Spese di vendita	462.665	396.394	66.271
Spese di ricerca e sviluppo	220.102	166.138	53.964
Spese generali e amministrative	109.493	84.495	24.998
Altri (proventi)/oneri netti	56.984	15.130	41.854
Totale costi operativi	1.415.981	1.089.884	326.097

Il costo del venduto è pari a € 566,7 milioni, in aumento rispetto all'anno precedente e con l'incidenza sui ricavi del 30,6%, superiore al 27,1% del 2021. La maggiore incidenza è dovuta principalmente alla rivalutazione, secondo quanto stabilito dal principio contabile IFRS 3, del magazzino acquisito di EUSA Pharma, il cui effetto negativo a conto economico calcolato in base alle unità vendute nel periodo ammonta a € 49,8 milioni, all'effetto di € 9,1 milioni per l'applicazione dello IAS 29 "Rendicontazione contabile in economie iperinflazionate" alle attività in Turchia e all'effetto di € 9,9 milioni per il progressivo passaggio alle vendite dirette, a partire dal secondo trimestre del 2021, per Eligard®, ora commercializzato direttamente dalle società del Gruppo.

Le spese di vendita aumentano del 16,7% per il consolidamento delle attività di EUSA Pharma, la ripresa dell'attività promozionale rispetto all'anno precedente (che era stato ancora impattato dagli effetti della pandemia COVID-19) e per le maggiori risorse necessarie per supportare la crescita dei prodotti endocrinologici. Questo incremento è comunque parzialmente controbilanciato dal beneficio delle azioni di efficientamento messe in essere a fine 2021 riguardo all'organizzazione della forza vendite del settore *Specialty and Primary Care* principalmente in Germania e Turchia. L'incidenza sui ricavi si riduce leggermente rispetto all'anno precedente in considerazione dell'andamento positivo dei ricavi.

Le spese di ricerca e sviluppo sono pari a € 220,1 milioni, in incremento del 32,5% rispetto a quelle del 2021 sia per effetto dell'integrazione delle spese di EUSA Pharma (inclusi € 18,5 milioni di ammortamento di immobilizzazioni immateriali), sia per l'aumento degli investimenti a supporto dei prodotti per l'endocrinologia.

Le spese generali e amministrative sono in incremento del 29,6% per effetto dell'integrazione di EUSA Pharma e del rafforzamento della struttura di coordinamento generale al fine di gestire una crescente complessità di portafoglio determinata dalle recenti acquisizioni.

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

€ (migliaia)	2022	2021	Variazioni 2022/2021
Costi non ricorrenti:			
- acquisizione EUSA Pharma	20.317	-	20.317
- ristrutturazioni	23.340	11.732	11.608
- emergenza Ucraina	2.229	-	2.229
- pandemia COVID-19	661	2.453	(1.792)
- fusione inversa	0	241	(241)
Svalutazioni di attività immateriali e avviamento	10.934	52	10.882
Altri	(497)	652	(1.149)
Altri (proventi)/oneri netti	56.984	15.130	41.854

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 relativi all'acquisizione di EUSA Pharma, principalmente relativi agli oneri per *Tech Transfer*, a un'assicurazione specifica volta a coprire rischi potenziali da limitazioni di garanzie fornite dai precedenti azionisti e dal *management* della società nel corso del processo di *due diligence* e all'imposta di registro pagata sull'acquisizione.
- i costi legati a una mirata riorganizzazione della forza vendita del settore *Specialty & Primary Care*, in particolare in Italia, Germania e Francia, con impatto su circa 170 effettivi;
- i costi sostenuti a sostegno della popolazione ucraina dopo l'inizio del conflitto con la Russia e quelli per l'epidemia COVID-19, 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;

Sempre ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006 si precisa che nel corso del 2022 non sono state realizzate operazioni atipiche e/o inusuali, così come definite dalla Comunicazione stessa.

Le svalutazioni sono principalmente relative all'avviamento dell'unità generatrice di cassa per le attività in Turchia per € 5,4 milioni (vedi nota n. 9), all'attività immateriale Fortacin® per € 2,2 milioni, in seguito alla riduzione dei flussi di cassa futuri attesi, e alla licenza ottenuta da ARS Pharmaceuticals per € 2,8 milioni, in seguito all'avvio di una negoziazione per la restituzione dei diritti con la conseguente riclassifica del valore recuperabile tra le "Attività non correnti detenute per la vendita" (vedi nota n. 19).

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

€ (migliaia)	2022	2021	Variazioni 2022/2021
Consumo di materie prime	402.278	326.980	75.298
Remunerazione del personale	324.320	276.886	47.434
Altri costi del personale	48.691	30.836	17.855
Spese variabili di vendita	125.144	113.551	11.593
Ammortamenti e svalutazioni	136.690	97.637	39.053
Utenze e beni di consumo	41.825	35.663	6.162
Altre spese	337.033	208.331	128.702
Totale costi operativi	1.415.981	1.089.884	326.097

L'incidenza del consumo di materie prime sui ricavi netti è pari al 21,7%, in aumento rispetto al 20,7% del 2021. L'incremento è stato principalmente determinato dall'effetto dell'iperinflazione in Turchia per € 9,1 milioni e dal differente metodo di commercializzazione di Eligard®: mentre nel 2022 i ricavi sono per la quasi totalità derivanti da vendite dirette realizzate da Recordati, nel primo semestre del 2021 erano principalmente costituiti dal trasferimento a Recordati dell'utile lordo realizzato dal precedente licenziatario Astellas.

I costi del personale si incrementano rispetto al 2021 per effetto dell'integrazione del personale di EUSA Pharma e per aumenti riconosciuti nei primi mesi dell'anno. La voce "Remunerazione del personale" comprende € 8,3 milioni di oneri per i piani di *stock options*, in aumento di € 3,2 milioni rispetto a quelli dell'anno precedente per via del maggior numero di dipendenti beneficiari. Il numero medio dei dipendenti nel 2022 è di 4.253 persone, in riduzione rispetto a 4.270 del 2021. I dipendenti al 31 dicembre 2022 sono 4.369, in aumento rispetto ai 4.303 alla fine del 2021.

A partire dal 2019, alcuni dipendenti del Gruppo sono stati designati come beneficiari di un piano di incentivazione, con periodo di maturazione di 5 anni, concesso e interamente finanziato da Rossini Luxembourg S.à r.l., socio indiretto di Recordati S.p.A., e beneficeranno di un rendimento alla scadenza

del piano e al realizzarsi di alcune condizioni di *performance*. La rilevazione secondo il principio contabile IFRS 2 ha determinato un onere nel conto economico del 2022 di € 1,4 milioni, che comprende anche il piano di incentivazione concesso da Rossini Luxembourg S.à r.l. all'Amministratore Delegato del gruppo Recordati.

Gli ammortamenti sono pari a € 125,8 milioni, di cui € 98,5 milioni relativi alle attività immateriali, in aumento di € 26,2 milioni rispetto all'anno precedente in gran parte per effetto dell'acquisizione di EUSA Pharma, ed € 27,3 milioni relativi agli immobili, impianti e macchinari, in aumento di € 2,0 milioni rispetto a quelli del 2021.

La variazione delle "Altre spese" è principalmente dovuta ai maggiori oneri non ricorrenti e ai costi non monetari di € 49,8 milioni derivanti dal rilascio dell'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite ai sensi dell'IFRS 3.

5. PROVENTI E ONERI FINANZIARI NETTI

Nel 2022 e nel 2021 il saldo netto delle componenti finanziarie è negativo rispettivamente per € 35,9 milioni e per € 26,8 milioni.

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

€ (migliaia)	2022	2021	Variazioni 2022/2021
Interessi passivi su finanziamenti	31.306	16.661	14.645
(Utili)/perdite di cambio netti	5.804	5.817	(13)
(Proventi)/oneri netti su posizioni a breve termine	2.290	3.481	(1.191)
Oneri su contratti di <i>leasing</i>	852	759	93
Oneri per piani a benefici definiti	145	123	22
Effetti iperinflazione Turchia (IAS 29)	(4.506)	-	(4.506)
Totale (proventi)/oneri finanziari netti	35.891	26.841	9.050

L'incremento degli interessi passivi su finanziamenti è principalmente dovuto all'accensione di nuovo debito da parte della Capogruppo per la realizzazione dell'investimento in EUSA Pharma. Nel corso del primo trimestre erano stati accesi due finanziamenti distinti per un totale complessivo di € 650,0 milioni: prestito di € 200,0 milioni della durata di 5 anni e "Bridge Facility" di € 450,0 milioni con durata massima di 12 mesi, prorogabile a discrezione della Società di ulteriori 6 mesi, per consentire nel frattempo di stipulare strumenti di finanziamento definitivi. In data 28 giugno 2022 il prestito di € 200,0 milioni è stato modificato incrementando il debito complessivo a € 800,0 milioni con il coinvolgimento di altri istituti di credito ed è stato rimborsato interamente il finanziamento "Bridge Facility". Il trattamento delle operazioni secondo il principio contabile IFRS 9 ha determinato un onere complessivo di competenza del 2022 di € 15,8 milioni, parzialmente compensato dai risparmi sui finanziamenti rimborsati.

Nella nota numero 22 sono esposti i dettagli dei contratti di finanziamento.

6. IMPOSTE SUL REDDITO

Le imposte ammontano a € 89,1 milioni, includono le imposte sul reddito di tutte le società consolidate e l'imposta regionale sulle attività produttive prevista per le società residenti in Italia (IRAP), e sono in

aumento di € 11,7 milioni rispetto al 2021, nel quale erano stati rilevati benefici fiscali non ricorrenti per € 27,8 milioni.

Nel 2019 la Capogruppo ha concluso con l’Agenzia delle Entrate un accordo preventivo per la definizione dei metodi e dei criteri di calcolo del contributo economico nel caso di utilizzo diretto dei beni immateriali oggetto di agevolazione, efficace per gli anni d’imposta dal 2015 al 2019. In continuità con lo scorso anno, anche per l’esercizio fiscale 2022 Recordati S.p.A. ha aderito al regime dell’autoliquidazione con riferimento ai medesimi beni del quinquennio 2015-2019 (ad eccezione dei brevetti scaduti e dei marchi esclusi nel frattempo dall’ambito oggettivo dell’agevolazione). La Società, operando quindi in continuità rispetto alle annualità pregresse, ha determinato il beneficio fiscale di competenza del 2022, contabilizzato a riduzione delle imposte, in un importo pari a € 6,3 milioni.

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

	2022	2021
	%	%
Aliquota fiscale applicabile al reddito imponibile della Capogruppo	24,0	24,0
Dividendi da controllate estere	0,5	0,3
Differenziale aliquote fiscali estere	(1,8)	(1,5)
ACE da fusione inversa	(0,4)	(3,2)
Rivalutazione Magnesio Supremo®	-	(2,9)
Riallineamento Reuflor®	-	(0,3)
Beneficio derivante dal “Patent box”	(1,6)	(1,4)
Altre differenze nette	0,1	0,1
Aliquota fiscale effettiva sul reddito	20,8	15,1
IRAP	1,4	1,6
Aliquota fiscale su utile prima delle imposte	22,2	16,7

L’IRAP è esclusivamente relativa alle società italiane ed è determinata applicando l’aliquota media del 5,12% su una base imponibile calcolata al lordo del risultato finanziario.

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 2021	90.930	241.577	98.712	21.817	453.036
Incrementi	2.188	2.931	6.957	16.643	28.719
Disinvestimenti	(1.668)	(3.355)	(5.924)	(139)	(11.086)
Altre variazioni	944	2.387	(9)	(11.166)	(7.844)
Saldo al 31 dicembre 2021	92.394	243.540	99.736	27.155	462.825
Incrementi	12.058	2.483	7.170	17.330	39.041
Disinvestimenti	(3.074)	(1.236)	(5.874)	(326)	(10.510)
Variazione area di consolidamento	2.716	0	2.093	0	4.809
Svalutazioni	(313)	0	0	0	(313)
Iperinflazione Turchia	12.277	13.220	3.639	0	29.136
Altre variazioni	(799)	100	150	(3.269)	(3.818)
Saldo al 31 dicembre 2022	115.259	258.107	106.914	40.890	521.170
Ammortamenti accumulati					
Saldo al 1 gennaio 2021	51.670	200.268	67.848	0	319.786
Ammortamenti dell'esercizio	5.972	8.336	10.986	0	25.294
Disinvestimenti	(1.601)	(3.325)	(5.679)	0	(10.605)
Altre variazioni	(339)	(1.764)	(667)	0	(2.770)
Saldo al 31 dicembre 2021	55.702	203.515	72.488	0	331.705
Ammortamenti dell'esercizio	7.021	8.966	11.302	0	27.289
Disinvestimenti	(2.582)	(856)	(5.735)	0	(9.173)
Variazione area di consolidamento	98	0	900	0	998
Iperinflazione Turchia	1.111	9.545	2.644	0	13.300
Altre variazioni	(499)	(790)	(844)	0	(2.133)
Saldo al 31 dicembre 2022	60.851	220.380	80.755	0	361.986
Valore netto					
1 gennaio 2021	39.260	41.309	30.864	21.817	133.250
31 dicembre 2021	36.692	40.025	27.248	27.155	131.120
31 dicembre 2022	54.408	37.727	26.159	40.890	159.184

Gli incrementi degli immobili, impianti e macchinari sono pari a € 39,0 milioni e sono principalmente relativi alla Capogruppo (€ 18,1 milioni, soprattutto per gli stabilimenti di Campoverde e Milano) e alle controllate Recordati AG (€ 7,9 milioni), Casen Recordati (€ 1,9 milioni) e Recordati Rare Diseases Inc. (€ 1,6 milioni).

