

Bilancio 2017



Bilancio 2017

4	RECORDATI, UN GRUPPO INTERNAZIONALE	45	RISULTATI IN SINTESI
6	IL FUTURO DEL GRUPPO	46	ATTIVITÀ OPERATIVE E FINANZIARIE NEL 2017
7	LETTERA AGLI AZIONISTI	65	BILANCIO CONSOLIDATO
10	IL GRUPPO IN CIFRE	95	ATTESTAZIONE DEL BILANCIO CONSOLIDATO
12	PRESENZA GEOGRAFICA	96	RELAZIONE DELLA SOCIETÀ DI REVISIONE
14	LE ATTIVITÀ DEL GRUPPO <i>LA SALUTE, UN OBIETTIVO GLOBALE</i> <i>I PRODOTTI CORPORATE</i> <i>LE ECCELLENZE LOCALI</i> <i>LE MALATTIE RARE E I FARMACI ORFANI</i>	103	DICHIARAZIONE CONSOLIDATA DI CARATTERE NON FINANZIARIO
32	RICERCA E SVILUPPO	145	RELAZIONE DELLA SOCIETÀ DI REVISIONE SULLA DICHIARAZIONE DI CARATTERE NON FINANZIARIO
38	CHIMICA FARMACEUTICA E SITI PRODUTTIVI	149	RELAZIONE SUL GOVERNO SOCIETARIO
42	IL TITOLO RECORDATI		ORGANI DI AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO
			MANAGEMENT

Recordati, un gruppo internazionale



RICAVI

(Milioni di Euro)

1.288,1

UTILE NETTO

(Milioni di Euro)

288,8

DIPENDENTI

OLTRE 4.100

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.



Il futuro del Gruppo



La provata capacità di generare proficue alleanze con importanti protagonisti del settore farmaceutico è alla base di un'attività sempre più serrata volta a identificare e a concretizzare nuovi accordi di licenza o alleanze per lo sviluppo di farmaci innovativi.

Il futuro vede Recordati ancora più presente nel mercato farmaceutico internazionale e le attività dedicate alla cura delle malattie rare estese al mondo intero.

Lettera agli azionisti

Signori 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.

**Nel 2017
sono state intraprese
diverse iniziative
anche nel campo
della sostenibilità.**

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).



Alberto Recordati
Presidente

Alberto Recordati



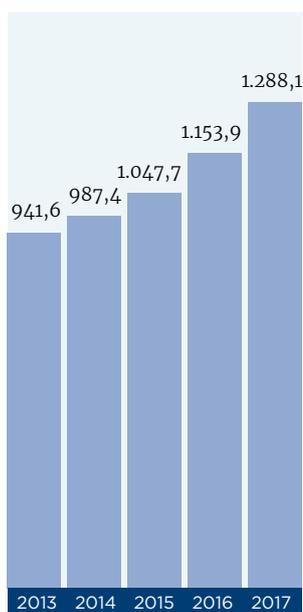
Andrea Recordati
Vice Presidente e Amministratore Delegato

