

BILANCIO CONSOLIDATO 2017

RELAZIONE SULLA GESTIONE

Il bilancio consolidato 2017 è stato predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali ("IAS/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. Per "IAS/IFRS" si intendono anche tutte le interpretazioni dell'International Financial Reporting Interpretations Committee ("IFRIC"), precedentemente denominate Standing Interpretations Committee ("SIC"). I medesimi principi contabili sono stati adottati nella redazione del bilancio consolidato 2016.

RISULTATI IN SINTESI

RICAVI NETTI

€ (migliaia)	2017		2016		Variazioni 2017/2016	
		%		%		%
TOTALE ricavi	1.288.123	100,0	1.153.942	100,0	134.181	11,6
Italia	258.551	20,1	237.615	20,6	20.936	8,8
Internazionali	1.029.572	79,9	916.327	79,4	113.245	12,4

PRINCIPALI DATI ECONOMICI CONSOLIDATI

€ (migliaia)	2017		2016		Variazioni 2017/2016	
		% su ricavi		% su ricavi		%
Ricavi netti	1.288.123	100,0	1.153.942	100,0	134.181	11,6
EBITDA ⁽¹⁾	454.661	35,3	371.217	32,2	83.444	22,5
Utile operativo	406.492	31,6	327.423	28,4	79.069	24,1
Utile netto	288.799	22,4	237.431	20,6	51.368	21,6

⁽¹⁾ Utile operativo prima degli ammortamenti e delle svalutazioni di immobilizzazioni materiali e attività immateriali.

PRINCIPALI DATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI

€ (migliaia)	31 dicembre		Variazioni	
	2017	2016	2017/2016	%
Posizione finanziaria netta ⁽²⁾	(381.780)	(198.771)	(183.009)	92,1
Patrimonio netto	1.027.237	903.940	123.297	13,6

⁽²⁾ Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide, meno debiti verso banche e finanziamenti a medio/lungo termine, inclusa la valutazione al *fair value* degli strumenti derivati di copertura.

DATI PER AZIONE

€	2017	2016	Variazioni 2017/2016	
				%
Utile Netto ⁽³⁾	1,395	1,152	0,243	21,1
Patrimonio netto ⁽³⁾	4,932	4,404	0,528	12,0
Dividendo	0,85 ⁽⁴⁾	0,70		

AZIONI IN CIRCOLAZIONE:

Media dell'anno	207.030.319	206.117.418
Al 31 dicembre	208.261.894	205.233.894

⁽³⁾ 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. 863.262 al 31 dicembre 2017 e n. 3.891.262 al 31 dicembre 2016. La media delle azioni proprie in portafoglio è di n. 2.094.837 per il 2017 e di n. 3.007.738 per il 2016.

⁽⁴⁾ Proposto dal Consiglio di Amministrazione.

LETTERA AGLI AZIONISTI

I risultati economici ottenuti nell'anno 2017 evidenziano la continua crescita del Gruppo, con un significativo incremento sia dei ricavi sia della redditività. Tutte le aree di attività e i principali prodotti hanno contribuito a questi risultati. Nel 2017 i ricavi consolidati, pari a € 1.288,1 milioni, sono in crescita dell'11,6% rispetto all'anno precedente; quelli internazionali ammontano a € 1.029,6 milioni, in incremento del 12,4% e rappresentano il 79,9% del totale. L'utile operativo è pari a € 406,5 milioni, in crescita del 24,1% rispetto all'anno precedente, con un'incidenza sui ricavi del 31,6%. L'utile netto è pari a € 288,8 milioni, in crescita del 21,6%, con un ulteriore miglioramento dell'incidenza sui ricavi, che raggiunge il 22,4%.

La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2017 evidenzia un debito netto di € 381,8 milioni che si confronta con un debito netto di € 198,8 milioni al 31 dicembre 2016. Nel periodo sono stati distribuiti dividendi, è stata conclusa l'acquisizione dei diritti di commercializzazione dei prodotti a base di metoprololo da AstraZeneca e sono stati acquisiti tre prodotti da Bayer per il mercato francese, per un esborso complessivo di € 456,5 milioni. Il patrimonio netto si è ulteriormente incrementato ed è pari a € 1.027,2 milioni.

Nel 2017 sono state intraprese diverse iniziative in linea con la strategia di continuo sviluppo e crescita del Gruppo.

Nel mese di gennaio la Commissione dell'Unione Europea ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio per Cystadrops® 3.8 mg/ml. Cystadrops® è il primo collirio a base di cisteamina cloridrato approvato nell'Unione Europea per il trattamento dei depositi di cristalli di cistina nella cornea in adulti e bambini dai 2 anni affetti da cistinosi. Cystadrops® era stato designato farmaco orfano dalla Commissione Europea a novembre del 2008. È stato sviluppato da Orphan Europe (società del gruppo Recordati) specificamente per i pazienti affetti da cistinosi. La cistinosi è una malattia da accumulo lisosomiale rara e congenita molto grave che può portare al decesso. È caratterizzata da un accumulo di cristalli di cistina che hanno un effetto deleterio su tutti gli organi del corpo, in particolare reni e occhi. 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, che possono portare alla cecità nel lungo termine.

Nel mese di febbraio è stato firmato un accordo di licenza esclusivo a livello mondiale che ha come oggetto il *know-how* prodotto dall'Ospedale Meyer di Firenze per lo sviluppo di un trattamento per neonati pretermine che soffrono di retinopatia del prematuro (ROP). Il trattamento è al momento nella fase II di sperimentazione clinica nell'Ospedale Meyer e Recordati sarà responsabile della fase successiva dello sviluppo clinico e del processo regolatorio necessario per ottenere l'autorizzazione per la commercializzazione. La retinopatia del prematuro (ROP) è una patologia che può portare alla cecità e colpisce principalmente neonati pretermine che pesano 1,25 kg o meno e che sono nati prima di 31 settimane di gestazione. Questa patologia, che si sviluppa in genere in ambedue gli occhi, è una malattia rara, ma che rappresenta una delle cause più comuni di perdita della vista nell'infanzia e può portare a ipovisione per tutta la vita o anche cecità. L'accordo prevede inoltre che Recordati sostenga, per un periodo di tre anni, altri progetti condotti dai ricercatori del Meyer nell'ambito delle malattie rare. Questa collaborazione tra pubblico e privato è importante per valorizzare i risultati ottenuti dalla ricerca all'interno dell'Ospedale pediatrico fiorentino.

Nel mese di maggio è stato firmato un accordo con AstraZeneca per l'acquisizione dei diritti Europei che riguardano i prodotti Seloken®/Seloken® ZOK (metoprololo succinato) e la combinazione fissa Logimax® (metoprololo succinato e felodipina). L'operazione è stata conclusa il 30 giugno (e il 10 luglio per la parte riguardante la Romania) per un corrispettivo complessivo di \$ 300 milioni (€ 267 milioni). Inoltre, saranno dovute

royalties ad AstraZeneca per l'utilizzo dei marchi dei prodotti per un periodo concordato. Le vendite complessive in Europa nel 2016 dei prodotti oggetto della transazione sono state di circa € 100 milioni. Metoprololo succinato è un beta-bloccante indicato principalmente per il trattamento di varie patologie comprese l'ipertensione, l'angina pectoris, i disturbi del ritmo cardiaco, il trattamento di mantenimento in seguito all'infarto miocardico e i disturbi cardiaci funzionali con palpitazioni. È un farmaco ampiamente utilizzato in tutti i paesi europei che permetterà di rinforzare il portafoglio prodotti delle nostre filiali, in particolare in Polonia, Francia e Germania. Inoltre, le attuali vendite dei prodotti acquisiti forniranno anche una base per accedere a nuovi mercati e completare la nostra presenza in tutti i paesi europei. Recordati ha grande esperienza nella commercializzazione di farmaci per malattie cardiovascolari e dispone di un ampio portafoglio di farmaci per il trattamento dell'ipertensione e di patologie correlate oltre a una consolidata rete di informatori medico scientifici nei mercati europei.

In data 31 maggio 2017 Recordati S.p.A. ha emesso un prestito obbligazionario per € 125,0 milioni collocato privatamente e integralmente presso Pricoa Capital Group. Le principali condizioni prevedono un tasso fisso pari a 2,07% e una durata di 15 anni, con rimborsi annuali di capitale a partire dal 31 maggio 2025. L'operazione, finalizzata alla raccolta di liquidità necessaria a supporto della crescita del gruppo, ha consentito di beneficiare delle favorevoli condizioni di mercato.

Nel mese di giugno è stato firmato un accordo di licenza esclusivo con MimeTech, società di sviluppo italiana fondata da ricercatori dell'Università di Firenze, per lo sviluppo e successiva commercializzazione a livello globale di un peptidomimetico del fattore di crescita nervoso (NGF, *nerve growth factor*) umano a basso peso molecolare per il trattamento della cheratite neurotrofica, che ha già ottenuto la designazione di farmaco orfano nell'Unione Europea. 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 riduzione o perdita della sensibilità corneale è responsabile del danneggiamento dell'epitelio corneale che può condurre allo sviluppo di ulcere e perforazioni della cornea stessa. Le più comuni cause di cheratite neurotrofica sono: infezioni virali (herpes simplex e herpes zoster), ustioni chimiche, lesioni fisiche e da chirurgia corneale. Neuroma, meningioma e aneurismi possono avere un impatto sulla riduzione della sensibilità corneale attraverso una compressione del nervo trigemino. Inoltre, alcune malattie sistemiche come diabete, sclerosi multipla e lebbra possono essere alla base della cheratite neurotrofica. L'epitelio corneale è il primo strato di cellule che mostra un cambiamento e un danno con una conseguente limitata capacità di autorigenerarsi. La progressione della patologia può condurre a ulcere e perforazione della cornea con un drammatico impatto sulle capacità visive del paziente.

Nel mese di luglio Gedeon Richter Plc. ha ottenuto l'autorizzazione dalla Commissione Europea per la commercializzazione di Reagila® (cariprazina), un innovativo farmaco antipsicotico per il trattamento della schizofrenia negli adulti, in tutti gli stati membri dell'Unione Europea. Nel mese di agosto del 2016 Richter e Recordati avevano firmato un accordo di licenza esclusiva per la commercializzazione di cariprazina in Europa Occidentale, Algeria, Tunisia e Turchia. La richiesta all'EMA (European Medicines Agency) per l'approvazione di cariprazina per il trattamento della schizofrenia include i risultati positivi di tre studi clinici, eseguiti in 1.800 pazienti, e di uno studio a lungo termine, che hanno utilizzato come *endpoints* primari di efficacia il cambio di gravità dei sintomi schizofrenici rispetto al basale, utilizzando la scala PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale) e il tempo di recidiva. È stato anche eseguito uno studio clinico con risultati positivi in pazienti schizofrenici con prevalenza di sintomi negativi, oggetto di una pubblicazione in *The Lancet (Cariprazine versus risperidone monotherapy for treatment of predominant negative symptoms in patients with schizophrenia: a randomised, double-blind, controlled trial; The Lancet Volume 389, No. 10074, p1103–1113, 18 March 2017)*.

Nel mese di dicembre sono stati acquisiti tre prodotti da Bayer Consumer Health per il mercato francese: Transipeg®, TransipegLib® e Colopeg®. Transipeg® e TransipegLib® sono lassativi a base di macrogol per il trattamento della stitichezza sintomatica negli adulti e Colopeg® è un prodotto indicato per la pulizia dell'intestino come preparazione alle procedure diagnostiche per via endoscopica. Nell'anno 2016 le vendite dei

prodotti in Francia sono state di circa € 10 milioni. L'acquisizione di Transipeg®, TransipegLib® e Colopeg®, marchi molto noti in Francia, è in linea con la nostra strategia di rafforzare il nostro portafoglio prodotti in questo mercato nell'area della gastroenterologia.

Nei prossimi anni continueremo il nostro sviluppo sia attraverso la crescita organica dell'attuale portafoglio prodotti sia attraverso acquisizioni di prodotti o società, con l'obiettivo di rafforzare la nostra presenza in mercati selezionati. Lo sviluppo delle attività nel settore delle malattie rare e la loro estensione a nuovi mercati continuerà a essere una nostra priorità. Il nostro Gruppo rende già disponibili i suoi farmaci attraverso le proprie strutture in tutti i paesi europei, in Medio Oriente, negli Stati Uniti d'America, in Canada, in Messico e in alcuni paesi del Sud America. Inoltre, continuerà il nostro impegno nella ricerca e sviluppo e un forte impulso sarà dato all'arricchimento del portafoglio prodotti sia attraverso lo sviluppo e il lancio dei farmaci della *pipeline* sia mediante l'acquisizione di nuove specialità.

Nel 2017 sono state intraprese diverse iniziative anche nel campo della sostenibilità. In questo contesto di forte crescita, di impegno nella ricerca e nell'innovazione, il nostro Gruppo ha deciso di avviare un processo strutturato e organico alla sostenibilità, attraverso il quale rendere partecipi i nostri stakeholder degli obiettivi sociali, ambientali ed economici del nostro operato. Considerata la natura delle nostre attività, la sostenibilità è sempre stata parte integrante della strategia del nostro Gruppo, finalizzata ad apportare benefici non solo ai pazienti, ma anche a tutti coloro con i quali e per i quali lavoriamo: i nostri azionisti, i nostri clienti, i nostri partner scientifici e commerciali, i nostri collaboratori e le comunità locali nelle quali operiamo. Pertanto, la predisposizione delle informazioni di carattere non finanziario rappresenta una delle numerose declinazioni del nostro percorso nell'ambito della sostenibilità, attraverso il quale intendiamo mettere in luce gli obiettivi che il Gruppo si è prefissato e i risultati raggiunti nel campo ambientale, sociale ed economico. Integrando le tematiche della sostenibilità all'interno delle dinamiche aziendali, saremo in grado di raggiungere i nostri obiettivi con più efficacia e consapevolezza del nostro operato, e potremo affrontare con ottimismo le sfide del futuro facendo leva sui nostri valori.

Siamo fiduciosi che l'attuazione rigorosa della nostra strategia ci permetterà di affrontare con ottimismo il futuro e contiamo, come sempre, sull'imprenditorialità e sulla determinazione del nostro *management*, sulla professionalità di tutti i nostri collaboratori e sulla fiducia dei nostri azionisti. A tutti rivolgiamo il nostro più vivo ringraziamento per il supporto dato nel corso del 2017.

DIVIDENDI

Sulla base dei risultati ottenuti proponiamo la distribuzione agli azionisti di un dividendo pari a € 0,43, a saldo dell'acconto sul dividendo dell'esercizio 2017 di € 0,42, per ciascuna delle azioni in circolazione alla data di stacco cedola (n. 21), il 23 aprile 2018 (con pagamento il 25 aprile 2018 e *record date* il 24 aprile 2018), escluse le azioni proprie in portafoglio a quella data. Il dividendo complessivo per azione dell'esercizio 2017 ammonta perciò a € 0,85 per azione (€ 0,70 per azione nel 2016).

RECORDATI, UN GRUPPO INTERNAZIONALE

Recordati è un affermato gruppo farmaceutico internazionale in continua crescita quotato alla Borsa italiana (oggi parte del London Stock Exchange) dal 1984. Il gruppo Recordati ha sede a Milano ed è una delle più antiche imprese farmaceutiche italiane. Dal 1926 ad oggi è cresciuto costantemente, superando i novant'anni di attività, grazie al successo dei propri prodotti e al suo modello di crescita e di sviluppo basato sull'internazionalizzazione e sulla diversificazione, attuato attraverso una strategia di acquisizioni iniziata negli anni novanta e tuttora in atto. S'impegna nella ricerca di nuove opportunità e affronta con determinazione le sfide di un mercato in continua evoluzione. Nel 2017 ha realizzato ricavi per € 1.288,1 milioni e conta 4.176 dipendenti.

Oggi conta numerose filiali, sia europee sia extraeuropee. Oltre ai paesi dell'Europa occidentale Recordati è direttamente presente anche in Repubblica Ceca e Slovacchia, Romania, Polonia, Russia e gli altri paesi della Comunità di Stati Indipendenti (C.S.I.), Ucraina, Turchia, Tunisia, Stati Uniti d'America, Canada, Messico e alcuni paesi del Sud America. Recordati vende i suoi prodotti complessivamente in 135 mercati anche attraverso numerosi accordi di licenza. Parallelamente all'espansione geografica, il Gruppo ha arricchito la propria offerta terapeutica sviluppando la propria *pipeline* di prodotti ed entrando nel settore delle malattie rare. Recordati sviluppa, produce e commercializza farmaci per il trattamento di queste patologie attraverso Orphan Europe e Recordati Rare Diseases, due società dedicate prevalentemente a malattie metaboliche rare di origine genetica.

Tra i prodotti più importanti del Gruppo 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 si è ulteriormente rafforzata con l'acquisizione dei farmaci a base di metoprololo, un beta-bloccante indicato principalmente per il trattamento di varie patologie comprese l'ipertensione, l'angina pectoris, i disturbi del ritmo cardiaco, il trattamento di mantenimento in seguito all'infarto miocardico e i disturbi cardiaci funzionali con palpitazioni.

L'impegno profuso nell'area genito-urinaria ha consentito al Gruppo di acquisire, in oltre quarant'anni di studi e ricerche, un vasto *know-how* specifico e diventare partner europeo di affermate società farmaceutiche internazionali. Tra le più importanti specialità del Gruppo vi è silodosina, una molecola utilizzata per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna scoperta da Kissei e sviluppata per il mercato europeo da Recordati. Lanciata con successo dal Gruppo, la specialità è attualmente commercializzata in 37 paesi. Anche pitavastatina, una statina di ultima generazione indicata per il controllo dell'ipercolesterolemia, scoperta e sviluppata da Kowa, è stata affidata in licenza a Recordati per la commercializzazione nel mercato europeo.

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

L'ampia copertura geografica raggiunta, la presenza di una 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 SALUTE, UN OBIETTIVO GLOBALE

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce la salute come uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non semplicemente l'assenza di malattia e di infermità. Per migliorare la salute, è quindi necessario intervenire su alcuni fattori determinanti, quali le condizioni sociali, fisiche ed economiche in cui le persone sono nate, vivono e lavorano, compreso il sistema di assistenza sanitaria. In questo contesto, oltre alle istituzioni e ai governi, anche le aziende farmaceutiche sono chiamate a sviluppare strategie di miglioramento del sistema sanitario, in termini di disponibilità, accessibilità e qualità delle strutture sanitarie e dei beni e servizi forniti.

La spesa sanitaria rappresenta un'importante indicatore della crescente attenzione al tema della salute: a livello globale, il valore della spesa sanitaria rappresenta circa il 10% del PIL. Una componente significativa della spesa sanitaria è costituita dalla spesa farmaceutica, che nel 2017, a livello globale, è stimata in \$1.165 miliardi, in crescita del 3,9% rispetto all'anno precedente, e prevista in costante aumento fino a raggiungere \$1.390 miliardi nel 2020 (fonte: IMS – Market Prognosis). Questa importante attenzione verso il tema della salute ha permesso di investire nella ricerca e sviluppare farmaci innovativi, insieme alla creazione di nuovi e più efficienti modelli di assistenza sanitaria volti a massimizzare i benefici per i pazienti anche attraverso il crescente utilizzo della tecnologia. Oltre che nei paesi più industrializzati, la crescita della spesa sanitaria globale è stata e sarà sempre più sostenuta anche dai paesi emergenti, dove sta progressivamente allargandosi l'accesso alle cure mediche, generando così una significativa crescita della domanda di medicinali specialmente in ambito di medicina di base.

In termini di tipologia di terapia, si stima che nel 2020 l'85% della spesa globale deriverà principalmente dai farmaci utilizzati per le malattie non trasmissibili e che i marchi originali dei farmaci rappresenteranno circa il 52% della spesa farmaceutica. I marchi originali saranno utilizzati soprattutto nei paesi più sviluppati, mentre l'utilizzo di farmaci generici sarà più diffuso nei paesi emergenti. I farmaci da banco (OTC), che hanno raggiunto un valore totale di \$125 miliardi (MAT giugno 2017, in crescita del +4,6%), sono stimati in continuo aumento, sia nei paesi sviluppati, sia in quelli emergenti, sostenuti da fattori socio-demografici (maggiore interesse alla prevenzione e accesso all'automedicazione) ed economici (aumento delle misure di contenimento dei costi da parte dei sistemi sanitari nazionali e maggiore disponibilità per la spesa farmaceutica da parte della popolazione). Inoltre, verrà sempre più dedicata attenzione al trattamento delle malattie rare. Nel 2017, \$124 miliardi (+8,8% vs 2016) sono destinati alla cura delle patologie rare, mercato con una stima di crescita media annua dell'11%, e che toccherà i \$209 miliardi entro il 2022 fino a rappresentare il 21,4% del mercato globale dei farmaci su prescrizione, esclusi i generici (fonte: Evaluate Pharma).

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

- grado di internazionalizzazione, al fine di garantire mercati di sbocco più ampi per i prodotti venduti;
- relazione con *opinion leader*, determinante sia nel processo di ricerca e sviluppo, sia nell'educazione e formazione dei rappresentanti aziendali;
- educazione, formazione e aggiornamento dei medici riguardante i nuovi prodotti farmaceutici;
- sviluppo di relazioni con i governi nazionali, le associazioni di pazienti e le pubbliche amministrazioni per rendere accessibili sul mercato i prodotti farmaceutici.

RICERCA E SVILUPPO

Durante l'anno 2017 le attività di ricerca e sviluppo di Recordati si sono concentrate nelle aree delle malattie rare e dell'urologia. Nell'ambito dell'attività concernente le malattie rare è stata ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio per Cystadrops®, collirio gel a base di cisteamina per le manifestazioni oculari in pazienti affetti da cistinosi. Sono proseguite le attività relative allo sviluppo farmaceutico e clinico di nuove formulazioni dell'acido carginico e dell'emina. Sono stati siglati accordi di *partnership* per lo sviluppo di terapie a beneficio di pazienti affetti da malattie gravi quali la cheratite neurotrofica e avviate collaborazioni con enti di ricerca per nuovi progetti tra i quali un nuovo approccio terapeutico per la retinopatia del prematuro (ROP). Inoltre, cariprazina, un innovativo farmaco antipsicotico per cui Richter e Recordati avevano firmato un accordo di licenza esclusiva nel 2016, ha ricevuto nel corso del 2017 l'autorizzazione all'immissione in commercio dalla Commissione Europea per il trattamento della schizofrenia negli adulti.

PRODOTTI IN SVILUPPO

NOME	ORIGINE	INDICAZIONE	FASE DI SVILUPPO
CYSTADROPS®	Orphan Europe (Recordati)	Manifestazioni oculari in pazienti affetti da cistinosi	Approvato in EU, gennaio 2017
FORTACIN™	Plethora Solutions	Eiaculazione precoce	Trasferimento della autorizzazione all'immissione in commercio a Recordati
REAGILA®	Gedeon Richter	Schizofrenia	Approvazione EMA
metadone		Trattamento palliativo del dolore oncologico nei pazienti resistenti o intolleranti agli oppiacei	MA dossier in valutazione in Francia
GRASPA®	Erytech	Leucemia linfoblastica acuta (LLA) negativa per il cromosoma Philadelphia in pazienti con una prima ricaduta di LLA Leucemia mieloide acuta (LMA) in pazienti oltre i 65 anni non idonei alle terapie chemioterapiche	Sottomesso dossier per MA Fase II b
CARBAGLU®	Orphan Europe (Recordati)	Iperammoniemia dovuta a deficienza primaria di N-acetilglutamato sintasi (NAGS) e acidemie organiche	Sviluppo in Europa e USA di nuove formulazioni. Pre-registrazione negli USA nelle acidemie organiche.
REC 0551	Orphan Europe (Recordati)/Meyer Hospital	Retinopatia del prematuro	Sviluppo formulativo Fase II in Italia
REC 0438	Recordati/UFPeptides	Vescica iperattiva neurologica	Pianificazione studio "Proof of Concept" in EU
REC 0559	Orphan Europe (Recordati)/MimeTech	Cheratite neurotrofica	Sviluppo formulativo e pianificazione sviluppo clinico
REC 0545	Orphan Europe (Recordati)/AP-HP	Leucinosi o Malattia delle urine a scioppo d'acero	Sviluppo formulativo e pianificazione sviluppo clinico

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 esterne al gruppo, è stato elemento fondamentale anche nel 2017 per arricchire la *pipeline* e assicurare la crescita futura del Gruppo. Parallelamente si è svolta una

importante e intensa attività regolatoria per ottenere l'autorizzazione all'immissione sul mercato dei farmaci Recordati in nuovi territori.

Le principali attività di ricerca e sviluppo nel corso del 2017 sono riassunte nei paragrafi seguenti.

Urologia e andrologia

Ricerca in urologia

La ricerca del gruppo Recordati è focalizzata sull'individuazione di farmaci innovativi per il trattamento dei disturbi della minzione, che colpiscono soprattutto le persone anziane, ma che sono presenti anche in gruppi di pazienti affetti da condizioni spesso classificate come rare, quali la spina bifida.

REC 0438

Rec 0438 è un prodotto che prevede una somministrazione per via intra-vescicale e che è destinato all'utilizzo in pazienti con vescica iperattiva neurologica, che devono ricorrere quotidianamente ad una manovra di auto cateterismo per svuotare la vescica. L'obiettivo del trattamento è quello di ridurre l'iperattività vescicale e gli episodi di incontinenza, che hanno un impatto importante sulla qualità di vita dei pazienti. Dopo il completamento dello studio in volontari sani, nel 2017 è stato completato anche uno studio in pazienti adulti portatori di lesioni spinali post-traumatiche. I dati raccolti hanno confermato che il farmaco è ben tollerato localmente e non viene assorbito a livello della circolazione sistemica. È stato quindi pianificato un secondo studio a livello europeo in pazienti con lesioni spinali, per valutare la tollerabilità di somministrazioni ripetute di farmaco, effettuate sia in ambiente ospedaliero sia a domicilio del paziente. Tale studio rappresenterà anche una "Proof of Concept" poiché verrà valutata anche l'efficacia del farmaco nel ridurre l'iperattività vescicale di origine neurologica, mediante l'esecuzione di un test urodinamico. Questo studio, se positivo, potrà aprire la strada allo sviluppo del farmaco nella popolazione pediatrica con vescica iperattiva neurologica secondaria a spina bifida.