L'applicazione del principio IAS 29 "Rendicontazione contabile in economie iperinflazionate", ha determinato un incremento netto di € 15,8 milioni di immobili, impianti e macchinari detenuti in Turchia. 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 € 1,7 milioni rispetto al 31 dicembre 2021, principalmente riconducibile alla svalutazione della lira turca.

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

€ (migliaia)	Terreni e Fabbricati	Impianti e macchinari	Altri beni mobili	Totale
Costo acquisizione				
Saldo al 1 gennaio 2021	20.619	1.082	19.861	41.562
Incrementi	1.759	357	4.810	6.926
Disinvestimenti	(1.668)	(4)	(4.690)	(6.362)
Altre variazioni	(22)	(2)	(896)	(920)
Saldo al 31 dicembre 2021	20.688	1.433	19.085	41.206
Incrementi	11.481	0	3.759	15.240
Disinvestimenti	(3.027)	0	(4.242)	(7.269)
Variazione area di consolidamento	2.539	0	848	3.387
Svalutazioni	(313)	0	0	(313)
Iperinflazione Turchia	1.242	4	1.325	2.571
Altre variazioni	(259)	(1)	(883)	(1.143)
Saldo al 31 dicembre 2022	32.351	1.436	19.892	53.679
Ammortamenti accumulati				
Saldo al 1 gennaio 2021	6.684	188	8.255	15.127
Ammortamenti dell'esercizio	3.756	233	5.942	9.931
Disinvestimenti	(1.601)	(4)	(4.466)	(6.071)
Altre variazioni	(23)	0	(542)	(565)
Saldo al 31 dicembre 2021	8.816	417	9.189	18.422
Ammortamenti dell'esercizio	4.402	288	6.334	11.024
Disinvestimenti	(2.556)	0	(4.170)	(6.726)
Variazione area di consolidamento	0	0	0	0
Iperinflazione Turchia	476	0	687	1.163
Altre variazioni	(307)	0	(768)	(1.075)
Saldo al 31 dicembre 2022	10.831	705	11.272	22.808
Valore netto				
1 gennaio 2021	13.935	894	11.606	26.435
31 dicembre 2021	11.872	1.016	9.896	22.784
31 dicembre 2022	21.520	731	8.620	30.871

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.

Secondo quanto previsto dagli accordi stipulati con Novartis Pharma, a seguito dell'approvazione regolatoria da parte della competente autorità svizzera, con decorrenza 1 ottobre 2022 Recordati AG ha assunto il controllo e i rischi sugli *asset* per l'ottenimento delle microparticelle di Signifor® LAR, stipulando altresì un nuovo contratto di *leasing* per lo stabilimento di Basilea di proprietà di Novartis Pharma all'interno del quale le attività di produzione sono ora svolte direttamente dalla controllata. Il controvalore iniziale del diritto di utilizzo è di € 7,3 milioni e viene ammortizzato in base alla durata del contratto, tenendo in considerazione i rinnovi ragionevolmente attesi.

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 2021	1.029.335	504.149	20.651	48.436	1.602.571
Incrementi	6.920	50.521	514	7.450	65.405
Disinvestimenti	(1)	(69)	(669)	0	(739)
Svalutazioni	0	0	0	(52)	(52)
Altre variazioni	30.765	6.668	(18)	(1.085)	36.330
Saldo al 31 dicembre 2021	1.067.019	561.269	20.478	54.749	1.703.515
Incrementi	272	84.687	360	83.767	169.086
Disinvestimenti	(77)	(1.075)	(364)	(1.072)	(2.588)
Variazione area di consolidamento	0	532.270	565	0	532.835
Svalutazioni	0	(2.428)	0	(2.834)	(5.262)
Iperinflazione Turchia	7.825	1.164	1.408	5	10.402
Altre variazioni	41.803	17.538	(19)	(32.705)	26.617
Saldo al 31 dicembre 2022	1.116.842	1.193.425	22.428	101.910	2.434.605
Ammortamenti accumulati					
Saldo al 1 gennaio 2021	253.685	214.572	18.503	0	486.760
Ammortamenti dell'esercizio	46.355	25.366	570	0	72.291
Disinvestimenti	(1)	(69)	(663)	0	(733)
Altre variazioni	5.666	920	(175)	0	6.411
Saldo al 31 dicembre 2021	305.705	240.789	18.235	0	564.729
Ammortamenti dell'esercizio	50.685	47.127	655	0	98.467
Disinvestimenti	(77)	(1.015)	(364)	0	(1.456)
Variazione area di consolidamento	0	2.088	433	0	2.521
Iperinflazione Turchia	3.912	625	1.077	0	5.614
Altre variazioni	6.210	434	(87)	0	6.557
Saldo al 31 dicembre 2022	366.435	290.048	19.949	0	676.432
Valore netto					
1 gennaio 2021	775.650	289.577	2.148	48.436	1.115.811
31 dicembre 2021	761.314	320.480	2.243	54.749	1.138.786
31 dicembre 2022	750.407	903.377	2.479	101.910	1.758.173

Gli incrementi del periodo includono:

- € 105,0 milioni relativi all'accordo di licenza con Tolmar International Ltd per la commercializzazione di Eligard® (leuprorelin acetato), medicinale indicato per il trattamento del cancro della prostata, in Europa, Turchia, Russia e altri paesi, dei quali € 70,0 milioni a seguito dell'approvazione della variazione relativa al nuovo dispositivo di somministrazione del prodotto, il cui pagamento è previsto nel corso del 2023;
- € 35,4 milioni per gli asset relativi alla fase di produzione delle microparticelle di Signifor® LAR condotta nello stabilimento produttivo Novartis di Basilea che, nell'ambito dell'acquisizione dei diritti di Signifor® LAR perfezionata nell'ottobre 2019 e sulla base di accordi successivi, sono stati trasferiti

da Novartis Pharma a Recordati AG con effetto dal 1 ottobre 2022: di questi, € 13,6 milioni sono stati versati nel corso dell'esercizio a seguito del rilascio dell'autorizzazione da parte della competente autorità regolatoria svizzera ed € 21,8 milioni erano stati versati in acconto nel 2021 e ora riclassificati dalla voce "Altre attività non correnti";

- € 10,2 milioni relativi a studi clinici che rispettano i criteri previsti dal principio contabile IAS 38 per la capitalizzazione;
- € 7,5 milioni per la *milestone* prevista dall'accordo di licenza con Helsinn Healthcare relativo alla commercializzazione di Ledaga®;
- € 5,1 milioni per investimenti in *software*;
- € 2,3 milioni per il valore del marchio Telefil®, specialità farmaceutica a base di tadalafil indicata per il trattamento della disfunzione erettile e dell'iperplasia prostatica benigna, facente parte del ramo d'azienda acquisito da V.I.M. G. Ottaviani S.p.A. nel mese di dicembre.

Le attività immateriali derivanti dall'acquisizione di EUSA Pharma sono state classificate nelle linee "Variazione area di consolidamento", per un valore netto complessivo di € 530,3 milioni, principalmente relativi ai prodotti Qarziba®, Sylvant®, Fotivda® e Caphosol® in seguito all'esercizio di allocazione del prezzo pagato (*Purchase Price Allocation*) previsto dal principio IFRS 3 e descritto nella nota n. 34. Sulla base della conoscenza del mercato in cui la società acquisita opera e considerando l'andamento delle vendite delle specialità, è stata stimata una vita utile di tali attività pari a 20 anni.

Le svalutazioni sono principalmente relative all'attività immateriale Fortacin® (€ 2,2 milioni), in seguito alla riduzione dei flussi di cassa futuri attesi, e alla licenza ottenuta da ARS Pharmaceuticals (€ 2,8 milioni), per adeguamento al valore recuperabile attualizzato in seguito all'avvio di una negoziazione per la restituzione dei diritti su ARS-1, spray nasale a base di epinefrina in fase avanzata di sviluppo per il trattamento in emergenza di reazioni allergiche gravi.

L'applicazione del principio IAS 29 "*Rendicontazione contabile in economie iperinflazionate*", ha determinato un incremento netto di € 4,8 milioni delle attività immateriali detenute in Turchia.

Le "Altre variazioni" includono l'effetto della conversione in euro del valore delle attività immateriali detenute e iscritte in valuta diversa, che ha determinato un incremento netto di € 32,5 milioni rispetto al 31 dicembre 2021 principalmente attribuibile alla rivalutazione del franco svizzero per € 27,5 milioni, del dollaro statunitense per € 4,2 milioni e del rublo russo per € 1,2 milioni, alla svalutazione della lira turca per € 0,4 milioni. Includono anche la riduzione di € 12,5 milioni per la riclassifica ad "Attività non correnti detenute per la vendita" del valore recuperabile attualizzato relativo alla licenza ottenuta da ARS Pharmaceuticals (vedi nota n. 19).

9. AVVIAMENTO

L'avviamento al 31 dicembre 2022 e 2021 ammonta rispettivamente a € 780,1 milioni ed € 553,2 milioni e presenta la seguente variazione:

€ (migliaia)

Saldo al 31 dicembre 2021	553.209
Variazione area di consolidamento per acquisizione EUSA Pharma	153.850
Variazione area di consolidamento per acquisizione TELEFIL®	16.944
Effetto iperinflazione Turchia	74.149
Svalutazione avviamento Unità Generatrice di Cassa Turchia	(5.359)
Adeguamenti per effetto cambio	(12.736)
Saldo al 31 dicembre 2022	780.057

Come previsto dal principio contabile IFRS 3 ed evidenziato più in dettaglio nella nota n. 34, si è provveduto all’allocazione del prezzo pagato per l’acquisizione di EUSA Pharma e delle sue controllate (*Purchase Price Allocation*).

Nell’ambito di tale esercizio è stato riconosciuto un avviamento pari a € 153,9 milioni, allocato all’unità generatrice di cassa delle attività relativa ai farmaci per il trattamento delle malattie rare.

Nel mese di dicembre la Capogruppo ha acquisito da V.I.M. G. Ottaviani S.p.A. un ramo d’azienda relativo alla specialità farmaceutica Telefil®. Come dettagliano nella nota n. 34, il prezzo pagato è stato allocato alle componenti del ramo d’azienda in base al loro *fair value* e la differenza residua è stata riconosciuta come avviamento per € 16,9 milioni, incluso nell’unità generatrice di cassa Italia.

A seguito dell’inclusione della Turchia tra i paesi con economie in iperinflazione e alla conseguente applicazione alle attività in tale paese del principio contabile IAS 29 “*Rendicontazione contabile in economie iperinflazionate*”, tenuto conto di quanto previsto anche dallo IAS 21 “*Effetti delle variazioni dei cambi delle valute estere*”, l’avviamento relativo all’unità generatrice di cassa turca è stato rivalutato per € 74,1 milioni e successivamente svalutato per € 5,4 milioni a seguito dell’esecuzione del *test di impairment* annuale.

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 2021, un decremento netto complessivo di € 12,7 milioni attribuibile alle acquisizioni realizzate in Turchia (decremento di € 14,4 milioni), Polonia (decremento di € 0,2 milioni), Tunisia (decremento di € 0,1 milioni), Svizzera (incremento di € 0,4 milioni), Repubblica Ceca (incremento di € 0,5 milioni) e Russia (incremento di € 1,1 milioni).