Andrea Recordati

Il Gruppo in cifre

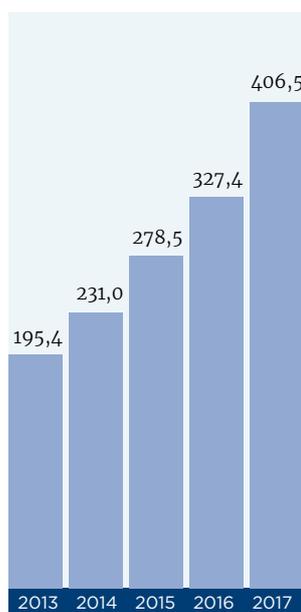
RICAVI

Milioni di Euro



UTILE OPERATIVO

Milioni di Euro

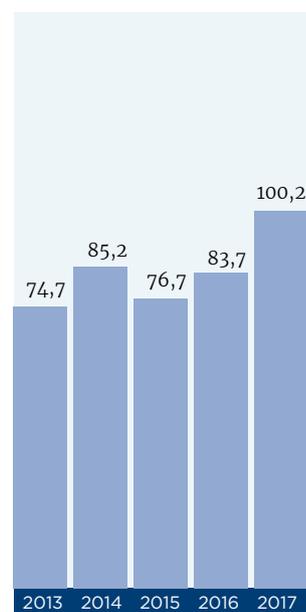


% SU RICAVI DELL'UTILE OPERATIVO



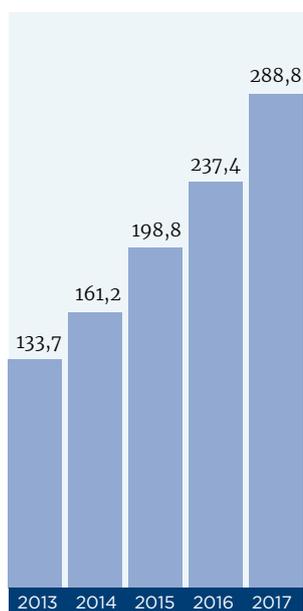
SPESE R&S

Milioni di Euro

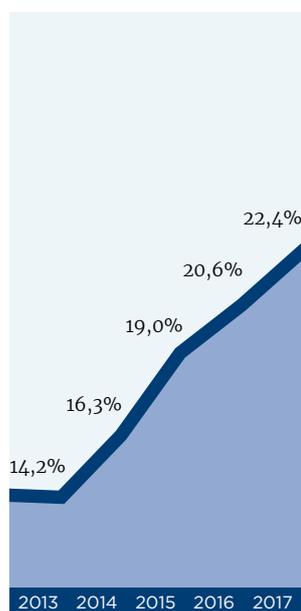


UTILE NETTO

Milioni di Euro

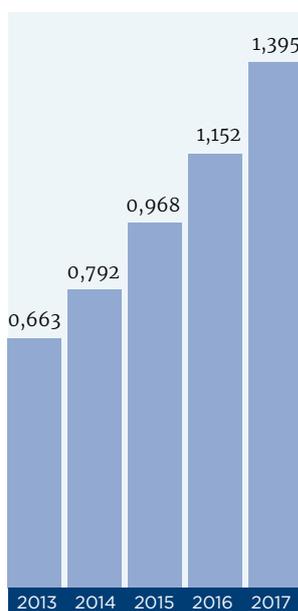


% SU RICAVI DELL'UTILE NETTO



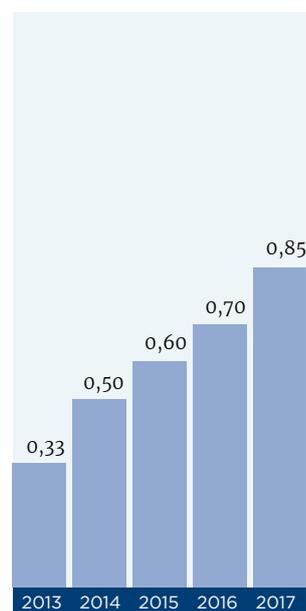
UTILE PER AZIONE

Euro

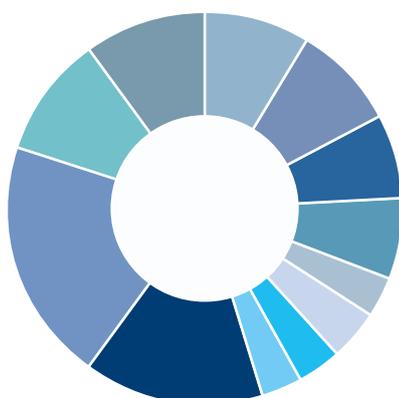


DIVIDENDO PER AZIONE

Euro

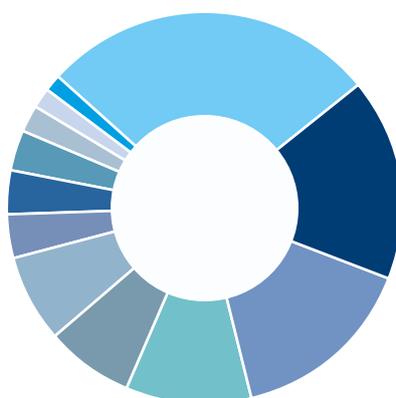


DISTRIBUZIONE GEOGRAFICA DEI RICAVI FARMACEUTICI



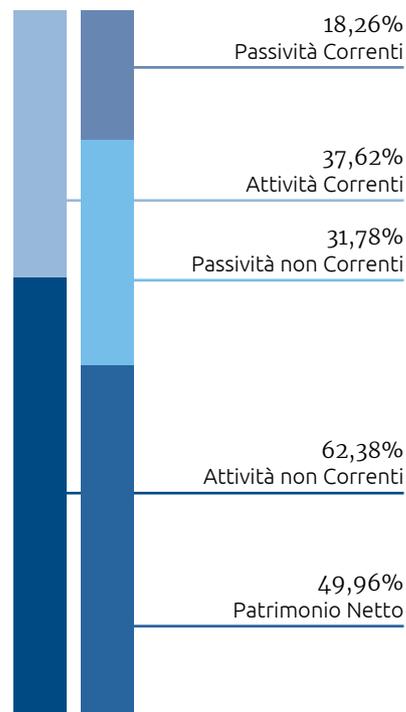
20,1%	Italia
10,0%	Francia
9,8%	Germania
8,8%	USA
8,6%	Russia, Ucraina, paesi CSI
6,9%	Turchia
6,6%	Spagna
3,3%	Portogallo
4,2%	Altri paesi Europa occidentale
3,8%	Altri paesi Europa centro orientale
3,1%	Nord Africa
14,8%	Altre vendite estero

DISTRIBUZIONE PER AREA TERAPEUTICA DEI RICAVI FARMACEUTICI



15,2%	Apparato Digerente e Metabolismo
27,5%	Apparato Cardiovascolare
2,1%	Dermatologia
3,6%	Ginecologia
1,8%	Infettivologia
7,4%	Apparato Muscoloscheletrico (incl. Analgesia)
3,4%	Sistema Nervoso Centrale
7,2%	Apparato Respiratorio
3,5%	Organi di Senso
10,2%	Urologia
1,2%	Varie
16,9%	Farmaci per Malattie Rare

STATO PATRIMONIALE AL 31 DICEMBRE 2017



PATRIMONIO NETTO

Milioni di Euro

1.027,2

POSIZIONE FINANZIARIA NETTA

Milioni di Euro

(381,8)