Urorec® (silodosina)

Nel 2017 si è concluso uno studio clinico monocentrico presso l'Università Federico II di Napoli per valutare, mediante esame urodinamico, l'efficacia di silodosina nel ridurre l'ostruzione del collo vescicale nei pazienti con ipertrofia prostatica benigna in attesa di intervento chirurgico. I risultati finali dello studio hanno evidenziato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante dell'ostruzione del collo vescicale di questi pazienti, sia in termini di parametri urodinamici sia in termini di sintomi, al punto che tutti i pazienti hanno dichiarato che le loro condizioni erano migliorate in misura tale da consentire di evitare o quantomeno di ritardare l'intervento chirurgico.

Le attività di registrazione di silodosina (Urorec® e Silodyx™) in nuovi mercati sono proseguite nel 2017 con l'ottenimento di alcune nuove autorizzazioni all'immissione in commercio. In particolare è stato autorizzato in Australia, dove è stato lanciato nel mese di luglio 2017.

Fortacin™ (lidocaina/prilocaina)

È una formulazione topica in *spray* di lidocaina e prilocaina, facile da usare, che agisce nel trattamento della eiaculazione precoce. La eiaculazione precoce è una disfunzione sessuale maschile abbastanza comune. Studi epidemiologici condotti negli Stati Uniti d'America e in Europa indicano una prevalenza dal 20 al 30% in uomini di tutte le età. In vista della sua commercializzazione in diversi paesi europei, nel corso del 2017 Recordati ha sottoposto alla valutazione della Agenzia Europea dei medicinali un protocollo di studio post-autorizzativo (Drug Utilization Study) per valutare le condizioni di impiego del farmaco nella pratica clinica mediante monitoraggio dei database prescrittivi. È prevista la preparazione di un report finale nel 2020.

Cardiologia e malattie metaboliche

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

A conferma del continuo interesse clinico per lercanidipina, un calcioantagonista antiipertensivo frutto della ricerca Recordati (commercializzato in monoterapia ed in associazione ad enalapril), è stata avviata nel 2017 una procedura a livello europeo per aggiornare e armonizzare nei diversi stati dell'Unione l'informazione su questo farmaco destinata ai medici ed ai pazienti. L'aggiornamento è stato compiuto mediante un'analisi cumulativa dei dati raccolti nel corso degli anni nei numerosi studi clinici interventistici ed osservazionali condotti con il farmaco, e nell'ampia esperienza post-marketing a livello mondiale.

Livazo® (pitavastatina)

Pitavastatina è una statina di ultima generazione per il trattamento delle dislipidemie ed è indicata per la riduzione di elevati livelli di colesterolo totale e colesterolo LDL in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria e dislipidemia combinata. Nel corso del 2017 è stata approvata a livello europeo una modifica dell'SmPC (Summary of Product Characteristics) del prodotto per inserire l'indicazione e la posologia per l'utilizzo nei bambini al di sopra dei 6 anni, sulla base dei risultati degli studi clinici predisposti secondo un piano di indagine pediatrica approvato dal Paediatric Committee (PDCO) dell'EMA.

Psichiatria

Reagila® (cariprazina)

Cariprazina è un potente agonista parziale dei recettori D₃/D₂ della dopamina, con preferenza per il recettore D₃, e agonista parziale dei recettori 5-HT_{1A} della serotonina. Nel 2016 era stato stipulato un accordo tra Recordati e Gedeon Richter per la commercializzazione di questo innovativo farmaco antipsicotico in Europa Occidentale, Algeria, Tunisia e Turchia e per l'effettuazione del programma di studi pediatrici in Europa.

Nel corso del 2017 cariprazina ha ottenuto l'approvazione dalla Commissione Europea della richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio presentata all'EMA attraverso procedura centralizzata per il trattamento della schizofrenia. Con il termine schizofrenia ci si riferisce a una malattia psichica caratterizzata da grave alterazione del comportamento e disturbi della percezione (allucinazioni) e del pensiero (deliri). I deliri e le allucinazioni sono detti anche sintomi positivi o produttivi e si accompagnano ai sintomi negativi, caratterizzati da apatia con appiattimento affettivo e povertà ideativa, responsabili della perdita del contatto con la realtà da parte del paziente e del suo isolarsi in un mondo incomprensibile agli altri. È anche in corso la valutazione della documentazione regolatoria presso Swissmedic, al fine di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio anche in Svizzera.

Altre aree terapeutiche

Metadone

Dopo il completamento dello studio clinico di Fase III-b "EQUIMETH2", condotto in Francia in 18 centri clinici specializzati nel trattamento del dolore oncologico, il dossier per la registrazione è stato depositato presso l'Autorità Francese per approvazione dell'uso del metadone nel trattamento di questa condizione ed è attualmente in fase di valutazione. L'approvazione è prevista nel 2018.

Lomexin® (fenticonazolo)

Fenticonazolo è un prodotto antimicotico a uso topico proveniente dalla ricerca Recordati. Nel corso del 2017 è stato avviato uno studio *in vitro* per saggiarne l'attività antimicotica ed antibatterica su ceppi di microrganismi isolati da pazienti. Questi dati permetteranno di valutare il potenziale del farmaco nel trattamento non solo delle infezioni micotiche, ma anche nelle infezioni vaginali miste. Questo dato è di particolare interesse in quanto circa il 20-30% delle donne con vaginite batterica sono co-infettate da Candida. È stato inoltre avviato lo sviluppo di

una nuova formulazione di capsule molli vaginali, con una diversa composizione in eccipienti, con l'obiettivo di migliorare l'adesione alla terapia da parte dei pazienti.

Farmaci per il trattamento di malattie rare

Il gruppo Recordati è sempre più impegnato nella ricerca e nello sviluppo di terapie per le malattie rare e ha nella sua *pipeline* molteplici farmaci per la cura di tali patologie, in diverse fasi di sviluppo, dalla *discovery* alla Fase III, a studi di post-autorizzazione. Inoltre, sono attualmente in corso svariate collaborazioni con i 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 per promuovere lo sviluppo e la ricerca scientifica nell'ambito di selezionate aree terapeutiche dall'altro (malattie metaboliche, neonatologia).

Carbaglu® (acido carglumico)

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

Attualmente è in corso lo sviluppo di una nuova formulazione orale di Carbaglu® al fine di soddisfare maggiormente i bisogni dei pazienti.

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. Un particolare focus va dedicato alla cistinosi quando la stessa colpisce gli occhi, se non trattata rapidamente in modo continuativo e corretto, porta a un accumulo di cristalli di cistina nella cornea. Cystagon® ha però un limitato effetto sulle manifestazioni a livello oculare della patologia a causa dell'assenza di vascolarizzazione della cornea. L'accumulo di cristalli di cistina negli occhi causa complicazioni visive quali, tra le altre, fotofobia (sensibilità alla luce), danni alla retina, frequenti ulcerazioni e infezioni che possono degenerare fino all'erosione della cornea con conseguente perdita della vista. Cystadrops® è un collirio gel a base di cisteamina cloridrato che è stato sviluppato dalla ricerca 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.

Alla conclusione dello sviluppo clinico è stata depositata presso l'EMA una domanda di autorizzazione per ottenere la nuova indicazione. La richiesta è stata valutata positivamente ed è stata ottenuta nel mese di gennaio 2017 l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea per Cystadrops®, nei pazienti con età superiore ai due anni affetti da cistinosi.

GRASPA® (L-asparaginase)

L'aminoacido asparagina è un fattore di crescita importante per alcuni tipi di tumore del sangue, ed è stato altresì dimostrato che l'enzima L-asparaginasi possiede una potente attività anti-tumorale, in quanto capace di degradare l'asparagina presente nel plasma e renderla non disponibile alle cellule neoplastiche per la loro

crescita. Dato l'elevato livello di tossicità della L-asparaginasi, una percentuale dei pazienti affetti da questi tumori non tollera bene i trattamenti che includono l'uso dell'enzima, e quindi non riceve un trattamento adeguato. Per questi pazienti (principalmente pazienti con una ricaduta della malattia, adulti maturi o anziani) un bisogno terapeutico importante non viene adeguatamente soddisfatto.

GRASPA® è una nuova strategia di somministrazione della L-asparaginasi, elaborata dalla società di biotecnologia francese Erytech Pharma: si tratta di L-asparaginasi incapsulata in globuli rossi (eritrociti) umani omologhi e quindi compatibili. Grazie all'incapsulamento, GRASPA® riduce i rischi di tossicità e ipersensibilità associati ai trattamenti con L-asparaginasi, pur sopprimendo efficacemente la biodisponibilità plasmatica dell'asparagina.

In seguito al completamento dello studio clinico di Fase III che ha esplorato l'efficacia e la sicurezza di GRASPA® (L-asparaginasi incapsulata negli eritrociti umani) nel trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA) e alla richiesta di ulteriori approfondimenti da parte dell'EMA, un dossier è stato presentato per la richiesta di autorizzazione all'immissione sul mercato nell'ottobre 2017.

REC 0545

La leucinosi è un raro difetto del metabolismo degli aminoacidi a catena ramificata (Leucina, Isoleucina e Valina) risultante nell'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, se 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 le relative devastanti conseguenze di tali episodi.

REC 0551

Nel febbraio 2017, Recordati ha firmato un accordo di licenza esclusivo a livello mondiale con l'Ospedale Meyer di Firenze per lo sviluppo di un trattamento per neonati pretermine affetti da retinopatia del prematuro (ROP). La ROP è una patologia che può portare alla cecità e colpisce principalmente neonati pretermine che pesano 1,25 kg o meno e che sono nati prima della trentunesima settimana di gestazione (una gravidanza a termine ha un periodo di gestazione di 38-42 settimane). Quanto più piccolo è il neonato alla nascita, tanto più è probabile che sviluppi la ROP. Questa patologia – che tocca in genere ambedue gli occhi – è sì una malattia rara ma rappresenta una delle cause più comuni di perdita della vista nell'infanzia, e può portare a ipovisione per tutta la vita o anche a cecità. REC 0551 ha attualmente in corso uno studio di Fase II, i cui risultati sono previsti nella prima metà del 2018.

REC 0559

Nel giugno 2017, Recordati e 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. Si prevede l'inizio della sperimentazione nell'uomo nel 2018.

La proprietà intellettuale per il gruppo Recordati

La proprietà intellettuale del Gruppo è protetta dai suoi brevetti, che consentono a Recordati di rendere redditizi i propri investimenti in termini di Ricerca e Sviluppo. Le domande europee e internazionali per l'ottenimento di brevetti designano un gran numero di paesi nei quali è possibile ottenere una protezione brevettuale, a seguito di una valutazione positiva dei requisiti di brevettabilità (principalmente, novità e fasi innovative dello sviluppo), valutati secondo le disposizioni di leggi e normative locali.

La suddetta protezione, che può essere differente nei vari paesi, dipende dal tipo di richiesta e dall'obiettivo prefissato. La domanda di brevetto può essere formulata per proteggere nuovi composti, processi di fabbricazione, indicazioni mediche, dispositivi e la composizione dei materiali. Nei paesi dove il Gruppo deposita la domanda per ottenere protezione brevettuale, la durata della stessa è generalmente di 20 anni, a decorrere dal giorno del deposito. Tale durata può essere prolungata fino a un massimo di ulteriori 5 anni in alcuni paesi, in particolare in Europa e negli Stati Uniti, in seguito all'approvazione del prodotto farmaceutico da parte dell'Autorità Sanitaria locale.

Il portafoglio brevetti viene monitorato regolarmente, in collaborazione con le unità operative interessate, al fine di identificare potenziali violazioni e intraprendere eventuali azioni legali. Il Gruppo beneficia anche della protezione dei diritti di proprietà intellettuale attraverso accordi di licenza per prodotti e composti che sono stati brevettati da altre società.

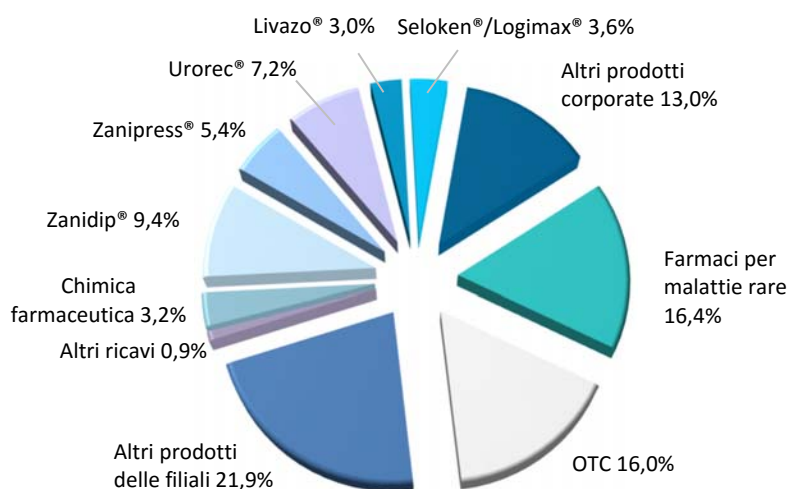
Al 31 dicembre 2017 il Gruppo possiede 518 brevetti, dei quali 72 concessi nel 2017.

Anche i marchi di proprietà e i marchi commerciali proteggono la proprietà intellettuale del Gruppo. Tale protezione, che varia da paese a paese, si basa principalmente sul loro utilizzo unitamente alla loro registrazione. I diritti su un marchio sono ottenuti in base a registrazioni nazionali, internazionali e a livello di Comunità Europea, e sono generalmente concessi per periodi rinnovabili di 10 anni. Il Gruppo possiede circa 7000 registrazioni di 800 marchi depositati in nome di diverse società. Circa il 65% dei marchi è attualmente in uso.

ATTIVITA' OPERATIVE

Nel 2017 i ricavi netti, pari a € 1.288,1 milioni, sono in crescita dell'11,6% rispetto a quelli dell'anno precedente, con un incremento del 12,4% delle vendite internazionali (€ 1.029,6 milioni) che rappresentano il 79,9% del totale. Le vendite farmaceutiche ammontano a € 1.247,2 milioni, in crescita del 12,0%. Le vendite della chimica farmaceutica, pari a € 40,9 milioni, crescono dell'1,9% e rappresentano il 3,2% del totale dei ricavi. Le vendite del 2017 comprendono complessivi € 72,0 milioni per i ricavi delle società Italchimici S.p.A. (Italia) e Pro Farma AG (Svizzera), acquisite nel 2016 e consolidate rispettivamente dal 1 giugno e dal 1 luglio dello stesso anno, e per vendite dal 1 luglio 2017 dei prodotti a base di metoprololo acquisiti da AstraZeneca. Escludendo le nuove acquisizioni la crescita delle vendite sarebbe stata del 5,4%.

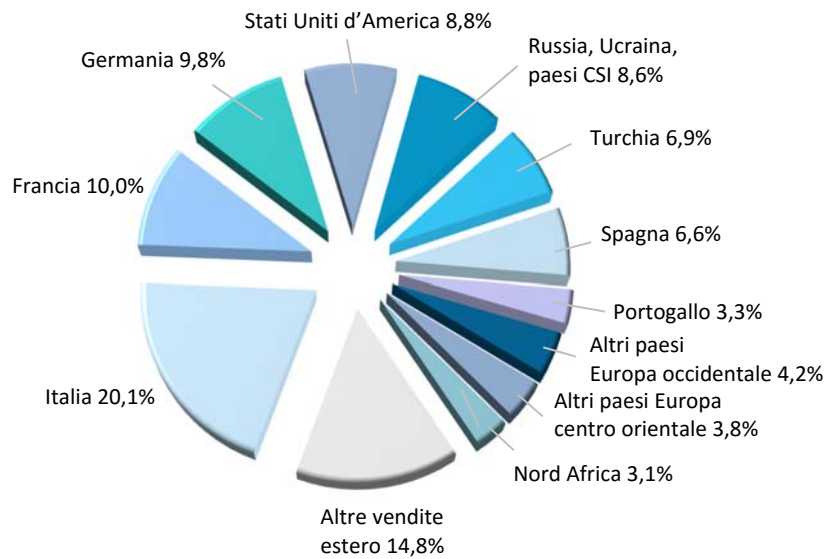
Composizione dei ricavi



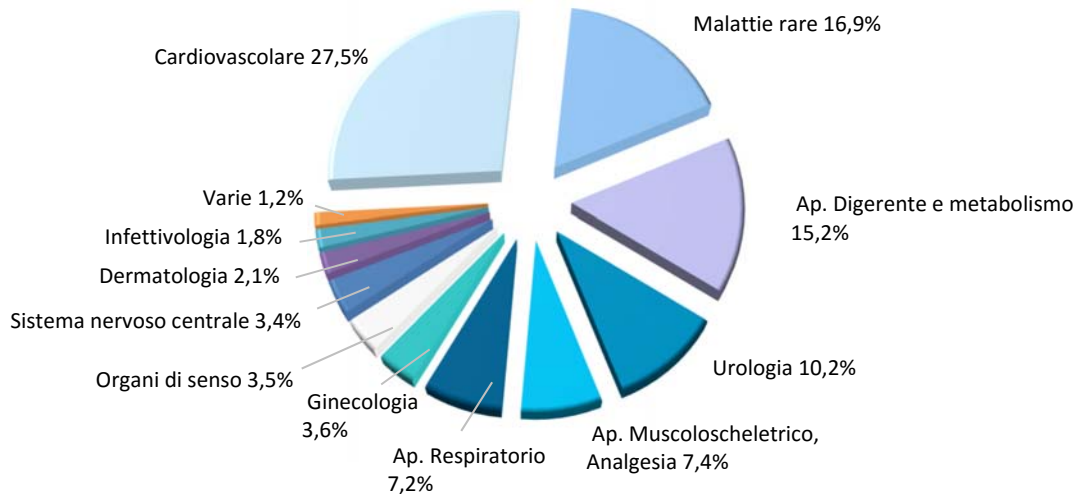
FARMACEUTICA

Le attività farmaceutiche del Gruppo, che rappresentano il 96,8% dei ricavi totali, sono realizzate nei principali mercati europei compresa l'Europa centro orientale, in Russia e negli altri paesi della C.S.I., in Ucraina, Turchia, Tunisia, negli Stati Uniti d'America, in Canada, Messico e alcuni paesi del Sud America attraverso le nostre filiali e, nel resto del mondo, prevalentemente attraverso accordi di licenza con primarie aziende farmaceutiche. La nostra presenza diretta in questi mercati si è progressivamente estesa principalmente attraverso l'acquisizione di organizzazioni commerciali esistenti con l'obiettivo di affiancare farmaci proprietari, o ottenuti attraverso licenze multi territoriali, ai prodotti locali.

Si riporta di seguito la suddivisione delle vendite dei prodotti farmaceutici per area geografica nel 2017:



Si riporta di seguito la suddivisione delle vendite dei prodotti farmaceutici per area terapeutica nel 2017:



Prodotti corporate

L'andamento dei prodotti commercializzati in più paesi (prodotti *corporate*), nel corso del 2017, è esposto nella tabella sottostante e descritto nei paragrafi seguenti.

€ (migliaia)	2017	2016	Variazioni 2017/2016	%
Zanidip® (lercanidipina)	120.633	113.999	6.634	5,8
Zanipress® (lercanidipina+enalapril)	69.213	69.075	138	0,2
Urorec® (silodosina)	92.756	85.198	7.558	8,9
Livazo® (pitavastatina)	39.224	35.129	4.095	11,7
Seloken®/Seloken® ZOK/Logimax® (metoprololo/metoprololo+felodipina)	46.984	-	46.984	n.s.
Altri prodotti <i>corporate</i> *	270.381	238.465	31.916	13,4
Farmaci per malattie rare	211.241	186.806	24.435	13,1

* Compresi i prodotti OTC *corporate* per un totale di € 102,5 milioni nel 2017 e di € 84,3 milioni nel 2016 (+21,5%).

Zanidip® (lercanidipina) è un calcio-antagonista antiipertensivo interamente scoperto e sviluppato nei laboratori di ricerca Recordati e oggi disponibile in 101 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)	2017	2016	Variazioni 2017/2016	%
Vendite dirette	69.189	62.150	7.039	11,3
Vendite ai licenziatari	51.444	51.849	(405)	(0,8)
Totale vendite lercanidipina	120.633	113.999	6.634	5,8

Le vendite dirette dei prodotti a base di lercanidipina sono in crescita dell'11,3% principalmente per le vendite in Svizzera, realizzate direttamente dalla nostra filiale a partire dal mese di settembre del 2016. Da segnalare anche la crescita delle vendite in Germania e in Francia, dove il marchio Lercan® è ora venduto direttamente dalla nostra filiale in seguito alla scadenza dell'accordo di licenza con Pierre Fabre. Le vendite ai licenziatari, che rappresentano il 42,6% del totale, sono in flessione dello 0,8% anche per il passaggio delle vendite a Pierre Fabre a vendite dirette in Francia. Da segnalare l'incremento delle vendite 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 30 paesi.

€ (migliaia)	2017	2016	Variazioni 2017/2016	%
Vendite dirette	55.036	51.815	3.221	6,2
Vendite ai licenziatari	14.177	17.260	(3.083)	(17,9)
Totale vendite lercanidipina+enalapril	69.213	69.075	138	0,2

Le vendite dirette di Zanipress® nel 2017 sono in crescita del 6,2% principalmente per il buon andamento del prodotto in Germania, Francia e Svizzera. In Italia questa specialità è commercializzata da Recordati e da Innova Pharma con i marchi Zanipril® e Lercaprel® e dai *co-marketers* Italfarmaco e Polifarma con i marchi Coripren® e Atover® rispettivamente. Le vendite realizzate nel 2017 da Zanipril® e da Lercaprel® sono pari a € 14,9 milioni, in flessione dell'8,0% per la concorrenza di versioni generiche del prodotto. Complessivamente il prodotto ha una quota di mercato del 28,9% (IMS Retail Sales, C9B3, Italy). In Francia la combinazione fissa di lercanidipina con enalapril è commercializzata da Laboratoires Bouchara Recordati e da Pierre Fabre rispettivamente con i marchi Zanextra® e Lercapress®. Le vendite di Zanextra® sono di € 11,1 milioni, in crescita del 5,9%. Complessivamente il prodotto ha una quota di mercato del 25,7% (GERS Retail Sales, C9B3, France). In Germania Recordati Pharma commercializza Zanipress® con vendite pari a € 13,3 milioni, in crescita del 45,5%. L'associazione fissa lercanidipina/enalapril è venduta anche da Berlin Chemie (gruppo Menarini) con il marchio Carmen ACE® e da Meda con il marchio Zaneril®. Complessivamente questo prodotto occupa la seconda posizione nel mercato di riferimento con una quota del 37,0% (IMS Retail Sales, C9B3, Germany). In Turchia Recordati Ilaç commercializza Zanipress® con ricavi di € 6,5 milioni, in leggera flessione per l'effetto cambio negativo in seguito alla svalutazione della lira turca. In valuta locale le vendite di Zanipress® in Turchia crescono del 21,2%. In Portogallo, dove le vendite di Zanipress® sono pari a € 3,4 milioni (-12,4%) e in Spagna, dove le vendite dei tre marchi Zanipress®, Lercapress® e Coripren® sono complessivamente pari a € 3,6 milioni (-6,3%), sono presenti nel mercato versioni generiche del farmaco. L'associazione fissa lercanidipina/enalapril è venduta direttamente dalle nostre organizzazioni commerciali anche in Grecia, Svizzera, Irlanda, Russia, Ucraina e gli altri paesi C.S.I., Polonia e in Nord Africa. Le vendite ai licenziatari, che rappresentano il 20,5% del totale, sono in diminuzione del 17,9% anche per il passaggio delle vendite da indirette a dirette in Svizzera.

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. 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 (Giappone) ed è stata ottenuta in licenza da Recordati per lo sviluppo e la commercializzazione in Europa e altri 18 paesi in Medio Oriente e Africa. Il prodotto è attualmente commercializzato con successo in 37 paesi raggiungendo una quota del 20,5% del segmento degli alfa-bloccanti del mercato dei prodotti per l'IPB nei 15 paesi principali d'Europa. 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™ realizzando vendite nel 2017 pari a € 92,8 milioni, in incremento dell'8,9%. Particolarmente positivo è l'andamento di Urorec® nel mercato italiano dove il farmaco ha realizzato vendite nel 2017 per € 24,9 milioni (+10,7%). Anche in Francia, Turchia e Spagna questo farmaco è ben accettato dalla classe medica realizzando vendite di € 15,7 milioni (+14,1%), € 9,4 milioni (+6,3%) e di € 8,8 milioni (+9,3%) rispettivamente. Il farmaco cresce in maniera significativa anche in Russia dove ha realizzato nel 2017 vendite di € 3,0 milioni (+28,7% in valuta locale).

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 2017, incluse quelle ai *co-marketers* in Spagna, Portogallo e Grecia, sono pari a € 39,2 milioni, in crescita dell’11,7% e hanno raggiunto una quota del 6,9% del mercato delle statine nei principali 6 paesi.

Seloken® e Seloken® ZOK (metoprololo) sono farmaci a base di metoprololo appartenenti alla classe dei beta-bloccanti largamente impiegati nel trattamento dell’angina pectoris, dell’infarto miocardico e dei disturbi del ritmo cardiaco, nonché nel controllo dell’ipertensione arteriosa e in caso di insufficienza cardiaca. Questi farmaci, ampiamente studiati in grandi e importanti studi clinici quali MAPHY e MERIT-HF, sono costantemente utilizzati da medici di medicina generale e specialisti in cardiologia nelle terapie per contrastare i disturbi cardiaci e l’ipertensione. Studi a lungo termine sulla mortalità (Seloken®/Seloken® ZOK Core Data Sheet) hanno dimostrato che l’utilizzo di metoprololo favorisce una riduzione della mortalità generale, della mortalità cardiovascolare, di morte improvvisa e una riduzione della progressione dello scompenso cardiaco.

Logimax® (metoprololo+felodipina) è un’associazione di metoprololo e felodipina, che nel corso degli anni ha dimostrato una elevata efficacia antipertensiva. L’impiego di metoprololo in aggiunta a felodipina consente di ridurre l’eventuale tachicardia riflessa indotta dal calcio-antagonista, mentre la felodipina associata al metoprololo favorisce la vasodilatazione riducendo le resistenze vascolari periferiche. Questo meccanismo d’azione spiega come l’associazione terapeutica beta-bloccante/calcio-antagonista, soprattutto nei pazienti affetti da ipertensione associata a cardiopatia ischemica, sia una delle combinazioni terapeutiche maggiormente citate e raccomandate dalle linee guida europee ESH/ESC.

I diritti per la commercializzazione in Europa di **Seloken®/Seloken® ZOK (metoprololo)** e **Logimax® (metoprololo+felodipina)** sono stati acquisiti da AstraZeneca nel mese di giugno del 2017 e le vendite consolidate dal mese di luglio. I farmaci vengono commercializzati direttamente in Germania, Polonia, Francia, Repubblica Ceca, Romania, Svizzera, Italia, Spagna e Grecia e attraverso accordi di distribuzione in altri paesi europei. Le vendite nel 2017, consolidate a partire dal mese di luglio, sono pari a € 47,0 milioni.