L’avviamento netto al 31 dicembre 2022, pari a € 780,1 milioni, è suddiviso tra le seguenti aree operative che rappresentano altrettante unità generatrici di cassa:

- Attività relative ai farmaci per il trattamento di malattie rare per € 264,4 milioni;
- Italia per € 150,1 milioni;
- Francia per € 74,2 milioni;
- Turchia per € 70,7 milioni;
- Spagna per € 58,1 milioni;
- Germania per € 48,8 milioni;
- Portogallo per € 32,8 milioni;
- Russia per € 26,0 milioni;
- Tunisia per € 16,6 milioni;
- Repubblica Ceca per € 14,7 milioni;
- Polonia per € 14,1 milioni;
- Svizzera per € 9,4 milioni;
- Romania per € 0,2 milioni.

Come indicato nella precedente nota n. 2 - “Sintesi dei principi contabili”, 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 (2023-2027) 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 (2023-2027) derivano dal piano industriale approvato dal Consiglio di Amministrazione della Capogruppo in data 21 febbraio 2023. Nella previsione dei flussi di cassa sono stati tenuti in adeguata considerazione gli effetti derivanti dal conflitto Russia-Ucraina. Alla luce delle analisi svolte, in considerazione del conseguimento dei risultati attesi e della resilienza del settore farmaceutico, non sono stati individuati allo stato attuale impatti significativi sulla valutazione della CGU Russia. Tuttavia, stante la complessità della situazione e l’incertezza relativa all’evoluzione della crisi e ai suoi possibili riflessi, la Società mantiene costantemente monitorati gli sviluppi. Relativamente al rischio legato al cambiamento climatico, come evidenziato nella sezione della Relazione sulla gestione relativa ai rischi aziendali, la Società ha valutato che tale rischio non abbia un impatto significativo sul settore farmaceutico e quindi sulla stima del valore recuperabile degli *asset*. Non si è ritenuto quindi necessario effettuare un esercizio di *sensitivity analysis* sui potenziali impatti derivanti dai rischi climatici. Non si è infine ritenuto necessario ipotizzare effetti specifici derivanti dalla pandemia da COVID-19, sia per il settore di appartenenza che per la riduzione dell’incidenza del virus. I “*test di impairment*” sono stati approvati dal Consiglio di Amministrazione in data 16 marzo 2023.

Il tasso di attualizzazione utilizzato ai fini delle stime è rappresentato dal costo medio ponderato del capitale, 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, che presentano un aumento significativo rispetto ai tassi utilizzati nel 2021 per via del rilevante aumento dei tassi di interesse:

Unità generatrice di cassa	Tasso di attualizzazione
Attività relative ai farmaci per il trattamento delle malattie rare	10,02%
Italia	11,20%
Francia	9,45%
Turchia	22,96%
Spagna	9,96%
Germania	9,28%
Portogallo	9,98%
Russia	22,64%
Tunisia	23,25%
Repubblica Ceca	9,89%
Polonia	11,88%
Svizzera	8,62%

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. Nel caso dell'unità generatrice di cassa turca, il cui avviamento è stato oggetto di rivalutazione in applicazione dello IAS 29 unitamente alle altre attività e passività non monetarie e al patrimonio netto, il valore in uso è risultato inferiore rispetto al valore contabile e ha pertanto determinato la necessità di una svalutazione pari a € 5,4 milioni, contabilizzata nel conto economico tra gli altri oneri operativi netti. In tutti gli altri casi il valore in uso risulta superiore, anche in misura rilevante, rispetto al valore contabile del capitale investito netto iscritto in bilancio al 31 dicembre 2022, 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 ulteriore perdita di valore dell'avviamento.

10. ALTRE PARTECIPAZIONI E TITOLI

Al 31 dicembre 2022 il dettaglio delle altre partecipazioni e titoli è il seguente:

€ (migliaia)	Valori a bilancio		Percentuale di partecipazione	
	31.12.2022	31.12.2021	31.12.2022	31.12.2021
PureTech Health p.l.c. - Regno Unito	28.708	33.201	3,3%	3,3%
Erytech Pharma S.A. - Francia	158	914	1,4%	1,4%
Fluidigm Corp. - Stati Uniti d'America	1	4	n.s.	n.s.
Altre	4	5	n.s.	n.s.
Totale altre partecipazioni e titoli	28.871	34.124		

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 2022 di 9.554.140 azioni possedute è risultato essere di € 28,7 milioni. Il valore dell'investimento è stato conseguentemente adeguato al valore di borsa e decrementato, rispetto a quello di iscrizione al 31 dicembre 2021, di € 4,5 milioni con contropartita contabilizzata, al netto del relativo effetto fiscale, nel prospetto degli utili e perdite rilevati a patrimonio netto.

In questa voce è incluso anche il valore di € 0,2 milioni, relativo all'investimento effettuato nel 2012 in Erytech Pharma S.A., società biofarmaceutica francese quotata, focalizzata nello sviluppo di nuove terapie per patologie oncologiche rare e malattie orfane. L'investimento, originariamente strutturato come prestito obbligazionario infruttifero, nel mese di maggio 2013 è stato convertito in 431.034 azioni della società. Il valore dell'investimento è stato adeguato al valore di borsa e decrementato, rispetto al 31 dicembre 2021, di € 0,7 milioni per adeguamento al *fair value* con contropartita contabilizzata, al netto del relativo effetto fiscale, nel prospetto degli utili e perdite rilevati a patrimonio netto.

11. ALTRE ATTIVITÀ NON CORRENTI

Al 31 dicembre 2022 tale voce ammonta a € 9,6 milioni, in riduzione di € 23,4 milioni rispetto al 31 dicembre 2021 principalmente per la riclassifica alla voce "Attività immateriali" degli acconti versati nel 2021 per gli *asset* relativi alla fase di produzione delle microparticelle di Signifor® LAR, condotta nello stabilimento produttivo Novartis di Basilea, trasferiti da Novartis Pharma a Recordati AG con effetto 1 ottobre 2022. L'effetto del consolidamento di EUSA Pharma è di € 1,0 milioni.

12. ATTIVITÀ FISCALI DIFFERITE

Al 31 dicembre 2022 le attività fiscali differite ammontano a € 76,9 milioni (€ 75,9 milioni al 31 dicembre 2021).

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

€ (migliaia)	2022	2021
Saldo al 1 gennaio	75.922	75.084
Incrementi	14.023	19.326
Utilizzi	(21.248)	(18.488)
Variazione area di consolidamento	8.198	0
Saldo al 31 dicembre	76.895	75.922

€ (migliaia)	Ricavi/costi con effetto fiscale differito	Affrancamento	Crediti imposta	Altre	Totale
Saldo al 1 gennaio	10.871	8.879	1.648	54.524	75.922
Incrementi	4.395	0	304	9.324	14.023
Utilizzi	(4.750)	(4.439)	0	(12.059)	(21.248)
Variazione area di consolidamento	8.198	0	0	0	8.198
Saldo al 31 dicembre	18.714	4.440	1.952	51.789	76.895

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

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

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

La voce "Altre" si riferisce principalmente alle differenze temporanee derivanti dall'eliminazione degli utili non ancora realizzati relativi a vendite infragruppo.

L'effetto fiscale delle componenti di conto economico complessivo è pari a € 1,3 milioni (€ 1,1 milioni al 31 dicembre 2021).

13. RIMANENZE DI MAGAZZINO

Le rimanenze di magazzino al 31 dicembre 2022 ammontano a € 424,1 milioni (€ 228,7 milioni al 31 dicembre 2021), al netto di un fondo svalutazione per prodotti farmaceutici in scadenza e *slow moving* di € 17,5 milioni (€ 10,3 milioni al 31 dicembre 2021). L'incremento del valore è principalmente dovuto alle rimanenze delle società del gruppo EUSA Pharma, che al 31 dicembre 2022 ammontano a € 125,2 milioni (che comprendono un effetto di rivalutazione in applicazione dell'IFRS 3 pari a € 92,1 milioni). La composizione per categoria è la seguente:

€ (migliaia)	31.12.2022	31.12.2021	Variazioni 2022/2021
Materie prime e scorte	92.080	67.202	24.878
Semilavorati e lavorazioni in corso	78.830	44.053	34.777
Prodotti finiti	253.170	117.477	135.693
Totale	424.080	228.732	195.348

14. CREDITI COMMERCIALI

I crediti commerciali al 31 dicembre 2022 e 2021 ammontano rispettivamente a € 361,9 milioni ed € 307,8 milioni. L'effetto netto di EUSA Pharma sul valore dei crediti commerciali alla data del 31 dicembre 2022 è pari a € 43,9 milioni. I valori sono espressi al netto del fondo svalutazione, che al 31 dicembre 2022 ammonta a € 17,7 milioni (€ 14,2 milioni al 31 dicembre 2021). 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 aumento rispetto ai 60 giorni del 2021. Il fondo svalutazione si è incrementato di € 3,6 milioni (riduzione di € 1,0 milioni nel 2021) 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. La seguente tabella fornisce informazioni sull'esposizione al rischio di credito per i crediti commerciali:

€ (migliaia)	31.12.2022	31.12.2021	Variazioni 2022/2021
Correnti (non scaduti)	313.885	280.060	33.825
Scaduti 1-30 giorni	15.074	7.614	7.460
Scaduti 31-60 giorni	10.940	8.236	2.704
Scaduti 61-90 giorni	5.131	4.794	337
Scaduti più di 90 giorni	34.590	21.233	13.357
Totale crediti commerciali lordi	379.620	321.937	57.683

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 € 63,9 milioni, in aumento di € 19,0 milioni rispetto al 31 dicembre 2021, anche per il saldo di € 7,0 milioni relativo ad EUSA Pharma. Il dettaglio è riportato nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2022	31.12.2021	Variazioni 2022/2021
Tributari	49.353	34.943	14.410
Anticipi a dipendenti e agenti	1.751	2.323	(572)
Altri	12.810	7.614	5.196
Totale altri crediti	63.914	44.880	19.034

I crediti tributari includono anche l'imposta sul valore aggiunto (€ 24,5 milioni) oltre all'eccedenza negli acconti versati per le imposte dirette. Gli anticipi a dipendenti e agenti comprendono fondi spesa e altri crediti. Gli "Altri" includono anticipi pagati a fornitori e altri enti e conguagli da ricevere dai licenziati.

16. ALTRE ATTIVITÀ CORRENTI

Le altre attività correnti ammontano a € 15,4 milioni (€ 13,0 milioni al 31 dicembre 2021), dei quali € 2,8 milioni relativi ad EUSA Pharma, e sono essenzialmente relative a costi sostenuti anticipatamente.

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

Al 31 dicembre 2022 il valore degli strumenti derivati classificati in questa voce ammonta a € 23,6 milioni.

La valutazione a mercato (*fair value*) dei *cross currency swaps*, stipulati dalla Capogruppo a copertura del prestito obbligazionario di \$ 75 milioni emesso in data 31 settembre 2014 ha evidenziato un'attività complessiva di € 11,9 milioni. Tale valore rappresenta il potenziale beneficio derivante da un minor controvalore in euro dei flussi finanziari futuri in dollari statunitensi per capitale e interessi, a fronte del rafforzamento della divisa estera rispetto al momento di negoziazione del finanziamento e degli strumenti di copertura. In particolare, la valutazione del derivato a copertura della *tranche* del finanziamento da \$ 50 milioni, stipulato con Mediobanca, è positiva per € 7,5 milioni, mentre quella dello strumento a copertura della *tranche* del finanziamento da \$ 25 milioni, negoziato con UniCredit, è positiva per € 4,4 milioni.

La valutazione a mercato (*fair value*) degli *interest rate swaps* a copertura di alcuni finanziamenti ha evidenziato un'attività complessiva calcolata in € 7,5 milioni, che rappresenta l'opportunità di pagare in futuro, per la durata dei finanziamenti, i tassi di interesse concordati anziché quelli variabili attualmente attesi. La valutazione è relativa agli *interest rate swaps* stipulati dalla Capogruppo a copertura dei tassi di interesse sul prestito sindacato finalizzato nel primo semestre (€ 6,7 milioni) e sul finanziamento con Mediobanca (€ 0,8 milioni).

Al 31 dicembre 2022 sono in essere altre operazioni di copertura di posizioni in valuta la cui valutazione è risultata complessivamente positiva per € 4,2 milioni in confronto a € 0,1 milioni al 31 dicembre 2021, con differenza contabilizzata a conto economico in compensazione delle perdite di cambio derivanti dalla valorizzazione delle posizioni sottostanti a cambi correnti.

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

18. DISPONIBILITÀ LIQUIDE E MEZZI EQUIVALENTI

La composizione di tale voce è schematizzata nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2022	31.12.2021	Variazioni 2022/2021
Depositi di conto corrente a vista	162.602	230.883	(68.281)
Depositi bancari a breve termine	122.098	13.654	108.444
Disponibilità di cassa	34	41	(7)
Totale disponibilità liquide e mezzi equivalenti	284.734	244.578	40.156

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

Al 31 dicembre 2022 la liquidità disponibile è principalmente suddivisa tra euro (87,4 milioni), dollari statunitensi (150,7 milioni, soprattutto presso la controllata Recordati Rare Diseases Inc.), rubli russi (1.479,3 milioni, prevalentemente presso la controllata Rusfic LLC), dinari tunisini (29,4 milioni presso le controllate in Tunisia) e sterline inglesi (7,8 milioni, prevalentemente presso le controllate nel Regno Unito).