Presenza geografica



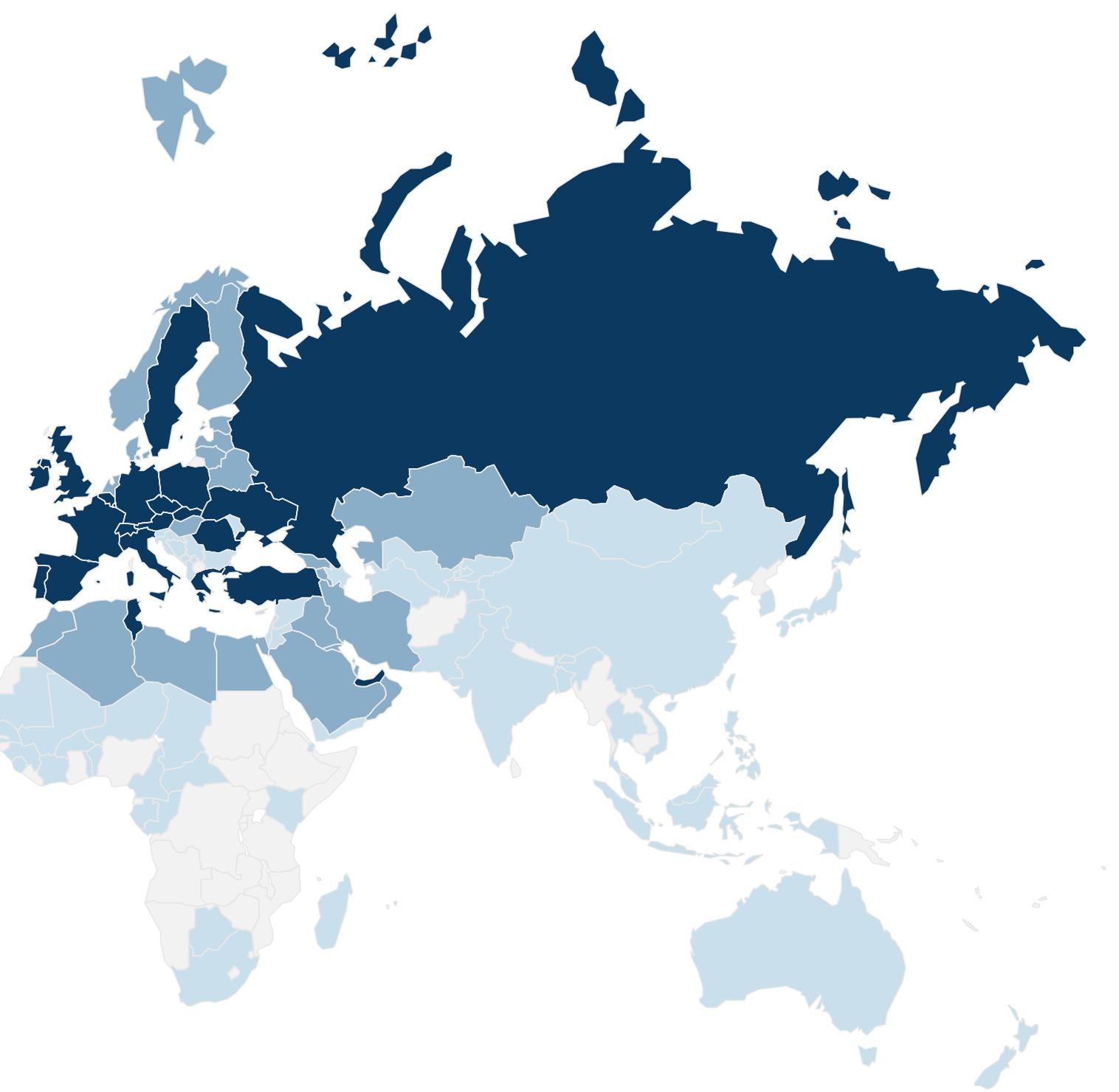
135

PAESI INTERESSATI

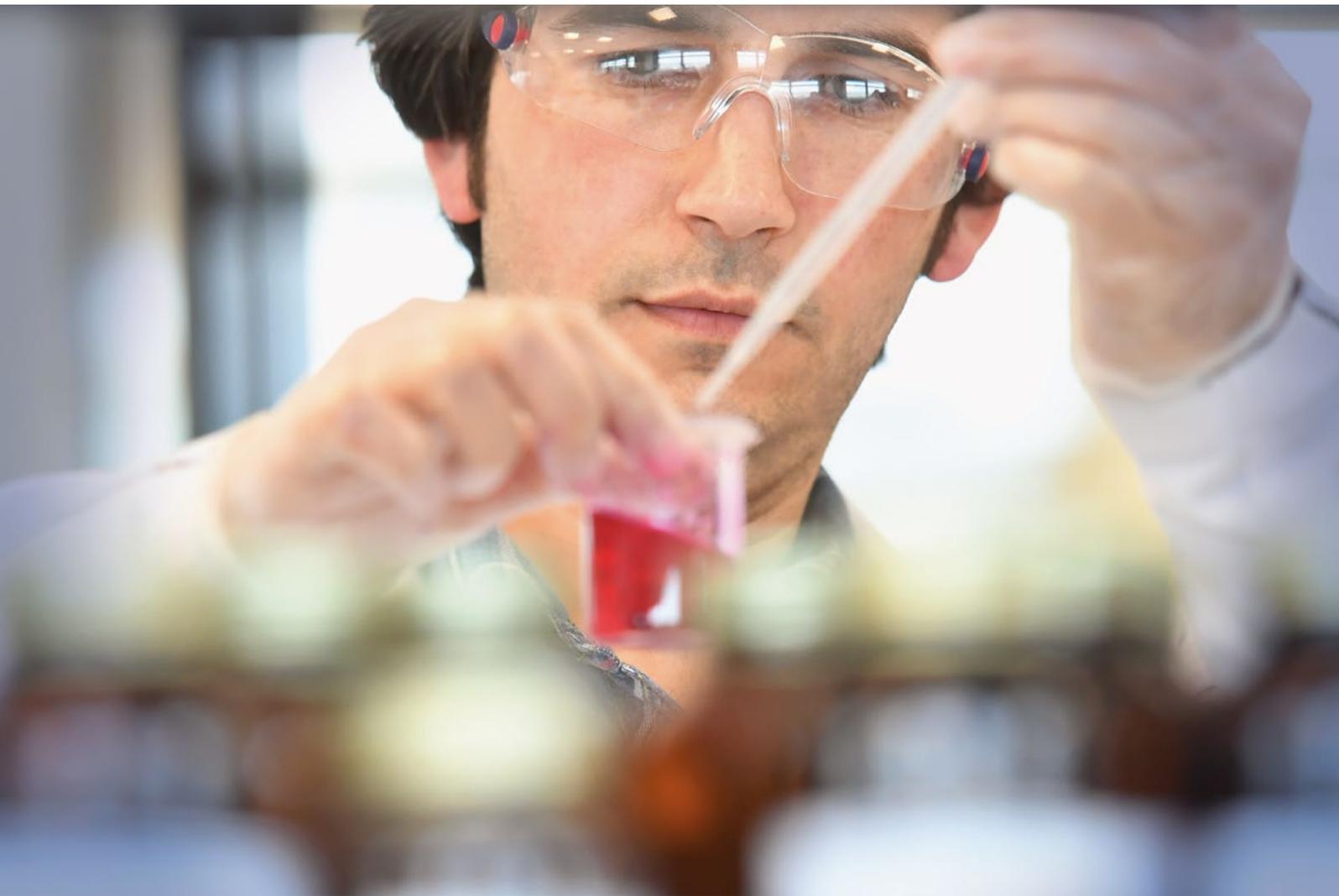
 Filiali

 Uffici di rappresentanza
e altre presenze sul territorio

 Ulteriori paesi nei quali sono presenti
i prodotti del gruppo (licenze o export)



Attività del Gruppo



Il gruppo Recordati opera in un contesto ampio e differenziato che comprende la medicina generale, specialistica, l'automedicazione e le malattie rare.

Oltre a essere presente nel settore delle patologie cardiovascolari, e in particolare dell'ipertensione, Recordati è attiva anche in quello delle patologie urologiche, con trattamenti per l'iperplasia prostatica benigna e per disturbi funzionali maschili.

Il Gruppo ha sviluppato una crescente presenza nel settore delle malattie rare, dove ricerca, sviluppa e commercializza diversi farmaci orfani.

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.





Il gruppo Recordati commercializza prodotti frutto della propria attività di ricerca e di specifici accordi di licenza promuovendo un'ampia gamma di farmaci innovativi.

I PRODOTTI CORPORATE

ZANIDIP®/CORIFEO®/LERCADIP® (lercanidipina)

È un farmaco antiipertensivo, appartenente alla classe dei calcio-antagonisti, interamente scoperto e sviluppato nei laboratori di ricerca Recordati. Prodotto tra i più noti del Gruppo, 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. Garantisce una protezione al rene e all'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.

ZANIPRESS®/ZANEXTRA®/ LERCAPREL®/LERCARIL® (lercanidipina + enalapril)

È una specialità farmaceutica sviluppata da Recordati indicata per il trattamento dell'ipertensione. Associa la lercanidipina, un calcio-antagonista di ultima generazione, all'enalapril, un ace-inibitore ampiamente prescritto, consentendo la somministrazione in un'unica soluzione di due principi attivi.

L'utilizzo di una sola compressa, per un paziente che ne assume giornalmente un numero a volte elevato, aumenta l'adesione alla terapia, rappresentando un importante fattore di successo. Le raccomandazioni dell'European Society of Hypertension (ESH), ribadiscono come la terapia di combinazione sia una terapia di prima scelta nei pazienti ipertesi ad alto rischio cardiovascolare. Nella maggior parte dei pazienti ipertesi, e in particolare in coloro che presentano altri fattori di rischio associati, è necessario somministrare

più di un farmaco antiipertensivo per raggiungere e mantenere i livelli di pressione arteriosa desiderata.

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, la protezione renale e vascolare nei confronti dei danni causati dall'ipertensione.

Negli ultimi anni è stato lanciato il dosaggio 20mg di lercanidipina + 20mg di enalapril (20/20). Questa posologia, caratterizzata dall'aumento del dosaggio di lercanidipina, è in grado di offrire una maggiore riduzione della pressione arteriosa, una migliore protezione degli organi bersaglio (cuore, rene e cervello) mantenendo invariato l'elevato profilo di tollerabilità. Si è affiancata alle formulazioni 10/10 e 20/10 ampliando le opzioni disponibili.

UROREC® (silodosina)

È un farmaco indicato per il trattamento sintomatico dell'iperplasia prostatica benigna (IPB, ingrossamento della prostata), una patologia diffusa. L'IPB si manifesta con problemi di minzione quali un minor flusso urinario, una maggior frequenza e sensazione d'urgenza e nicturia. 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.