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

- 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. Le vendite di questo prodotto nel 2017 sono pari a € 28,4 milioni, in crescita del 16,4%, e sono realizzate prevalentemente in Russia.
- CitraFleet® e FosfoSoda® sono prodotti indicati per l’evacuazione dell’intestino prima di sottoporsi a qualsiasi procedura diagnostica che richieda il suo svuotamento, ad esempio colonscopia o esame radiografico. Sono

venduti prevalentemente in Spagna e in Germania, ma, grazie al costante processo di integrazione del portafoglio prodotti tra le filiali del Gruppo la presenza di Citrafleet® si è estesa a Italia, Francia, Irlanda, Grecia e Romania mentre quella di Fosfosoda® a Francia, Germania, Irlanda, Russia, Turchia e presto sarà disponibile anche in Grecia. Nel 2017 le vendite di CitraFleet® sono pari a € 22,9 milioni (+3,7%) e quelle di FosfoSoda® sono pari a € 4,7 milioni (-12,8%). Fleet enema e Casenlax®, altri due prodotti appartenenti all'area gastrointestinale, hanno realizzato vendite di € 10,8 milioni (-0,3%) e € 8,7 milioni (+20,1%) rispettivamente.

- Polydexa®, Isofra® e Otofa® sono farmaci a base di combinazioni fisse di principi attivi per il trattamento di infezioni otorinolaringoiatriche commercializzati principalmente in Russia. Nel 2017 le vendite di Polydexa® sono pari a € 28,0 milioni, quelle di Isofra® a € 17,8 milioni, mentre Otofa® ha realizzato vendite di € 4,8 milioni. Complessivamente le vendite sono in significativa crescita rispetto all'anno precedente.
- La linea dei prodotti in licenza da BioGaia comprende integratori alimentari a base di lactobacillus reuteri protectis e include il marchio Reuflor® in Italia e i marchi Casenbiotic®, Bioralsuero®, Reuteri® e Gastrus® in Spagna e Portogallo. Le vendite di questa linea di prodotti nel 2017 sono pari a € 28,1 milioni.
- 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: Polonia, Russia, Turchia, Romania, Repubblica Ceca, Slovacchia, Ucraina, Portogallo, paesi Baltici e Cipro. Le vendite di questo prodotto nel 2017 sono pari a € 22,1 milioni in crescita del 29,7%.
- La linea di prodotti Hexa è costituita da farmaci antibatterici della cavità orale a base di biclotimolo commercializzati con i marchi Hexaspray®, Hexalyse® e Hexapneumine®. 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 € 20,6 milioni nel 2017, in incremento del 10,8%, principalmente in Francia, Nord Africa e Russia.
- Lomexin® (fenticonazolo), prodotto frutto della ricerca originale Recordati, è un antimicotico di ampio spettro utilizzato a livello internazionale nel trattamento delle infezioni dermatologiche e ginecologiche da funghi, muffe, lieviti e batteri gram positivi. Le vendite di Lomexin® nel 2017 sono pari a € 16,9 milioni, in flessione del 0,1% rispetto all'anno precedente.
- TransAct® LAT, sistema transdermico contenente 40 mg di flurbiprofene, indicato per il trattamento sintomatico locale degli stati dolorosi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico, in licenza da Amdipharm, è venduto in Italia e in Portogallo. Le vendite di questo prodotto nel 2017 sono pari a € 10,3 milioni (-4,2%).
- Flavossato, proveniente dalla ricerca Recordati, è un miorilassante delle vie urinarie indicato nel trattamento sintomatico della disuria, dell'urgenza, della nicturia, della frequenza e dell'incontinenza, così come nel trattamento degli spasmi vescicouretrali, commercializzato con i marchi Genurin® e Urispas®. Le vendite di questo prodotto nel 2017 sono pari a € 9,1 milioni (-15,0%).
- Kentera® è un sistema transdermico a base di ossibutinina indicato nel trattamento dei sintomi causati dalle patologie del basso tratto urinario, quali incontinenza, frequenza e urgenza, in licenza da Allergan (già Actavis e precedentemente Watson Pharmaceuticals) e commercializzato in 18 paesi. Le vendite di Kentera® nel 2017 sono pari a € 8,1 milioni (-5,0%).
- Rupatadina è un farmaco antistaminico indicato per il trattamento di diverse forme allergiche e in particolare della rinite allergica. In licenza da Uriach, è commercializzato in Italia e Germania con il marchio Rupafin® e in Francia come Wystamm®. Le vendite di rupatadina nel 2017 sono pari a € 7,4 milioni, in flessione del 29,4% in seguito alla genericizzazione del prodotto.

- Lopresor® (metoprololo), è un farmaco beta-bloccante selettivo indicato nel trattamento di varie affezioni cardiovascolari, in particolare ipertensione e angina pectoris, commercializzato in Grecia e in altri paesi europei. Le vendite di questo prodotto nel 2017 sono pari a € 6,3 milioni (+4,2%) e sono state realizzate prevalentemente in Grecia e in Germania.
- Abufene® e Muvagyn® sono farmaci ginecologici per il trattamento dei sintomi della menopausa. Le vendite di questi prodotti nel 2017 sono pari a € 5,6 milioni (+13,4%) ed € 2,8 milioni rispettivamente.
- Lacdigest® (tilattasi) è un preparato a base di enzimi indicato per l'intolleranza al lattosio da deficit primario e secondario di lattasi. Le vendite di questo prodotto nel 2017 sono pari a € 4,3 milioni e sono state realizzate in Italia e in Svizzera.
- Vitaros®/Virirec® (alprostadil) è una formulazione in crema di alprostadil per uso topico ed è il primo trattamento topico in crema per il trattamento della disfunzione erettile. In virtù del meccanismo d'azione locale in grado di minimizzare eventuali eventi avversi sistemici o interazioni con altri farmaci, cibo e bevande alcoliche, Vitaros® può essere considerato un'efficace e sicura alternativa alle preparazioni orali in commercio. Il prodotto è venduto in licenza dalla società farmaceutica statunitense Apricus Biosciences. Lanciato in Spagna con successo, attualmente è presente in Portogallo, Irlanda, Repubblica Ceca e Slovacca, ed è stato recentemente introdotto anche in Grecia e Romania. Le vendite di questo prodotto nel 2017 sono pari a € 2,5 milioni.

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 una specialità medica appositamente sviluppata 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 circa 300 di queste.

A causa dell'ampia gamma di patologie esistenti e della scarsità di informazioni disponibili, è possibile che uno specialista o un medico di famiglia non incontri mai nel corso della propria carriera un paziente affetto da una malattia rara. Per questi motivi esiste sempre il rischio che ad un bambino nato con una malattia rara non venga effettuata una corretta diagnosi e somministrato un trattamento adeguato e tempestivo. Per prendersi cura di queste persone 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. Da aprile 2000, data di entrata in vigore del regolamento europeo in materia di farmaci orfani, molte centinaia di farmaci hanno ricevuto l'indicazione di farmaco orfano dall'European Medicines Agency (l'Agenzia Europea per i Farmaci). Di questi più di 100 hanno ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio. Il 40% dei medicinali orfani sono stati autorizzati per il trattamento di patologie oncologiche ed ematologiche, circa il 30% è rivolto a trattamenti per deficit metabolici rari di origine genetica.

Il gruppo Recordati opera nel settore delle malattie rare in tutto il mondo attraverso le proprie società dedicate Orphan Europe e Recordati Rare Diseases, 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 opera direttamente in Europa, Medio Oriente e Africa attraverso Orphan Europe, società interamente dedicata alla ricerca, allo sviluppo e alla commercializzazione di farmaci per il trattamento di malattie rare. Ha sviluppato una presenza globale attraverso una strutturata rete di filiali e distributori altamente qualificati e dispone di un sistema di distribuzione che è in grado di garantire la disponibilità delle specialità, in quantità ridotte e con packaging ad hoc, in tutto il mondo tempestivamente. Il Gruppo ha rafforzato progressivamente con successo il proprio impegno e la propria presenza anche negli Stati Uniti d'America, dove Recordati Rare Diseases Inc. offre un portafoglio prodotti dedicato al trattamento di diverse malattie rare nel quale la principale specialità è Panhematin® (emina umana iniettabile) impiegato per gli attacchi ricorrenti di porfiria acuta intermittente. Da aprile 2017, il Gruppo ha rafforzato la propria presenza in Nord America con l'istituzione in Canada di Recordati Rare Diseases Canada con sede a Toronto.

Nel 2017 Recordati ha consolidato la propria presenza nei paesi dell'America Latina in alcuni dei quali, Messico, Brasile e Colombia, opera attraverso filiali proprie. In Russia l'organizzazione Recordati garantisce l'accesso alle cure anche ai pazienti che abitano le zone più remote del paese. A giugno 2017 il gruppo Recordati ha aperto un ufficio di rappresentanza in Malesia con l'intenzione di estendere le proprie attività alla regione dell'Asia-Pacifico.

I principali prodotti del segmento dedicato alle patologie rare sono: Panhematin®/Normosang® (emina umana), per il trattamento di crisi acute di porfiria epatica; Carbaglu® (acido carginico), indicato per il trattamento dell'iperammonemia dovuta alla deficienza di N-acetilglutammato sintasi (deficit di NAGS) e di quella associata alla presenza dei tre principali tipi di acidemia organica; Cosmegen® (dactinomicina), utilizzato principalmente nel trattamento di tre carcinomi rari (il tumore di Wilms, il rhabdomyosarcoma pediatrico e il coriocarcinoma); Pedeo®/Neoprofen® (ibuprofene i.v.), utilizzato nel trattamento di una grave malformazione cardiaca congenita, la persistenza del *ductus arteriosus* (PDA); Cystadane® (betaina anidra) per il trattamento dell'omocistinuria, Cystagon® (cisteamina bitartrato) per il trattamento della cistinosi nefropatica manifesta, e Cystadrops®, collirio a base di cisteamina cloridrato approvato dalla Commissione dell'Unione Europea per il trattamento dei depositi di cristalli di cistina nella cornea in adulti e bambini dai 2 anni affetti da cistinosi.

Nel 2017 le vendite di questi prodotti sono complessivamente pari a € 211,2 milioni, in incremento del 13,1% per il buon andamento delle attività in tutti i mercati.

[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 seguente tabella:

€ (migliaia)	2017	2016	Variazioni 2017/2016	%
Italia	251.040	229.920	21.120	9,2
Francia	124.704	115.052	9.652	8,4
Germania	122.426	101.097	21.329	21,1
Stati Uniti d'America	109.567	101.117	8.450	8,4
Russia, altri paesi della C.S.I. e Ucraina	107.028	79.512	27.516	34,6
Turchia	86.022	86.321	(299)	(0,3)
Spagna	82.247	76.441	5.806	7,6
Portogallo	40.421	40.279	142	0,4
Altri paesi Europa occidentale	52.859	40.064	12.795	31,9
Altri paesi Europa centro-orientale	46.979	32.531	14.448	44,4
Nord Africa	38.883	42.343	(3.460)	(8,2)
Altre vendite estero	185.008	169.101	15.907	9,4
Totale ricavi farmaceutici	1.247.184	1.113.778	133.406	12,0

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

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

Valuta locale (migliaia)	2017	2016	Variazioni 2017/2016	%
Russia (RUB)	5.916.581	4.928.638	987.943	20,0
Turchia (TRY)	333.979	267.560	66.419	24,8
Stati Uniti d'America (USD)	127.598	114.983	12.615	11,0

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

ITALIA

Il gruppo Recordati offre in Italia un'ampia gamma di opzioni terapeutiche attraverso Recordati S.p.A., Innova Pharma S.p.A., Orphan Europe Italy S.R.L. e, dal 2016, anche Italchimici S.p.A.. Oltre a una storica e consolidata presenza in ambito cardio metabolico, il portafoglio prodotti italiano vanta una qualificata offerta principalmente in urologia, gastroenterologia e terapia del dolore oltre a trattamenti per malattie rare principalmente di origine metabolica. Recordati in Italia ha un'ottima reputazione anche in farmacia e continua a crescere nel mercato dei prodotti di automedicazione grazie all'ampia offerta di cui dispone in varie aree terapeutiche quali igiene orale, cura degli occhi, naso e gola, disturbi gastrointestinali.

Il sito di produzione farmaceutica in Italia è a Milano, occupa una superficie di 21.000 mq ed ha una produzione di 58 milioni di confezioni l'anno. È specializzato nella manifattura e nel confezionamento di forme solide orali, liquide, iniettabili e prodotti per uso topico.

L'andamento delle vendite in Italia dei principali prodotti è il seguente:

€ (migliaia)	2017	2016	Variazioni 2017/2016	%
Specialità su prescrizione ^(a)	185.880	174.739	11.141	6,4
Specialità di automedicazione ^(b)	65.160	55.181	9.979	18,1
Farmaceutica Italia	251.040	229.920	21.120	9,2

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

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

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2017	2016	Variazioni 2017/2016	%
Cardicor [®]	insufficienza cardiaca	25.005	23.411	1.594	6,8
Urorec [®]	iperplasia prostatica benigna	24.890	22.489	2.401	10,7
Peptazol [®]	antiulcera	20.831	22.563	(1.732)	(7,7)
Zanedip [®] /Lercadip [®]	antiipertensivo	18.224	18.762	(538)	(2,9)
Zanipril [®] /Lercaprel [®]	antiipertensivo	14.927	16.218	(1.291)	(8,0)
Rextat [®] /Lovinacor [®]	anticolesterolemico	13.719	13.098	621	4,7
Tora-Dol [®]	analgesico	12.259	12.514	(255)	(2,0)

Le vendite in Italia di specialità farmaceutiche sono in crescita del 9,2% rispetto all'anno precedente grazie principalmente ai ricavi di Italchimici S.p.A., consolidati dal 1 giugno 2016. Da segnalare in particolare il buon andamento di Urorec[®], Cardicor[®] (bisoprololo) e delle statine Rextat[®] e Lovinacor[®] (lovastatina), oltre alla significativa crescita dei trattamenti per le malattie rare (+20,7%). Le vendite di Peptazol[®] (pantoprazolo) e dei prodotti a base di lercanidipina hanno risentito della concorrenza delle versioni generiche dei farmaci.

Le specialità di automedicazione hanno realizzato vendite per € 65,2 milioni, in significativo aumento rispetto all'anno precedente anche per il consolidamento delle vendite dei prodotti di automedicazione di Italchimici S.p.a., in particolare di Reuflor[®], un integratore a base di fermenti lattici. Alovex[™], indicato per il trattamento delle afte buccali, è il primo prodotto del listino con vendite di € 7,5 milioni e resta leader di mercato con una quota del 31,7%. Proctolyn[®] (antiemorroidario) con vendite pari a € 7,1 milioni, in incremento del 3,7%, mantiene la leadership di mercato. TransAct[®] LAT (sistema transdermico contenente 40 mg di flurbiprofene, indicato per il trattamento sintomatico locale degli stati dolorosi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico) realizza vendite pari a € 6,2 milioni. La linea di prodotti Dentosan[®] per l'igiene orale ha realizzato vendite di € 4,8 milioni. Eumill[®] (collirio, spray nasale) con vendite di € 5,6 milioni è in crescita del 12,7%. Le vendite di Imidazyl[®] (collirio) sono invece in flessione del 6,7%, decremento legato all'andamento generale del mercato al quale si è aggiunta una scarsa patologia allergica che ha influenzato negativamente le vendite della formulazione con antistaminico.

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. In Francia ha sede Orphan Europe S.A.R.L., la più grande società del gruppo Orphan Europe, dedicata esclusivamente ai trattamenti per malattie rare.

Lo stabilimento di produzione farmaceutica in Francia si trova a Saint Victor, copre un'area di 6.750 mq ed è specializzato nella produzione e nel confezionamento di forme liquide, solide orali e spray. Produce 35 milioni di confezioni l'anno. Inoltre, interamente riservato ai farmaci per le malattie rare, Recordati dispone a Nanterre di

un nuovo sito produttivo. Occupa un'area di 1.200 mq esclusivamente dedicata al confezionamento, allo stoccaggio e alla spedizione di questi farmaci e uno spazio di 400 mq destinato ad uffici.

Le vendite delle nostre filiali nel mercato francese sono di € 124,7 milioni, in crescita dell'8,4% rispetto all'anno precedente. I principali prodotti mostrano il seguente andamento:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2017	2016	Variazioni 2017/2016	%
Metadone	tossicodipendenza	31.825	29.903	1.922	6,4
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	15.719	13.774	1.945	14,1
Zanextra®	antiipertensivo	11.066	10.452	614	5,9
Lercan®/Zanidip®/lercanidipina	antiipertensivo	9.187	5.480	3.707	n.s.
Hexa line	antibatterico	7.880	8.822	(942)	(10,7)
Seloken®/Seloken® ZOK/ Logimax®	antiipertensivo, disturbi cardiaci	4.583	-	4.583	n.s.
Neocodion®	sedativo per la tosse	3.521	6.468	(2.947)	(45,6)

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

Oltre al metadone, sono in significativa crescita anche le vendite di Urorec® e di Zanextra®. Nel corso dell'anno il marchio Lercan® (lercanidipina) è entrato a far parte del portafoglio prodotti della nostra filiale a seguito della scadenza dell'accordo di licenza con Pierre Fabre. Inoltre, le vendite includono anche i prodotti a base di metoprololo acquisite da AstraZeneca e consolidate dall'1 luglio. Per quanto riguarda i prodotti di automedicazione, le vendite della linea di prodotti Hexa sono in flessione anche a per effetti stagionali e le vendite di NeoCodion®, farmaco per la tosse a base di codeina, sono in contrazione a seguito dell'introduzione dell'obbligo di prescrizione per questo tipo di farmaco. La vendita dei prodotti per il trattamento delle malattie rare è in significativa crescita con un incremento del 21,5%.

GERMANIA

Oltre alla consolidata presenza in ambito cardiovascolare, Recordati Pharma GmbH è tra le più stimate società farmaceutiche tedesche in campo ortopedico dove ha sviluppato una forte presenza e fornisce prodotti di prima scelta agli specialisti di questo settore. Altra importante attività della filiale tedesca è legata alla presenza nell'area gastroenterologica e in particolare nella cura delle malattie infiammatorie croniche intestinali. La società tedesca dispone di una propria linea di automedicazione dotata di una forza vendita che opera in un mercato in crescita ed è dedicata alla commercializzazione di diversi marchi noti nel paese. Le attività nel settore dedicato alle malattie rare in questo paese sono svolte da Orphan Europe Germany GmbH.

Le vendite delle filiali in Germania sono pari a € 122,4 milioni, in incremento del 21,1% rispetto all'anno precedente. L'andamento dei principali prodotti è il seguente:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2017	2016	Variazioni 2017/2016	%
Ortoton®	miorilassante	34.286	31.075	3.211	10,3
Zanipress®	antiipertensivo	13.200	9.110	4.090	44,9
Claversal®	colite ulcerosa	11.653	12.487	(834)	(6,7)
Seloken®/Seloken® ZOK/ Logimax®	antiipertensivo, disturbi cardiaci	10.392	-	10.392	n.s.
Corifeo®/lercanidipina	antiipertensivo	8.826	7.247	1.579	21,8
Recosyn®	ortopedica	6.601	6.148	453	7,4
Mirfulan®	cicatrizzante	6.569	6.202	367	5,9

L' incremento delle vendite è da attribuire principalmente alla forte crescita di Zanipress® grazie all'aggiudicazione di gare d'appalto per la fornitura ai sistemi sanitari regionali tedeschi. Da segnalare anche il significativo incremento di Ortoton® (metocarbamolo) e il successo della nostra versione generica di lercanidipina. Complessivamente le vendite dei prodotti di automedicazione in Germania sono pari a € 17,9 milioni in incremento del 3,9% rispetto all'anno precedente. Le vendite dei prodotti per il trattamento delle malattie rare sono in crescita del 16,4%.

STATI UNITI D'AMERICA

Le attività farmaceutiche del Gruppo negli Stati Uniti d'America sono dedicate esclusivamente alla commercializzazione di prodotti per il trattamento di malattie rare attraverso la filiale Recordati Rare Diseases Inc.. I principali prodotti sono Panhematin® (emina iniettabile) utilizzato negli attacchi ricorrenti di porfiria acuta intermittente, Carbaglu® (acido carginomico), farmaco indicato per il trattamento dell'iperammoniemia acuta dovuta al deficit di NAGS e Cosmegen® (dactinomicina iniettabile) utilizzato principalmente per il trattamento di tre carcinomi rari. Dal 2017 Cystadane® (betaina anidra in soluzione orale), utilizzato nel trattamento dell'omocistinuria per ridurre gli elevati livelli di omocisteina nel sangue, precedentemente venduto attraverso un contratto di licenza, è entrato a far parte del portafoglio prodotti di Recordati Rare Diseases. Nel 2017 le vendite sono di € 109,6 milioni, in crescita dell'8,4% grazie al buon andamento dei principali prodotti.

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

Rusfic LLC, Fic Médical S.A.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 di una linea di farmaci antiinfettivi e di un apprezzato portafoglio di prodotti di automedicazione. Fic Médical con i suoi quattro uffici di rappresentanza in Kazakistan, Bielorussia, Georgia e Armenia assicura al Gruppo una presenza diretta negli altri mercati della C.S.I., nel Caucaso e nell'Asia Centrale, regioni nelle quali si è registrato un significativo incremento della copertura geografica.

I ricavi realizzati in Russia, Ucraina e nei paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (C.S.I.) sono di € 107,0 milioni, in crescita del 34,6% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente e comprendono un effetto cambio positivo stimabile in € 9,8 milioni. I ricavi realizzati in Russia, in valuta locale, sono di RUB 5.916,6 milioni, in aumento del 20,0% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente grazie alla crescita dei principali prodotti nel portafoglio.

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

RUB (migliaia)	Indicazione terapeutica	2017	2016	Variazioni 2017/2016	%
Polydexa®	antiinfettivo auricolare	1.438.476	1.109.687	328.789	29,6
Tergynan®	antiinfettivo ginecologico	1.260.209	1.197.550	62.659	5,2
Isofra®	antiinfettivo nasale	1.044.854	790.440	254.414	32,2
Alfavit®	integratore alimentare	615.257	632.324	(17.067)	(2,7)

Le vendite in Russia, in valuta locale, sono cresciute significativamente più del mercato di riferimento. Il primo prodotto del listino russo è Polydexa® che continua a incrementare la propria quota di mercato. In crescita anche Tergynan®, leader nella sua classe, e Isofra® che ha incrementato la quota di mercato. Le vendite di Alfavit®, il marchio principale delle linee di prodotti di automedicazione, sono in leggera flessione. Registrano una importante crescita anche le vendite realizzate in Russia dei prodotti *corporate* Procto-Glyvenol®, Urorec®, Zandip® e Lomexin®. Nel 2017 è stata significativa la crescita dei trattamenti per malattie rare.

I ricavi realizzati in Ucraina e negli altri paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (C.S.I.), principalmente Kazakhstan e Bielorussia, sono in significativa crescita (+23,5%) e raggiungono € 15,4 milioni.

TURCHIA

Recordati Ilaç, la filiale turca del Gruppo, è tra le prime 30 società farmaceutiche in Turchia e ha registrato una crescita superiore a quella del mercato. Continua a rafforzare la propria posizione nel mercato farmaceutico turco, consolidando una forte presenza nel settore urologico, cardiologico, ginecologico e della medicina di riabilitazione.

Recordati Ilaç ha effettuato un importante investimento produttivo e realizzato un nuovo stabilimento a Çerzekköy, costruito su un terreno di 45.000 mq, che occupa una superficie di circa 19.000 mq e ha una capacità produttiva di 80 milioni di confezioni l'anno. Produce attualmente più di 56 milioni di confezioni di forme solide orali, liquide e prodotti per uso topico, delle quali il 20% viene realizzato per altre società farmaceutiche. Certificato GMP da parte delle autorità turche nel 2016, il nuovo sito è attualmente pienamente operativo.

Le vendite in Turchia sono pari a € 86,0 milioni, in flessione dello 0,3%, e hanno risentito della svalutazione della lira turca che ha generato un effetto cambio negativo stimabile in € 17,7 milioni. Infatti le vendite della filiale turca, in valuta locale, crescono del 24,8%.

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

TRY (migliaia)	Indicazione terapeutica	2017	2016	Variazioni 2017/2016	%
Lercadip®	antiipertensivo	56.876	45.163	11.713	25,9
Mictonorm®	incontinenza urinaria	56.282	48.247	8.035	16,7
Cabral®	miorilassante	54.242	45.308	8.934	19,7
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	38.815	29.623	9.192	31,0
Kreval®	sedativo per la tosse	30.652	25.522	5.130	20,1
Zanipress®	antiipertensivo	26.687	22.016	4.671	21,2
Ciprasid®	antiinfettivo	24.543	21.058	3.485	16,5
Procto-Glyvenol®	antiemorroidale	22.009	14.926	7.083	47,5

Da segnalare il buon andamento dei prodotti *corporate*, e in particolare di Lercadip[®], Urorec[®], Zanipress[®] e Procto-Glyvenol[®].

SPAGNA

Casen Recordati S.L., la filiale spagnola del gruppo Recordati con sede a Madrid e stabilimento produttivo a Utebo (Saragozza), dispone di un ampio e consistente portafoglio prodotti. Particolarmente riconosciuti sono i suoi prodotti per l'evacuazione dell'intestino e la reidratazione orale che si collocano in mercati nei quali la società è leader indiscussa. Tra questi il principale prodotto del listino è Citrafleet[®], indicato per lo svuotamento dell'intestino prima dell'esecuzione di procedure diagnostiche. In Spagna Orphan Europe Spain S.L. è responsabile per la gestione del portafoglio di prodotti per il trattamento di malattie rare.

Lo stabilimento spagnolo è situato a poca distanza da Saragozza, si sviluppa su una superficie di 8.800 mq ed è specializzato nella produzione e confezionamento di forme orali solide e liquide e di uso topico. In particolare, lo stabilimento fabbrica una serie di prodotti dedicati all'area terapeutica gastroenterologica. Lo stabilimento produce circa 12 milioni di confezioni all'anno.