19. ATTIVITÀ NON CORRENTI DETENUTE PER LA VENDITA

In questa voce è classificato l'importo di € 12,5 milioni, quale stima del valore recuperabile attualizzato della *milestone* pagata ad ARS Pharmaceuticals per la licenza di ARS-1, spray nasale a base di epinefrina in fase avanzata di sviluppo per il trattamento in emergenza di reazioni allergiche gravi, in seguito all'avvio di una negoziazione per la restituzione dei diritti sul prodotto poi conclusa con successo nel febbraio 2023.

20. PATRIMONIO NETTO ATTRIBUIBILE AGLI AZIONISTI DELLA CAPOGRUPPO

Capitale sociale - Il capitale sociale al 31 dicembre 2022, 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 2022 non ha subito variazioni.

Riserva sovrapprezzo azioni – Al 31 dicembre 2022 ammonta a € 83,7 milioni, invariata rispetto all'anno precedente.

Azioni proprie - Al 31 dicembre 2022 le azioni proprie in portafoglio sono n. 3.684.033, in aumento di n. 469.733 rispetto al 31 dicembre 2021. La variazione è dovuta alla cessione di n. 729.250 titoli per un controvalore di € 13,6 milioni per consentire l'esercizio delle opzioni attribuite ai dipendenti nell'ambito dei piani di *stock options* e all'acquisto di n. 1.198.983 titoli per un controvalore di € 52,3 milioni. Il costo sostenuto per l'acquisto delle azioni proprie in portafoglio è complessivamente pari a € 149,6 milioni, per un prezzo medio unitario di € 40,60.

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 2022, al netto dell'effetto fiscale, è positivo per € 6,2 milioni.

Altre riserve - Al 31 dicembre 2022 ammontano a € 62,3 milioni, in aumento di € 2,1 milioni rispetto al 31 dicembre 2021. 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 € 23,3 milioni, mentre quella dello IAS 19 ha un effetto positivo di € 0,4 milioni. La contabilizzazione del maggior valore dell'investimento in Puretech Health ha determinato un effetto positivo, al netto dell'effetto fiscale, di € 21,0 milioni, mentre la contabilizzazione del minore valore dell'investimento in Erytech Pharma ha determinato un effetto negativo, al netto dell'effetto fiscale, di € 3,5 milioni. Il completamento della fusione inversa, realizzata nel 2021, ha comportato l'iscrizione di una riserva per € 0,4 milioni.

Utili a nuovo e utile netto – Al 31 dicembre 2022 gli utili a nuovo ammontano a € 1.524,1 milioni, in aumento di € 248,1 milioni rispetto al 31 dicembre 2021 e l'utile netto del Gruppo è pari a € 312,3 milioni, in riduzione del 19,1% rispetto ai € 386,0 milioni del 2021. Alcune tra le riserve di patrimonio netto iscritte nelle società italiane del Gruppo sono in sospensione d'imposta e secondo le regole fiscali la loro distribuzione è soggetta a tassazione. Tali riserve, al netto delle imposte sostitutive già versate di € 18,4 milioni, ammontano a € 152,1 milioni. In accordo con quanto previsto dal principio contabile internazionale IAS 12, su tali riserve in sospensione non sono stanziate imposte differite in quanto non è stata ancora deliberata la loro distribuzione. L'applicazione dello IAS 29 in Turchia ha un effetto positivo pari a € 101,1 milioni.

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 2022 pari a € 0,55 per azione, per un totale di € 113,0 milioni.

Piani di incentivazione - Al 31 dicembre 2022 sono attivi tre piani di *stock options* a favore di alcuni dipendenti del Gruppo: il piano 2014-2018 con l'attribuzione del 13 aprile 2016, il piano 2018-2022 con l'attribuzione del 3 agosto 2018 e il piano 2021-2023 con le attribuzioni del 6 maggio 2021, del 1 dicembre 2021 e del 24 febbraio 2022. 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, in quattro *tranche* a partire dal

secondo anno, nel caso delle attribuzioni meno recenti e di tre anni, in un'unica soluzione, nel caso delle attribuzioni del 2021 e del 2022 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 2022 il dettaglio delle opzioni in essere è il seguente:

	Prezzo di esercizio (€)	Quantità 1.1.2022	Attribuite 2022	Esercitate 2022	Annulate e scadute 2022	Quantità 31.12.2022
Data di attribuzione						
29 luglio 2014	12,29	476.500	-	(461.500)	(15.000)	-
13 aprile 2016	21,93	934.000	-	(28.500)	(6.000)	899.500
3 agosto 2018	30,73	2.896.000	-	(239.250)	(36.250)	2.620.500
6 maggio 2021	45,97	2.925.500	-	-	(311.000)	2.614.500
1 dicembre 2021	56,01	130.000	-	-	-	130.000
24 febbraio 2022	47,52	-	3.553.000	-	(33.000)	3.520.000
Totale		7.362.000	3.553.000	(729.250)	(401.250)	9.784.500

A partire dal 2019, alcuni dipendenti del Gruppo sono stati designati come beneficiari di un piano di incentivazione, con periodo di maturazione di 5 anni, concesso e interamente finanziato da Rossini Luxembourg S.à r.l., socio indiretto di Recordati S.p.A., e beneficeranno di un rendimento alla scadenza del piano e al realizzarsi di alcune condizioni di *performance*. La rilevazione secondo il principio contabile IFRS 2 ha determinato un onere nel conto economico del 2022 di € 1,4 milioni, che comprende anche il piano di incentivazione concesso da Rossini Luxembourg S.à r.l. all'Amministratore Delegato del gruppo Recordati.

21. PATRIMONIO NETTO ATTRIBUIBILE AGLI AZIONISTI DI MINORANZA

Tutte le società consolidate sono partecipate al 100% ad esclusione della società tunisina Opalia Pharma, detenuta al 90%. La società è stata tuttavia consolidata al 100% utilizzando il metodo di acquisizione anticipata, come consentito dal principio contabile IAS 32. Ciò ha comportato l'iscrizione nel passivo del valore stimato per l'acquisto del restante 10%, pari a € 3,5 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.

22. FINANZIAMENTI

Al 31 dicembre 2022 i finanziamenti sono pari a € 1.633,1 milioni, con un incremento netto di € 649,6 milioni rispetto al 31 dicembre 2021.

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 € 30,8 milioni, con un decremento netto di € 7,6 milioni rispetto al 31 dicembre 2021.

Nel corso del 2022 gli incrementi sono stati di € 1.453,8 milioni: € 1.357,0 milioni per l'accensione di nuovi finanziamenti bancari, € 78,2 milioni inclusi tra le passività acquisite di EUSA Pharma ed € 18,6 milioni relativi a nuovi contratti di *leasing*, dei quali € 3,4 milioni derivanti dal primo consolidamento delle nuove società acquisite. I rimborsi dell'anno sono stati complessivamente pari a € 813,7 milioni, dei quali € 725,3 milioni per il rimborso di finanziamenti bancari, € 78,2 milioni per il rimborso totale dei debiti assunti con l'acquisizione di EUSA Pharma ed € 10,2 milioni relativi alle passività per *leasing*. I valori dei finanziamenti bancari riflettono l'accensione e il successivo "take out" con finanziamento definitivo del "Bridge Facility" relativo all'acquisizione di EUSA Pharma, come di seguito illustrato.

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

- nel mese di agosto, con il pagamento dell'ultima rata, è stato chiuso mediante rimborso il finanziamento di 71,6 milioni di lire turche, erogato in data 16 ottobre 2014 alla controllata Recordati Ilaç da parte di IFC-World Bank;
- nel mese di settembre è stato estinto il finanziamento acceso nel 2017 con UBI Banca (ora Intesa Sanpaolo), mediante il rimborso in unica soluzione di € 50,0 milioni;
- nel mese di novembre, con il pagamento dell'ultima rata di € 5,0 milioni, è stato chiuso il finanziamento per € 15,0 milioni da Banca Passadore.

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

- il finanziamento da Intesa Sanpaolo, in scadenza nell'ottobre 2025, è stato chiuso nel mese di agosto con il rimborso del debito residuo di € 37,5 milioni;
- il finanziamento da Mediobanca, con termine nel luglio 2024, è stato estinto nel mese di settembre con il rimborso del debito residuo di € 22,5 milioni.

L'effetto della conversione dei finanziamenti in valuta e delle spese sostenute per il collocamento dei prestiti, unitamente all'estinzione anticipata di alcuni contratti di *leasing*, hanno complessivamente determinato un incremento netto di € 9,5 milioni rispetto al 31 dicembre 2021.

Nella tabella seguente viene esposta la composizione dei finanziamenti al 31 dicembre 2022 e 2021.

€ (migliaia)	31.12.2022	31.12.2021
CONCESSI A RECORDATI S.P.A.:		
Finanziamento da un consorzio di finanziatori nazionali e internazionali composto da Mediobanca, JP Morgan, UniCredit e Banca Nazionale del Lavoro successivamente sindacato con il coinvolgimento di altri istituti di credito internazionali, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile a partire dal 2023 ed entro il 2027. Il debito è stato parzialmente trasformato a tasso di interesse fisso con operazioni di <i>interest rate swap</i>	*796.518	-
Prestito obbligazionario collocato privatamente nel 2022, a tasso d'interesse fisso, rimborsabile in rate annuali a partire dal 2030 ed entro il 2034	*74.736	-
Finanziamento da un consorzio di finanziatori nazionali e internazionali guidato da Mediobanca, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in un'unica soluzione nel 2026	*179.446	*179.284
Finanziamento da Allied Irish Bank, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2022 ed entro il 2026	*37.905	*39.875
Finanziamento da Mediobanca, Natixis e UniCredit, sindacato con il coinvolgimento di un <i>pool</i> di banche nazionali e internazionali, a tasso d'interesse variabile e rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2020 ed entro il 2024	*213.207	*282.479
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	*42.733	*85.456
Finanziamento da Banca Passadore, a tasso d'interesse variabile pari all'Euribor a 3 mesi	-	*4.999

€ (migliaia)	31.12.2022	31.12.2021
con uno <i>spread</i> fisso, rimborsato nel 2022		
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, estinto anticipatamente nel 2022	-	*42.749
Finanziamento da Intesa Sanpaolo (ex UBI Banca), a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsato in un'unica soluzione nel 2022	-	*49.993
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, estinto anticipatamente nel 2022	-	33.000
Prestito obbligazionario collocato privatamente nel 2017, a tasso d'interesse fisso, rimborsabile in rate annuali a partire dal 2025 ed entro il 2032	*124.921	*124.913
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	*60.815	*66.065
Passività per <i>Leasing</i> concessi a Recordati S.p.A.	2.371	3.152
CONCESSI AD ALTRE SOCIETÀ DEL GRUPPO:		
Finanziamento concesso da UBS Switzerland AB a Recordati AG per CHF 40,0 milioni, a tasso d'interesse fisso, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2022 ed entro il 2025	33.767	-
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	38.083	50.818
Finanziamento concesso da IFC-World Bank a Recordati Ilaç per TRY 71,6 milioni, a tasso d'interesse variabile, rimborsato nel 2022	-	*539
Finanziamenti vari concessi a Casen Recordati S.L., infruttiferi, rimborsabili entro il 2029	156	173
Passività per <i>Leasing</i> concessi alle altre società del Gruppo	28.437	20.039
Totale costo ammortizzato dei finanziamenti	1.633.095	983.534
Finanziamenti dovuti entro un anno, classificati tra le passività correnti	291.546	223.061
Finanziamenti dovuti oltre un anno, classificati tra le passività non correnti	1.341.549	760.473

* Al netto delle spese sostenute per il collocamento dei prestiti, ammortizzate sulla base del tasso di interesse effettivo. Al 31 dicembre 2022 le spese residue sono complessivamente pari a € 5,8 milioni e principalmente relative al finanziamento concesso a Recordati S.p.A. nel 2022 da un consorzio di finanziatori (€ 3,5 milioni), al prestito sindacato concesso a Recordati S.p.A. nel 2019 da un pool di banche (€ 1,1 milioni), al finanziamento del 2021 da un consorzio di finanziatori guidato da Mediobanca (€ 0,5 milioni), ai prestiti obbligazionari emessi da Recordati S.p.A. nel 2014, nel 2017 e nel 2022 (€ 0,5 milioni) e ai finanziamenti da Mediobanca (€ 0,1 milioni) e Allied Irish Bank (€ 0,1 milioni).