La silodosina è un potente antagonista dei recettori adrenergici di tipo α_1 e ha un'affinità molto elevata per i recettori del sottotipo α_{1a} . La sua capacità di bloccare i recettori α_{1a} provoca un rapido aumento del flusso urinario ed un miglioramento dei sintomi sia irritativi (frequenza, urgenza, nicturia) che ostruttivi (esitazione, svuotamento incompleto della vescica, intermittenza, getto

debole). Come è stato dimostrato anche dallo studio condotto in Europa da Recordati in più di 800 pazienti, la somministrazione di silodosina determina un miglioramento del flusso urinario già entro 2-6 ore ed un rapido sollievo dai sintomi sia ostruttivi che irritativi nel giro di 3-4 giorni. 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 su oltre 1.600 pazienti.

La bassa incidenza di effetti collaterali di tipo ortostatico e vasodilatatorio la rendono una terapia ben tollerata anche in pazienti che assumono farmaci antiipertensivi. In tutti gli studi clinici condotti fino ad ora, silodosina ha dimostrato una notevole efficacia, al punto da essere considerata una valida ed innovativa alternativa ai trattamenti attualmente in uso.

La silodosina è frutto della ricerca originale della società farmaceutica giapponese Kissei Pharmaceutical co. ed è stata ottenuta in licenza da Recordati per l'intera Europa e inoltre per vari paesi in Medio Oriente e in Africa. Recordati ha condotto lo sviluppo clinico del farmaco per i suoi territori. Il prodotto è stato lanciato con successo in 37 paesi tra cui Francia, Germania, Italia, Spagna, Russia, gli altri paesi del C.S.I., Tunisia, Turchia e Svizzera.

Recordati ha pubblicato i risultati di uno studio clinico condotto su oltre 1000 pazienti in Europa (studio SIRE), che ha visto la conferma nella pratica clinica della grande efficacia di silodosina nel miglioramento dei sintomi più fastidiosi nei pazienti con IPB. Sulla base di recenti evidenze emerse in letteratura che vedono la silodosina come un α bloccante dotato di elevata efficacia nel migliorare l'ostruzione vescicale è stato condotto un nuovo studio clinico sulla popolazione italiana che ha confermato, attraverso valutazioni urodinamiche, questi dati in pazienti con IPB e ostruzione.

LIVAZO®/ALIPZA® (pitavastatina)

La 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.

La pitavastatina è indicata nel ridurre elevati livelli di colesterolo totale (CT) e colesterolo LDL (LDL-C) in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria e dislipidemia combinata (mista), quando la risposta alla dieta e alle altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Studi clinici controllati, in cui sono stati coinvolti oltre 1.600 pazienti, hanno evidenziato che pitavastatina non solo induce una riduzione del colesterolo LDL (il cosiddetto colesterolo "cattivo" che contribuisce alla formazione delle placche aterosclerotiche) ma anche un incremento del colesterolo HDL (il colesterolo "buono" che viene rimosso dalle pareti arteriose). Si tratta di un duplice effetto molto importante per la riduzione del rischio cardiovascolare.

È stato inoltre dimostrato che pitavastatina è soltanto in minima parte metabolizzata dal citocromo p-450, un gruppo di enzimi che svolge un ruolo chiave nel metabolismo di molti farmaci; risulta così minimizzato il potenziale rischio di risposte imprevedibili al trattamento o di interazione con farmaci metabolizzati attraverso la stessa via. Pitavastatina presenta quindi un ottimo profilo di sicurezza in virtù di un rischio di interazioni farmacologiche che risulta molto minore rispetto a quello della maggior parte delle altre statine.

La pitavastatina è stata affidata in licenza a Recordati per molti mercati europei oltre a Turchia, Russia e altri paesi della C.S.I. dalla società farmaceutica giapponese Kowa.

Il farmaco è già stato lanciato con successo in Spagna e Portogallo, Svizzera, Ucraina, Grecia, Russia, Georgia e Turchia.

SELOKEN®/ SELOKEN® ZOK/ BETALOC® ZOK (metoprololo succinato)

Largamente impiegati nel trattamento dell'angina pectoris e dei disturbi del ritmo cardiaco, nel controllo dell'ipertensione arteriosa e in caso di insufficienza cardiaca, Seloken® e Seloken® ZOK sono farmaci a base di metoprololo appartenenti alla classe dei beta-bloccanti. Ampiamente studiati in grandi e importanti trial 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.

Supportato da una pluriennale esperienza nella pratica clinica, il metoprololo rappresenta un capo saldo nella terapia cardiovascolare. Studi a lungo termine sulla mortalità (Seloken®/Seloken® ZOK Core Data Sheet) hanno infatti dimostrato che l'utilizzo di metoprololo favorisce una riduzione della mortalità generale, della mortalità cardiovascolare, di morte improvvisa e una riduzione della progressione dello scompenso cardiaco.

Recordati ha acquisito i diritti di commercializzazione del farmaco per l'Europa. Il prodotto è disponibile con i marchi internazionali Seloken® nel dosaggio di 100 e 200 mg e Seloken® ZOK/ Betaloc® ZOK nei dosaggi 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg, 190 mg.

LOGIMAX® (metoprololo succinato + felodipina)

Logimax® è un'associazione di metoprololo e felodipina, che nel corso degli anni ha dimostrato una elevata efficacia antipertensiva. L'impiego di metoprololo in aggiunta a felodipina consente di ridurre l'eventuale tachicardia riflessa indotta dal calcio-antagonista, mentre la felodipina associata al metoprololo favorisce la vasodilatazione riducendo le resistenze vascolari periferiche. Questo meccanismo d'azione spiega come l'associazione terapeutica

beta-bloccante/calcio-antagonista, nei pazienti affetti da ipertensione associata a cardiopatia, sia una delle combinazioni terapeutiche maggiormente citate e raccomandate dalle linee guida europee ESH/ESC. Una recente meta-analisi effettuata su 208 studi clinici e 90.000 pazienti, al fine di valutare il profilo antipertensivo di diverse associazioni terapeutiche in commercio, e la ricca documentazione a supporto hanno confermato che l'associazione metoprololo/felodipina è una delle più efficaci.

TERGYNAN®

Associazione fissa di vari principi attivi, Tergynan® è un prodotto indicato nel trattamento topico delle infezioni vaginali e nella prevenzione delle infezioni ginecologiche grazie alla sua spiccata attività anti-microbica, anti-infiammatoria, anti-protozoica e anti-micotica.

Tergynan® occupa una primaria posizione nella classe dei farmaci anti-infettivi e antisettici ginecologici nei paesi nei quali è commercializzato, in particolare in Russia, negli altri paesi della Comunità degli Stati Indipendenti, in Ucraina, Mongolia e Romania.

CITRAFLEET® e FOSFOSODA®

Sono prodotti indicati per l'evacuazione dell'intestino prima dell'esecuzione di qualsiasi procedura diagnostica che ne preveda lo svuotamento, come ad esempio la colonscopia.

Sono venduti prevalentemente in Spagna e in Germania. Grazie al costante processo di integrazione del portfolio 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.

POLYDEXA®, ISOFRA® E OTOFA®

Sono farmaci a base di combinazioni fisse di principi attivi impiegati nel trattamento delle infezioni otorinolaringoiatriche. Commercializzati principalmente in Russia, sono in continua crescita.