Le vendite in Spagna sono pari a € 82,2 milioni, in crescita del 7,6% rispetto all'anno precedente. I principali prodotti del listino sono i seguenti:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2017	2016	Variazioni 2017/2016	%
CitraFleet [®]	preparazione per colonscopia	13.368	13.509	(141)	(1,0)
Livazo [®]	anticolesterolemico	12.658	11.582	1.076	9,3
Urorec [®]	iperplasia prostatica benigna	8.834	8.083	751	9,3
Enema Casen	svuotamento intestinale	7.930	7.895	35	0,4
Bi-OralSuero [®]	soluzione reidratante	5.782	5.328	454	8,5
Cidine [®]	gastro procinetico	5.414	5.429	(15)	(0,3)
Casenlax [®]	lassativo	4.229	3.475	754	21,7
Zanipress [®]	antiipertensivo	2.875	3.057	(182)	(6,0)

CitraFleet[®], il prodotto principale del listino utilizzato nella preparazione per la colonscopia, è in leggera flessione. Da segnalare il buon andamento di Livazo[®], di Urorec[®] oltre alla crescita delle vendite dei prodotti per il trattamento di malattie rare (+33,6%). Le vendite di Cidine[®] (cinitapride) sono in flessione per la presenza sul mercato spagnolo di versioni generiche del prodotto. Le vendite di Zanipress[®] sono anch'esse in flessione per la concorrenza dei generici. Sono in significativa crescita la soluzione reidratante Bi-OralSuero[®] e il lassativo Casenlax[®]. Le vendite del nuovo prodotto per la disfunzione erettile Virirec[®] sono più che raddoppiate a seguito dell'ottenimento della rimborsabilità del prodotto da parte del sistema sanitario pubblico.

PORTOGALLO

Jaba Recordati S.A. detiene una solida posizione nel mercato farmaceutico portoghese, soprattutto in ambito cardiovascolare, urologico, gastrointestinale, nella terapia del dolore e nel mercato dei prodotti di automedicazione. Inoltre, attraverso Orphan Europe Portugal LDA, sono disponibili anche i trattamenti per le malattie rare.

Le vendite delle nostre filiali in Portogallo, pari a € 40,4 milioni, sono in crescita dello 0,4%. I principali prodotti

del listino sono:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2017	2016	Variazioni 2017/2016	%
Livazo®	anticolessterolemico	7.073	7.400	(327)	(4,4)
TransAct® LAT	antiinfiammatorio	4.071	4.131	(60)	(1,5)
Zanipress®	antiipertensivo	3.360	3.834	(474)	(12,4)
Microlax®	lassativo	2.946	2.939	7	0,2
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	2.710	2.735	(25)	(0,9)
Egostar®	vitamina D3	2.212	1.818	394	21,7

La flessione delle vendite di Livazo® è da attribuirsi alle nuove indicazioni prescrittive introdotte che ne limitano l'utilizzo. La contrazione delle vendite di Zanipress® è dovuta alla concorrenza delle versioni generiche del prodotto. Da segnalare la crescita del portafoglio di prodotti di automedicazione con vendite di € 3,4 milioni, in crescita del 13,9%. Inoltre, i trattamenti per malattie rare crescono del 7,4%.

ALTRI PAESI EUROPA OCCIDENTALE

Il gruppo Recordati è anche presente con le proprie filiali nel Regno Unito con Recordati Pharmaceuticals Ltd e Orphan Europe United Kingdom Ltd, in Irlanda con la consociata Recordati Ireland Ltd, in Grecia con Recordati Hellas Pharmaceuticals S.A. e in Svizzera con Recordati AG (nata dalla fusione di Recordati S.A. con la recentemente acquisita Pro Farma AG), presente anche in Austria, e con Orphan Europe Switzerland GmbH. Inoltre, Orphan Europe Nordic AB e Orphan Europe Benelux BVBA sono presenti nel settore dedicato ai trattamenti per malattie rare nei paesi scandinavi e nei Paesi Bassi.

Le vendite nel Regno Unito sono di € 8,2 milioni e si riferiscono prevalentemente ai prodotti per il trattamento delle malattie rare, che rappresentano il 65,3% delle nostre attività in questo paese, e a quelle di prodotti a base di lercanidipina.

Le vendite in Irlanda, pari a € 1,5 milioni, sono prevalentemente riferite a Urorec®, Kentera® e Zanidip®. Quelle in Grecia, di € 13,0 milioni, sono in crescita del 14,8% grazie al buon andamento di Livazo®, Urorec® e Lopresor®, oltre all'introduzione nel listino dei prodotti a base di metoprololo acquisiti da AstraZeneca e alle vendite di Zaneril® (lercanidipina+enalapril) precedentemente gestite da un licenziatario. Le vendite della filiale svizzera sono pari a € 19,0 milioni e si riferiscono principalmente a Zanidip®, Livazo®, Lacdigest® (tilattasi) e Tretinac® (tretinoina), oltre ai prodotti a base di metoprololo acquisiti da AstraZeneca nel corso dell'anno. Le vendite negli altri paesi dell'Europa occidentale comprendono anche quelle dei prodotti per il trattamento delle malattie rare in diversi paesi per un totale di € 11,3 milioni.

ALTRI PAESI EUROPA CENTRO-ORIENTALE

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

Recordati Polska S.p.z o.o. è la filiale polacca del Gruppo, che commercializza un portafoglio prodotti diversificato, ben posizionato in ambito cardiologico e urologico, con farmaci per l'iperplasia prostatica benigna. L'antiemorroidale Procto-Glyvenol® è il principale prodotto della filiale che promuove inoltre affermati marchi locali nel settore dell'automedicazione. Le vendite realizzate in Polonia nel 2017 sono di € 17,7 milioni, in



incremento del 35,1% grazie principalmente al consolidamento dall'1 luglio delle vendite dei prodotti a base di metoprololo acquisiti da AstraZeneca. Da segnalare anche il buon andamento di Lercan® (lercanidipina) e il lancio di Lercaprel® (lercanidipina+enalapril). Per quanto riguarda il listino di automedicazione Procto-Glyvenol® ha realizzato vendite di € 4,1 milioni, in crescita del 3,2%.

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 analgesici, antiinfiammatori e dermatologici, principalmente nel settore dell'automedicazione. La filiale ha anche un piccolo stabilimento produttivo, situato a Pardubice, che produce creme, gel e pomate per 2,5 milioni di confezioni l'anno. Le vendite di Herbacos Recordati s.r.o. sono pari a € 18,0 milioni, in crescita del 40,1% rispetto all'anno precedente grazie principalmente al consolidamento dall'1 luglio delle vendite dei prodotti a base di metoprololo acquisiti da AstraZeneca. Da segnalare il buon andamento di Procto-Glyvenol® e di Urorec®.

Recordati Romania S.R.L. promuove con successo sia prodotti farmaceutici etici che di automedicazione. Le vendite realizzate in Romania sono pari a € 8,6 milioni in crescita del 97,0%, anche in questo caso grazie al consolidamento dall'1 luglio delle vendite dei prodotti a base di metoprololo acquisiti da AstraZeneca. Da segnalare il buon andamento dell'antiemorroidale Procto-Glyvenol®.

Le vendite nei mercati dell'Europa centro-orientale dei prodotti per il trattamento delle malattie rare sono pari a € 2,7 milioni.

NORD AFRICA

Il gruppo Recordati è presente in Nord Africa con la filiale Opalia Pharma S.A. in Tunisia e anche attraverso le attività di esportazione dalla Francia, in particolare verso l'Algeria. Opalia Pharma è tra le prime società farmaceutiche nazionali e occupa una rilevante posizione nel mercato farmaceutico tunisino. Commercializza diversi farmaci con marchi propri, alcuni dei quali sono *leader* nelle aree terapeutiche dermatologica, gastrointestinale e respiratoria. Produce la maggior parte dei suoi medicinali all'interno di un proprio stabilimento certificato cGMP. Lo stabilimento tunisino, che copre una superficie di circa 7500 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.

Le vendite complessive in Nord Africa sono pari a € 38,9 milioni, in flessione dell'8,2%, principalmente per la diminuzione del 18,4% delle esportazioni dalla Francia, in particolare verso l'Algeria, da attribuirsi alle limitazioni imposte all'importazione di prodotti per i quali esiste produzione locale. Le vendite in Tunisia nel 2017, in valuta locale, sono in crescita del 14,7%.

ALTRE VENDITE ESTERO

Le altre vendite estero comprendono le vendite e i 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 Orphan Europe in tutti gli altri mercati.

€ (migliaia)	2017	2016	Variazioni 2017/2016	%
Vendite a licenziatari esteri	125.398	117.506	7.892	6,7
Esportazioni Laboratoires Bouchara Recordati (escluso Nord Africa)	16.063	15.090	973	6,4
Esportazioni Casen Recordati	4.074	5.603	(1.529)	(27,3)
Vendite Orphan Europe (a licenziatari ed esportazioni)	29.927	23.541	6.386	27,1
Altri proventi	9.546	7.361	2.185	29,7
Totale	185.008	169.101	15.907	9,4

Le vendite ai licenziatari esteri sono in crescita del 6,7% per il consolidamento dall'1 luglio delle vendite dei prodotti a base di metoprololo acquisiti da AstraZeneca, Seloken[®], Seloken[®] ZOK e Logimax[®], in paesi dove sono distribuiti attraverso accordi con terzi.

Le vendite estere della controllata francese Laboratoires Bouchara Recordati sono in crescita del 6,4% mentre quelle della filiale spagnola Casen Recordati sono in flessione del 27,3% perché i prodotti di esportazione, principalmente Fosfosoda[®] e Fleet Enema, vengono progressivamente venduti direttamente dalle filiali Recordati.

I ricavi provenienti dai prodotti per il trattamento delle malattie rare in altri paesi, principalmente in Medio Oriente, direttamente o attraverso licenziatari, sono pari a € 29,9 milioni, in crescita del 27,1%, e comprendono altri proventi di € 2,2 milioni principalmente per la licenza di Cystadrops[®] in Giappone.

Gli altri proventi sono costituiti da *royalties* e *up-front payments* relativi a contratti di licenza.

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.

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, fenitoina, papaverina, dimenidrinato. 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. Nel 2005, al fine di garantire adeguate e continue forniture del principio attivo lercanidipina, importante farmaco originale Recordati, 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.

Le vendite della chimica farmaceutica, costituite da principi attivi prodotti nello stabilimento di Campoverde di Aprilia e destinate all'industria farmaceutica internazionale, sono in incremento dell'1,9% rispetto a quelle del

2016. In particolare, si segnala l'andamento positivo di tribenoside, manidipina, ketorolac, difenidramina e mebeverina.

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

€ (migliaia)	2017		2016		Variazioni 2017/2016	
		%		%		%
Italia	2.997	7,3	3.027	7,5	(30)	(1,0)
Europa (Italia esclusa)	15.407	37,6	15.017	37,4	390	2,6
Stati Uniti d'America	7.919	19,3	9.708	24,2	(1.789)	(18,4)
America (Stati Uniti esclusi)	3.821	9,3	2.461	6,1	1.360	55,3
Australasia	9.501	23,2	8.799	21,9	702	8,0
Africa	1.294	3,2	1.152	2,9	142	12,3
Totale	40.939	100,0	40.164	100,0	775	1,9

SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE

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

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

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

All'interno del sistema di gestione della salute, sicurezza e ambiente che il gruppo Recordati ha implementato presso i siti produttivi, sia negli stabilimenti di chimica farmaceutica sia in quelli farmaceutici, sono presenti caratteristiche e misure comuni di tutela dai rischi, quali: la valutazione dei rischi, la formazione ed informazione dei lavoratori, idonei livelli di manutenzione, sistemi di protezione dell'ambiente atti a minimizzare gli impatti ambientali, adeguate misure di emergenza e la corretta sorveglianza sanitaria prevista. Il gruppo monitora sistematicamente ed analizza gli infortuni e gli incidenti occorsi presso i differenti siti di produzione oltre ad eventuali malattie professionali. Per ogni infortunio viene redatto e messo in atto un piano di azione volto alla prevenzione di episodi simili. I risultati delle analisi degli infortuni sul lavoro vengono periodicamente sottoposti al Comitato di Controllo Interno. Tramite un approccio sistemico nella gestione di salute, sicurezza e ambiente, Recordati si pone come obiettivo, non solo il rispetto delle differenti normative vigenti nella nazione di appartenenza dei siti produttivi, ma anche il miglioramento continuo nella gestione di tali tematiche.

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

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

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



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

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

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

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

Il sito di Milano è in possesso dell’Autorizzazione Unica Ambientale per emissioni in atmosfera, per scarico in falda delle acque derivanti da impianto a scambio termico e per scarico in fognatura di acque reflue industriali e meteoriche di dilavamento piazzali (scadenza autorizzazione 2031) e nel corso del 2017 è stata ottenuta, da parte dei Vigili del Fuoco, la concessione di rinnovo periodico del Certificato di Prevenzione Incendi (CPI) che ha esteso la validità del Certificato fino al 12/04/2022.

Il sito Turco di Cerkezkoy ha ottenuto ufficialmente tutte le autorizzazioni ambientali necessarie per l’avvio della produzione (emissioni in atmosfera, scarichi idrici, gestione rifiuti) e nel corso del 2016 è stato oggetto della visita di controllo annuale, da parte dalle autorità dell’International Finance Corporation (IFC), sui temi "Salute e sicurezza ambientale". Nel corso del 2017 la produzione è entrata a regime.

ANALISI FINANZIARIA

RISULTATI ECONOMICI

Le voci del conto economico con la relativa incidenza sui ricavi netti e la variazione rispetto al 2016 sono le seguenti:

€ (migliaia)	2017	% su ricavi	2016	% su ricavi	Variazioni 2017/2016	%
Ricavi netti	1.288.123	100,0	1.153.942	100,0	134.181	11,6
Costo del venduto	(382.754)	(29,7)	(360.959)	(31,3)	(21.795)	6,0
Utile lordo	905.369	70,3	792.983	68,7	112.386	14,2
Spese di vendita	(330.793)	(25,7)	(304.435)	(26,4)	(26.358)	8,7
Spese di ricerca e sviluppo	(100.256)	(7,8)	(83.710)	(7,3)	(16.546)	19,8
Spese generali e amministrative	(65.582)	(5,1)	(64.784)	(5,6)	(798)	1,2
Altri (oneri)/proventi netti	(2.246)	(0,2)	(12.631)	(1,1)	10.385	(82,2)
Utile operativo	406.492	31,6	327.423	28,4	79.069	24,1
(Oneri)/proventi finanziari netti	(17.377)	(1,3)	(10.141)	(0,9)	(7.236)	71,4
Utile ante imposte	389.115	30,2	317.282	27,5	71.833	22,6
Imposte	(100.316)	(7,8)	(79.851)	(6,9)	(20.465)	25,6
Utile netto	288.799	22,4	237.431	20,6	51.368	21,6
attribuibile a:						
Gruppo	288.762	22,4	237.406	20,6	51.356	21,6
Azionisti Terzi	37	0,0	25	0,0	12	48,0

Nel 2017 le vendite internazionali sono passate da € 916,3 milioni a € 1.029,6 milioni, con una crescita del 12,4%, e corrispondono al 79,9% dei ricavi totali. La loro ripartizione per area geografica è esposta nella seguente tabella:

€ (migliaia)	2017	%	2016	%
Europa (Italia esclusa)	774.255	75,2	674.066	73,6
Stati Uniti d'America	118.817	11,5	111.897	12,2
America (Stati Uniti esclusi)	24.116	2,3	21.641	2,4
Australasia	61.538	6,0	55.770	6,1
Africa	50.846	4,9	52.953	5,8
Totale	1.029.572	100,0	916.327	100,0

L'utile lordo è pari a € 905,4 milioni, con un'incidenza sulle vendite del 70,3%, superiore a quella dell'anno precedente per l'ulteriore crescita dei prodotti con margini più elevati e per l'effetto positivo del consolidamento dei prodotti a base di metoprololo acquisiti da AstraZeneca.

Le spese di vendita crescono in misura inferiore alle vendite, con la conseguente riduzione dell'incidenza sui ricavi rispetto all'anno precedente, grazie alla maggiore efficienza delle organizzazioni commerciali del gruppo.

Le spese di ricerca e sviluppo sono pari a € 100,3 milioni, in incremento del 19,8% rispetto a quelle del 2016 per l'avvio di nuovi programmi di sviluppo, per l'ammortamento dei diritti acquisiti da AstraZeneca per i prodotti a base di metoprololo e per l'accordo con MimeTech per lo sviluppo e la successiva commercializzazione a livello globale di un nuovo farmaco per il trattamento della cheratite neurotrofica, che ha comportato un costo di € 7,0 milioni alla firma del contratto.

Le spese generali e amministrative sono in incremento dell'1,2%, ma la loro incidenza sui ricavi si riduce al 5,1%.

Complessivamente il costo del lavoro nel 2017 è stato di € 267,4 milioni, in incremento dell'1,9% rispetto al 2016, con il costo pro capite in decremento dell'1,2%.

Nella tabella seguente sono evidenziati i dati principali concernenti il personale del Gruppo per gli esercizi 2017 e 2016.

	2017	2016
Dipendenti a fine anno	4.176	4.116
Età media (anni)	43	42
Anzianità media (anni)	7,9	7,3
Produttività del lavoro:		
Incidenza del costo del lavoro su vendite nette	20,8%	22,7%
Vendite nette pro-capite (€ migliaia) ^(a)	317,2	293,3
Valore aggiunto pro-capite (€ migliaia) ^(a)	177,8	159,5

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

(a) I dati pro-capite sono calcolati sull'organico medio effettivamente presente, pari a n. 4.061 persone per il 2017 e n. 3.935 persone per il 2016.

È continuato il rafforzamento delle strutture centrali per garantire l'integrazione, il monitoraggio e il coordinamento delle filiali estere in linea con la strategia di internazionalizzazione. La formazione e l'aggiornamento del personale hanno rappresentato anche quest'anno un rilevante impegno per tutto il gruppo. Nel corso dell'anno si è consolidato il progetto per l'identificazione e valutazione delle competenze del personale del Gruppo con l'obiettivo di migliorare lo sviluppo e la pianificazione delle carriere.

Gli altri oneri netti sono pari a € 2,2 milioni e sono in forte diminuzione in confronto con l'anno precedente per i costi straordinari sostenuti nel 2016 a seguito dell'acquisizione delle società Italchimici S.p.A. e Pro Farma AG. Includono un accantonamento di € 2,0 milioni relativo alla donazione all'Ospedale dei Bambini "V. Buzzi" per la futura realizzazione del nuovo reparto di pediatria che sarà intitolato a Giovanni Recordati e il contemporaneo spostamento e realizzazione del nuovo reparto di neurologia.

Gli oneri finanziari netti sono pari a € 17,4 milioni, in incremento di € 7,2 milioni rispetto all'anno precedente per gli interessi sui nuovi finanziamenti a medio/lungo termine e per le perdite per differenze cambio.

L'incidenza fiscale sull'utile prima delle imposte è del 25,8%, più alta rispetto a quella dell'anno precedente. Le imposte comprendono imposte anticipate per attività fiscali differite conseguenti alla rivalutazione a fini fiscali delle attività di Italchimici S.p.A. e di Pro Farma AG acquisite nel 2016. Inoltre è compreso un accantonamento per passività fiscali relative a una verifica generale ai fini delle imposte dirette nei confronti delle società del Gruppo con sede in Irlanda e in Lussemburgo.

L'utile netto, pari a € 288,8 milioni con un'incidenza sui ricavi del 22,4%, è in crescita del 21,6% rispetto all'anno precedente.

POSIZIONE FINANZIARIA

Al 31 dicembre 2017 la posizione finanziaria netta presenta un saldo negativo di € 381,8 milioni che si confronta con un debito netto di € 198,8 milioni al 31 dicembre 2016.

€ (migliaia)	31.12.2017	31.12.2016	Variazioni 2017/2016	%
Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	302.077	138.493	163.584	118,1
Debiti a breve verso banche e altri	(16.577)	(15.689)	(888)	5,7
Quote correnti di finanziamenti a medio/lungo termine	(51.710)	(40.428)	(11.282)	27,9
Posizione finanziaria a breve	233.790	82.376	151.414	183,8
Finanziamenti a medio/lungo termine ⁽¹⁾	(615.570)	(281.147)	(334.423)	118,9
Posizione finanziaria netta	(381.780)	(198.771)	(183.009)	92,1

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

Nel corso dell'anno sono stati distribuiti dividendi per complessivi € 159,6 milioni, di cui € 72,1 milioni per il saldo del dividendo dell'esercizio 2016 ed € 87,5 milioni quale acconto sul dividendo per l'esercizio 2017. Inoltre, sono stati pagati \$ 300,0 milioni (€ 266,9 milioni) per l'acquisizione da AstraZeneca dei diritti Europei che riguardano i prodotti Seloken®/Seloken® ZOK (metoprololo succinato) e la combinazione fissa Logimax® (metoprololo succinato e felodipina). È stato firmato un accordo con MimeTech per lo sviluppo e la successiva commercializzazione a livello globale di un nuovo farmaco per il trattamento della cheratite neurotrofica, che ha comportato il pagamento di € 7,0 milioni alla firma del contratto. Infine, nel mese di dicembre sono stati acquisiti da Bayer tre prodotti, Transipeg®, TransipegLib® e Colopeg®, per il mercato francese per i quali è stato pagato un corrispettivo di € 30,0 milioni.

In data 31 maggio 2017 Recordati S.p.A. ha emesso un prestito obbligazionario per € 125,0 milioni collocato privatamente e integralmente presso Pricoa Capital Group. Le principali condizioni prevedono un tasso fisso pari a 2,07% e una durata di 15 anni, con rimborsi annuali di capitale a partire dal 31 maggio 2025. L'operazione, finalizzata alla raccolta di liquidità necessaria a supporto della crescita del gruppo, ha consentito di beneficiare delle favorevoli condizioni di mercato.

Nel corso del secondo semestre la Capogruppo ha stipulato cinque nuovi finanziamenti per complessivi € 265,0 milioni con primari istituti di credito: Mediobanca per € 75,0 milioni con scadenza luglio 2024, UBI Banca per € 50,0 milioni con scadenza settembre 2022, UniCredit per € 50,0 milioni con scadenza settembre 2021, Intesa Sanpaolo per € 75,0 milioni con scadenza ottobre 2025 e Banca Passadore per € 15,0 milioni con scadenza novembre 2022.

Gli investimenti in immobilizzazioni tecniche sono stati pari a € 15,0 milioni e si riferiscono principalmente a investimenti realizzati dalla Capogruppo nei propri stabilimenti e nella sede di Milano (€ 9,0 milioni).

Il capitale circolante netto, che al 31 dicembre 2017 è pari a € 170,1 milioni, è così composto:

€ (migliaia)	31.12.2017	% su ricavi	31.12.2016	% su ricavi	Variazioni 2017/2016	%
Crediti commerciali netti	244.117	19,0	205.988	17,9	38.129	18,5
Magazzini	179.100	13,9	158.800	13,8	20.300	12,8
Altre attività	44.566	3,5	36.455	3,2	8.111	22,2
Attività correnti	467.783	36,3	401.243	34,8	66.540	16,6
Debiti commerciali	141.740	11,0	124.644	10,8	17.096	13,7
Debiti tributari	24.373	1,9	20.432	1,8	3.941	19,3
Altre passività	131.587	10,2	106.496	9,2	25.091	23,6
Passività correnti	297.700	23,1	251.572	21,8	46.128	18,3
Capitale circolante operativo netto	170.083	13,2	149.671	13,0	20.412	13,6
Crediti commerciali:						
Giorni di esposizione	62		61			
Incidenza dei magazzini sul costo del venduto	46,8%		43,7%			

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

RAPPORTI CON PARTI CORRELATE

I debiti tributari includono quelli verso la controllante Fimei S.p.A. per € 2,5 milioni, che si riferiscono al debito netto per imposte determinato dalla Capogruppo Recordati S.p.A. sulla base degli imponibili fiscali stimati e ceduto alla controllante in conseguenza dell'adesione al consolidato fiscale ai sensi degli articoli da 117 a 128 del D.P.R. 917/1986 come modificato dal D. Lgs. n. 344/2003.

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.

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 2017) 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 2017 le prescrizioni regolamentari dell'art. 15 (ex 36) Regolamento Mercati si applicano alle società controllate Recordati Ilaç, Recordati Rare Diseases Inc. e Rusfic LLC 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 Società ha deliberato di avvalersi, con effetto a partire dal 20 dicembre 2012, delle facoltà di derogare agli obblighi di pubblicazione dei documenti informativi prescritti in occasione di operazioni significative di fusione, scissione, aumento di capitale mediante conferimento di beni in natura, acquisizioni e cessioni, ai sensi dell'art. 70, comma 8 e dell'art. 71, comma 1-bis del Regolamento Emittenti emanato dalla Consob con Deliberazione n. 11971/1999 e successive modifiche.

ANALISI QUARTO TRIMESTRE 2017

L'analisi dei risultati del quarto trimestre 2017 è riportata nella seguente tabella:

€ (migliaia)	IV trim. 2017	%	IV trim. 2016	%	Variazioni 2017/2016	%
Ricavi netti	324.296	100,0	291.572	100,0	32.724	11,2
Costo del venduto	(95.158)	(29,3)	(93.658)	(32,1)	(1.500)	1,6
Utile lordo	229.138	70,7	197.914	67,9	31.224	15,8
Spese di vendita	(84.249)	(26,0)	(78.032)	(26,8)	(6.217)	8,0
Spese di ricerca e sviluppo	(28.111)	(8,7)	(23.512)	(8,1)	(4.599)	19,6
Spese generali e amministrative	(16.912)	(5,2)	(17.687)	(6,1)	775	(4,4)
Altri (oneri)/proventi netti	(876)	(0,3)	(3.666)	(1,3)	2.790	(76,1)
Utile operativo	98.990	30,5	75.017	25,7	23.973	32,0
(Oneri)/proventi finanziari netti	(5.624)	(1,7)	(1.515)	(0,5)	(4.109)	271,2
Utile ante imposte	93.366	28,8	73.502	25,2	19.864	27,0
Imposte	(24.373)	(7,5)	(18.388)	(6,3)	(5.985)	32,5
Utile netto	68.993	21,3	55.114	18,9	13.879	25,2
attribuibile a:						
Gruppo	68.984	21,3	55.108	18,9	13.876	25,2
Azionisti Terzi	9	0,0	6	0,0	3	50,0

I ricavi netti del quarto trimestre 2017 sono pari a € 324,3 milioni, in incremento dell'11,2% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. Le vendite farmaceutiche sono pari a € 314,4 milioni, in crescita dell'11,8% rispetto al quarto trimestre del 2016. Le vendite della chimica farmaceutica sono pari a € 9,9 milioni, in flessione del 3,6% rispetto allo stesso periodo del 2016.

L'utile operativo è pari a € 99,0 milioni, in crescita del 32,0%, con un'incidenza del 30,5% sulle vendite. Gli altri oneri netti sono in forte diminuzione in confronto con lo stesso periodo dell'anno precedente per i costi straordinari sostenuti per la svalutazione di alcune attività immateriali nel quarto trimestre del 2016.