Le quote dei debiti finanziari scadenti oltre il 31 dicembre 2023 saranno rimborsate, in base ai piani di ammortamento, nei seguenti esercizi:

€ (migliaia)

2024	309.187
2025	201.109
2026	400.320
2027	271.438
2028 e successivi	159.495
Totale	1.341.549

Il tasso d'interesse medio ponderato risultante al 31 dicembre 2022, calcolato considerando i tassi risultanti dagli strumenti di copertura, è del 3,14%.

I principali finanziamenti in essere sono i seguenti:

- a) Prestito obbligazionario emesso dalla Capogruppo in data 12 settembre 2022 per € 75,0 milioni, collocato privatamente e integralmente presso società facenti parte del gruppo Prudential. Le principali condizioni prevedono un tasso fisso con pagamento semestrale degli interessi e una durata di 12 anni, con rimborsi del capitale in cinque rate annuali a partire da settembre 2030 e scadenza il 12 settembre 2034. L'operazione, finalizzata a proseguire la raccolta di fondi a medio-lungo termine a supporto dell'ulteriore crescita del Gruppo, ha consentito di beneficiare delle favorevoli condizioni di mercato. Essa ha caratteristiche standard nel mercato dei cosiddetti *US private placement* ed è sostanzialmente in linea a quella del prestito obbligazionario emesso dalla Capogruppo nel 2017.

Il finanziamento 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 risultano rispettati.

- b) Finanziamento di complessivi € 800,0 milioni negoziato da Recordati S.p.A. in due diverse fasi.

In data 3 febbraio 2022 la Capogruppo ha sottoscritto un finanziamento di € 200,0 milioni finalizzato all'acquisizione di EUSA Pharma (UK) Limited, erogato da un consorzio di finanziatori nazionali e internazionali composto da Mediobanca, JP Morgan, UniCredit e Banca Nazionale del Lavoro. 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 31 marzo 2023 e ultima rata il 3 febbraio 2027. L'erogazione, al netto di *structuring* e *up-front fees*, è avvenuta il 15 marzo 2022.

Sempre in data 3 febbraio 2022 la Capogruppo ha sottoscritto un "*Bridge Facility*" di complessivi € 450,0 milioni sempre con l'obiettivo di finanziare l'acquisizione di EUSA Pharma (UK) Limited. I soggetti finanziatori sono Mediobanca, che ricopre anche il ruolo di agente, e JP Morgan con una quota di € 157,5 milioni ciascuna, UniCredit per € 67,5 milioni, Banca Nazionale del Lavoro per € 54,0 milioni e BNP Paribas per € 13,5 milioni. La durata massima del prestito è di 12 mesi, prorogabile a discrezione della Società di ulteriori 6 mesi, per consentire nel frattempo di stipulare strumenti di finanziamento definitivi. Le principali condizioni economiche prevedono un tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* del periodo di utilizzo (con *floor* a zero), maggiorato di uno spread variabile. L'erogazione, al netto di commissioni, è avvenuta il 15 marzo 2022.

Nel corso del secondo trimestre Recordati S.p.A. ha finalizzato la negoziazione di un prestito sindacato per il rimborso del finanziamento "*Bridge*". Significativo è stato l'interesse dimostrato sia

da banche di relazione sia da nuovi istituti di credito internazionali. E' stato pertanto possibile procedere alla raccolta di addizionali € 150,0 milioni. La formalizzazione di detta operazione è avvenuta in data 28 giugno 2022 mediante la sottoscrizione di un "amendment and restatement" del finanziamento da € 200,0 milioni negoziato a febbraio 2022. La modifica in oggetto ha consentito di incrementare il valore del finanziamento di € 600,0 milioni, di cui € 450,0 milioni derivanti dalla sostituzione del "Bridge" ed € 150,0 milioni addizionali.

Le principali condizioni economiche del finanziamento sono rimaste sostanzialmente in linea con quelle originarie, con 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 31 marzo 2023 e ultima rata il 3 febbraio 2027. Nel mese di luglio 2022 il finanziamento è stato parzialmente coperto con operazioni di *interest rate swap* aventi natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevedono la trasformazione della porzione coperta a un tasso di interesse fisso. La valutazione al *fair value* degli strumenti derivati al 31 dicembre 2022 è risultata positiva per € 6,7 milioni ed 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 finanziamento prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

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

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

Tali parametri risultano rispettati.

- c) Finanziamento di 40,0 milioni di franchi svizzeri sottoscritto in data 16 marzo 2022 dalla controllata Recordati AG con UBS Switzerland AG, a tasso d'interesse fisso, con pagamento trimestrale degli interessi e con rimborsi del capitale su base semestrale a partire da settembre 2022 ed entro marzo 2025. Il controvalore del debito residuo al 31 dicembre 2022 è di € 33,8 milioni.

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

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

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

Tali parametri risultano rispettati.

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

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

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

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

Tali parametri risultano rispettati.

- e) Finanziamento di € 40,0 milioni sottoscritto in data 30 marzo 2021 dalla Capogruppo con Allied Irish Bank al tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi (con *floor* a zero) maggiorato di uno *spread* variabile in funzione di un meccanismo di *step up/step down* al variare del *Leverage Ratio*, con pagamento semestrale degli interessi e con rimborsi del capitale, sempre su base semestrale, a partire da marzo 2022 ed entro marzo 2026. Il debito residuo iscritto al 31 dicembre 2022 ammonta complessivamente a € 37,9 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.

- f) 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 2022 è di € 38,1 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.

- g) 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 2022 ammonta complessivamente a € 213,2 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.

- h) 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 2022 ammonta a € 42,7 milioni. Il finanziamento è stato coperto con un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione di tutto il debito a un tasso di interesse fisso. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2022 è risultata positiva per € 0,8 milioni ed 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 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.

- i) 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.

- j) 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. Nel corso del periodo sono stati rimborsati \$ 10 milioni della prima *tranche* e il debito residuo complessivo al 31 dicembre 2022 ammonta a \$ 65 milioni, pari a un controvalore di € 60,9 milioni.

Il prestito è stato contemporaneamente coperto con due operazioni di *cross currency swap*, con la trasformazione del debito originario in complessivi € 56,0 milioni (€ 48,5 milioni al 31 dicembre 2022), di cui € 37,3 milioni (€ 29,8 milioni alla data del presente bilancio) 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 2022, risultata complessivamente positiva per € 11,9 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.

23. FONDI PER BENEFICI AI DIPENDENTI

Il saldo al 31 dicembre 2022 ammonta a € 19,4 milioni (€ 21,0 milioni al 31 dicembre 2021) e riflette la passività verso i dipendenti determinata in base ai criteri stabiliti dallo IAS 19.

Tale voce ha avuto la seguente movimentazione:

€ (migliaia)	2022	2021
Saldo al 1 gennaio	21.010	21.174
Incrementi	2.758	1.408
Utilizzi	(2.660)	(2.380)
Adeguamento valutazione per (utili)/perdite attuariali	(1.690)	808
Saldo al 31 dicembre	19.418	21.010

La passività è dovuta prevalentemente al trattamento di fine rapporto (TFR) delle società italiane, la cui valutazione in base allo IAS 19 è di € 5,7 milioni. Le altre passività sono principalmente dovute a piani contributivi in essere nella società francese Laboratoires Bouchara Recordati (€ 4,9 milioni), in quella statunitense Recordati Rare Diseases (€ 2,6 milioni), nella società tedesca Recordati Pharma (€ 1,6 milioni), nella società svizzera Recordati AG (€ 1,5 milioni) e nelle altre società Recordati Rare Diseases (€ 1,8 milioni). I conteggi effettuati sulla base delle ipotesi attuariali aggiornate al 31 dicembre 2022 hanno determinato la contabilizzazione di un decremento di € 1,7 milioni rispetto al valore del fondo al 31 dicembre 2021 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.

24. PASSIVITÀ PER IMPOSTE DIFFERITE

Al 31 dicembre 2022 le passività per imposte differite sono pari a € 167,9 milioni, con un incremento netto di € 141,2 milioni rispetto al 31 dicembre 2021.

La loro movimentazione è esposta nella seguente tabella:

€ (migliaia)	2022	2021
Saldo al 1 gennaio	26.675	41.219
Incrementi	11.649	3.847
Utilizzi	(13.920)	(18.391)
Variazione area di consolidamento	143.461	-
Saldo al 31 dicembre	167.865	26.675

L'incremento è principalmente dato dall'effetto del consolidamento di EUSA Pharma. Alla data di primo consolidamento, le passività per imposte differite, calcolate nell'ambito del processo di allocazione preliminare del prezzo pagato per l'acquisizione in base alle regole del principio contabile IFRS 3, sono pari a € 143,5 milioni, come evidenziato nella nota n. 34.

Al 31 dicembre 2022 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.

L'effetto fiscale delle componenti di conto economico complessivo è pari a € 2,4 milioni (€ 0,2 milioni al 31 dicembre 2021).

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 2022 e 2021 ammontano rispettivamente a € 224,7 milioni ed € 177,9 milioni e includono il saldo relativo a EUSA Pharma per € 22,9 milioni.

26. ALTRI DEBITI

Al 31 dicembre 2022 gli altri debiti ammontano a € 251,1 milioni (€ 145,2 al 31 dicembre 2021) e includono € 15,6 milioni relativi a EUSA Pharma. La loro composizione è evidenziata nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2022	31.12.2021	Variazioni 2022/2021
Personale	64.921	39.364	25.557
Previdenziali	18.039	16.827	1.212
Agenti	433	524	(91)
Altri	167.743	88.455	79.288
Totale altri debiti	251.136	145.170	105.966

La voce "Altri" include principalmente:

- il debito di € 70,0 milioni di Recordati S.p.A. con Tolmar International Ltd legato al soddisfacimento, ritenuto probabile, di condizioni contrattuali a seguito dell'approvazione della variazione relativa al nuovo dispositivo di somministrazione di Eligard®;
- il debito di € 18,8 milioni di Recordati AG con Novartis AG, legato al verificarsi di condizioni contrattuali nell'ambito dell'acquisizione dei diritti per Isturisa®;
- € 14,4 milioni relativi all'importo da versare alle "Krankenkassen" (assicurazioni sanitarie tedesche) da parte di Recordati Pharma GmbH;
- il debito di € 11,3 milioni che Recordati Rare Diseases Inc. deve versare alle assicurazioni sanitarie statunitensi;
- il debito di € 3,5 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;
- € 1,5 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 2022 i debiti tributari ammontano a € 33,6 milioni (€ 29,5 milioni al 31 dicembre 2021) 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. Il saldo relativo a EUSA Pharma ammonta a € 3,1 milioni.

28. ALTRE PASSIVITÀ CORRENTI

Al 31 dicembre 2022 le altre passività correnti ammontano a € 5,7 milioni, in riduzione di € 0,8 rispetto al 31 dicembre 2021. L'ammontare di € 3,9 milioni è attribuibile all'effetto dell'adozione del principio contabile IFRS 15 in base al quale alcuni ricavi differiti vengono riconosciuti a conto economico in quote variabili in base al realizzarsi delle condizioni previste nei contratti con i clienti.

29. FONDI PER RISCHI E ONERI

Al 31 dicembre 2022 i fondi per rischi e oneri ammontano a € 16,2 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)	31.12.2022	31.12.2021	Variazioni 2022/2021
Per imposte	531	1.048	(517)
Per rischi diversi	15.678	20.348	(4.670)
Totale altri fondi	16.209	21.396	(5.187)

€ (migliaia)	2022	2021
Saldo al 1 gennaio	21.396	17.113
Incrementi	2.866	8.138
Variazione area di consolidamento	284	0
Utilizzi	(8.337)	(3.855)
Saldo al 31 dicembre	16.209	21.396

Il saldo a fine esercizio è principalmente relativo alla Capogruppo e alle altre società italiane (€ 6,2 milioni), alle società in Francia (€ 3,5 milioni), in Germania (€ 1,7 milioni), alla società spagnola Casen Recordati (€ 2,8 milioni) e a Jaba Recordati in Portogallo (€ 0,7 milioni).

Gli utilizzi dell'esercizio si riferiscono principalmente alla definizione degli accordi con i dipendenti interessati dalla ristrutturazione della forza vendita del settore *Specialty and Primary Care* avviata in alcuni paesi nel quarto trimestre 2021.