REUFLOR®/CASENBIOTIC®/ BIORALSUERO®/REUTERI®/ GASTRUS® (lactobacillus reuteri protectis)

Sono integratori alimentari a base di lactobacillus reuteri protectis.

Gastrus® è una combinazione di due ceppi di lactobacillus reuteri appositamente studiata per il trattamento dell'helicobacter pilory, Casenbiotic®, Bioralsuero® e Reuteri® sono prodotti ampiamente diffusi in Spagna. Casenbiotic® è presente anche in Portogallo, Reuflor® è commercializzato in Italia.

Efficace nel riequilibrare la flora batterica intestinale di adulti e bambini, Reuflor® costituisce un importante punto di riferimento nell'ambito dei disturbi funzionali gastrointestinali. È un fermento lattico vivo e attivo con azione probiotica che colonizza l'intestino. È in grado di favorire l'equilibrio della flora batterica intestinale a tutte l'età, dai lattanti agli adulti, come documenta la ricca documentazione scientifica a supporto. Recenti evidenze scientifiche hanno suggerito l'utilizzo di Reuflor® anche come ausilio nella stimolazione delle difese immunitarie. Così dal 2017 alle formulazioni tradizionali se n'è aggiunta una nuova con vitamina D3 disponibile al dosaggio di 800 UI in compresse e di 400 UI in gocce al fine di contribuire ad una maggiore sollecitazione delle difese immunitarie.

IL 30TH ECNP CONGRESS, A PARIGI

Il 30° Congresso dell'European College of Neuropsychopharmacology (ECNP), l'evento europeo più rilevante del 2017 in ambito neuro-psicofarmacologico, si è svolto a Parigi dal 2 al 5 settembre e ha registrato la presenza di numerosi partecipanti.

Proprio nel corso di questo importante evento europeo, si è tenuto il simposio satellite dedicato a "Il trattamento dei sintomi negativi della schizofrenia alla luce delle attuali possibilità terapeutiche" dove tre clinici di fama, l'italiana prof.ssa Galderisi, professore ordinario di psichiatria all'Università di Napoli, l'austriaco prof. Fleischhacker, Rettore dell'Università di Innsbruck, lo statunitense prof. Cutler dell'Università della Florida si sono confrontati su temi che tanto impattano sulla vita di pazienti, caregivers e società e hanno annunciato che a breve sarà disponibile una nuova opzione terapeutica, a base di cariprazina, utile nel trattamento dei sintomi negativi della schizofrenia.

Reagila® (cariprazina), il nuovo antipsicotico atipico che Recordati inizierà a commercializzare in Europa occidentale nel corso del 2018, ha infatti dimostrato clinicamente non solo di essere efficace sui sintomi positivi della schizofrenia (allucinazioni, deliri) ma di agire incisivamente anche sui sintomi negativi (i deficit delle normali risposte emotive o di altri processi di pensiero) della malattia consentendo, al paziente di ritornare ad una vita emotivamente normale. Questa azione costituisce una importante novità, perché ad oggi i farmaci esistenti agiscono bene sui sintomi positivi ma poco su quelli negativi.

PROCTO-GLYVENOL® (tribenoside)

È un prodotto di automedicazione a base di tribenoside indicato nel trattamento delle emorroidi interne ed esterne, leader nella sua classe. È commercializzato con successo da Recordati nei paesi del centro ed est Europa, in Portogallo, Turchia, e, attraverso licenziatari, in diversi altri paesi. A completamento della linea sono state introdotte nel 2017 le salviette umide che sono state lanciate in Polonia, Repubblica Ceca e Slovacchia.

LINEA DI PRODOTTI HEXA

La linea di prodotti Hexa è composta da Hexaspray®, Hexalyse® e Hexapneumine®, una serie di farmaci antibatterici del cavo orale a base di biclotimolo particolarmente apprezzata soprattutto in Francia e in Nord Africa, in Russia, negli altri paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (CSI), in Ucraina e in Mongolia. Il principale marchio della linea è Hexaspray®, uno spray per la gola, leader di categoria in Francia.

LOMEXIN®/FALVIN® (fenticonazolo)

Frutto della ricerca originale Recordati, il fenticonazolo è un antimicotico di ampio utilizzo clinico. Indicato nel trattamento delle infezioni dermatologiche e ginecologiche da funghi, muffe, lieviti e batteri gram positivi, il fenticonazolo agisce mediante un duplice meccanismo d'azione che interferisce con la formazione di ergosterolo e inibisce la proteinasi aspartica della candida. Dotato di un ampio spettro d'azione, è efficace anche a basse concentrazioni senza creare resistenze. Disponibile in diverse formulazioni in dosaggi molto flessibili, è molto ben tollerato. Il fenticonazolo è un farmaco moderno, supportato da una pluriennale esperienza nella pratica clinica. In alcuni paesi ha ottenuto lo status di OTC, rendendo il prodotto più competitivo ed accessibile al paziente.

CASENLAX®/LAXBENE® e FLEET ENEMA®

I lassativi Casenlax® e Fleet Enema® sono prodotti appartenenti all'area gastrointestinale. Indicati in caso di stitichezza, il primo è stato commercializzato con successo in diversi paesi dell'Europa occidentale e, con il marchio Laxbene®, in Germania. È disponibile in Spagna anche nella versione in bustine liquide pronte da bere. Fleet Enema® è indicato anche per la pulizia intestinale che si effettua prima degli interventi chirurgici.

TRANSACT® LAT (flurbiprofene cerotto)

È un cerotto medicato a base di flurbiprofene, un antiinfiammatorio non steroideo (FANS), indicato nel trattamento sintomatico locale degli stati dolorosi a carico dell'apparato muscoloscheletrico.

La tecnologia di cui è dotato, gli eccipienti e il principio attivo di cui è costituito, sono tutti elementi che lo rendono efficace, ne consentono un rilascio costante nell'arco delle 12 ore ed esplicano un'azione antiinfiammatoria e antidolorifica esclusivamente locale ovvero nella zona in cui il paziente lamenta un dolore, evitando così le problematiche legate all'utilizzo dei FANS per via sistemica.

Tutte queste caratteristiche e l'efficacia dimostrata da numerosi studi clinici, fanno sì che il flurbiprofene sia molto apprezzato dalla classe medica e dagli stessi pazienti e sia presente in diversi paesi europei, tra cui Italia e Portogallo dove Recordati lo commercializza con successo.

GENURIN®/URISPAS® (flavossato)

Il flavossato è un miorilassante delle vie urinarie frutto della ricerca Recordati. È indicato nel trattamento sintomatico della disuria, dell'urgenza, della nicturia, della frequenza e dell'incontinenza,

così come nel trattamento degli spasmi vescicouretrali. È in grado di controllare i sintomi associati all'urgenza ed alla iperattività del detrusore, grazie alla sua attività sulla trasmissione dell'impulso riflesso allo svuotamento vescicale.

Primo farmaco italiano di sintesi ad essere approvato dalla Food and Drug Administration e ad essere commercializzato negli Stati Uniti d'America, il flavossato è un farmaco ampiamente utilizzato in molti paesi.