Gli oneri finanziari sono in significativo aumento rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente per le perdite per differenze cambio e gli interessi sui nuovi finanziamenti a medio/lungo termine.

L'utile netto è in incremento del 25,2% e risente in modo significativo dell'incremento degli oneri finanziari.

PRINCIPALI RISCHI ED INCERTEZZE

L'identificazione, la valutazione e la gestione dei rischi aziendali è basata su un approccio di tipo Enterprise Risk Management (ERM), un processo strutturato di gestione del rischio, in linea con quanto previsto dalle *best practice* internazionali in materia e in conformità ai principali requisiti normativi vigenti. Il criterio seguito dal Gruppo è quello di valutare i propri rischi in termini di probabilità di accadimento ed impatto. Nella valutazione dell'impatto dei rischi sul Gruppo vengono considerate diverse dimensioni non solo di natura economica e di mercato, ma anche di tipo reputazionale.

Con la creazione di un Catalogo dei Rischi aziendali, soggetto ad una revisione costante, 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 corruzione (*compliance* a standard di qualità internazionali, *compliance* a normativa di informazione scientifica del farmaco) Questi ambiti e questi rischi sono stati mappati dal Gruppo e classificati con rischiosità medio-bassa.

Risultati

I principali fattori di rischio cui il Gruppo è esposto, di seguito descritti con indicazione delle strategie e politiche di gestione seguite, sono classificati nelle seguenti categorie:

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

RISCHI CONNESSI AL CONTESTO ESTERNO

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

Il settore farmaceutico è caratterizzato da un elevato livello di regolamentazione locale, nazionale e internazionale, che influenza le attività a tutti i livelli.

Le vendite del Gruppo sono per la maggior parte 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 in atto 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 esposto a norme tecniche, nazionali ed internazionali, che disciplinano lo svolgimento 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 per individuare e adottare con tempestività le più appropriate strategie di risposta.

Rischi connessi all'espansione in Paesi emergenti

La strategia perseguita dal Gruppo prevede un'espansione delle attività nei paesi a più alto potenziale di sviluppo e caratterizzati da sostenuti tassi di crescita (es., Centro ed Est Europa, Medio Oriente e Nord Africa). L'operatività in tali paesi potrebbe presentare rischi legati ad instabilità o discontinuità politiche, economiche, valutarie, normative, o fiscali. Per mitigare l'esposizione a tali incertezze, Recordati valuta con attenzione tutte le opportunità di crescita in tutti i contesti geografici, privilegiando, ove possibile, l'acquisizione di società locali a minor impegno di capitali, rispetto ad altre società maggiormente esposte al rischio paese.

Le valutazioni in tale ambito sono sottoposte ad analisi e monitoraggio a cura dell'alta Direzione. Dal punto di vista operativo il monitoraggio è curato dalla *Business Unit International Primary and Specialty Care (IPSC)* con l'ulteriore presidio rappresentato dalle figure dei *Regional Director*, responsabili della supervisione complessiva delle filiali e del coordinamento delle relative attività strategiche, in accordo con le strutture *corporate* del Gruppo.

Rischi connessi alla pressione competitiva

Il Gruppo, come qualsiasi società operante nel settore farmaceutico, è soggetto alla concorrenza di prodotti che potrebbe causare una contrazione della propria quota di mercato. Si tratta sia di nuovi farmaci lanciati da concorrenti nelle stesse classi terapeutiche nelle quali il Gruppo è presente, sia di farmaci generici commercializzati alla scadenza delle tutele brevettuali.

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

RISCHI STRATEGICI E OPERATIVI

Rischi connessi all'internazionalizzazione del Gruppo

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

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

Rischi connessi a brevetti in scadenza

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

Rischi connessi agli investimenti in ricerca e sviluppo

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

In considerazione della complessità e della durata 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 significative può esporre il Gruppo al rischio di restrizione nella prescrizione di un farmaco fino, nei casi più gravi, alla revoca della sua autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

Rischi relativi al processo produttivo

Il Gruppo dispone di stabilimenti produttivi, dedicati alla produzione di intermedi e di principi attivi e alla produzione di specialità farmaceutiche. Le attività produttive sono svolte 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, 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 nelle aree del *Procurement, Supply Chain e Contract Manufacturing*.

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

Rischi connessi all'ambiente, la salute e la sicurezza

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

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

Rischi connessi alla gestione delle risorse informatiche e sicurezza dei dati

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

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

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

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

Sul fronte delle frodi attraverso l'impiego di risorse informatiche da parte di soggetti esterni, la Società ha introdotto un programma formativo per i dipendenti al fine di sensibilizzarli sul corretto uso delle risorse e degli applicativi informatici assegnati.

RISCHI FINANZIARI

Rischio credito

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

Rischio tasso di interesse

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

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

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

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

Rischio tasso di cambio

Il Gruppo, operando in un contesto internazionale, ha 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 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.

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

Le caratteristiche di scadenza delle attività finanziarie e del debito del Gruppo sono riportate nelle note illustrative n. 18, n. 21 e n. 30 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.

RISCHI LEGALI E DI COMPLIANCE

Rischi connessi alla responsabilità da prodotto

Il Gruppo, come qualsiasi società operante nel settore farmaceutico, nonostante l'attento 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

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

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

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

In materia di anti-corrruzione, il Gruppo sta implementando 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.

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 e del relativo eventuale accantonamento a fondi per rischi ed oneri futuri, si rinvia alle note illustrative n. 28 e n. 36.

EVOLUZIONE PREVEDIBILE DELLA GESTIONE

In data 8 febbraio 2018 la Società ha reso pubbliche le previsioni per l'anno 2018. Si prevede di realizzare ricavi compresi tra € 1.350 milioni e € 1.370 milioni, un EBITDA compreso tra € 490 e € 500 milioni, un utile operativo compreso tra € 430 e € 440 milioni e un utile netto compreso tra € 310 e € 315 milioni.

L'andamento delle vendite nette del Gruppo nei primi due mesi del 2018 è in linea con le aspettative.

Milano, 15 marzo 2018

per il Consiglio di Amministrazione
Il Vice Presidente e Amministratore Delegato
Andrea Recordati

BILANCIO CONSOLIDATO

Recordati S.p.A e Controllate
Bilancio Consolidato al 31 dicembre 2017

Il bilancio consolidato 2017 è stato predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali (“IAS/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. Per “IAS/IFRS” si intendono anche tutte le interpretazioni dell’International Financial Reporting Interpretations Committee (“IFRIC”), precedentemente denominate Standing Interpretations Committee (“SIC”). I medesimi principi contabili sono stati adottati nella redazione del bilancio consolidato 2016.

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

CONTI ECONOMICI CONSOLIDATI PER GLI ESERCIZI CHIUSI AL 31 DICEMBRE 2017 E AL 31 DICEMBRE 2016

CONTO ECONOMICO

€ (migliaia)	Note	2017	2016
Ricavi netti	3	1.288.123	1.153.942
Costo del venduto	4	(382.754)	(360.959)
Utile lordo		905.369	792.983
Spese di vendita	4	(330.793)	(304.435)
Spese di ricerca e sviluppo	4	(100.256)	(83.710)
Spese generali e amministrative	4	(65.582)	(64.784)
Altri (oneri)/proventi netti	4	(2.246)	(12.631)
Utile operativo		406.492	327.423
(Oneri)/proventi finanziari netti	5	(17.377)	(10.141)
Utile prima delle imposte		389.115	317.282
Imposte	6	(100.316)	(79.851)
Utile netto dell'esercizio		288.799	237.431
attribuibile a:			
Gruppo		288.762	237.406
Azionisti terzi		37	25
Utile netto per azione			
Base		€ 1,395	€ 1,152
Diluito		€ 1,381	€ 1,135

L'utile netto per azione base è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nei rispettivi periodi, pari a n. 207.030.319 per il 2017 e n. 206.117.418 per il 2016. Tali valori sono calcolati deducendo le azioni proprie in portafoglio, la cui media è pari a n. 2.094.837 per il 2017 e n. 3.007.738 per il 2016.

L'utile netto per azione diluito è calcolato tenendo conto delle opzioni assegnate ai dipendenti.

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

STATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI al 31 DICEMBRE 2017 e al 31 DICEMBRE 2016

ATTIVITÀ

€ (migliaia)	Note	31 dicembre 2017	31 dicembre 2016
Attività non correnti			
Immobilizzazioni materiali	7	103.009	110.202
Attività immateriali	8	540.565	279.884
Avviamento	9	539.871	556.566
Altre partecipazioni e titoli	10	24.171	19.199
Crediti	11	5.944	5.428
Attività fiscali differite	12	69.162	37.231
Totale attività non correnti		1.282.722	1.008.510
Attività correnti			
Rimanenze di magazzino	13	179.100	158.800
Crediti commerciali	14	244.117	205.988
Altri crediti	15	39.730	30.974
Altre attività correnti	16	4.836	5.481
Strumenti derivati valutati al <i>fair value (cash flow hedge)</i>	17	3.825	12.497
Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	18	302.077	138.493
Totale attività correnti		773.685	552.233
Totale attività		2.056.407	1.560.743

PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ

€ (migliaia)	Note	31 dicembre 2017	31 dicembre 2016
Patrimonio netto			
Capitale sociale		26.141	26.141
Riserva sovrapprezzo azioni		83.719	83.719
Azioni proprie		(17.029)	(76.761)
Riserva per strumenti derivati valutati al <i>fair value</i>		(5.867)	(7.420)
Differenza da conversione dei bilanci in valuta estera		(124.004)	(78.309)
Altre riserve		40.684	35.295
Utili indivisi		822.154	756.004
Utile del periodo		288.762	237.406
Acconto sul dividendo		(87.470)	(72.245)
Patrimonio netto di Gruppo	19	1.027.090	903.830
Patrimonio netto di terzi		147	110
Patrimonio netto	20	1.027.237	903.940
Passività non correnti			
Finanziamenti	21	612.462	293.644
Fondo trattamento di fine rapporto e altri benefici	22	21.093	21.675
Passività per imposte differite	23	17.554	27.659
Altri debiti	24	2.515	2.515
Totale passività non correnti		653.624	345.493
Passività correnti			
Debiti commerciali	25	141.740	124.644
Altri debiti	26	82.779	77.957
Debiti tributari	27	24.373	20.432
Altre passività correnti		486	562
Fondi per rischi e oneri	28	48.322	27.977
Strumenti derivati valutati al <i>fair value (cash flow hedge)</i>	29	9.559	3.621
Quote correnti di finanziamenti a medio/lungo termine	21	51.710	40.428
Debiti verso banche e altri	30	16.577	15.689
Totale passività correnti		375.546	311.310
Totale patrimonio netto e passività		2.056.407	1.560.743

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

PROSPETTO DEGLI UTILI E PERDITE RILEVATI NEL PATRIMONIO NETTO PER GLI ESERCIZI CHIUSI

al 31 DICEMBRE 2017 E AL 31 DICEMBRE 2016

€ (migliaia)	2017	2016
Utile netto dell'esercizio	288.799	237.431
Utili/(perdite) sugli strumenti di copertura dei flussi finanziari (<i>cash flow hedge</i>)	1.553	(4.130)
Utili/(perdite) derivanti dalla conversione dei bilanci in valuta estera	(45.695)	(11.391)
Altri utili/(perdite)	4.109	(9.259)
Proventi/(oneri) dell'esercizio riconosciuti a patrimonio netto	(40.033)	(24.780)
Totale proventi e oneri dell'esercizio	248.766	212.651
attribuibile a:		
Gruppo	248.729	212.626
Azionisti terzi	37	25

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

PROSPETTO DELLE VARIAZIONI NEI CONTI DI PATRIMONIO NETTO CONSOLIDATO

€ (migliaia)	Capitale sociale	Riserva sovr.zo azioni	Azioni proprie	Fair value strumenti derivati	Riserva di conversione	Altre riserve	Utili indivisi	Utile di esercizio	Acconto sul dividendo	Patrim. netto di terzi	Totale
Saldo al 31 dicembre 2015	26.141	83.719	(35.061)	(3.290)	(66.918)	42.543	685.587	198.792	(61.606)	85	869.992
Ripartizione dell'utile 2015:											
- Dividendi distribuiti							2.425	(125.516)	61.606		(61.485)
- Utili indivisi							73.276	(73.276)			
Variazione per pagamenti basati su azioni						2.011	1.973				3.984
Acquisto azioni proprie			(71.605)								(71.605)
Vendita azioni proprie			29.905				(7.186)				22.719
Acconto sul dividendo									(72.245)		(72.245)
Altre variazioni							(71)				(71)
Totale proventi e oneri dell'esercizio				(4.130)	(11.391)	(9.259)		237.406		25	212.651
Saldo al 31 dicembre 2016	26.141	83.719	(76.761)	(7.420)	(78.309)	35.295	756.004	237.406	(72.245)	110	903.940
Ripartizione dell'utile 2016:											
- Dividendi distribuiti							(34.280)	(110.102)	72.245		(72.137)
- Utili indivisi							127.304	(127.304)			
Variazioni per pagamenti basati su azioni						1.280	2.682				3.962
Vendita azioni proprie			59.732				(29.465)				30.267
Acconto sul dividendo									(87.470)		(87.470)
Altre variazioni							(91)				(91)
Totale proventi e oneri dell'esercizio				1.553	(45.695)	4.109		288.762		37	248.766
Saldo al 31 dicembre 2017	26.141	83.719	(17.029)	(5.867)	(124.004)	40.684	822.154	288.762	(87.470)	147	1.027.237

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

RENDICONTO FINANZIARIO CONSOLIDATO PER GLI ESERCIZI CHIUSI al 31 DICEMBRE 2017 e al 31 DICEMBRE 2016

€ (migliaia)	2017	2016
Attività di gestione		
Cash flow		
Utile di Gruppo e di Terzi	288.799	237.431
Ammortamento immobilizzazioni tecniche	14.186	12.466
Ammortamento attività immateriali	33.967	25.466
Svalutazioni	16	5.862
Totale cash flow	336.968	281.225
Variazione attività fiscali differite	(32.422)	(5.637)
Variazione trattamento di fine rapporto e altri	(582)	1.273
Variazione altre passività non correnti	(10.841)	(216)
	293.123	276.645
Capitale circolante		
Variazione crediti verso clienti	(38.129)	(20.509)
Variazione rimanenze di magazzino	(20.300)	(9.982)
Variazione altri crediti e altre attività correnti	(8.111)	547
Variazione debiti verso fornitori	17.096	7.005
Variazione debiti tributari	3.941	5.191
Variazione altri debiti e altre passività correnti	4.746	194
Variazione fondi per rischi e oneri	20.345	(3.655)
Variazione capitale circolante	(20.412)	(21.209)
Disponibilità generate dall'attività di gestione	272.711	255.436
Attività di investimento		
Investimenti in immobilizzazioni tecniche al netto dei disinvestimenti netti	(14.588)	(19.669)
Investimenti in attività immateriali al netto dei disinvestimenti netti	(306.112)	(17.272)
Acquisizione di partecipazioni	0	(120.790) ⁽¹⁾
Investimenti in partecipazioni al netto dei disinvestimenti	28	121
Variazione crediti immobilizzati	(516)	(879)
Disponibilità generate/(assorbite) dall'attività di investimento	(321.188)	(158.489)
Attività di finanziamento		
Posizione finanziaria a breve* di società acquisite e cedute	0	(21.675)
Finanziamenti a medio/lungo termine	389.903	50.128
Rimborso finanziamenti	(39.623)	(33.977)
Variazione patrimonio netto per acquisto azioni proprie	0	(71.605)
Variazione patrimonio netto per vendita azioni proprie	30.267	22.719
Variazione patrimonio netto per applicazione principi IAS/IFRS	3.807	3.765
Altre variazioni patrimonio netto	(91)	(71)
Dividendi distribuiti	(159.607)	(133.730)
Differenza da conversione dei bilanci in valuta estera	(13.483)	(5.373)
Disponibilità generate/(assorbite) dall'attività di finanziamento	211.173	(189.819)
Variazione della posizione finanziaria a breve	162.696	(92.872)
Posizione finanziaria a breve iniziale *	122.804	215.676
Posizione finanziaria a breve finale *	285.500	122.804

* Comprende gli investimenti finanziari a breve termine e le disponibilità liquide, al netto dei debiti correnti verso banche e altri non relativi a finanziamenti a medio/lungo termine.

⁽¹⁾ Acquisizione **Italchimici S.p.A. (106.294)**: capitale circolante 2.859, posizione finanziaria a breve* 21.769, immobilizzazioni (36.448), avviamento (105.303), trattamento di fine rapporto 1.507, passività fiscali differite 9.322.

Acquisizione **Pro Farma AG (14.496)**: capitale circolante (745), posizione finanziaria a breve* (94), immobilizzazioni (5.447), avviamento (8.485), passività fiscali differite 275.

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

NOTE ILLUSTRATIVE

AL BILANCIO CONSOLIDATO PER L'ESERCIZIO CHIUSO al 31 DICEMBRE 2017

1. GENERALE

Il bilancio consolidato al 31 dicembre 2017 include la Capogruppo Recordati S.p.A. e tutte le società da essa controllate. Nell'allegato n. 1 vengono elencate le società incluse nell'area di consolidamento, i loro rapporti di partecipazione e la loro attività.

Nel corso dell'esercizio l'area di consolidamento è stata interessata da due operazioni di riorganizzazione: la società lussemburghese Recordati S.A. Chemical and Pharmaceutical Company è stata incorporata dalla Capogruppo, con decorrenza retroattiva degli effetti contabili e fiscali all'1 gennaio, e la società non operativa Recordati Portuguesa Ltda è stata liquidata. Inoltre, è stata costituita Recordati Rare Diseases Canada Inc., operativa nel settore delle malattie rare. Le acquisizioni di Italchimici S.p.A. e di Pro Farma AG con la sua controllata Pro Farma GmbH, realizzate rispettivamente nel mese di maggio e nel mese di luglio dello scorso esercizio, sono state contabilizzate in modo definitivo confermando i valori delle attività e passività acquisite identificati provvisoriamente in sede di redazione del bilancio consolidato 2016.

Il presente bilancio è espresso in euro (€) e tutti i valori sono 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 (IAS/IFRS) emessi 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 2016.

Nel corso dell'esercizio non sono intervenute variazioni di principi contabili che hanno trovato applicazione nel presente bilancio consolidato.

Con decorrenza dall'1 gennaio 2018, si applicano due nuovi principi contabili, per i quali era consentita l'applicazione anticipata. Il principio contabile IFRS 9 "Strumenti finanziari" introduce nuovi requisiti per la classificazione, valutazione e perdita di valore delle attività e passività finanziarie e nuove regole per l'*hedge accounting*. Il principio contabile IFRS 15 "Ricavi provenienti da contratti con i clienti" prevede cinque passaggi per il riconoscimento dei ricavi da applicare a tutti i contratti stipulati con i clienti, ad eccezione di quelli che rientrano nell'ambito di applicazione di altri principi IAS/IFRS. Il Gruppo non ha esercitato la facoltà di adozione anticipata dei nuovi principi e nel corso dell'esercizio 2017 ha completato le attività di analisi per l'identificazione degli ambiti interessati dalla loro applicazione e per la determinazione dei relativi effetti, senza riscontrare significativi impatti sul risultato economico e sul patrimonio netto consolidato.

Inoltre, con decorrenza dall'1 gennaio 2019, sarà applicabile il nuovo principio contabile IFRS 16 "Leasing", che elimina la classificazione dei leasing come operativi o finanziari ai fini della redazione del bilancio delle imprese che operano quali locatari. In sostanza, per tutti i contratti di leasing con durata superiore ai 12 mesi (a meno che l'attività sottostante abbia un modico valore) sarà necessario rilevare un'attività rappresentativa del diritto d'uso e una passività rappresentativa dell'obbligazione ad effettuare i pagamenti previsti dal contratto, nonché gli effetti economici per l'ammortamento dell'attività e la contabilizzazione

delle spese per interessi sulla passività finanziaria. Gli impatti derivanti dall'applicazione del nuovo principio sono in corso di valutazione.

I dati dei bilanci delle società partecipate consolidate, predisposti dai Consigli di Amministrazione o dall'Amministratore Unico per l'approvazione da parte delle rispettive Assemblee degli Azionisti, sono stati opportunamente riclassificati e rettificati applicando i principi contabili internazionali. Gli stessi criteri sono stati seguiti per il bilancio consolidato al 31 dicembre 2016.

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 dallo IAS 39, e per i piani a benefici definiti per i quali è stata effettuata la valorizzazione attuariale come prescritto dallo IAS 19.

La redazione del bilancio richiede da parte della direzione l'effettuazione di stime e di assunzioni che hanno effetto sui valori dei ricavi, dei costi, delle attività e delle passività di bilancio e sull'informativa relativa ad attività e passività potenziali alla data del bilancio. Se nel futuro tali stime e assunzioni, che sono basate sulla miglior valutazione da parte del *management*, dovessero differire dalle circostanze effettive, sarebbero modificate in modo appropriato al variare delle circostanze.

I principali principi contabili sono esposti nel seguito.

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 è ottenuto quando la società controllante ha il potere di determinare le politiche finanziarie e gestionali di un'impresa in modo tale da ottenere benefici dalla sua attività.

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.

Le società controllate sono consolidate a partire dalla data in cui il controllo è stato effettivamente trasferito al Gruppo, e cessano di essere consolidate dalla data in cui il controllo è trasferito al di fuori del Gruppo. Laddove si riscontri una perdita di controllo di una società rientrante nell'area di consolidamento, il bilancio consolidato include il risultato dell'esercizio in proporzione al periodo dell'esercizio nel quale il Gruppo ne ha mantenuto il controllo.

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

Immobilizzazioni materiali - Le attività materiali sono rilevate al costo storico al netto del relativo fondo di ammortamento e di eventuali perdite di valore. Il valore contabile delle immobilizzazioni materiali 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.

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 - I contratti di locazione sono classificati come locazioni finanziarie quando i termini del contratto sono tali da trasferire sostanzialmente tutti i rischi e i benefici della proprietà al locatario. Le attività oggetto di contratti di locazione finanziaria sono rilevate come attività del Gruppo al loro *fair value* alla data di acquisizione, oppure, se inferiore, al valore attuale dei pagamenti minimi dovuti per il leasing e sono ammortizzate in base alla loro stimata vita utile come per le attività detenute in proprietà. La corrispondente passività verso il locatore è inclusa nello stato patrimoniale come passività finanziaria. I pagamenti per i canoni di locazione sono suddivisi fra quota capitale e quota interessi e gli oneri finanziari sono direttamente imputati al conto economico dell'esercizio.

Tutte le altre locazioni sono considerate operative ed i relativi costi per canoni di locazione sono iscritti in base alle condizioni previste dal contratto.

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.

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.

L'avviamento derivante dall'acquisizione di un'impresa collegata è incluso nel valore contabile della stessa collegata. L'avviamento derivante dall'acquisizione di partecipazioni a controllo congiunto è esposto separatamente nello stato patrimoniale.

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

L'ammontare recuperabile è il maggiore fra il prezzo netto di vendita e il valore d'uso. Nella valutazione del valore d'uso, i flussi di cassa futuri stimati sono scontati al loro valore attuale utilizzando un tasso al netto delle imposte che riflette le valutazioni correnti del mercato del valore del denaro e dei rischi specifici dell'attività.

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

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

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

Altre partecipazioni e titoli - Le altre partecipazioni e titoli appartengono alla categoria prevista dallo IAS 39 "Attività finanziarie disponibili per la vendita". Sono costituite da strumenti rappresentativi di patrimonio netto e sono valutate a *fair value*. Quando il prezzo di mercato o il *fair value* risultano indeterminabili sono valutate al costo, eventualmente rettificato per tener conto delle perdite di valore (*impairment*) che sono rilevate nel conto economico.

Crediti (attività non correnti) - Sono iscritti al loro valore nominale eventualmente rettificato per perdite di valore.

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

Crediti commerciali - Sono rilevati al valore nominale ridotto da un'appropriata svalutazione per riflettere la stima delle perdite su crediti.

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

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.

Finanziamenti - I finanziamenti sono rilevati inizialmente al costo, corrispondente al valore del corrispettivo ricevuto al netto degli oneri accessori per la loro accensione. Successivamente, i finanziamenti sono valutati con il criterio del "costo ammortizzato" come previsto dallo IAS 39. Il costo ammortizzato è l'ammontare della passività valutata al momento della rilevazione iniziale al netto dei rimborsi di capitale e degli oneri accessori ammortizzati secondo il metodo del tasso di interesse effettivo.

Se i finanziamenti sono coperti da strumenti derivati aventi natura di "*fair value hedge*", in accordo con lo IAS 39 tali finanziamenti sono valutati al *fair value* così come gli strumenti derivati relativi.

Fondo trattamento di fine rapporto e altri benefici - 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*.

Debiti commerciali - Si riferiscono a rapporti commerciali di fornitura e sono rilevati al valore nominale.

Debiti diversi – Si riferiscono a rapporti di varia natura (verso dipendenti e altri) e sono rilevati al valore nominale.

Debiti verso banche - Sono rilevati in base agli importi ricevuti, al netto dei costi diretti. Gli oneri finanziari sono rilevati per competenza o sono aggiunti al valore contabile dello strumento nella misura in cui essi non siano pagati nel periodo in cui maturano.

Strumenti derivati - Il Gruppo utilizza strumenti derivati per coprire i rischi di fluttuazione dei tassi d'interesse e delle valute estere. Tali derivati sono adeguati al *fair value* ad ogni data di fine periodo.

Ai fini della contabilizzazione, le operazioni di copertura sono classificate come *“fair value hedge”* se sono a fronte del rischio di variazione nel valore di mercato dell'attività o della passività sottostante; oppure come *“cash flow hedge”* se sono a fronte del rischio di variabilità nei flussi finanziari derivanti sia da un'attività o passività esistente, sia da un'operazione futura.

Per quanto riguarda gli strumenti derivati classificati come *“fair value hedge”*, che rispettano le condizioni per il trattamento contabile quali operazioni di copertura, gli utili e le perdite derivanti dalla determinazione del loro valore di mercato sono imputati al conto economico. A conto economico sono anche imputati ogni utile o perdita derivante dall'adeguamento a *“fair value”* dell'elemento sottostante alla copertura.

Per gli strumenti classificati come *“cash flow hedge”*, che rispettano le condizioni per il trattamento contabile quali operazioni di copertura, gli utili e le perdite derivanti dalla loro valutazione al mercato sono imputati nel prospetto degli utili e perdite rilevati nel patrimonio netto.