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

Al 31 dicembre 2022 il valore degli strumenti derivati classificati in questa voce ammonta a € 17,4 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 2022, sul credito residuo di 122,6 milioni di franchi svizzeri, è risultata negativa per € 14,4 milioni in confronto a € 9,3 milioni al 31 dicembre 2021, con differenza contabilizzata a conto economico in compensazione degli utili di cambio derivanti dalla valorizzazione del debito sottostante a cambi correnti.

Al 31 dicembre 2022 sono in essere altre operazioni di copertura di posizioni in valuta la cui valutazione è risultata complessivamente negativa per € 3,0 milioni in confronto a € 2,8 milioni al 31 dicembre 2021,

con differenza contabilizzata 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 2022 i debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori, pari a € 83,4 milioni, sono prevalentemente costituiti da utilizzi di linee di credito a breve termine da parte della Capogruppo, nonché da posizioni di scoperto di conto di alcune consociate estere e dagli interessi maturati sui finanziamenti in essere.

In data 1 marzo 2022 la Capogruppo ha sottoscritto con UniCredit una linea di credito *revolving*, della durata massima di 12 mesi e per l'ammontare massimo di 40 milioni di euro. Tale linea di credito, che al 31 dicembre 2022 risulta utilizzata per € 30,0 milioni, è uno strumento di finanziamento a breve termine che consente di perseguire l'obiettivo di elasticità finanziaria, coniugando la non-revocabilità con la variabilità degli utilizzi sulla base degli specifici fabbisogni finanziari. L'accordo sottoscritto prevede il rispetto di condizioni patrimoniali e reddituali in linea con quelle già in essere per gli altri finanziamenti.

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 2022 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	28.871	28.871
Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i>	23.603	23.603
Attività finanziarie non misurate al Fair Value		
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	284.734	284.734
Crediti commerciali	361.898	361.898
Altri crediti	63.915	63.915
Passività finanziarie		
Passività finanziarie misurate al Fair Value		
Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i>	17.369	17.369
Altri debiti	3.539	3.539
Passività finanziarie non misurate al Fair Value		
Finanziamenti		
- a tasso variabile	1.265.160	1.265.160
- a tasso variabile coperti con IRS (<i>interest rate swaps</i>)	42.733	42.733
- a tasso fisso	233.580	214.689
- a tasso fisso coperti con CCS (<i>cross currency swaps</i>)	60.815	57.411
- passività per <i>leasing</i>	30.808	30.808
Debiti commerciali	224.703	224.703
Altri debiti	281.212	281.212
Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	83.425	83.425

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 a 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 2022 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 2022 i

crediti commerciali lordi, pari a complessivi € 379,6 milioni, includono € 34,6 milioni relativi a crediti scaduti da più di 90 giorni. Di questi, € 8,6 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 € 17,7 milioni è ritenuto congruo in relazione al rischio di insolvenza. Nella valutazione del rischio di credito sono stati considerati i potenziali impatti derivanti dal conflitto in Ucraina, mentre non si ritiene di dover prevedere impatti 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. 22. 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 2022 le principali esposizioni nette in valute diverse dall'euro, non coperte da strumenti derivati, sono le seguenti:

- crediti netti per 24,4 milioni di zloty polacchi;
- crediti netti per 2,9 milioni di sterline inglesi;
- crediti netti per 33,8 milioni di pesos messicani;
- crediti netti per 2,2 milioni di dollari canadesi;
- debiti netti per 1.654,8 milioni di rubli russi;
- debiti netti per 7,7 milioni di franchi svizzeri.

Tra le società di paesi non aderenti all'Unione Monetaria Europea, al 31 dicembre 2022 le principali esposizioni nette in valute diverse da quelle dei loro paesi, non coperte da strumenti derivati, sono in euro, in dollari statunitensi e in yen giapponesi. Le esposizioni nette in euro si riferiscono principalmente alle società residenti in Svizzera (debiti netti per 18,2 milioni), negli Stati Uniti (debiti netti per 4,5 milioni), in Giappone (debiti netti per 2,0 milioni), in Australia (debiti netti per 1,9 milioni), in Canada (debiti netti per 1,4 milioni), in Turchia (debiti netti per 1,2 milioni), in Svezia (debiti netti per 1,0 milioni), e in Tunisia (crediti netti per 1,0 milioni). Le esposizioni nette in dollari statunitensi si riferiscono principalmente alle società residenti in Svizzera (debiti netti per 7,8 milioni), in Brasile (debiti netti per 3,4 milioni) e in Colombia (debiti netti per 1,3 milioni). L'esposizione in yen giapponesi si riferisce alle società residenti in Svizzera (crediti netti per 393,7 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 2022, i valori patrimoniali netti, che escludono l'avviamento, sono prevalentemente denominati in dollari statunitensi (374,0 milioni), sterline inglesi (16,8 milioni), franchi svizzeri (321,3 milioni), lire turche (1.131,0 milioni), corone ceche (391,3 milioni), ron rumeni (40,9 milioni), rubli russi (7.112,4 milioni), zloty polacchi (59,0 milioni) e dinari tunisini (85,0 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 2022 è negativa per € 205,0 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 2022 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. 22 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. AGGREGAZIONI AZIENDALI

EUSA Pharma

In data 16 marzo 2022 il Gruppo ha acquisito il 100% delle azioni di EUSA Pharma, primaria società farmaceutica con un portafoglio di quattro prodotti nel segmento delle malattie oncologiche rare e di nicchia, con le sue undici controllate. Ai fini contabili l'acquisizione è stata consolidata al 31 marzo 2022. Nella tabella seguente vengono riassunti i valori delle attività acquisite e delle passività assunte, espressi al loro *fair value*. Tali valori differiscono da quelli pubblicati nelle relazioni infrannuali, quando, visto il limitato periodo di tempo intercorso dalla data di acquisizione, non erano ancora state intraprese le necessarie attività per un'approfondita valutazione dei valori acquisiti.

€ (migliaia)	Valori al 31 marzo 2022 (ai sensi dell'IFRS 3)
Attività non correnti	
Immobili, impianti e macchinari	3.811
Attività immateriali	530.315
Altre attività non correnti	961
Attività fiscali differite	8.198
Attività correnti	
Rimanenze di magazzino	162.653
Crediti commerciali	35.069
Altri crediti	7.554
Altre attività correnti	6.815
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	53.235
Passività non correnti	
Finanziamenti - dovuti oltre un anno	(2.212)
Passività per imposte differite	(143.462)
Passività correnti	
Debiti commerciali	(17.459)
Altri debiti	(11.878)
Debiti tributari	(601)
Altre passività correnti	(182)
Fondi per rischi e oneri	(275)
Finanziamenti - dovuti entro un anno	(79.398)
	553.144
Avviamento	153.850
Costo dell'acquisizione	706.994

Il processo di identificazione delle attività e passività acquisite ai relativi *fair value* alla data di acquisizione ha portato all'individuazione di un maggior valore delle attività immateriali Qarziba®, Sylvant®, Fotivda® e Caphosol® e delle relative rimanenze di magazzino. Conseguentemente, la differenza tra il costo dell'aggregazione aziendale e il valore contabile delle attività e delle passività acquisite è stata allocata per € 443,9 milioni alle attività immateriali, per € 141,9 milioni alle rimanenze di magazzino, per € 142,5 milioni alle relative passività fiscali differite e per € 153,9 milioni alla voce "Avviamento".

Nella tabella seguente è esposta l'analisi dei flussi di cassa dell'acquisizione:

€ (migliaia)	
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti acquisiti	53.235
Corrispettivo pagato	(706.994)
Flusso di cassa netto dell'acquisizione	(653.759)

Telefil®

In data 21 dicembre 2022 la Capogruppo ha acquisito da V.I.M. G. Ottaviani S.p.A. un ramo d'azienda relativo alla specialità farmaceutica Telefil®, indicata per il trattamento della disfunzione erettile e dell'iperplasia prostatica benigna, per un valore di € 19,6 milioni.

Il processo di identificazione delle componenti del ramo d'azienda ai relativi *fair value* alla data di acquisizione ha portato all'individuazione di un maggior valore attribuibile al marchio Telefil® e alle

relative rimanenze di magazzino. Conseguentemente, la differenza di € 19,5 milioni tra il costo dell'aggregazione aziendale e il valore contabile delle attività e delle passività acquisite è stata allocata per € 2,3 milioni alle attività immateriali, per € 0,4 milioni alle rimanenze di magazzino, per € 0,1 milioni alle relative passività fiscali differite e per € 16,9 milioni alla voce "Avviamento".

Acquisizione asset Signifor® LAR

Nell'ambito dell'acquisizione dei diritti di Signifor® LAR perfezionata nell'ottobre 2019 e sulla base di accordi successivi, con effetto 1 ottobre 2022 la controllata Recordati AG ha assunto il controllo degli asset relativi alla fase di produzione delle microparticelle di Signifor® LAR condotta nello stabilimento produttivo Novartis Pharma di Basilea. Il controvalore complessivo dell'operazione ammonta a € 35,7 milioni ed è stato attribuito alle attività immateriali per il *know how* acquisito per € 35,4 milioni e a immobili, impianti e macchinari per € 0,3 milioni. Il pagamento del corrispettivo è avvenuto nel corso dell'esercizio per € 13,7 milioni, a seguito del rilascio dell'autorizzazione da parte della competente autorità regolatoria svizzera, mentre € 22,0 milioni erano stati versati in acconto nel 2021. Recordati AG ha inoltre stipulato un contratto di *leasing* per lo stabilimento di Basilea di proprietà di Novartis Pharma all'interno del quale vengono svolte le attività produttive. Il controvalore iniziale del diritto di utilizzo è di € 7,3 milioni e viene ammortizzato in base alla durata del contratto, tenendo in considerazione i rinnovi ragionevolmente attesi.

35. 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, Australia e Nuova Zelanda, Cina e Corea del Sud con le sue filiali e attraverso distributori altamente specializzati nel resto del mondo.

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 2022 con i relativi dati comparativi.

€ (migliaia)	Settore <i>Specialty and Primary Care</i> *	Settore farmaci per malattie rare	Valori non allocati	Bilancio consolidato
2022				
Ricavi	1.257.522	595.785	-	1.853.307
Costi	(945.720)	(470.261)	-	(1.415.981)
Utile operativo	311.802	125.524	-	437.326
2021				
Ricavi	1.196.222	383.852	-	1.580.074
Costi	(852.547)	(237.337)	-	(1.089.884)
Utile operativo	343.675	146.515	-	490.190

* 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 2022				
Attività non correnti	1.326.238	1.470.097	28.871	2.825.206
Rimanenze di magazzino	229.031	195.049	-	424.080
Crediti commerciali	226.656	135.242	-	361.898
Altri crediti e altre attività correnti	47.435	31.867	23.603	102.905
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti			284.734	284.734
Totale attività	1.829.360	1.832.255	337.208	3.998.823
Passività non correnti	45.941	141.342	1.341.549	1.528.832
Passività correnti	352.475	178.928	392.340	923.743
Totale passività	398.416	320.270	1.733.889	2.452.575
Capitale investito netto	1.430.944	1.511.985		
31 dicembre 2021				
Attività non correnti	1.162.131	769.843	34.124	1.966.098
Rimanenze di magazzino	182.344	46.388	-	228.732
Crediti commerciali	228.591	79.187	-	307.778
Altri crediti e altre attività correnti	45.712	12.152	11.149	69.013
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti			244.578	244.578
Totale attività	1.618.778	907.570	289.851	2.816.199
Passività non correnti	41.440	6.245	760.473	808.158
Passività correnti	249.046	131.496	245.874	626.416
Totale passività	290.486	137.741	1.006.347	1.434.574
Capitale investito netto	1.328.292	769.829		

* 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 2022 e nel 2021 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)	2022	2021	Variazione 2022/2021
Europa	1.361.456	1.208.253	153.203
di cui Italia	277.322	265.361	11.961
Asia e Oceania	114.944	99.534	15.410
America	323.503	221.764	101.739
Africa	53.404	50.523	2.881
Totale	1.853.307	1.580.074	273.233

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.

36. POSIZIONE FINANZIARIA NETTA

Per completare l'analisi della posizione finanziaria del Gruppo viene anche presentata la seguente situazione riepilogativa. Tale situazione è allineata a quanto riportato nel richiamo di attenzione CONSOB n.5/21 del 29 aprile 2021 avente ad oggetto la conformità agli "Orientamenti in materia di obblighi informativi ai sensi del regolamento sul prospetto" pubblicati da ESMA in data 4 marzo 2021 con il documento "ESMA32-382-1138".