KENTERA® (ossibutinina cerotto)

È un sistema transdermico a base di ossibutinina indicato nel trattamento dei sintomi causati dalle patologie del basso tratto urinario, quali l'incontinenza, la frequenza e l'urgenza.

Rivolto ai pazienti affetti da vescica iperattiva, associa l'efficacia della ossibutinina (gold standard in questa patologia) alla grande tollerabilità, grazie al ridotto effetto di primo passaggio a livello epatico, e alla comodità e facilità d'utilizzo di una formulazione transdermica bisettimanale che costituisce una valida alternativa alle terapie orali. È attualmente commercializzato da Recordati in diciassette paesi europei attraverso le filiali del gruppo e i suoi partners.

RUPAFIN®/WYSTAMM® (rupatadina)

La rupatadina è un antistaminico di seconda generazione. Dotata di un peculiare meccanismo d'azione che blocca i recettori dell'istamina H1, esplica una forte attività antagonista sui recettori del Fattore di Attivazione Piastrinica (PAF), caratteristica che la differenzia dalle altre molecole appartenenti a questa classe.

La rupatadina inibisce gli effetti allergici sia a livello della mucosa nasale sia negli altri organi bersaglio della reazione allergica come la cute e ne controlla i sintomi quali starnuti, prurito, rinorrea, congestione nasale, pomfi ed eruzione

cutanea. Le sue caratteristiche farmacocinetiche consentono inoltre un controllo veloce ed efficace dell'allergia, un rapido sollievo dai sintomi e un'attività antistaminica prolungata. È commercializzato in Italia, Germania e Francia.

LOPRESOR® (metoprololo tartrato)

Farmaco appartenente alla classe dei betabloccanti è indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa sia in monoterapia che associato ad altri farmaci antiipertensivi. Questo betabloccante selettivo è anche impiegato per la profilassi a lungo termine dell'angina pectoris. Lopresor® è commercializzato in vari paesi europei ed è diffuso in particolare in Grecia e in Germania.

ABUFENE® E MUVAGYN®

Abufene® e Muvagyn® sono due farmaci ginecologici indicati nel trattamento dei sintomi della menopausa.

Molto noto in Francia, Abufene® è un medicinale non ormonale utilizzato per contrastare le vampate di calore in menopausa.

Muvagyn® è una linea di gel ginecologici di automedicazione sviluppata dalla filiale spagnola Casen Recordati. È un trattamento rigenerativo non ormonale per la mucosa vaginale indicato principalmente per la

secchezza vaginale. Presente anche in Italia dal 2015, completa l'offerta in ginecologia promossa dalla rete di informazione medica.

LACDIGEST® (tilattasi)

Lacdigest® è un affermato farmaco a base di enzima tilattasi indicato nel trattamento sintomatico dell'intolleranza al lattosio causata da deficit primario e secondario di lattasi. Normalmente presente a livello intestinale, la lattasi è in grado di separare il lattosio nei suoi due monosaccaridi costituenti ed assorbibili, glucosio e galattosio. In assenza o carenza di questo enzima, il lattosio ingerito non viene assorbito e può causare crampi, distensione addominale, flatulenza e diarrea, una sindrome molto comune che progredisce nella popolazione con l'avanzare dell'età.

Lacdigest® contiene l'enzima tilattasi ed è pertanto in grado di scindere il lattosio nei suoi due costituenti assorbibili dall'intestino. La sua posologia estremamente flessibile consente inoltre di adattarla caso per caso in funzione della gravità dei sintomi e della quantità di lattosio ingerito.

Il prodotto è venduto sia in Italia, dove è leader di mercato con una quota del 29.5% nel proprio mercato di riferimento, sia in Svizzera.

VITAROS®/VIREC® (alprostadiil)

È una formulazione in crema di alprostadiil per uso topico ed è il primo trattamento topico in crema per la disfunzione erettile. È indicato negli uomini di età pari o superiore a 18 anni con incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione sufficiente a permettere un rapporto sessuale soddisfacente.

L'innovativa formulazione corredata di eccipienti specifici favorisce il rapido assorbimento in situ del suo principio attivo alprostadiil, un analogo sintetico della prostaglandina E1, sostanza dalla potente azione vasodilatatoria naturalmente presente nel corpo umano. Dotato di una rapida insorgenza d'azione, compresa tra i 5 e 30 minuti, e di una durata dell'effetto di circa 1-2 ore, ha dimostrato la sua efficacia in ampi studi clinici di fase III condotti su più di 1700 pazienti.

In virtù dell'applicazione topica e 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. Lanciato in Spagna con successo, attualmente presente in Portogallo, Irlanda, Repubblica Ceca e Slovacca, è stato recentemente introdotto anche in Grecia e Romania.





Il gruppo Recordati commercializza attraverso le proprie filiali prodotti o linee di prodotto che occupano, a livello locale, posizioni di rilievo nei propri mercati di riferimento.

LE ECCELLENZE LOCALI

ITALIA

Presente con successo nel mercato italiano dal 1926, Recordati è cresciuta costantemente e ha brillantemente superato i novant'anni di attività.

Attraverso Recordati S.p.a., Innova Pharma S.p.a. e Italchimici S.p.a., offre in Italia un'ampia gamma di opzioni terapeutiche e mette a disposizione di medici e specialisti supporti informativi e formativi aggiornati e di elevato valore scientifico.

Oltre ad una storica e consolidata presenza in ambito cardiometabolico, il portfolio prodotti italiano vanta una qualificata offerta principalmente in urologia, gastroenterologia e terapia del dolore e nel 2016 si è ulteriormente arricchito con l'acquisizione dei prodotti di Italchimici.

In ambito cardiometabolico, Recordati annovera diversi prodotti. Tra i più diffusi ci sono due farmaci antiipertensivi interamente sviluppati nei propri laboratori di ricerca, Zanedip®/Lercadip® (lercanidipina) e Zanipril®/Lercaprel® (lercanidipina + enalapril) che sono disponibili in diversi dosaggi e rendono molto duttile l'offerta per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Ampiamente apprezzato dalla classe medica, Cardicor® (bisoprololo) è un farmaco appartenente alla classe dei beta-bloccanti ed è indicato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, di grado da moderato a grave con ridotta funzione ventricolare sistolica.

Utilizzato in aggiunta a terapia con ace inibitori e diuretici, viene oggi considerato un gold standard.

Prosegue l'affermazione di Rextat®, (lovastatina), in co-marketing con il marchio Lovinacor® con Innova Pharma, statina affidabile e caratterizzata da un favorevole rapporto costo-efficacia nel trattamento di prima linea

delle dislipidemie, supportata anche da un'ampia e consolidata documentazione scientifica e studi clinici.

Ben accetto agli specialisti, Urorec® (silodosina) ha rafforzato ulteriormente la propria presenza in urologia affermandosi nel trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna. Sempre nello stesso ambito, si è aggiunta all'offerta farmacologica Recoprox® un integratore alimentare a base di serenoa repens largamente utilizzato nella pratica clinica per favorire la funzionalità della prostata e delle vie urinarie.