Gli utili e le perdite generati dalla valutazione di derivati di qualsiasi tipo non di copertura sono imputati a conto economico.

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 nelle succitate valute sono riespresse 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 riconosciuti nella misura in cui è probabile che i benefici economici siano conseguiti dal Gruppo e il relativo importo possa essere determinato in modo attendibile. Il ricavo per la vendita di beni è riconosciuto quando l'impresa trasferisce i rischi e i benefici significativi connessi alla proprietà del bene.

Sono esposti al netto di resi, sconti e abbuoni. Includono *royalties* su prodotti concessi in licenza, *up-front payments* e altri ricavi.

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. Le spese promozionali relative al lancio di nuovi prodotti sono addebitate al conto economico in correlazione ai ricavi di competenza.

Spese di ricerca e sviluppo - Le spese di ricerca sono interamente addebitate al conto economico nell’esercizio in cui sono sostenute come previsto dallo IAS 38. Lo IAS 38 prevede inoltre che i costi di sviluppo debbano essere capitalizzati se la fattibilità tecnica e commerciale della relativa attività per lo sviluppo e per la vendita è stata determinata. Le incertezze sia regolatorie sia legate allo sviluppo dei prodotti sono così elevate che i criteri per la capitalizzazione non sono soddisfatti e, quindi, i costi di sviluppo sono addebitati al conto economico nell’anno in cui sono sostenuti. Tali spese comprendono inoltre 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.

Componenti finanziarie – Includono interessi attivi e passivi, differenze di cambio positive e negative, realizzate e non realizzate e le rettifiche dei valori mobiliari.

Imposte - Le imposte dell’esercizio 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 netti del 2017 ammontano a € 1.288,1 milioni (€ 1.153,9 milioni nel 2016) e possono essere dettagliati come segue:

€ (migliaia)	2017	2016	Variazioni 2017/2016
Vendite nette	1.272.973	1.139.444	133.529
<i>Royalties</i>	4.106	5.995	(1.889)
<i>Up-front payments</i>	5.604	4.158	1.446
Altri ricavi	5.440	4.345	1.095
Totale ricavi netti	1.288.123	1.153.942	134.181

Per l'analisi approfondita delle vendite nette si rimanda alla relazione sulla gestione.

I ricavi per *up-front payments* sono relativi all'attività di licenza dei prodotti in portafoglio. Nel 2017 si riferiscono ad accordi di commercializzazione per Cystadrops® (cisteamina cloridrato) (€ 2,0 milioni), per la combinazione lercanidipina+enalapril (€ 1,6 milioni), per pitavastatina (€ 1,0 milioni), lercanidipina (€ 0,8 milioni) e fenticonazolo (€ 0,2 milioni).

Gli altri ricavi includono commissioni di € 0,5 milioni percepite da FIC Médical per servizi di promozione per conto terzi nei paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (C.S.I.).

4. COSTI OPERATIVI

Il totale dei costi operativi del 2017 è di € 881,6 milioni (€ 826,5 milioni nel 2016), classificati per destinazione come segue:

€ (migliaia)	2017	2016	Variazioni 2017/2016
Costo del venduto	382.754	360.959	21.795
Spese di vendita	330.793	304.435	26.358
Spese di ricerca e sviluppo	100.256	83.710	16.546
Spese generali e amministrative	65.582	64.784	798
Altri Oneri/(Proventi) netti	2.246	12.631	(10.385)
Totale costi operativi	881.631	826.519	55.112

Complessivamente il costo del lavoro è stato di € 267,4 milioni, in incremento dell'1,9% rispetto al 2016, e comprende € 4,0 milioni di oneri per i piani di *stock option*, determinati secondo le regole dell'IFRS 2.

Gli ammortamenti complessivi inclusi nei costi operativi sono pari a € 48,2 milioni, di cui € 14,2 milioni relativi alle immobilizzazioni materiali, in crescita di € 1,7 milioni rispetto all'esercizio precedente, ed € 34,0 milioni relativi alle attività immateriali, in aumento di € 8,5 milioni rispetto a quelli del 2016.

Nella tabella seguente sono riassunte le componenti più significative della voce "altri (oneri)/proventi netti", che si riferiscono principalmente a eventi, operazioni e fatti il cui accadimento risulta non ricorrente e che non si ripetono frequentemente nel consueto svolgimento dell'attività.

€ (migliaia)	2017	2016	Variazioni 2017/2016
Accantonamento per donazioni	(2.000)	0	(2.000)
Costi accessori per acquisizioni	(769)	(2.272)	1.503
Svalutazioni di attività immateriali	(16)	(5.862)	5.846
Oneri per ristrutturazioni organizzative	0	(4.678)	4.678
Altri	539	181	358
Totale altri oneri netti	(2.246)	(12.631)	10.385

L'accantonamento di € 2,0 milioni è relativo alla donazione all'Ospedale dei Bambini "V. Buzzi" per la futura realizzazione del nuovo reparto di pediatria che sarà intitolato a Giovanni Recordati e il contemporaneo spostamento e realizzazione del nuovo reparto di neurologia.

I costi accessori per acquisizioni si riferiscono all'accordo concluso con AstraZeneca per l'acquisizione dei diritti europei che riguardano i prodotti Seloken®/Seloken® ZOK (metoprololo succinato) e la combinazione fissa Logimax® (metoprololo succinato e felodipina).

5. (ONERI)/PROVENTI FINANZIARI NETTI

Gli (oneri)/proventi finanziari presentano nel 2017 un saldo netto negativo di € 17,4 milioni (€ 10,1 milioni nel 2016). Le principali voci sono riassunte nella seguente tabella.

€ (migliaia)	2017	2016	Variazioni 2017/2016
Utili/(perdite) di cambio	(3.623)	1.708	(5.331)
Interessi passivi su finanziamenti	(10.495)	(8.086)	(2.409)
(Oneri)/Proventi netti su posizioni a breve termine	(3.030)	(3.488)	458
Oneri per piani a benefici definiti	(229)	(275)	46
Totale oneri finanziari netti	(17.377)	(10.141)	(7.236)

Le perdite di cambio nette del 2017 rispetto agli utili netti del 2016 sono state prevalentemente determinate dalla svalutazione di alcune valute, dollaro statunitense, lira turca, rublo russo e dinaro tunisino.

L'incremento degli interessi passivi su finanziamenti è attribuibile alla sottoscrizione di nuovi prestiti (vedi nota n. 21).

6. IMPOSTE

Le imposte ammontano a € 100,3 milioni e includono le imposte sul reddito di tutte le società consolidate e l'imposta regionale sulle attività produttive prevista per le società residenti in Italia (IRAP).

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:

	2017	2016
	%	%
Aliquota fiscale applicabile al reddito imponibile della Capogruppo	24,0	27,5
Dividendi da controllate estere	0,5	0,2
Consolidamento società controllate	(0,5)	(4,3)
Affrancamento del disallineamento tra valori contabili e valori fiscalmente riconosciuti	(4,5)	-
Accantonamenti per rischi derivanti da verifiche fiscali	5,7	-
Altre differenze nette	(0,7)	0,7
Aliquota fiscale effettiva sul reddito	24,5	24,1
IRAP	1,3	1,1
Aliquota fiscale su utile prima delle imposte	25,8	25,2

La Capogruppo e la società controllata Italmid S.p.A. si sono avvalse della facoltà, concessa dalla normativa fiscale, di affrancare i disallineamenti tra i maggiori valori contabili iscritti nel bilancio per Avviamento e Attività immateriali derivanti da operazioni straordinarie e i corrispondenti valori fiscalmente riconosciuti. La normativa prevede 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.

L'esercizio dell'opzione di affrancamento ha complessivamente comportato il versamento di € 23,0 milioni per imposta sostitutiva, la contabilizzazione di attività fiscali differite sui futuri benefici fiscali per € 30,8 milioni e la ripresa di passività fiscali differite precedentemente contabilizzate per € 9,7 milioni.

Gli accantonamenti per rischi derivanti da verifiche fiscali ammontano a € 22,1 milioni e si riferiscono alle attività di accertamento nei confronti di due società del Gruppo, iniziate nel 2015 e tuttora in corso (vedi nota n. 36).

L'IRAP è esclusivamente relativa alle società italiane ed è determinata applicando l'aliquota del 4,10% su una base imponibile calcolata al lordo del risultato finanziario.

7. IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI

Le immobilizzazioni materiali, al netto degli ammortamenti, al 31 dicembre 2017 e 2016 ammontano rispettivamente a € 103,0 milioni e a € 110,2 milioni e presentano la seguente composizione e variazione:

€ (migliaia)	Terreni e fabbricati	Impianti e macchinari	Altri beni mobili	Investimenti in corso	Totale immobiliz. materiali
Costo acquisizione					
Saldo al 31.12.16	79.409	223.397	64.871	7.007	374.684
Incrementi	1.219	3.279	2.207	8.292	14.997
Disinvestimenti	(90)	(686)	(1.378)	(123)	(2.277)
Altre variazioni	(4.025)	(218)	405	(6.867)	(10.705)
Saldo al 31.12.17	76.513	225.772	66.105	8.309	376.699
Ammortamenti accumulati					
Saldo al 31.12.16	39.286	175.238	49.958	0	264.482
Ammortamenti dell'anno	2.510	7.780	3.896	0	14.186
Disinvestimenti	(68)	(619)	(1.301)	0	(1.988)
Altre variazioni	(728)	(1.682)	(580)	0	(2.990)
Saldo al 31.12.17	41.000	180.717	51.973	0	273.690
Valore netto					
31 dicembre 2017	35.513	45.055	14.132	8.309	103.009
31 dicembre 2016	40.123	48.159	14.913	7.007	110.202

Gli incrementi dell'esercizio, pari a € 15,0 milioni, si riferiscono principalmente a investimenti realizzati dalla Capogruppo nei propri stabilimenti e nella sede di Milano (€ 9,0 milioni).

La conversione in euro delle immobilizzazioni materiali detenute in valuta diversa, ha determinato un decremento netto di € 7,6 milioni rispetto al 31 dicembre 2016, dei quali € 6,3 milioni per la svalutazione della lira turca ed € 1,2 per quella del dinaro tunisino.

Al 31 dicembre 2017 le immobilizzazioni detenute in locazione finanziaria ammontano a € 0,4 milioni e sono pressoché interamente relative alla società tunisina Opalia Pharma.

8. ATTIVITÀ IMMATERIALI

Le attività immateriali, al netto degli ammortamenti, al 31 dicembre 2017 e 2016 ammontano rispettivamente a € 540,6 milioni ed € 279,9 milioni e presentano la seguente composizione e variazione:

€ (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 attività immateriali
Costo acquisizione					
Saldo al 31.12.16	331.194	190.565	18.221	16.732	556.712
Incrementi	269.013	5.819	191	31.449	306.472
Svalutazioni	0	0	0	(16)	(16)
Disinvestimenti	(77)	(300)	0	(163)	(540)
Altre variazioni	(16.025)	1.337	(58)	(1.322)	(16.068)
Saldo al 31.12.17	584.105	197.421	18.354	46.680	846.560
Ammortamenti accumulati					
Saldo al 31.12.16	141.883	118.577	16.368	0	276.828
Ammortamenti dell'anno	22.619	10.883	465	0	33.967
Disinvestimenti	(60)	0	0	0	(60)
Altre variazioni	(4.273)	(191)	(276)	0	(4.740)
Saldo al 31.12.17	160.169	129.269	16.557	0	305.995
Valore netto					
31 dicembre 2017	423.936	68.152	1.797	46.680	540.565
31 dicembre 2016	189.311	71.988	1.853	16.732	279.884

Tutte le attività sono a vita utile definita e ammortizzate per un periodo non superiore a 20 anni.

Gli incrementi dell'esercizio includono:

- € 266,9 milioni per l'acquisizione dei diritti europei che riguardano i prodotti Seloken®/Seloken® ZOK (metoprololo succinato) e la combinazione fissa Logimax® (metoprololo succinato e felodipina). Metoprololo succinato è un beta-bloccante indicato principalmente per il trattamento di varie patologie comprese l'ipertensione, l'angina pectoris, i disturbi del ritmo cardiaco, il trattamento di mantenimento in seguito all'infarto miocardico e i disturbi cardiaci funzionali con palpitazioni.
- € 30,0 milioni per l'acquisizione di tre prodotti da Bayer Consumer Health per il mercato francese: Transipeg®, TransipegLib® e Colopeg®. Transipeg® e TransipegLib® sono lassativi a base di macrogol per il trattamento della stitichezza sintomatica negli adulti, e Colopeg® è un prodotto indicato per la pulizia dell'intestino come preparazione alle procedure diagnostiche per via endoscopica.

La conversione in euro delle attività immateriali detenute in valuta diversa ha determinato un decremento netto di € 11,4 milioni rispetto al 31 dicembre 2016, principalmente attribuibile alle svalutazioni del dollaro statunitense per € 7,9 milioni, del rublo russo per € 1,8 milioni e della lira turca per € 1,6 milioni.

9. AVVIAMENTO

L'avviamento al 31 dicembre 2017 e 2016 ammonta rispettivamente a € 539,9 milioni ed € 556,6 milioni e presenta la seguente variazione:

€ (migliaia)	Avviamento
Valori lordi	
Saldo al 31.12.16	594.230
Adeguamenti per effetto cambio	(16.695)
Saldo al 31.12.17	577.535
Ammortamenti accumulati	
Saldo al 31.12.16	37.664
Variazioni dell'esercizio	0
Saldo al 31.12.17	37.664
Valore netto	
31 dicembre 2017	539.871
31 dicembre 2016	556.566

Come previsto dal principio contabile IFRS 3, le contabilizzazioni degli avviamenti relativi alle acquisizioni perfezionate nel 2016, della società italiana Italcimici S.p.A. e della società svizzera Pro Farma AG con la sua controllata austriaca Pro Farma GmbH, sono da considerarsi definitive.

Per quanto riguarda la società italiana, il processo di identificazione delle attività e passività ai rispettivi *fair value* alla data di acquisizione ha confermato il trattamento provvisoriamente seguito in sede di redazione del bilancio consolidato dell'esercizio 2016; non è stata individuata alcuna voce idonea all'allocatione del costo dell'aggregazione aziendale e di conseguenza l'intera differenza tra il valore pagato e il *fair value* delle attività e passività acquisite è stata attribuita alla voce Avviamento, in quanto si ritiene che il valore dell'acquisizione risieda nel suo carattere strategico e nella possibilità di generare sinergie operative.

Anche relativamente alla società svizzera Pro Farma AG e alla sua controllata austriaca Pro Farma GmbH, il processo di identificazione delle attività e passività ai rispettivi *fair value* alla data di acquisizione ha confermato il trattamento provvisoriamente seguito in sede di redazione del bilancio consolidato dell'esercizio 2016; il *fair value* dell'attività immateriale Urocit® alla data di acquisizione è risultato superiore al corrispondente valore di iscrizione e di conseguenza la differenza tra il costo dell'aggregazione aziendale e il valore contabile delle attività e passività acquisite è stato allocato per € 2,3 milioni a tale attività immateriale, per € 0,3 milioni alle corrispondenti passività fiscali differite e per € 8,5 milioni alla voce Avviamento.

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 2016, un decremento complessivo di € 16,7 milioni. In particolare, gli avviamenti relativi alle acquisizioni in Turchia, Tunisia, Russia e Svizzera si sono ridotti rispettivamente di € 12,4 milioni, € 3,9 milioni, € 1,3 milioni ed € 0,7 milioni, mentre quelli relativi alle acquisizioni in Polonia e in Repubblica Ceca si sono incrementati di € 0,8 milioni ciascuno.

L'avviamento netto al 31 dicembre 2017, pari a € 539,9 milioni, è suddiviso tra le seguenti aree operative che rappresentano altrettante unità generatrici di cassa:

- Francia per € 45,8 milioni;
- Russia per € 27,8 milioni;
- Germania per € 48,8 milioni;
- Portogallo per € 32,8 milioni;
- Attività relative ai farmaci per il trattamento di malattie rare per € 110,6 milioni;
- Turchia per € 54,7 milioni;
- Repubblica Ceca per € 13,9 milioni;
- Romania per € 0,2 milioni;
- Polonia per € 15,7 milioni;
- Spagna per € 58,1 milioni;
- Tunisia per € 18,3 milioni;
- Italia per € 105,3 milioni;
- Svizzera per € 7,9 milioni.

Come indicato nella precedente nota n. 2 - "Sintesi dei principi contabili" e come previsto dall'IFRS 3, l'avviamento non viene ammortizzato sistematicamente, ma assoggettato a "test di impairment" 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.

Le principali ipotesi 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 (2018-2020) derivano dal budget 2018 approvato dal Consiglio di Amministrazione della Capogruppo e da ragionevoli ipotesi in linea con quanto incluso nel budget stesso e nel piano 2017-2019, approvate dal Consiglio di Amministrazione della Capogruppo in data 9 febbraio 2017.

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

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

Unità generatrice di cassa	Tasso di attualizzazione
Francia	4,93%
Russia	12,15%
Germania	5,24%
Portogallo	7,00%
Attività relative ai farmaci per il trattamento delle malattie rare	4,93%
Turchia	13,69%
Repubblica Ceca	6,51%
Polonia	7,76%
Spagna	5,91%
Tunisia	14,39%
Italia	7,13%
Svizzera	4,54%

Il valore in uso, determinato secondo le modalità descritte per ciascuna delle unità generatrici di cassa, è stato esaminato e approvato dal Consiglio di Amministrazione. In tutti i casi esso risulta superiore al valore contabile iscritto in bilancio al 31 dicembre 2017 e pertanto non viene evidenziata alcuna perdita di valore dell'Avviamento.

10. ALTRE PARTECIPAZIONI E TITOLI

Al 31 dicembre 2017 il dettaglio delle altre partecipazioni e titoli è il seguente:

€ (migliaia)	Valori a bilancio		Percentuale di partecipazione	
	31.12.17	31.12.16	31.12.17	31.12.16
PureTech Health p.l.c., Regno Unito	16.153	13.216	4,0%	4,0%
Erytech Pharma S.A., Francia	7.974	5.922	2,4%	4,9%
Codexis Inc., Stati Uniti d'America	36	22	n.s.	n.s.
Fluidigm Corp., Stati Uniti d'America	5	7	n.s.	n.s.
Altre	3	4	n.s.	n.s.
Tecnofarmaci S.C.p.A., Pomezia (Roma)	-	27	-	4,2%
Consorzio C4T, Pomezia (Roma)	-	1	-	n.s.
Totale altre partecipazioni e titoli	24.171	19.199		

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 2017 delle n. 9.554.140 azioni possedute è risultato essere di € 16,1 milioni. Il valore dell'investimento è stato conseguentemente incrementato, rispetto a quello di iscrizione al 31 dicembre 2016, di € 2,9 milioni con contropartita contabilizzata, al netto del relativo effetto fiscale, nel prospetto dei proventi e oneri rilevati a patrimonio netto.

Erytech Pharma S.A. è una società biofarmaceutica francese focalizzata nello sviluppo di nuove terapie per patologie oncologiche rare e malattie orfane. L'investimento originario di € 5,0 milioni, inizialmente strutturato come prestito obbligazionario infruttifero, nel mese di maggio 2013 è stato convertito in n.

431.034 azioni della società. Il valore dell'investimento è stato incrementato, rispetto al 31 dicembre 2016, di € 2,0 milioni per adeguamento al *fair value* con contropartita contabilizzata, al netto del relativo effetto fiscale, nel prospetto dei proventi e oneri rilevati a patrimonio netto.

Nel corso dell'esercizio la società Tecnofarmaci S.C.p.A. è stata liquidata, con il conseguente incasso di un valore sostanzialmente allineato a quello contabile, ed è stata decisa l'uscita dall'azionariato del Consorzio C4T.

11. CREDITI (inclusi nelle attività non correnti)

Al 31 dicembre 2017 tale voce ammonta a € 5,9 milioni ed è principalmente relativa a depositi cauzionali su contratti di affitto e per prestazioni di servizi.

12. ATTIVITÀ FISCALI DIFFERITE

Al 31 dicembre 2017 le attività fiscali differite ammontano a € 69,2 milioni (€ 37,2 milioni al 31 dicembre 2016).

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

€ (migliaia)	2017	2016
Saldo al 1 gennaio	37.231	30.500
Incrementi	38.777	11.941
Utilizzi	(6.846)	(5.210)
Saldo al 31 dicembre	69.162	37.231

€ (migliaia)	Perdite pregresse	Ricavi/costi con effetto fiscale differito	Affrancamento	Altre	Totale
Saldo al 1 gennaio	5.818	7.481	0	23.932	37.231
Incrementi	0	5.482	30.816	2.479	38.777
Utilizzi	(1.513)	(4.067)	0	(1.266)	(6.846)
Saldo al 31 dicembre	4.305	8.896	30.816	25.145	69.162

Nel corso dell'esercizio la Capogruppo e la società controllata Italcimici S.p.A. si sono 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 prevede 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 sono 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 ha determinato la contabilizzazione di attività fiscali differite per € 22,2 milioni. Italcimici S.p.A. ha 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 ha

determinato la contabilizzazione di attività fiscali differite per € 8,6 milioni.

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

13. RIMANENZE DI MAGAZZINO

Le rimanenze di magazzino al 31 dicembre 2017 ammontano a € 179,1 milioni (€ 158,8 milioni al 31 dicembre 2016), al netto di un fondo svalutazione per prodotti farmaceutici in scadenza e *slow moving* di € 4,8 milioni (€ 4,4 milioni al 31 dicembre 2016). La composizione è la seguente:

€ (migliaia)	31.12.2017	31.12.2016	Variazioni 2017/2016
Materie prime e scorte	50.828	43.185	7.643
Semilavorati e lavorazioni in corso	27.405	26.606	799
Prodotti finiti	100.867	89.009	11.858
Totale	179.100	158.800	20.300

14. CREDITI COMMERCIALI

I crediti commerciali al 31 dicembre 2017 e 2016 ammontano rispettivamente a € 244,1 milioni ed € 206,0 milioni. I valori sono espressi al netto del fondo svalutazione che al 31 dicembre 2017 ammonta a € 15,4 milioni (€ 14,8 milioni al 31 dicembre 2016). 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 62, rispetto a 61 giorni al 31 dicembre 2016.

15. ALTRI CREDITI

Gli altri crediti sono pari a € 39,7 milioni, con un incremento di € 8,8 milioni rispetto al 31 dicembre 2016. Il relativo dettaglio è riportato nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2017	31.12.2016	Variazioni 2017/2016
Tributari	29.464	18.756	10.708
Anticipi a dipendenti e agenti	1.369	8.062	(6.693)
Altri	8.897	4.156	4.741
Totale altri crediti	39.730	30.974	8.756

I crediti tributari sono relativi all’imposta sul valore aggiunto (€ 12,9 milioni) oltre che all’eccedenza negli acconti versati per le imposte dirette. I crediti verso dipendenti e agenti comprendono fondi spesa e altri crediti. Gli “Altri” includono anticipi pagati a fornitori e altri enti e conguagli da ricevere dai licenziati.

16. ALTRE ATTIVITÀ CORRENTI

Le altre attività correnti ammontano a € 4,8 milioni (€ 5,5 milioni al 31 dicembre 2016) e sono essenzialmente relative a costi sostenuti anticipatamente.

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

Al 31 dicembre 2017 il valore degli strumenti derivati classificati in questa voce ammonta a € 3,8 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 30 settembre 2014 ha evidenziato un'attività complessiva di € 3,7 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 € 2,6 milioni, mentre quella dello strumento a copertura della *tranche* del finanziamento da \$ 25 milioni, negoziato con UniCredit, è positiva per € 1,1 milioni.

La valutazione a mercato (*fair value*) al 31 dicembre 2017 degli *interest rate swaps* a copertura dei finanziamenti a medio/lungo termine stipulati dalla Capogruppo nel 2017 con Intesa Sanpaolo e con UBI Banca ha evidenziato un'attività complessiva calcolata in € 0,1 milioni, iscritta nella voce dell'attivo "Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*", che rappresenta l'opportunità di pagare in futuro, per la durata dei finanziamenti, i tassi di interesse concordati anziché i tassi variabili attualmente attesi.

18. INVESTIMENTI FINANZIARI A BREVE TERMINE E DISPONIBILITÀ LIQUIDE

La composizione di tale voce è schematizzata nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2017	31.12.2016	Variazioni 2017/2016
Depositi bancari a breve termine	28.734	21.323	7.411
Depositi di conto corrente a vista	273.309	117.130	156.179
Disponibilità di cassa	34	40	(6)
Totale	302.077	138.493	163.584

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

Al 31 dicembre 2017 la liquidità disponibile è principalmente suddivisa tra euro (209,8 milioni), sterline inglesi (17,6 milioni prevalentemente presso le controllate nel Regno Unito) e dollari statunitensi (70,3 milioni, soprattutto presso la controllata Recordati Rare Diseases).

19. PATRIMONIO NETTO DI GRUPPO

Capitale sociale - Il capitale sociale al 31 dicembre 2017, 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 2017 non ha subito variazioni.

Al 31 dicembre 2017 sono in essere due piani di *stock options* a favore di alcuni dipendenti del Gruppo: il piano 2010-2013, con le attribuzioni del 9 febbraio 2011, dell'8 maggio 2012, del 17 aprile 2013 e del 30 ottobre 2013, e il piano 2014-2018, con l'attribuzione del 29 luglio 2014 e del 13 aprile 2016. Le opzioni saranno esercitabili ad un prezzo corrispondente al prezzo medio di borsa delle azioni della Capogruppo nei 30 giorni precedenti la data di attribuzione delle stesse. Le opzioni hanno un periodo di maturazione di cinque anni e decadranno se non saranno esercitate entro l'ottavo esercizio successivo a quello di attribuzione. Le opzioni non potranno comunque essere esercitate se i dipendenti lasceranno l'azienda.

prima della scadenza del periodo di maturazione.

Al 31 dicembre 2017 il dettaglio delle opzioni in essere è il seguente:

	Prezzo di esercizio (€)	Quantità 1.1.2017	Attribuite 2017	Esercitate 2017	Annullate e scadute	Quantità 31.12.2017
Data di attribuzione						
9 febbraio 2011	6,7505	597.500	-	(426.000)	-	171.500
8 maggio 2012	5,3070	1.425.000	-	(858.500)	-	566.500
17 aprile 2013	7,1600	120.000	-	(72.500)	(10.000)	37.500
30 ottobre 2013	8,9300	155.000	-	(90.000)	-	65.000
29 luglio 2014	12,2900	4.530.000	-	(1.365.000)	(174.000)	2.991.000
13 aprile 2016	21,9300	3.973.000	-	(216.000)	(234.000)	3.523.000
Totale		10.800.500	-	(3.028.000)	(418.000)	7.354.500

Riserva sovrapprezzo azioni – Al 31 dicembre 2017 ammonta a € 83,7 milioni, invariata rispetto all'anno precedente.