€ (migliaia)	31.12.2022	31.12.2021	Variazioni 2022/2021
Depositi di conto corrente a vista e disponibilità di cassa	162.636	230.924	(68.288)
Depositi bancari a breve termine	122.098	13.654	108.444
Disponibilità liquide e mezzi equivalenti	284.734	244.578	40.156
Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori	(83.425)	(8.657)	(74.768)
Finanziamenti – dovuti entro un anno	(269.586)	(206.132)	(63.454)
Obbligazioni emesse ⁽¹⁾	(10.224)	(7.354)	(2.870)
Passività per <i>leasing</i> – dovute entro un anno	(9.237)	(8.100)	(1.137)
Indebitamento finanziario corrente	(372.472)	(230.243)	(142.229)
Posizione finanziaria a breve termine	(87.738)	14.335	(102.073)
Finanziamenti – dovuti oltre un anno	(1.072.229)	(563.233)	(508.996)
Obbligazioni emesse ⁽¹⁾	(238.371)	(172.550)	(65.821)
Passività per <i>leasing</i> – dovute oltre un anno	(21.571)	(15.091)	(6.480)
Indebitamento finanziario non corrente	(1.332.171)	(750.874)	(581.297)
Posizione finanziaria netta	(1.419.909)	(736.539)	(683.370)

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

37. 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	
	31.12.2022	31.12.2021	2022	2021
Recordati S.p.A.	362.988	400.644	219.233	219.109
Rettifiche di consolidato:				
- Eliminazione margine sulle rimanenze	(84.561)	(72.668)	(11.893)	3.884
- Relativo effetto fiscale	24.120	20.445	3.675	(1.259)
- Altre rettifiche	(24.974)	(19.535)	(5.494)	(3.189)
Riserve di utili delle società consolidate all'inizio dell'esercizio, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	1.201.902	974.550	-	-
Utile netto delle società consolidate, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	271.791	291.275	271.791	291.275
Dividendi ricevuti da società consolidate			(164.976)	(123.854)
Svalutazioni di partecipazioni in società controllate			0	0
Differenze da conversione bilanci in valuta	(205.018)	(213.086)	-	-
Bilancio consolidato	1.546.248	1.381.625	312.336	385.966

38. 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 € 32 milioni, sono ad oggi meramente potenziali.

39. RAPPORTI CON PARTI CORRELATE

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

In ottemperanza agli obblighi informativi stabiliti dall'art. 38 del D.Lgs 127/91, si specifica che gli emolumenti complessivi di competenza degli Amministratori e dei Sindaci della Capogruppo per lo svolgimento delle loro specifiche funzioni, anche nelle altre società del Gruppo, nel corso del 2022 ammontano a € 2,3 milioni ed € 0,2 milioni rispettivamente.

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

€ (migliaia)	2022	2021
Remunerazione fissa	4.517	5.564
Benefit non monetari	156	147
Premi e altri incentivi	2.456	2.293
Pagamenti basati su azioni	1.183	871
Totale	8.312	8.875

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

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

40. 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.

Con riferimento al terremoto che ha colpito la Turchia nel mese di febbraio 2023, Recordati è vicina alle popolazioni colpite e ritiene prioritarie la salute e la sicurezza dei colleghi coinvolti in questa catastrofe. La Società ha fornito tempestivamente alloggi di emergenza e supporto finanziario immediato e ha attivato un'iniziativa di *fundraising* interna per sostenere i nostri colleghi che sono stati maggiormente colpiti dalla crisi. Per garantire ulteriore assistenza di base, Recordati ha inoltre donato farmaci e materiale medico alle aree bisognose secondo l'elenco dei requisiti e le regole stabilite dal Ministero della Salute (MoH) e dall'Agenzia turca per i medicinali e i dispositivi medici (TITCK), oltre ad effettuare una donazione destinata all'agenzia turca per il soccorso in emergenze e calamità (AFAD), che sta fornendo aiuti essenziali alle vittime del terremoto. Recordati sta monitorando attentamente la situazione e sta valutando come poter offrire ulteriore sostegno alle organizzazioni di soccorso locali e alle ONG nei loro sforzi profusi sul campo.

Alla luce dell'impatto dell'evento sismico, nonostante al momento non si vedano segnali di debolezza anche considerando la naturale resilienza del settore farmaceutico, è difficile prevedere se ci potranno essere potenziali impatti negativi sull'andamento del *business*.

Nel mese di febbraio è stato concluso con ARS Pharmaceuticals un accordo per la restituzione della licenza su ARS-1, spray nasale a base di epinefrina in fase avanzata di sviluppo per il trattamento in emergenza di reazioni allergiche gravi, il cui valore recuperabile attualizzato è stimato in € 12,5 milioni.

Ad eccezione di quanto sopra non sono intervenuti fatti di rilievo successivi alla data di chiusura dell'esercizio.

41. RAPPORTI DI PARTECIPAZIONE TRA LE SOCIETÀ CONSOLIDATE AL 31 DICEMBRE 2022

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	61.069.000,00	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	8.000.000,00	TRY	Integrale
RECORDATI ROMÂNIA S.R.L. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Romania	5.000.000,00	RON	Integrale
RECORDATI İLAÇ Sanayi Ve Ticaret A.Ş. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Turchia	180.000.000,00	TRY	Integrale
RECORDATI POLSKA Sp. z o.o. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Polonia	4.500.000,00	PLN	Integrale
ACCENT LLC <i>Titolare di diritti di prodotti farmaceutici</i>	Federazione Russa	20.000,00	RUB	Integrale
RECORDATI UKRAINE LLC <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Ucraina	1.031.896,30	UAH	Integrale
CASEN RECORDATI PORTUGAL Unipessoal Lda <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Portogallo	100.000,00	EUR	Integrale
OPALIA PHARMA S.A. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Tunisia	9.656.000,00	TND	Integrale
OPALIA RECORDATI S.à r.l. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i>	Tunisia	20.000,00	TND	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES S.A. DE C.V. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Messico	16.250.000,00	MXN	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Colombia	150.000.000,00	COP	Integrale
ITALCHIMICI S.p.A. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Italia	7.646.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI AG <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Svizzera	15.000.000,00	CHF	Integrale
RECORDATI AUSTRIA GmbH <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Austria	35.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES CANADA Inc. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Canada	350.000,00	CAD	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES JAPAN K.K. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Giappone	90.000.000,00	JPY	Integrale
NATURAL POINT S.r.l. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Italia	10.400,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES AUSTRALIA Pty Ltd <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Australia	200.000,00	AUD	Integrale
TONIPHARM S.a.s. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Francia	257.700,00	EUR	Integrale
RECORDATI BULGARIA Ltd <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Bulgaria	50.000,00	BGN	Integrale
RECORDATI (BEIJING) PHARMACEUTICAL CO., Ltd ⁽¹⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Repubblica Popolare Cinese	1.000.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES FZCO ⁽²⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Emirati Arabi Uniti	1.000,00	AED	Integrale
EUSA Pharma (UK) Limited ⁽³⁾ <i>Attività di ricerca e commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Regno Unito	10,00	EUR	Integrale
EUSA Pharma (Italy) S.r.l. ⁽³⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Italia	99.000,00	EUR	Integrale
EUSA Pharma (France) S.A.S. ⁽³⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Francia	476.522,00	EUR	Integrale
EUSA Pharma Iberia S.L. ⁽³⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Spagna	70.000,00	EUR	Integrale
EUSA Pharma (Germany) GmbH ⁽³⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Germania	25.000,00	EUR	Integrale

Società consolidate	Sede	Capitale sociale	Valuta	Metodo di consolidamento
EUSA Pharma (Netherlands) B.V. ⁽³⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Paesi Bassi	1,00	EUR	Integrale
EUSA Pharma (Denmark) ApS ⁽³⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Danimarca	50.000,00	EUR	Integrale
EUSA Pharma (US) LLC ⁽³⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Stati Uniti d'America	1,00	USD	Integrale
EUSA Pharma (Australia) Pty Ltd ⁽³⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Australia	1,00	AUD	Integrale
EUSA Pharma (CH) GmbH ⁽³⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Svizzera	20.000,00	CHF	Integrale
RECORDATI KOREA, Co. Ltd ⁽³⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Corea del Sud	100.000.000,00	KRW	Integrale

⁽¹⁾ Costituita nel 2021

⁽²⁾ Costituita nel 2022

⁽³⁾ Acquisita nel 2022

PERCENTUALE DI PARTECIPAZIONE A TITOLO DI PROPRIETÀ

Società consolidate	Recordati S.p.A. Capogruppo	Recordati Pharma GmbH	Bouchara Recordati S.a.s.	Casen Recordati S.L.	Recordati Orphan Drugs S.a.s.	Recordati Rare Diseases S.à r.l.	Herbacos Recordati s.r.o.	Recordati Ilaç A.Ş.	Opalia Pharma S.A.	Recordati AG Pharma	EUSA (UK) Ltd.	Recordati Rare Diseases S.r.l. Italy	Recordati Rare Diseases Germany GmbH	Totale
INNOVA PHARMA S.P.A.	100,00													100,00
CASEN RECORDATI S.L.	100,00													100,00
BOUCHARA RECORDATI S.A.S.	100,00													100,00
RECORDATI RARE DISEASES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	100,00													100,00
RECORDATI RARE DISEASES INC.	100,00													100,00
RECORDATI IRELAND LTD	100,00													100,00
LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI S.A.S.			100,00											100,00
RECORDATI PHARMA GmbH	55,00			45,00										100,00
RECORDATI PHARMACEUTICALS LTD	100,00													100,00
RECORDATI HELLAS PHARMACEUTICALS S.A.	100,00													100,00
JABA RECORDATI S.A.				100,00										100,00
JABAFARMA PRODUTOS FARMACÉUTICOS S.A.				100,00										100,00
BONAFARMA PRODUTOS FARMACÉUTICOS S.A.				100,00										100,00
RECORDATI ORPHAN DRUGS S.A.S.	84,00	16,00												100,00
RECORDATI RARE DISEASES MIDDLE EAST FZ LLC					100,00									100,00
RECORDATI AB					100,00									100,00
RECORDATI RARE DISEASES S.à r.l.					100,00									100,00
RECORDATI RARE DISEASES UK Limited						100,00								100,00
RECORDATI RARE DISEASES GERMANY GmbH						100,00								100,00
RECORDATI RARE DISEASES SPAIN S.L.						100,00								100,00
RECORDATI RARE DISEASES ITALY S.R.L.						100,00								100,00
RECORDATI BV					99,46	0,54								100,00
FIC MEDICAL S.à r.l.			100,00											100,00
HERBACOS RECORDATI s.r.o.	100,00													100,00

Società consolidate	Recordati S.p.A. Capogruppo	Recordati Pharma GmbH	Bouchara Recordati S.a.s.	Casen Recordati S.L.	Recordati Orphan Drugs S.a.s.	Recordati Rare Diseases S.à r.l.	Herbacos Recordati s.r.o.	Recordati Ilaç A.Ş.	Opalia Pharma S.A.	Recordati AG	EUSA Pharma (UK) Ltd.	Recordati Rare Diseases S.r.l.	Recordati Rare Diseases Germany GmbH	Totale
RECORDATI SK s.r.o.							100,00							100,00
RUSFIC LLC			100,00											100,00
RECOFARMA İLAÇ Ve Hammaddeleri Sanayi Ve Ticaret L.Ş.								100,00						100,00
RECORDATI ROMÂNIA S.R.L.	100,00													100,00
RECORDATI İLAÇ Sanayi Ve Ticaret A.Ş.				100,00										100,00
RECORDATI POLSKA Sp. z o.o	100,00													100,00
ACCENT LLC	100,00													100,00
RECORDATI UKRAINE LLC	0,01		99,99											100,00
CASEN RECORDATI PORTUGAL Unipessoal Lda				100,00										100,00
OPALIA PHARMA S.A.	90,00													90,00
OPALIA RECORDATI S.à R.L.			1,00					99,00						100,00
RECORDATI RARE DISEASES S.A. DE C.V.	99,998					0,002								100,00
RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S.				100,00										100,00
ITALCHIMICI S.p.A.	100,00													100,00
RECORDATI AG	100,00													100,00
RECORDATI AUSTRIA GmbH									100,00					100,00
RECORDATI RARE DISEASES CANADA Inc.	100,00													100,00
RECORDATI RARE DISEASES JAPAN K.K.						100,00								100,00
NATURAL POINT S.r.l.	100,00													100,00
RECORDATI RARE DISEASES AUSTRALIA Pty Ltd						100,00								100,00
TONIPHARM S.a.s.	100,00													100,00
RECORDATI BULGARIA Ltd	100,00													100,00
RECORDATI (BEIJING) PHARMACEUTICAL CO., Ltd ⁽¹⁾	100,00													100,00
RECORDATI RARE DISEASES FZCO ⁽²⁾						100,00								100,00
EUSA Pharma (UK) Limited ⁽³⁾	100,00													100,00
EUSA Pharma (Italy) S.r.l. ⁽³⁾												100,00		100,00
EUSA Pharma (France) S.A.S. ⁽³⁾										100,00				100,00