Peptazol® (pantoprazolo) inibitore della pompa protonica, indicato in caso di reflusso gastroesofageo e nella gastroprotezione da FANS, si colloca in un mercato ampio e competitivo, confermandosi uno dei più importanti prodotti del listino ed uno dei marchi più stabili nel segmento di riferimento. Grazie al suo profilo favorevole nei confronti delle interazioni farmacologiche, risulta particolarmente apprezzato dalla classe medica perché i maggiori utilizzatori di tali specialità sono i pazienti sottoposti a più terapie contemporaneamente.

Nell'ambito dei disturbi funzionali gastrointestinali, il probiotico Reuflor® (integratore alimentare a base di lactobacillus reuteri) è un fermento lattico vivo e attivo con azione probiotica che colonizza l'intestino, efficace nel riequilibrio della flora batterica intestinale di adulti e bambini.

Efficacia e rapidità d'azione connotano da sempre Tora-Dol® (ketorolac trometamina) un antidolorifico antiinfiammatorio non steroideo da sempre ai vertici nella propria classe di riferimento. È considerato da un gran numero di specialisti e di medici di medicina generale uno dei farmaci più efficaci sul dolore. Viene utilizzato sia in

ambito ospedaliero che ambulatoriale nelle forme acute e di elevata intensità.

Nell'area respiratoria, Aircort® (budesonide) è una linea di prodotti disponibile in varie formulazioni ampiamente impiegata in caso di patologie delle alte e delle basse vie respiratorie e in presenza di asma bronchiale e riniti allergiche o perenni.

Nell'ambito delle patologie infettive, Recordati dispone di Isocef® (ceftributen), una cefalosporina orale di 3ª generazione di pratico utilizzo grazie alla monosomministrazione giornaliera, e di Diezime® (cefodiezime) un antibiotico iniettabile il cui uso elettivo e specifico trova impiego nel trattamento di infezioni batteriche gravi resistenti ai più comuni antibiotici. La specialità è particolarmente indicata nei pazienti defedati e/o immunodepressi.

Peridon® (domperidone) è un gastroprocinetico largamente impiegato negli adulti per il trattamento dei sintomi quali nausea, vomito, fastidio al tratto addominale superiore, rigurgito del contenuto gastrico. L'opzione farmacologica è affiancata da una linea di integratori alimentari (PeridoNatural®), a base di zenzero, camomilla e vitamina B, che sta riscuotendo un positivo riscontro quale coadiuvante naturale nei disturbi digestivi di bambini ed adulti per l'ottimale profilo di sicurezza posseduto.

Rupafin® (rupatadina) rappresenta invece una valida soluzione terapeutica per il trattamento delle sindromi allergiche stagionali o perenni, come la rinite o l'orticaria, caratterizzandosi per la peculiare azione anti-paf specificamente implicata nei meccanismi anafilattici. Alla formulazione per adulti si è aggiunta, nel corso del 2016, quella ad uso pediatrico in sospensione orale.

Recordati presenta in area gastrointestinale Citrafleet® (sodio picosolfato), un agente per la pulizia dell'intestino utilizzato nelle

procedure di preparazione alla colonscopia, e Casenlax® (macrogol) un lassativo osmotico particolarmente indicato nel trattamento della stipsi cronica poiché non viene assorbito a livello intestinale e proprio per questo motivo viene impiegato anche in ambito pediatrico.

Nell'ambito delle intolleranze alimentari, Lactigest® è un affermato farmaco a base di enzima tilattasi indicato nel trattamento sintomatico dell'intolleranza al lattosio dovuta a deficit primario e secondario di lattasi.

Completa l'offerta farmacologica la linea Unicexal™/Cexidal® (ciprofloxacina e corticosteroide per uso topico) che rappresenta un valido aiuto per lo specialista e il medico di base nell'ambito delle malattie naso-orecchio-gola.

Recordati ha un'ottima immagine 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/gola.

Il listino è composto da diversi marchi storici di primaria importanza nei rispettivi mercati di riferimento come Alovex®, Proctolyn®, Eumill®, Dentosan®, Imidazyl®, Naprosyn®.

La linea Alovex® è costituita da Alovex® protezione attiva, per il trattamento delle afte e delle lesioni della bocca, Alovex® dentizione, un prodotto specifico per offrire un rapido sollievo dai sintomi correlati alla nascita dei primi dentini, e Alovex® labiale per il trattamento dell'herpes labiale.

Nel mercato degli antiemorroidari, Proctolyn® continua a rafforzare la propria leadership.

TransAct-Lat® è un cerotto a base di flurbiprofene ad azione infiammatoria locale. È un trattamento sintomatico locale utile nel contrastare gli stati dolorosi a carico dell'apparato muscolo scheletrico e ha una solida posizione nel proprio mercato di riferimento.

Nel mercato delle gocce oculari naturali la linea Eumill® consolida la propria leadership, grazie alla crescente affermazione delle tradizionali gocce per gli occhi Eumill® ed Eumill® Protection, gocce oculari lubrificanti e idratanti che aiutano a contrastare secchezza oculare e affaticamento. La linea comprende anche Eumill® Naso per adulti e bambini, in soluzione fisiologica e in soluzione salina di acqua di mare per la pulizia e l'igiene quotidiana del naso, la difesa da allergeni e inquinamento.

Nel 2017 è stata lanciata la soluzione monodose ipertonica.

Nel mercato dei colliri decongestionanti e antistaminici, il marchio Imidazyl® mantiene la sua primaria posizione in entrambi i segmenti di riferimento.

In quello dell'igiene orale Dentosan® è un marchio molto noto alla classe medica e ai farmacisti, grazie alla linea di collutori a base di clorexidina che rappresentano un punto di riferimento per il trattamento della placca batterica.

Dal 2017 l'innovativa e pratica confezione monodose affianca il tradizionale flacone. Completano la linea i dentifrici e i pratici spazzolini da denti.

In ambito gastrointestinale l'offerta da banco in farmacia comprende Clismafleet®, una soluzione rettale per contrastare la stipsi occasionale, e Losipaco®, una combinazione fissa di loperamide e simeticone, indicata nel trattamento degli attacchi di diarrea associati a crampi addominali, gonfiore e flatulenza.

Recordati dispone inoltre di una linea di automedicazione per la tosse composta da Recotuss® Sedativo, in sciroppo e compresse, a base di destrometorfano bromidrato, un principio attivo d'eccellenza nel trattamento sintomatico della tosse secca e stizzosa, e da Recofluid®, lo sciroppo mucolitico fluidificante che, privo di saccarosio e glucosio, è utilizzabile anche da pazienti diabetici.

FRANCIA

Laboratoires Bouchara Recordati S.A.S. è saldamente affermata nel mercato farmaceutico francese grazie a diversi prodotti su prescrizione e a una consolidata linea di automedicazione dotata di marchi molto noti.

La filiale francese detiene significative posizioni nella commercializzazione di farmaci appartenenti a diverse aree terapeutiche come quella cardiovascolare con Zanextra® (lercanidipina + enalapril), quella urologica con Urorec® (silodosina), quella anti allergica con Wystamm® (rupatadina) e recentemente anche nell'area gastroenterologica con Citrafleet®, un prodotto per la pulizia intestinale necessaria in caso di esami diagnostici quali la colonscopia.