Azioni proprie - Al 31 dicembre 2017 le azioni proprie in portafoglio sono n. 863.262, in riduzione di n. 3.028.000 rispetto al 31 dicembre 2016. La variazione è dovuta alla cessione di n. 3.028.000 titoli per un controvalore di € 30,3 milioni per consentire l'esercizio delle opzioni attribuite ai dipendenti nell'ambito dei piani di *stock options*. Il costo sostenuto per l'acquisto delle azioni proprie in portafoglio è complessivamente pari a € 17,0 milioni, per un prezzo medio unitario di € 19,73.

Riserva per valutazione al fair value di strumenti derivati - In accordo con quanto previsto dal principio contabile internazionale IAS 39, 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 2017, al netto dell'effetto fiscale, è negativo per € 5,9 milioni.

Altre riserve - Al 31 dicembre 2017 ammontano a € 40,7 milioni, in aumento di € 5,4 milioni rispetto al 31 dicembre 2016. 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 e dello IAS 19 hanno un effetto positivo di € 9,2 milioni e di € 0,3 milioni rispettivamente.

La contabilizzazione del maggior valore degli investimenti in Puretech Health e in Erytech Pharma ha determinato un effetto positivo complessivo, al netto dell'effetto fiscale, di € 10,5 milioni (di cui € 8,6 milioni relativi a Puretech Health e € 1,9 milioni a Erytech Pharma).

Utili indivisi e utile dell'esercizio – Al 31 dicembre 2017 gli utili indivisi ammontano a € 822,2 milioni, in aumento di € 66,2 milioni rispetto al 31 dicembre 2016 e l'utile netto del Gruppo è pari a € 288,8 milioni, in aumento del 21,6% rispetto a € 237,4 milioni del 2016.

Alcune tra le riserve di patrimonio netto iscritte nelle società italiane del Gruppo sono in sospensione d'imposta e secondo le regole fiscali la loro distribuzione è soggetta a tassazione. Tali riserve, al netto delle

imposte sostitutive già versate di € 16,6 milioni, ammontano a € 101,1 milioni. In accordo con quanto previsto dal principio contabile internazionale IAS 12, su tali riserve in sospensione non sono stanziati imposte differite in quanto non è stata ancora deliberata la loro distribuzione.

Acconto sul dividendo – Nel corso dell'esercizio il Consiglio di Amministrazione della Capogruppo ha deliberato la distribuzione di un acconto sul dividendo per l'esercizio 2017 pari a € 0,42 per azione, per un totale di € 87,5 milioni.

20. PATRIMONIO NETTO DI TERZI

Tutte le società consolidate sono partecipate al 100% ad esclusione della filiale italiana di Orphan Europe, detenuta al 99%, e della società tunisina Opalia Pharma, detenuta al 90%. Quest'ultima è stata tuttavia consolidata al 100% utilizzando il metodo di acquisizione anticipata, come consentito dal principio contabile IAS 32. Ciò ha comportato l'iscrizione nel passivo del valore stimato per l'acquisto del restante 10% (pari a € 2,5 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.

21. FINANZIAMENTI

Al 31 dicembre 2017 i finanziamenti a medio lungo termine sono pari a € 664,2 milioni. L'incremento netto di € 330,1 milioni rispetto al 31 dicembre 2016 è stato determinato dall'accensione di nuovi prestiti per € 389,9 milioni, dai rimborsi del periodo pari a € 39,6 milioni e dall'effetto della conversione dei finanziamenti in valuta (decremento di € 20,2 milioni).

Nella tabella seguente viene esposta la composizione dei debiti finanziari a medio/lungo termine al 31 dicembre 2017 e 2016.

€ (migliaia)	31.12.2017	31.12.2016
<i>Concessi a Recordati S.p.A.:</i>		
Prestito obbligazionario collocato privatamente nel 2014 presso investitori istituzionali internazionali, strutturato in due <i>tranches</i> : \$ 50 milioni con cedola fissa del 4,28%, 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 con cedola fissa del 2,895%, \$ 25 milioni con cedola fissa del 4,51%, 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 con cedola fissa del 3,15%	*62.272	70.860
Finanziamento da Centrobanca, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2012 ed entro il 2022	*33.982	40.778
Finanziamento da UniCredit, a tasso d'interesse variabile e parzialmente coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2015 ed entro il 2020	*24.781	34.669
Finanziamento da Banca Nazionale del Lavoro, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2015 ed entro il 2018	*12.406	24.781
Finanziamento da ING Bank, a tasso di interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2016 ed entro il 2020	*18.690	26.160
Finanziamento da Banca Nazionale del Lavoro, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2019 ed entro il 2020	*24.963	24.950
Finanziamento da Intesa Sanpaolo, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2019 ed entro il 2021	*24.940	24.925
Prestito obbligazionario collocato privatamente nel 2017, a tasso d'interesse fisso del 2,07%, rimborsabile in rate annuali a partire dal 2025 ed entro il 2032	*124.880	-
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	75.000	-
Finanziamento da UbiBanca, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in un'unica soluzione nel 2022	*49.952	-
Finanziamento da UniCredit, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in un'unica soluzione nel 2021	*49.930	-
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	*74.780	-
Finanziamento da Banca Passadore, a tasso d'interesse variabile pari all'Euribor a 3 mesi con uno <i>spread</i> di 65 <i>basis points</i> , rimborsabile in rate annuali a partire dal 2020 ed entro il 2022	*14.993	-
<i>Concessi ad altre società del Gruppo:</i>		
Prestito obbligazionario emesso da Recordati Rare Diseases Inc. collocato privatamente nel 2013 presso investitori istituzionali internazionali, strutturato su due <i>tranches</i> : \$ 40 milioni con cedola fissa del 4,55% e scadenza a 10 anni <i>bullet</i> (2023), \$ 30 milioni con cedola fissa del 4,70% e scadenza a 12 anni <i>bullet</i> (2025)	*57.971	65.896
Finanziamento concesso da IFC-World Bank a Recordati Ilaç per TRY 71,6 milioni, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in rate trimestrali a partire dal 2016 ed entro il 2022	*12.223	18.215
Finanziamento concesso da ING Bank a Recordati Ilaç per TRY 5,9 milioni, a tasso fisso del 13,25%, rimborsabile in un'unica soluzione nel 2018	1.293	1.586
Finanziamenti vari concessi a Opalia Pharma rimborsabili entro il 2022	602	890
Finanziamenti vari concessi a Casen Recordati, infruttiferi, rimborsabili entro il 2021	496	335
Finanziamento concesso a Opalia Recordati rimborsabile entro il 2021	18	27
Totale costo ammortizzato dei finanziamenti	664.172	334.072
Quote dei finanziamenti scadenti entro 12 mesi classificate tra le passività correnti	51.710	40.428
Quote dei finanziamenti scadenti oltre 12 mesi classificate tra le passività non correnti	612.462	293.644

* Al netto delle spese sostenute per il collocamento dei prestiti, ammortizzate sulla base del tasso di interesse effettivo, complessivamente pari a € 2,0 milioni e principalmente relative ai prestiti obbligazionari emessi da Recordati S.p.A. nel 2004 e nel 2017 (€ 0,4 milioni) a quello emesso da Recordati Rare Diseases (€ 0,4 milioni) e ai finanziamenti da UniCredit (€ 0,3 milioni), Intesa Sanpaolo (€ 0,3 milioni), IFC-World Bank (€ 0,3 milioni), Banca Nazionale del Lavoro (€ 0,1 milioni) e Centrobanca (€ 0,1 milioni).

Le quote dei debiti finanziari a medio/lungo termine scadenti oltre il 31 dicembre 2018 saranno rimborsate, in base ai piani di ammortamento, nei seguenti esercizi:

€ (migliaia)	
2019	69.192
2020	65.076
2021	94.033
2022	92.077
2023 e successivi	292.084
Totale	612.462

Il tasso d'interesse medio ponderato risultante al 31 dicembre 2017, calcolato considerando i tassi risultanti dagli strumenti di copertura, è dell'1,94%.

In data 10 novembre 2017, la Capogruppo ha sottoscritto un finanziamento con Banca Passadore per € 15,0 milioni, erogato al netto di commissioni *up-front* dello 0,05%. Le principali condizioni prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 3 mesi maggiorato di uno *spread* di 65 *basis points*, il pagamento trimestrale degli interessi e una durata di 5 anni con rimborsi annuali del capitale a partire da novembre 2020 ed entro novembre 2022.

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

I *covenants* finanziari 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 largamente rispettati.

In data 18 ottobre 2017, la Capogruppo ha sottoscritto un finanziamento con Intesa Sanpaolo per € 75,0 milioni, erogato al netto di commissioni *up-front* dello 0,30%. Le principali condizioni prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 95 *basis points*, il pagamento semestrale degli interessi e una durata di 8 anni con rimborso del capitale in rate semestrali a partire da giugno 2019 ed entro ottobre 2025. Il 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 al tasso di interesse dell'1,305%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2017 è risultata positiva per € 0,05 milioni ed è stata direttamente imputata ad incremento del patrimonio netto e in aumento della voce dell'attivo "Strumenti derivati valutati a *fair value* – *cash flow hedge*" (vedi nota n. 17). Il finanziamento prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari 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 largamente rispettati.

In data 29 settembre 2017, la Capogruppo ha sottoscritto un finanziamento con UniCredit per € 50,0 milioni, erogato al netto di commissioni *up-front* dello 0,15%. Le principali condizioni prevedono un tasso di

interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 55 *basis points*, il pagamento semestrale degli interessi e il rimborso del capitale in un'unica soluzione il 29 settembre 2021. Il finanziamento è stato coperto con un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione di tutto il debito al tasso di interesse dello 0,698%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2017 è risultata negativa per € 0,1 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value* – *cash flow hedge*" (vedi nota n. 29).

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

I *covenants* finanziari 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 largamente rispettati.

Il 7 settembre 2017, la Capogruppo ha sottoscritto un finanziamento con UBI Banca per 50,0 milioni, erogato al netto di commissioni *up-front* dello 0,10%. Le principali condizioni prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 50 *basis points*, il pagamento semestrale degli interessi e il rimborso del capitale in un'unica soluzione il 7 settembre 2022. Il finanziamento è stato coperto con un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione di tutto il debito al tasso di interesse dello 0,714%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2017 è risultata positiva per € 0,05 milioni ed è stata direttamente imputata ad incremento del patrimonio netto e in aumento della voce dell'attivo "Strumenti derivati valutati a *fair value* – *cash flow hedge*" (vedi nota n. 17).

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

I *covenants* finanziari 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 largamente rispettati.

In data 28 luglio 2017, la Capogruppo ha sottoscritto un finanziamento con Mediobanca per 75,0 milioni. Le principali condizioni del finanziamento prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 95 *basis points* e una durata di 7 anni con rimborsi annuali del capitale a partire da luglio 2018 ed entro luglio 2024. 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 al tasso di interesse dell'1,29%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2017 è risultata negativa per € 0,4 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value* – *cash flow hedge*" (vedi nota n. 29).

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

I *covenants* finanziari 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 largamente rispettati.

Nel mese di maggio 2017, la Capogruppo ha emesso un prestito obbligazionario per complessivi € 125,0 milioni, al tasso fisso del 2,07% annuo, 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 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 largamente rispettati.

Gli altri principali finanziamenti a medio/lungo termine in essere sono i seguenti:

- a) Finanziamento di € 25,0 milioni, erogato al netto di spese e commissioni di € 0,1 milioni, sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di dicembre 2016 con la Banca Nazionale del Lavoro. Le principali condizioni del finanziamento prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 40 *basis points* e una durata di 4 anni con rimborsi semestrali del capitale a partire da marzo 2019 ed entro settembre 2020. Il prestito è stato interamente coperto da un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione del debito a un tasso d'interesse fisso dello 0,41%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2017 è risultata negativa per € 0,1 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*" (vedi nota n. 29).

Il finanziamento erogato da Banca Nazionale del Lavoro prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso. I *covenants* finanziari 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 largamente rispettati.

- b) Finanziamento di € 25,0 milioni, erogato al netto di spese e commissioni di € 0,1 milioni, sottoscritto dalla Capogruppo sempre nel mese di dicembre 2016 con Intesa Sanpaolo. Le principali condizioni del finanziamento prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 60 *basis points* e una durata di 5 anni con rimborsi semestrali del capitale a partire da giugno 2019 ed entro dicembre 2021. Il prestito è stato coperto da un *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione del debito a un tasso d'interesse fisso dello 0,68%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2017 è risultata negativa per € 0,1 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*" (vedi nota n. 29).

Il finanziamento erogato da Intesa Sanpaolo prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso. I *covenants* finanziari 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 largamente rispettati.

- c) Finanziamento sottoscritto dalla controllata Recordati Ilaç in data 30 novembre 2015 con ING Bank per 5,9 milioni di lire turche, con scadenza 22 marzo 2018. Le principali condizioni prevedono un tasso d'interesse fisso pari al 13,25%, il pagamento trimestrale degli interessi e il rimborso del capitale in un'unica soluzione alla scadenza del finanziamento. La conversione del debito al 31 dicembre 2017 ha determinato una riduzione della passività in euro di € 0,3 milioni rispetto al 31 dicembre 2016, a causa del deprezzamento della lira turca rispetto alla valuta di consolidamento e il controvalore complessivo del debito è pari a € 1,3 milioni.
- d) Finanziamento sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di maggio 2015 con UniCredit per € 50,0 milioni. Le principali condizioni prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 80 *basis points* e una durata di 5 anni con rimborsi semestrali del capitale a partire da novembre 2015 ed entro maggio 2020. Il debito residuo al 31 dicembre 2017 ammonta a € 24,8 milioni. Il prestito è parzialmente coperto da un *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), attraverso il quale una porzione del debito è stata trasformata a un tasso d'interesse fisso dell'1,734%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2017 per la copertura di € 16,7 milioni, è risultata negativa per € 0,2 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*" (vedi nota n. 29).
Il finanziamento erogato da UniCredit prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.
I *covenants* finanziari 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 largamente rispettati.
- e) Prestito con ING Bank per € 30,0 milioni, originariamente sottoscritto dalla Capogruppo in data 8 gennaio 2014 e rinegoziato in data 12 giugno 2015 con la sola modifica del tasso d'interesse. Le nuove condizioni prevedono infatti un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 85 *basis points* (rispetto ai 190 dell'accordo precedente), mentre sono rimaste invariate le scadenze di rimborso semestrale del capitale a partire da luglio 2016 ed entro gennaio 2020. Il debito residuo al 31 dicembre 2017 ammonta a € 18,7 milioni. Il prestito è interamente coperto da un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione di tutto il debito a un tasso d'interesse fisso, pari all'1,913% dopo la rinegoziazione sopra descritta. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2017 è risultata negativa per € 0,4 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*" (vedi nota n. 29).
Il finanziamento con ING Bank prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.
I *covenants* finanziari 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 largamente rispettati.
- f) Finanziamento erogato in data 16 ottobre 2014 alla controllata Recordati Ilaç da parte di IFC-World Bank, per 71,6 milioni di lire turche a supporto della costruzione del nuovo stabilimento produttivo. Le principali condizioni prevedono un tasso di interesse variabile pari al *trlibor* a 3 mesi maggiorato di uno

spread di 162 *basis points* e una durata di 8 anni con rimborsi trimestrali del capitale a partire da novembre 2016 ed entro agosto 2022. Il controvalore del debito residuo al 31 dicembre 2017 ammonta a € 12,2 milioni, in riduzione di euro di € 6,0 milioni rispetto al 31 dicembre 2016. Tale riduzione è stata determinata per € 3,1 milioni dal deprezzamento della lira turca rispetto alla valuta di consolidamento. Il finanziamento erogato da IFC World Bank prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari sono:

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

Tali parametri sono largamente rispettati.

- g) Prestito obbligazionario emesso dalla Capogruppo in data 30 settembre 2014 per complessivi \$ 75 milioni, suddiviso in due *tranches*: \$ 50 milioni al tasso fisso del 4,28% annuo, rimborsabili semestralmente a partire dal 30 marzo 2022 e con scadenza il 30 settembre 2026, e \$ 25 milioni al tasso fisso del 4,51% annuo, rimborsabili semestralmente a partire dal 30 marzo 2023 e con scadenza il 30 settembre 2029. La conversione del debito al 31 dicembre 2017 ha determinato una riduzione della passività di € 8,6 milioni rispetto al 31 dicembre 2016, a causa del deprezzamento del dollaro statunitense rispetto alla valuta di consolidamento.

Il prestito è stato contemporaneamente coperto con due operazioni di *cross currency swap*, che prevedono la trasformazione del debito in complessivi € 56,0 milioni, di cui € 37,3 milioni ad un tasso fisso del 2,895% annuo per la *tranche* con scadenza a 12 anni ed € 18,7 milioni al tasso fisso del 3,15% annuo per quella con scadenza a 15 anni. La valutazione al *fair value* degli strumenti di copertura al 31 dicembre 2017, risultata complessivamente positiva per € 3,7 milioni, è stata direttamente imputata a incremento del patrimonio netto e in aumento della voce dell'attivo "Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*" (vedi nota n. 17).

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

I *covenants* finanziari 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 largamente rispettati.

- h) Finanziamento sottoscritto dalla Capogruppo in data 30 settembre 2013 con Banca Nazionale del Lavoro per € 50,0 milioni, erogati al netto di spese e commissioni di € 0,6 milioni. Le principali condizioni prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* (che a seguito di rinegoziazioni tra le parti, dal 1 aprile 2015 è stato ridotto da 200 a 70 *basis points* e dal 29 marzo 2017 a 50 *basis points*) e una durata di 5 anni con rimborsi semestrali del capitale a partire da marzo 2015 ed entro settembre 2018. Il debito residuo al 31 dicembre 2017 ammonta a € 12,4 milioni. Il prestito è stato interamente 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 d'interesse fisso, ora dell'1,4925% a seguito della rinegoziazione. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2017 è risultata negativa per € 0,1 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*" (vedi nota n. 29).

Il finanziamento erogato da Banca Nazionale del Lavoro prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari 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 largamente rispettati.

- i) Prestito obbligazionario emesso dalla controllata Recordati Rare Diseases in data 13 giugno 2013 a supporto dell'acquisizione di tutti i diritti riguardanti un portafoglio di prodotti per il trattamento di malattie rare e altre patologie, commercializzati principalmente negli Stati Uniti d'America. Il prestito è strutturato in due *tranches*: \$ 40 milioni al tasso fisso del 4,55% annuo con scadenza a 10 anni *bullet* e \$ 30 milioni al tasso fisso del 4,70% annuo con scadenza a 12 anni *bullet*. La conversione del finanziamento al 31 dicembre 2017 ha determinato un minor debito in euro di € 7,9 milioni rispetto al 31 dicembre 2016, a seguito della svalutazione del dollaro statunitense rispetto all'euro.

Il prestito obbligazionario a favore di Recordati Rare Diseases Inc. prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari 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 largamente rispettati.

- j) Contratto di finanziamento sottoscritto dalla Capogruppo in data 30 novembre 2010 con Centrobanca, per la realizzazione del programma triennale di investimenti in ricerca e sviluppo. Il finanziamento, per il quale Centrobanca si è avvalsa di un prestito della Banca Europea degli Investimenti, è pari a € 75,0 milioni erogati, al netto delle spese di € 0,3 milioni, per € 30,0 milioni nel 2010 e per € 45,0 milioni nel primo trimestre 2011. Le principali condizioni prevedono un tasso d'interesse variabile e una durata di 12 anni, con rimborsi semestrali del capitale a partire da giugno 2012 ed entro dicembre 2022. Il debito residuo al 31 dicembre 2017 ammonta a € 34,0 milioni. Nel mese di giugno 2012 il finanziamento è stato coperto con un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione di tutto il debito al tasso di interesse del 2,575%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2017 è risultata negativa per € 1,3 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*" (vedi nota n. 29).

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

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

Tali parametri risultano largamente rispettati.

22. FONDO TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO E ALTRI BENEFICI

Il saldo al 31 dicembre 2017 ammonta a € 21,1 milioni (€ 21,7 milioni al 31 dicembre 2016) e riflette la passività verso i dipendenti determinata in base ai criteri stabiliti dallo IAS 19.

Tale voce ha avuto la seguente movimentazione:

€ (migliaia)	2017	2016
Saldo al 1 gennaio	21.675	18.895
Incrementi	965	1.660
Utilizzi	(1.698)	(688)
Variazione area di consolidamento	0	1.507
Adeguamento valutazione per (utili)/perdite attuariali	151	301
Saldo al 31 dicembre	21.093	21.675

La passività è dovuta prevalentemente al trattamento di fine rapporto (TFR) delle società italiane, la cui valutazione in base allo IAS 19 è di € 13,5 milioni. Le altre passività sono principalmente dovute a piani contributivi in essere nella società francese Laboratoires Bouchara Recordati (€ 4,0 milioni), in quella statunitense Recordati Rare Diseases (€ 1,6 milioni) e nelle società del gruppo Orphan Europe (€ 0,9 milioni). I conteggi effettuati sulla base delle ipotesi attuariali aggiornate al 31 dicembre 2017 hanno determinato la contabilizzazione di un incremento di € 0,2 milioni rispetto al valore del fondo al 31 dicembre 2016 con contropartita contabilizzata, al netto del relativo effetto fiscale, nel prospetto dei proventi e oneri rilevati a patrimonio netto, così come indicato dal principio contabile di riferimento.

23. PASSIVITÀ PER IMPOSTE DIFFERITE

Al 31 dicembre 2017 le passività per imposte differite sono pari a € 17,6 milioni, con un decremento netto di € 10,1 milioni rispetto al 31 dicembre 2016.

La loro movimentazione è esposta nella seguente tabella:

€ (migliaia)	2017	2016
Saldo al 1 gennaio	27.659	22.360
Incrementi	1.222	1.094
Utilizzi	(11.327)	(5.392)
Variazione area di consolidamento	0	9.597
Saldo al 31 dicembre	17.554	27.659

Nel corso dell'esercizio Italcimici S.p.A. si è avvalsa della facoltà, concessa dalla normativa fiscale, di affrancare il disallineamento tra il maggior valore contabile iscritto nel bilancio per l'attività immateriale Reuflor® e il corrispondente valore fiscalmente riconosciuto con la conseguenza di rendere deducibili gli ammortamenti futuri e di rilasciare integralmente le residue passività fiscali differite di € 9,7 milioni accantonate in sede di rivalutazione contabile dell'attività immateriale.

Al 31 dicembre 2017 non sono state considerate passività fiscali differite per imposte sugli utili non distribuiti di società controllate, poiché non vi sono significative passività fiscali aggiuntive per il Gruppo in

caso di distribuzione di tali dividendi, grazie al sostanziale esonero dalla doppia imposizione.

24. ALTRI DEBITI (inclusi nelle passività non correnti)

Al 31 dicembre 2017 gli altri debiti iscritti tra le passività non correnti ammontano a € 2,5 milioni e si riferiscono al debito per l'acquisizione di un ulteriore 10% del capitale di Opalia Pharma che, in base alle opzioni di acquisto e vendita previste contrattualmente, si prevede debba essere saldato non prima del 2019.

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 2017 e 2016 ammontano rispettivamente a € 141,7 milioni ed € 124,6 milioni.

26. ALTRI DEBITI

Al 31 dicembre 2017 gli altri debiti ammontano a € 82,8 milioni (€ 78,0 al 31 dicembre 2016) e la loro composizione è evidenziata nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2017	31.12.2016	Variazioni 2017/2016
Personale	28.924	28.554	370
Previdenziali	14.756	14.253	503
Agenti	746	963	(217)
Altri	38.353	34.187	4.166
Totale altri debiti	82.779	77.957	4.822

La voce "Altri" include:

- il debito di € 6,9 milioni che Recordati Rare Diseases Inc. deve versare alle assicurazioni sanitarie statunitensi;
- € 7,8 milioni relativi all'importo da versare alle "Krankenkassen" (assicurazioni sanitarie tedesche) da parte di Recordati Pharma GmbH;
- € 2,0 milioni da versare al Servizio Sanitario Nazionale per lo sconto, pari all'1,83%, sul prezzo al pubblico senza IVA sui farmaci rimborsati e per il contributo in sostituzione della riduzione di prezzo del 5% su alcuni prodotti selezionati.

27. DEBITI TRIBUTARI

Al 31 dicembre 2017 i debiti tributari ammontano a € 24,4 milioni (€ 20,4 milioni al 31 dicembre 2016) e comprendono principalmente i debiti per imposte, al netto degli acconti versati, determinati dalle società sulla base degli imponibili fiscali, e i debiti verso l'erario in qualità di sostituto d'imposta.

28. FONDI PER RISCHI E ONERI

Al 31 dicembre 2017 i fondi per rischi e oneri ammontano a € 48,3 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)	31.12.2017	31.12.2016	Variazioni 2017/2016
Per imposte	26.559	4.852	21.707
Per rischi diversi	21.763	23.125	(1.362)
Totale altri fondi	48.322	27.977	20.345

€ (migliaia)	2017	2016
Saldo al 1 gennaio	27.977	29.400
Incrementi	24.988	3.281
Variazione area consolidamento	0	2.232
Utilizzi	(4.643)	(6.936)
Saldo al 31 dicembre	48.322	27.977

Gli incrementi dell'esercizio sono principalmente relativi all'accantonamento di € 22,1 milioni per il rischio derivante dalle attività di accertamento nei confronti di due società del Gruppo, iniziate nel 2015 e tuttora in corso (vedi nota n. 36).

Il saldo a fine esercizio è principalmente relativo alla Capogruppo e alle altre società italiane (€ 38,1 milioni), alle società in Francia (€ 3,2 milioni), in Spagna (€ 2,4 milioni) e negli Stati Uniti d'America (€ 1,6 milioni).

29. STRUMENTI DERIVATI VALUTATI A FAIR VALUE (CASH FLOW HEDGE) (inclusi nelle passività correnti)

La valutazione a mercato (*fair value*) al 31 dicembre 2017 degli *interest rate swap* a copertura di alcuni finanziamenti a medio/lungo termine ha evidenziato una passività complessiva calcolata in € 2,7 milioni, che rappresenta la mancata opportunità di pagare in futuro, per la durata dei finanziamenti, i tassi di interesse variabili attualmente attesi anziché i tassi concordati. La valutazione è relativa agli *interest rate swaps* stipulati dalla Capogruppo a copertura dei tassi di interesse sui finanziamenti con Centrobanca (€ 1,3 milioni), ING Bank (€ 0,4 milioni), Mediobanca (€ 0,4 milioni), UniCredit (€ 0,3 milioni), Banca Nazionale del Lavoro (€ 0,2 milioni) e con Intesa Sanpaolo per il finanziamento stipulato nel 2016 (€ 0,1 milioni).