Società consolidate	Recordati S.p.A. Capogruppo	Recordati Pharma GmbH	Bouchara Recordati S.a.s.	Casen Recordati S.L.	Recordati Orphan Drugs S.a.s.	Recordati Rare Diseases S.à r.l.	Herbacos Recordati s.r.o.	Recordati Ilaç A.Ş.	Opalia Pharma S.A.	Recordati AG	EUSA Pharma (UK) Ltd.	Recordati Rare Diseases Italy S.r.l.	Recordati Rare Diseases Germany GmbH	Totale
EUSA Pharma Iberia S.L. ⁽³⁾										100,00				100,00
EUSA Pharma (Germany) GmbH ⁽³⁾													100,00	100,00
EUSA Pharma (Netherlands) B.V. ⁽³⁾										100,00				100,00
EUSA Pharma (Denmark) ApS ⁽³⁾										100,00				100,00
EUSA Pharma (US) LLC ⁽³⁾										100,00				100,00
EUSA Pharma (Australia) Pty ⁽³⁾										100,00				100,00
EUSA Pharma (CH) GmbH ⁽³⁾										100,00				100,00
RECORDATI KOREA, Co. Ltd ⁽³⁾										100,00				100,00

⁽¹⁾ Costituita nel 2021

⁽²⁾ Costituita nel 2022

⁽³⁾ Acquisita nel 2022

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

ALLEGATO N. 1

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

Tipologia del servizio	Soggetto che ha erogato il servizio	Destinatario	Compensi Valori in €
Revisione contabile	Revisore della Capogruppo	Società Capogruppo	243.308
Revisione contabile	Revisore della Capogruppo	Società controllate	84.517
Revisione contabile	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	890.536
Servizi per <i>tax compliance</i>	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	81.575
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	56.583
Altri servizi	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	11.367

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

Attestazione del Bilancio Consolidato

AI SENSI DELL'ART. 154-BIS DEL D. LGS. 58/98

1.

I sottoscritti Robert Koremans, 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 2022.

2.

Si attesta, inoltre, che:

2.1

il bilancio consolidato al 31 dicembre 2022:

- 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, 16 marzo 2023

L'Amministratore Delegato

ROBERT KOREMANS

Il Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari

LUIGI LA CORTE

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Bilancio consolidato al 31 dicembre 2022

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

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

Agli azionisti della
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Relazione sulla revisione contabile del bilancio consolidato

Giudizio

Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio consolidato del Gruppo Recordati (il Gruppo), costituito dalla situazione patrimoniale-finanziaria al 31 dicembre 2022, dal conto economico, dal conto economico complessivo, dal prospetto delle variazioni del patrimonio netto, dal rendiconto finanziario per l'esercizio chiuso a tale data e dalle note al bilancio consolidato che includono anche la sintesi dei più significativi principi contabili applicati.

A nostro giudizio, il bilancio consolidato fornisce una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale e finanziaria del Gruppo al 31 dicembre 2022, del risultato economico e dei flussi di cassa per l'esercizio chiuso a tale data, in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. 28 febbraio 2005, n. 38.

Elementi alla base del giudizio

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

Aspetti chiave della revisione contabile

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

Abbiamo identificato i seguenti aspetti chiave della revisione contabile:

Aspetti chiave	Risposte di revisione
<p>Recuperabilità del valore di iscrizione dell'avviamento</p> <p>Al 31 dicembre 2022 il valore dell'avviamento nel bilancio consolidato del Gruppo Recordati è pari ad Euro 780 milioni. Tale avviamento trae origine dalle acquisizioni effettuate dal Gruppo ed è stato allocato alle singole Cash Generating Unit (CGU) identificate in base ai segmenti di business e ai mercati nei quali le società acquisite operano.</p> <p>Ad ogni data di bilancio, o più frequentemente qualora necessario, gli amministratori verificano la recuperabilità del valore dell'avviamento confrontandone il valore di carico con il relativo valore d'uso, determinato per ogni CGU sulla base dell'attualizzazione dei flussi di cassa attesi. I processi e le modalità di valutazione e determinazione del valore recuperabile di ciascuna CGU, in termini di valore d'uso, sono basati su assunzioni a volte complesse che per loro natura implicano il ricorso al giudizio degli amministratori, in particolare con riferimento alla previsione dei flussi di cassa futuri, alla determinazione dei tassi di attualizzazione e dei tassi di crescita adottati oltre l'orizzonte di previsione esplicita.</p> <p>In considerazione della significatività della voce in esame, del giudizio richiesto e della complessità delle assunzioni utilizzate nella stima del valore recuperabile dell'avviamento abbiamo ritenuto che tale tematica rappresenti un aspetto chiave della revisione.</p> <p>L'informativa di bilancio relativa alla valutazione dell'avviamento è riportata nella nota "2. Sintesi dei principi contabili" ed in particolare nella nota "9. Avviamento" che descrive la composizione del saldo al 31 dicembre 2022, nonché il processo di allocazione alle diverse CGU e le modalità di determinazione del valore recuperabile degli attivi, con specifico riferimento alle metodologie e alle assunzioni valutative utilizzate.</p>	<p>Le nostre procedure di revisione in risposta all'aspetto chiave hanno riguardato, tra l'altro:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. l'analisi della procedura posta in essere dalla Società e della metodologia applicata in merito alla valutazione dell'avviamento, tenuto conto della procedura di impairment test approvata dal Consiglio di Amministrazione della capogruppo del 16 marzo 2023; ii. la valutazione delle modalità di identificazione delle CGU e dell'allocazione dei valori contabili delle attività e passività alle singole CGU; iii. l'analisi della ragionevolezza delle previsioni dei flussi di cassa futuri; iv. la valutazione della qualità delle previsioni rispetto all'accuratezza storica delle precedenti previsioni; v. lo svolgimento di analisi di sensitività sulle assunzioni chiave al fine di determinare i cambiamenti delle assunzioni che potrebbero avere un impatto significativo sulle valutazioni del valore recuperabile. <p>Nelle nostre verifiche ci siamo avvalsi anche dell'ausilio dei nostri esperti in tecniche di valutazione, che hanno analizzato le metodologie valutative adottate, verificato l'accuratezza matematica dei modelli di calcolo e valutato i criteri di determinazione dei tassi di attualizzazione e dei tassi di crescita adottati oltre l'orizzonte di previsione esplicita.</p> <p>Infine, abbiamo esaminato l'informativa fornita nelle note illustrative del bilancio consolidato del Gruppo Recordati al 31 dicembre 2022.</p>

Responsabilità degli amministratori e del collegio sindacale per il bilancio consolidato

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

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

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

Responsabilità della società di revisione per la revisione contabile del bilancio consolidato

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

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

- abbiamo identificato e valutato i rischi di errori significativi nel bilancio consolidato, dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali; abbiamo definito e svolto procedure di revisione in risposta a tali rischi; abbiamo acquisito elementi probativi sufficienti ed appropriati su cui basare il nostro giudizio. Il rischio di non individuare un errore significativo dovuto a frodi è più elevato rispetto al rischio di non individuare un errore significativo derivante da comportamenti od eventi non intenzionali, poiché la frode può implicare l'esistenza di collusioni, falsificazioni, omissioni intenzionali, rappresentazioni fuorvianti o forzature del controllo interno;
- abbiamo acquisito una comprensione del controllo interno rilevante ai fini della revisione contabile allo scopo di definire procedure di revisione appropriate nelle circostanze, e non per esprimere un giudizio sull'efficacia del controllo interno del Gruppo;
- abbiamo valutato l'appropriatezza dei principi contabili utilizzati nonché la ragionevolezza delle stime contabili effettuate dagli amministratori e della relativa informativa;

- siamo giunti ad una conclusione sull'appropriatezza dell'utilizzo da parte degli amministratori del presupposto della continuità aziendale e, in base agli elementi probativi acquisiti, sull'eventuale esistenza di una incertezza significativa riguardo a eventi o circostanze che possono far sorgere dubbi significativi sulla capacità del Gruppo di continuare ad operare come un'entità in funzionamento. In presenza di un'incertezza significativa, siamo tenuti a richiamare l'attenzione nella relazione di revisione sulla relativa informativa di bilancio ovvero, qualora tale informativa sia inadeguata, a riflettere tale circostanza nella formulazione del nostro giudizio. Le nostre conclusioni sono basate sugli elementi probativi acquisiti fino alla data della presente relazione. Tuttavia, eventi o circostanze successivi possono comportare che il Gruppo cessi di operare come un'entità in funzionamento;
- abbiamo valutato la presentazione, la struttura e il contenuto del bilancio consolidato nel suo complesso, inclusa l'informativa, e se il bilancio consolidato rappresenti le operazioni e gli eventi sottostanti in modo da fornire una corretta rappresentazione;
- abbiamo acquisito elementi probativi sufficienti e appropriati sulle informazioni finanziarie delle imprese o delle differenti attività economiche svolte all'interno del Gruppo per esprimere un giudizio sul bilancio consolidato. Siamo responsabili della direzione, della supervisione e dello svolgimento dell'incarico di revisione contabile del Gruppo. Siamo gli unici responsabili del giudizio di revisione sul bilancio consolidato.

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

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

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

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

L'assemblea degli azionisti della Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. ci ha conferito in data 29 aprile 2020 l'incarico di revisione legale del bilancio d'esercizio e consolidato della Società per gli esercizi con chiusura dal 31 dicembre 2020 al 31 dicembre 2028.

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

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

Relazione su altre disposizioni di legge e regolamentari

Giudizio sulla conformità alle disposizioni del Regolamento Delegato (UE) 2019/815

Gli amministratori della Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. sono responsabili per l'applicazione delle disposizioni del Regolamento Delegato (UE) 2019/815 della Commissione Europea in materia di norme tecniche di regolamentazione relative alla specificazione del formato elettronico unico di comunicazione (ESEF – European Single Electronic Format) (nel seguito “Regolamento Delegato”) al bilancio consolidato, da includere nella relazione finanziaria annuale.

Abbiamo svolto le procedure indicate nel principio di revisione (SA Italia) n. 700B al fine di esprimere un giudizio sulla conformità del bilancio consolidato al 31 dicembre 2022 alle disposizioni del Regolamento Delegato.

A nostro giudizio, il bilancio consolidato al 31 dicembre 2022 è stato predisposto nel formato XHTML ed è stato marcato, in tutti gli aspetti significativi, in conformità alle disposizioni del Regolamento Delegato.

Alcune informazioni contenute nelle note illustrative al bilancio consolidato, quando estratte dal formato XHTML in un'istanza XBRL, a causa di taluni limiti tecnici potrebbero non essere riprodotte in maniera identica rispetto alle corrispondenti informazioni visualizzabili nel bilancio consolidato in formato XHTML.

Giudizio ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettera e), del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 e dell'art. 123-bis, comma 4, del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58

Gli amministratori della Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. sono responsabili per la predisposizione della relazione sulla gestione e della relazione sul governo societario e gli assetti proprietari del gruppo Recordati al 31 dicembre 2022, incluse la loro coerenza con il relativo bilancio consolidato e la loro conformità alle norme di legge.

Abbiamo svolto le procedure indicate nel principio di revisione (SA Italia) n. 720B al fine di esprimere un giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione e di alcune specifiche informazioni contenute nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari indicate nell'art. 123-bis, comma 4, del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58, con il bilancio consolidato del gruppo Recordati al 31 dicembre 2022 e sulla conformità delle stesse alle norme di legge, nonché di rilasciare una dichiarazione su eventuali errori significativi.

A nostro giudizio, la relazione sulla gestione e alcune specifiche informazioni contenute nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari sopra richiamate sono coerenti con il bilancio consolidato del gruppo Recordati al 31 dicembre 2022 e sono redatte in conformità alle norme di legge.

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


Dichiarazione ai sensi dell'art. 4 del Regolamento Consob di attuazione del D. Lgs. 30 dicembre 2016, n. 254

Gli amministratori della Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. sono responsabili per la predisposizione della dichiarazione non finanziaria ai sensi del D. Lgs. 30 dicembre 2016, n. 254. Abbiamo verificato l'avvenuta approvazione da parte degli amministratori della dichiarazione non finanziaria.

Ai sensi dell'art. 3, comma 10, del D. Lgs. 30 dicembre 2016, n. 254, tale dichiarazione è oggetto di separata attestazione di conformità da parte nostra.

Milano, 29 marzo 2023

EY S.p.A.



Renato Macchi
(Revisore Legale)