Nel mese di novembre 2016, a seguito dell'accensione di due finanziamenti tra la società statunitense Recordati Rare Diseases e la Capogruppo per il valore nominale complessivo di \$ 70 milioni (corrispondenti alle due *tranches* del prestito obbligazionario emesso dalla controllata nel 2013), sono stati stipulati con Unicredit due *cross currency swaps* che prevedono la trasformazione del debito in complessivi € 62,9 milioni, di cui € 35,9 milioni ad un tasso fisso dell'1,56% annuo per la *tranche* con scadenza nel 2023 ed € 27,0 milioni al tasso fisso dell'1,76% annuo per quella con scadenza nel 2025. La valutazione al *fair value* degli strumenti di copertura al 31 dicembre 2017, risultata complessivamente negativa per € 6,9 milioni, è stata direttamente imputata a incremento del patrimonio netto.

30. DEBITI VERSO BANCHE E ALTRI

Al 31 dicembre 2017 i debiti verso banche e altri, pari a € 16,6 milioni, sono costituiti da utilizzi di linee di credito a breve termine, da posizioni di scoperto di conto di alcune consociate estere e dagli interessi maturati sui finanziamenti in essere. Nel luglio 2017 la controllata Recordati Ilaç ha rinnovato la sottoscrizione di una linea di credito *revolving* per l'ammontare massimo di 40 milioni di lire turche, che al 31 dicembre 2017 risulta utilizzata della metà per un controvalore di € 4,4 milioni.

Tale linea di credito, della durata massima di 24 mesi, 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.

31. 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 2017 ed il relativo *fair value* delle attività e passività finanziarie:

€ (migliaia)	Valore contabile	Fair value
Attività finanziarie		
Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	302.077	302.077
Crediti commerciali	244.117	244.117
Altre partecipazioni e titoli	24.171	24.171
Altri crediti	39.730	39.730
Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i> (<i>cash flow hedge</i>)	3.825	3.825
Passività finanziarie		
Finanziamenti		
- a tasso variabile	12.222	12.222
- a tasso variabile coperti con IRS (<i>interest rate swaps</i>)	404.418	404.418
- a tasso fisso	127.288	123.055
- a tasso fisso coperti con CCS (<i>cross currency swaps</i>)	120.244	118.866
Debiti commerciali	141.740	141.740
Altri debiti	107.152	107.152
Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i> (<i>cash flow hedge</i>)	9.559	9.559
Debiti verso banche e altri	16.577	16.577

32. INFORMAZIONI SUI RISCHI FINANZIARI

Il Gruppo monitora costantemente i rischi finanziari cui è esposto, in modo da intraprendere tempestivamente le eventuali azioni per mitigarli. La politica finanziaria è finalizzata all'ottenimento di una struttura equilibrata e prudente, presupposto per il finanziamento della crescita per linee interne ed esterne.

Come previsto dall'IFRS 7 vengono fornite di seguito le informazioni relative ai principali rischi finanziari cui è esposto il Gruppo.

Rischio credito - Il Gruppo controlla attentamente la propria esposizione creditoria attraverso una procedura di affidamento per singolo cliente e un sistema di *reporting* interno. Al 31 dicembre 2017 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 2017 i crediti commerciali lordi, pari a complessivi € 259,5 milioni, includono € 24,0 milioni relativi a crediti scaduti da più di 90 giorni. Di questi, € 0,9 milioni si riferiscono al settore pubblico ospedaliero italiano che, pur essendo caratterizzato da lunghi tempi di riscossione, non presenta situazioni anomale significative. Il fondo svalutazione crediti appostato in bilancio per € 15,4 milioni è ritenuto congruo in relazione al rischio di insolvenza.

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

La politica del Gruppo è finalizzata a limitare il rischio di fluttuazione del tasso di interesse, stipulando finanziamenti a tasso fisso o a tasso variabile con contratti derivati negoziati a soli fini di copertura e non speculativi, con l'obiettivo di minimizzare tali oscillazioni, come illustrato nella nota n. 21. Conseguentemente all'adozione di tale politica e in considerazione dell'attuale livello di indebitamento netto, si ritiene che eventuali variazioni degli attuali tassi di interesse non comportino impatti significativi sugli oneri finanziari netti.

Rischio tasso di cambio - Il Gruppo è esposto a rischi derivanti dalla variazione dei tassi di cambio, che possono influire sul suo risultato economico e sul valore del patrimonio netto. Le società sono infatti soggette al rischio della fluttuazione dei cambi per le partite commerciali e finanziarie denominate in valute differenti rispetto alla propria. Al fine di limitare tale rischio, in alcuni casi vengono stipulati contratti derivati negoziati a soli fini di copertura e non speculativi.

Relativamente alle società dei paesi aderenti all'Unione Monetaria Europea, al 31 dicembre 2017 le principali esposizioni nette in valute diverse dall'euro, non coperte da strumenti derivati, sono le seguenti:

crediti netti per 2.920,4 milioni di rubli russi;
crediti netti per 10,3 milioni di dollari statunitensi;
crediti netti per 14,0 milioni di ron rumeni;
crediti netti per 4,8 milioni di dinari tunisini;
crediti netti per 26,9 milioni di corone ceche;
crediti netti per 0,6 milioni di dollari canadesi;
crediti netti per 1,6 milioni di zloty polacchi;
debiti netti per 0,6 milioni di sterline inglesi.

Tra le società di paesi non aderenti all'Unione Monetaria Europea, al 31 dicembre 2017 le principali esposizioni nette in valute diverse da quelle dei loro paesi, non coperte da strumenti derivati, sono in euro e si riferiscono alle società residenti in Repubblica Ceca (crediti netti per 1,2 milioni), Svezia (crediti netti 1,6 milioni), Stati Uniti d'America (debiti netti per 5,9 milioni), Canada (debiti netti per 0,8), Turchia (debiti netti per 3,2 milioni), Ucraina (debiti netti per 1,4 milioni) e Romania (debiti netti per 1,1 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 2017, i valori patrimoniali netti sono prevalentemente denominati in dollari statunitensi (142,7 milioni), sterline inglesi (18,4 milioni), franchi svizzeri (11,4 milioni), lire turche (206,6 milioni), corone ceche (356,5 milioni), ron rumeni (10,9 milioni), rubli russi (2.329,3 milioni), zloty polacchi (2,7 milioni) e dinari tunisini (33,3 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 2017 è negativa per € 124,0 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 2017 il Gruppo dispone di una dotazione di liquidità immediatamente utilizzabile

ai fini aziendali e di un'ampia disponibilità di linee di credito prontamente utilizzabili concesse da una pluralità di primarie istituzioni bancarie italiane ed internazionali. Le caratteristiche di scadenza delle attività finanziarie del Gruppo e del debito sono riportate nelle note n. 18, n. 21 e n. 30 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.

33. 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 farmaceutico e quello relativo ai farmaci per malattie rare. Nelle due tabelle seguenti sono esposti i valori per tali settori al 31 dicembre 2017 con i relativi dati comparativi.

€ (migliaia)	Settore farmaceutico*	Settore farmaci per malattie rare	Valori non allocati	Bilancio consolidato
2017				
Ricavi	1.076.882	211.241	-	1.288.123
Costi	(768.256)	(113.375)	-	(881.631)
Utile operativo	308.626	97.866	-	406.492
2016				
Ricavi	967.136	186.806	-	1.153.942
Costi	(723.075)	(103.444)	-	(826.519)
Utile operativo	244.061	83.362	-	327.423

* Comprende le attività chimico farmaceutiche.

€ (migliaia)	Settore farmaceutico*	Settore farmaci per malattie rare	Valori non allocati**	Bilancio consolidato
31 dicembre 2017				
Attività non correnti	1.075.356	183.195	24.171	1.282.722
Rimanenze di magazzino	161.561	17.539	-	179.100
Crediti commerciali	210.114	34.003	-	244.117
Altri crediti e altre attività correnti	32.343	12.223	3.825	48.391
Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	-	-	302.077	302.077
Totale attività	1.479.374	246.960	330.073	2.056.407
Passività non correnti	37.591	2.546	613.487	653.624
Passività correnti	262.572	35.128	77.846	375.546
Totale passività	300.163	37.674	691.333	1.029.170
Capitale investito netto	1.179.211	209.286		
31 dicembre 2016				
Attività non correnti	788.083	201.228	19.199	1.008.510
Rimanenze di magazzino	140.939	17.861	-	158.800
Crediti commerciali	174.540	31.448	-	205.988
Altri crediti e altre attività correnti	32.782	3.673	12.497	48.952
Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	-	-	138.493	138.493
Totale attività	1.136.344	254.210	170.189	1.560.743
Passività non correnti	48.602	2.926	293.965	345.493
Passività correnti	213.723	37.848	59.739	311.310
Totale passività	262.325	40.774	353.704	656.803
Capitale investito netto	874.019	213.436		

* Comprende le attività chimico farmaceutiche.

** I valori non allocati si riferiscono alle voci: altre partecipazioni e titoli, investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide, finanziamenti, strumenti derivati e debiti verso banche e altri.

L'attività chimico farmaceutica è considerata parte integrante del settore farmaceutico in quanto dedicata prevalentemente, dal punto di vista organizzativo e strategico, alla produzione di principi attivi necessari all'ottenimento delle specialità farmaceutiche.

La seguente tabella presenta l'analisi dei ricavi netti per area geografica:

€ (migliaia)	2017	2016	Variazione 2017/2016
Europa	1.032.806	911.681	121.125
<i>di cui Italia</i>	258.551	237.615	20.936
Australasia	61.538	55.770	5.768
America	142.933	133.538	9.395
Africa	50.846	52.953	(2.107)
Totale	1.288.123	1.153.942	134.181

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.

34. POSIZIONE FINANZIARIA NETTA

Per completare l'analisi della posizione finanziaria del Gruppo viene anche presentata la seguente situazione riepilogativa.

€ (migliaia)	31.12.2017	31.12.2016	Variazioni 2017/2016
Depositi di conto corrente a vista e disponibilità di cassa	273.343	117.170	156.173
Depositi bancari a breve termine	28.734	21.323	7.411
Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	302.077	138.493	163.584
Debiti a breve termine verso banche	(16.577)	(15.689)	(888)
Quote correnti di finanziamenti a medio/lungo termine	(51.710)	(40.428)	(11.282)
Indebitamento finanziario corrente	(68.287)	(56.117)	(12.170)
Posizione finanziaria a breve	233.790	82.376	151.414
Finanziamenti a medio/lungo termine	(367.340)	(156.887)	(210.453)
Obbligazioni emesse ⁽¹⁾	(248.230)	(124.260)	(123.970)
Indebitamento finanziario non corrente	(615.570)	(281.147)	(334.423)
Posizione finanziaria netta	(381.780)	(198.771)	(183.009)

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

35. RACCORDO TRA PATRIMONIO NETTO E UTILE D'ESERCIZIO DELLA CAPOGRUPPO E ANALOGHI DATI CONSOLIDATI DI GRUPPO

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

€ (migliaia)	Patrimonio netto		Utile d'esercizio	
	31.12.2017	31.12.2016	2017	2016
Recordati S.p.A.	444.499	316.717	212.506	110.102
Rettifiche di consolidato:				
Eliminazione margine sulle rimanenze	(36.426)	(29.090)	(7.336)	(3.428)
Relativo effetto fiscale	9.871	7.857	2.014	(285)
Altre rettifiche	(6.993)	(5.005)	(1.946)	(1.821)
Riserve di utili delle società consolidate all'inizio dell'esercizio, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	496.569	495.022	-	-
Utile netto dell'esercizio delle società consolidate, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	243.574	196.638	243.574	196.638
Dividendi ricevuti da società consolidate	-	-	(160.050)	(53.021)
Rivalutazioni di partecipazioni in società controllate	-	-	-	(10.779)
Differenze da conversione bilanci in valuta	(124.004)	(78.309)	-	-
Bilancio consolidato	1.027.090	903.830	288.762	237.406

36. CONTROVERSIE E PASSIVITÀ POTENZIALI

In data 29 settembre 2006 era stato notificato alla Capogruppo, da parte dell'Ufficio delle Entrate di Milano 6, un avviso di accertamento relativo al periodo di imposta 2003. Era stata accertata maggiore IRPEG pari a € 2,3 milioni, maggiore IRAP pari a € 0,2 milioni e maggiore IVA pari a € 0,1 milioni ed erano state irrogate sanzioni pari a € 2,6 milioni. La Capogruppo aveva ritenuto di non dover evadere la pretesa erariale poiché viziata sia sotto il profilo della legittimità sia nel merito, supportata in ciò da autorevoli pareri. Contro tale accertamento, pertanto, era stato presentato ricorso alla Commissione Tributaria Provinciale di Milano. Con sentenza n. 539/33/07 dell'11 ottobre 2007, depositata in data 16 ottobre 2007, la Commissione Tributaria Provinciale di Milano, sezione 33, aveva infatti accolto parzialmente il ricorso. La sentenza suddetta era stata successivamente appellata in via principale dall'Ufficio dell'Agenzia delle Entrate di Milano 6, presso la Commissione Tributaria Regionale di Milano, con atto notificato in data 8 novembre 2008 ed in via incidentale dalla Capogruppo con atto presentato in data 7 gennaio 2009. Con sentenza n. 139/32/09 del 10 giugno 2009, depositata il 27 novembre 2009, la Commissione Tributaria Regionale di Milano, sezione 32, aveva respinto l'appello incidentale della Capogruppo e accolto l'appello principale dell'Agenzia delle Entrate di Milano 6. Per effetto di tale decisione sono state confermate sostanzialmente per intero le riprese contenute nel sopramenzionato avviso di accertamento relativo al periodo d'imposta 2003 e la Capogruppo ha provveduto al versamento di tutto quanto dovuto. Avverso la predetta sentenza della Commissione Tributaria Regionale di Milano, in data 26 maggio 2010, è stato notificato alla controparte il ricorso per Cassazione. In data 20 aprile 2017 si è svolta l'udienza di trattazione del ricorso, all'esito della quale la Corte di Cassazione con sentenza n. 20805/17, depositata il 6 settembre 2017, ha pressoché respinto tutte le questioni sollevate.

In data 24 settembre 2014, Recordati S.p.A. ha subito un accesso da parte della Guardia di Finanza - Nucleo di Polizia Tributaria di Milano nell'ambito della verifica fiscale generale ai fini IRES e IRAP (esercizi 2010, 2011, 2012). La verifica si è conclusa per l'esercizio 2010 con un Processo Verbale di Constatazione emesso in data 23 settembre 2015 in forza del quale i verificatori hanno giudicato il costo di una prestazione di servizi, pari a € 50.000, non sufficientemente documentato e quindi da considerarsi non deducibile dal

reddito imponibile. In data 19 ottobre 2015, la Società ha presentato istanza di adesione al suddetto verbale, perfezionatasi in seguito con il pagamento delle somme dovute.

In data 26 luglio 2016, nell'ambito della verifica fiscale sopra indicata nei confronti della Capogruppo, la Guardia di Finanza Nucleo di Polizia Tributaria di Milano ha notificato per l'esercizio 2011 un Processo Verbale di Constatazione, cui ha fatto seguito la notifica di un avviso di accertamento da parte dell'Agenzia delle Entrate, in forza del quale ha giudicato il costo di € 50.000 per una prestazione di servizi - oggetto di contestazione anche nell'esercizio precedente - non sufficientemente documentato e quindi da considerarsi non deducibile dal reddito imponibile. In data 15 dicembre 2016, Recordati S.p.A. ha prestato acquiescenza avverso il predetto avviso di accertamento.

In data 25 settembre 2017, sempre nell'ambito della verifica fiscale sopra indicata nei confronti della Capogruppo, la Guardia di Finanza Nucleo di Polizia Tributaria di Milano ha notificato infine per l'esercizio 2012 un Processo Verbale di Constatazione, cui ha fatto seguito la notifica di un avviso di accertamento da parte dell'Agenzia delle Entrate, in forza del quale ha giudicato il costo di € 50.000 per una prestazione di servizi - oggetto di contestazione anche negli esercizi precedenti - non sufficientemente documentato e quindi da considerarsi non deducibile dal reddito imponibile. In data 23 gennaio 2018, Recordati S.p.A. ha presentato istanza di accertamento con adesione ai fini IVA in relazione al predetto avviso di accertamento e, in data 29 gennaio 2018, ha prestato acquiescenza ai fini IRES e IRAP.

Nel dicembre 2015 la stessa Guardia di Finanza - Nucleo di Polizia Tributaria di Milano ha notificato l'inizio di una verifica generale ai fini delle imposte dirette - per i periodi d'imposta dal 2009 al 2014 - direttamente nei confronti delle società del gruppo Recordati con sede in Irlanda e Lussemburgo, rispettivamente, Recordati Ireland Ltd. e Recordati S.A. Chemical & Pharmaceutical Company. Obiettivo dichiarato dell'azione ispettiva è la valutazione del contesto operativo delle società estere con la finalità di verificare se tali società siano in realtà solo formalmente localizzate all'estero, ma sostanzialmente gestite/amministrate dall'Italia. In data 28 febbraio 2017, è stata inoltre disposta dalla Guardia di Finanza l'estensione delle attività di verifica ai fini delle imposte dirette al periodo d'imposta 2015. Conclusa la fase di acquisizione documentale in sede di ricerca e analizzati gli elementi raccolti, la Guardia di Finanza ha reso note in via definitiva alla Recordati Ireland Ltd., in data 6 settembre 2017, le ragioni che la portano a ritenere esistente la soggettività passiva della società irlandese in Italia ai fini dell'imposta sui redditi societari nei periodi di riferimento, con conseguente determinazione dell'imposta asseritamente dovuta in Italia, pari a € 109,4 milioni, e di quella già versata in Irlanda, pari a € 51,8 milioni. Analogamente, in data 6 settembre 2017, la Guardia di Finanza ha reso note in via definitiva alla Recordati S.A. Chemical & Pharmaceutical Company, le ragioni che la portano a ritenere esistente la soggettività passiva della società lussemburghese in Italia ai fini dell'imposta sui redditi societari nei periodi di riferimento, con conseguente determinazione dell'imposta asseritamente dovuta in Italia, pari a € 7,2 milioni. Recordati Ireland Ltd. e Recordati S.A. Chemical & Pharmaceutical Company hanno provveduto nei termini di legge al deposito di memorie difensive in merito ai rilievi contenuti nei predetti verbali. Alla data di approvazione del bilancio sono ancora in corso le relative attività di analisi e valutazione dei contenuti del verbale di constatazione e delle memorie da parte dell'Agenzia delle Entrate. Pur rimanendo inalterate le precedenti considerazioni da parte del Gruppo a sostegno della correttezza della condotta fiscale adottata sulla vicenda, si è ritenuto di dover procedere, sulla base della valutazione del rischio derivante dalle verifiche in corso, ad un accantonamento stimato in € 22,1 milioni, incluse le sanzioni.

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

RAPPORTI DI PARTECIPAZIONE TRA LE SOCIETA' CONSOLIDATE al 31 DICEMBRE 2017

ALLEGATO n. 1

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	Euro	Integrale
INNOVA PHARMA S.p.A. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Italia	1.920.000,00	Euro	Integrale
CASEN RECORDATI S.L. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici i</i>	Spagna	238.966.000,00	Euro	Integrale
BOUCHARA RECORDATI S.A.S. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Francia	4.600.000,00	Euro	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA <i>Non operativa, 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	Euro	Integrale
RECORDATI S.A. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Svizzera	2.000.000,00	CHF	Integrale
LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI S.A.S. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Francia	14.000.000,00	Euro	Integrale
RECORDATI PHARMA GmbH <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Germania	600.000,00	Euro	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	Euro	Integrale
JABA RECORDATI S.A. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Portogallo	2.000.000,00	Euro	Integrale
JABAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i>	Portogallo	50.000,00	Euro	Integrale
BONAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i>	Portogallo	50.000,00	Euro	Integrale
RECORDATI ORPHAN DRUGS S.A.S. <i>Holding di partecipazioni</i>	Francia	57.000.000,00	Euro	Integrale
ORPHAN EUROPE SWITZERLAND GmbH <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Svizzera	20.000,00	CHF	Integrale
ORPHAN EUROPE MIDDLE EAST FZ LLC <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Emirati Arabi Uniti	100.000,00	AED	Integrale
ORPHAN EUROPE NORDIC AB <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Svezia	100.000,00	SEK	Integrale
ORPHAN EUROPE PORTUGAL LDA <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Portogallo	5.000,00	Euro	Integrale
ORPHAN EUROPE S.A.R.L. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Francia	320.000,00	Euro	Integrale
ORPHAN EUROPE UNITED KINGDOM LTD <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Regno Unito	50.000,00	GBP	Integrale
ORPHAN EUROPE GERMANY GmbH <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Germania	25.600,00	Euro	Integrale
ORPHAN EUROPE SPAIN S.L. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Spagna	1.775.065,49	Euro	Integrale

Società consolidate	Sede	Capitale sociale	Valuta	Metodo di consolidamento
ORPHAN EUROPE ITALY S.R.L. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Italia	40.000,00	Euro	Integrale
ORPHAN EUROPE BENELUX BVBA <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Belgio	18.600,00	Euro	Integrale
FIC MEDICAL S.A.R.L. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i>	Francia	173.700,00	Euro	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	Euro	Integrale
RUSFIC LLC <i>Attività di promozione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Federazione Russa	3.560.000,00	RUB	Integrale
RECOFARMA İLAÇ Ve Hammaddeleri Sanayi Ve Ticaret L.Ş. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i>	Turchia	10.000,00	TRY	Integrale
RECORDATI ROMÂNIA S.R.L. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Romania	5.000.000,00	RON	Integrale
RECORDATI İLAÇ Sanayi Ve Ticaret A.Ş. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Turchia	120.875.367,00	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	Euro	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.A.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. ⁽¹⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Italia	7.646.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI AG (già PRO FARMA AG) ⁽¹⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Svizzera	3.000.000,00	CHF	Integrale
PRO FARMA GmbH ⁽¹⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Austria	35.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES CANADA Inc. ⁽²⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Canada	350.000,00	CAD	Integrale

⁽¹⁾ Acquisita nel 2016.

⁽²⁾ Costituita nel 2017.

Società consolidate	PERCENTUALE DI PARTECIPAZIONE A TITOLO DI PROPRIETÀ										
	Recordati S.p.A. Capogruppo	Recordati Pharma GmbH	Bouchara Recordati S.A.S.	Casen Recordati S.L.	Recordati Orphan Drugs S.A.S.	Orphan Europe S.A.R.L.	Herbacos Recordati s.r.o.	Recordati Ilaç A.Ş.	Opalia Pharma S.A.	Pro Farma AG	Totale
INNOVA PHARMA S.P.A.	100,00										100,00
CASEN RECORDATI S.L.	100,00										100,00
BOUCHARA RECORDATI S.A.S.	100,00										100,00
RECORDATI RARE DISEASES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	99,398					0,602					100,00
RECORDATI RARE DISEASES INC.	100,00										100,00
RECORDATI IRELAND LTD	100,00										100,00
RECORDATI S.A.	100,00										100,00
LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI S.A.S.			100,00								100,00
RECORDATI PHARMA GmbH	55,00			45,00							100,00
RECORDATI PHARMACEUTICALS LTD	100,00										100,00
RECORDATI HELLAS PHARMACEUTICALS S.A.	100,00										100,00
JABA RECORDATI S.A.				100,00							100,00
JABAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A.				100,00							100,00
BONAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A.				100,00							100,00
RECORDATI ORPHAN DRUGS S.A.S.	90,00	10,00									100,00
ORPHAN EUROPE SWITZERLAND GmbH					100,00						100,00
ORPHAN EUROPE MIDDLE EAST FZ LLC					100,00						100,00
ORPHAN EUROPE NORDIC AB					100,00						100,00
ORPHAN EUROPE PORTUGAL LDA					100,00						100,00
ORPHAN EUROPE S.A.R.L.					100,00						100,00
ORPHAN EUROPE UNITED KINGDOM LTD						100,00					100,00
ORPHAN EUROPE GERMANY GmbH						100,00					100,00
ORPHAN EUROPE SPAIN S.L.						100,00					100,00
ORPHAN EUROPE ITALY S.R.L.						99,00					99,00
ORPHAN EUROPE BENELUX BVBA					99,46	0,54					100,00
FIC MEDICAL S.A.R.L.			100,00								100,00

Società consolidate	PERCENTUALE DI PARTECIPAZIONE A TITOLO DI PROPRIETÀ										
	Recordati S.p.A. Capogruppo	Recordati Pharma GmbH	Bouchara Recordati S.A.S.	Casen Recordati S.L.	Recordati Orphan Drugs S.A.S.	Orphan Europe S.A.R.L.	Herbacos Recordati s.r.o.	Recordati İlaç A.Ş.	Opalia Pharma S.A.	Pro Farma AG	Totale
HERBACOS RECORDATI s.r.o.	100,00										100,00
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.A.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. ⁽¹⁾	100,00										100,00
RECORDATI AG (già PRO FARMA AG) ⁽¹⁾	100,00										100,00
PRO FARMA GmbH ⁽¹⁾									100,00		100,00
RECORDATI RARE DISEASES CANADA Inc. ⁽²⁾	100,00										100,00

⁽¹⁾ Acquisita nel 2016.

⁽²⁾ Costituita nel 2017.

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

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

ALLEGATO n. 2

Tipologia del servizio	Soggetto che ha erogato il servizio	Destinatario	Compensi Valori in €
Revisione contabile	Revisore della Capogruppo	Società Capogruppo	128.800
Revisione contabile	Revisore della Capogruppo	Società controllate	37.800
Revisione contabile	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	556.852
Servizi per <i>due diligence</i>	Revisore della Capogruppo	Società Capogruppo	51.000
Servizi per <i>tax compliance</i>	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	34.599
Firma dichiarazioni e attestazioni	Revisore della Capogruppo	Società Capogruppo	44.000
Firma dichiarazioni e attestazioni	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	37.560
Altri servizi	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	958

RECORDATI S.p.A. e CONTROLLATE

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

1. I sottoscritti Andrea Recordati, in qualità di Vice Presidente e Amministratore Delegato, e Fritz Squindo, 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 2017.

2. Si attesta, inoltre, che:

2.1 il bilancio consolidato al 31 dicembre 2017:

- 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, 15 marzo 2018

Il Vice Presidente e Amministratore Delegato

Andrea Recordati

Il Dirigente Preposto alla redazione
dei documenti contabili societari

Fritz Squindo