Laboratoires Bouchara Recordati produce e commercializza metadone, analgesico oppioide sintetico, utilizzato in sostituzione dell'eroina nelle sindromi d'astinenza somatiche, 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.

Laboratoires Bouchara Recordati ha una storica presenza nel mercato dei prodotti di automedicazione. I prodotti della linea Hexa (Hexaspray®, Hexalyse® ed Hexamer®) continuano a mantenere la loro leadership e notorietà nell'ambito dei trattamenti stagionali invernali e Exomuc® è diventato il più noto e venduto mucolitico a base di N-acetilcisteina.

Nel 2017 il listino OTC si è ulteriormente arricchito con il lancio di Hexatoux®, il primo spray per la tosse 100% naturale. Si tratta di una formulazione a base di estratto di calendula officinalis, eucalipto (eucalyptus globulus), olio di lino e glicerolo vegetale, sostanze rinomate per le loro proprietà idratanti, ammorbidenti e anti-irritanti.

A dicembre 2017, in linea con la strategia del Gruppo di rafforzare il portafoglio di prodotti in questo mercato, sono stati acquisiti tre nuovi prodotti: Transipeg®, TransipegLib® e Colopeg®. I primi due sono lassativi a base di macrogol indicati per il trattamento della stitichezza sintomatica negli adulti, Colopeg® è una preparazione impiegata per la pulizia dell'intestino nelle procedure diagnostiche effettuate per via endoscopica.

Laboratoires Bouchara Recordati ha inoltre sviluppato un'importante presenza internazionale e continua la sua espansione extraeuropea nei paesi del Maghreb, nell'Africa di lingua francese e in Asia. Attraverso una dinamica attività di esportazione e di promozione distribuisce in oltre 30 paesi numerose specialità appartenenti al suo portafoglio prodotti.

GERMANIA

Oltre alla consolidata presenza in ambito cardiovascolare, Recordati Pharma GmbH è tra le società farmaceutiche tedesche più stimate in campo ortopedico. Da anni ha sviluppato una forte presenza in ortopedia e fornisce prodotti di prima scelta agli specialisti di questo settore.

Tra i più importanti ricordiamo Ortoton® (metocarbamolo), un miorilassante indicato nel trattamento del mal di schiena, che è diventato il prodotto più importante della filiale ed è leader di mercato, Recosyn® (acido ialuronico), che è disponibile in 4 differenti

formulazioni adatte a specifici regimi di trattamento, Lipotalon® (dexamethasone palmitato) e SportVis™ (acido ialuronico biocompatibile adattato ai tessuti morbidi).

Recentemente la società ha arricchito il proprio portafoglio prodotti con l'introduzione di Binosto® (acido alendronico), un trattamento contro l'osteoporosi che insorge in menopausa. Binosto® si presenta sotto forma di compresse effervescenti, una formulazione unica e innovativa, che riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca e diminuisce il rischio di effetti collaterali gastrointestinali.

Altra importante attività della filiale tedesca è legata alla tradizionale presenza nell'area gastroenterologica e in particolare nella cura delle malattie infiammatorie croniche intestinali rappresentate principalmente dalla malattia di Crohn e dalla colite ulcerosa. Il trattamento gold standard per queste malattie prevede la somministrazione di mesalazina. Claversal® (mesalazina), il marchio consolidato di Recordati Pharma, è terzo nella classe di appartenenza e offre agli specialisti del settore una gamma completa di formulazioni.

Citrafleet® e Fleet® Phosphosoda, prodotti per l'evacuazione dell'intestino da assumere prima dell'esecuzione di esami che ne prevedano lo svuotamento come la colonscopia, contribuiscono ad ampliare l'offerta della filiale tedesca e il portafoglio prodotti in ambito gastroenterologico.

Recordati Pharma ha sviluppato una forte presenza anche in urologia. Oltre a Urorec® (silodosina), farmaco indicato per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna, la filiale tedesca commercializza con successo Kentera®, un prodotto per l'incontinenza urinaria.

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 fra i quali ricordiamo i più noti: Rhinopront® per la rinite, Mirfulan®, marchio leader per il trattamento della dermatite da pannolino, e JHP-Rödler® indicato in caso di tosse e raffreddore. Laxbene® junior, un prodotto per il trattamento della stitichezza nei bambini dai sei mesi in su, ha creato una importante sinergia tra linea specialistica e OTC in ambito gastrointestinale.

RUSSIA, ALTRI PAESI DELLA CSI, UCRAINA, ASIA CENTRALE

Rusfic LLC, Fic Médical S.A.R.L. e Recordati Ukraine LLC, sono le società del Gruppo Recordati che operano con successo in Russia e negli altri mercati della CSI (Comunità degli Stati Indipendenti), 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.

Tergynan® è leader di mercato nella classe dei farmaci anti-infettivi e antisettici ginecologici. Ampiamente utilizzato in tutti i paesi della Comunità degli Stati Indipendenti e in Ucraina, è presente anche in Mongolia.

Continuano a incrementare le loro quote di mercato in Russia

Polydexa® e Isofra®, prodotti indicati per il trattamento di patologie otorinolaringoiatriche, e l'integratore vitaminico Alfavit® che è stato recentemente rilanciato in Ucraina dove ne è iniziata la produzione locale.

Prosegue la crescita dei prodotti corporate Procto-Glyvenol®, Urorec® e Lomexin®.

La filiale Russa tra fine 2016 e gennaio 2017 ha lanciato con successo Livazo® (pitavastatina), che è stato accolto molto positivamente fra gli specialisti del settore sanitario.

Un'apposita struttura di vendita dedicata, commercializza cinque linee di prodotti di automedicazione. Si tratta principalmente di integratori dietetici molto noti come Alfavit® che vanta una primaria posizione di mercato tra le formulazioni di vitamine e di minerali e Qudesan® che, a base di coenzima q10, è indicato nella prevenzione e nel trattamento della stanchezza cronica e della disfunzione metabolica. Molto apprezzati sono anche gli antibatterici del cavo orale della linea Hexa, Hexalyse® e Hexaspray® e l'adsorbente intestinale (enterosorbente) White Carbo®.

Fic Médical con i suoi quattro uffici di rappresentanza in Kazakistan, Bielorussia, Georgia e Armenia assicura al Gruppo Recordati 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.

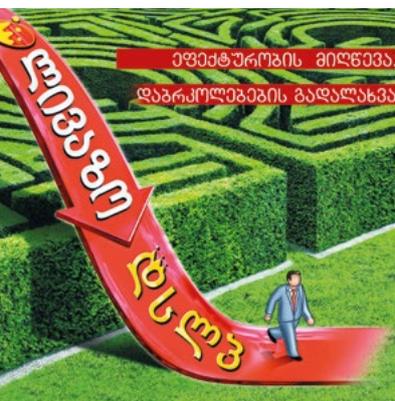
L'organizzazione commercializza con successo Urorec® in Armenia e Kazakistan rafforzando ulteriormente il portafoglio prodotti in ambito urologico, Alfavit® e Qudesan® in Armenia e Kirghizistan sulla scia dell'affermazione ottenuta da questi integratori in Russia, Kazakistan e Bielorussia, Polydexa® in Mongolia, Lomexin in Turkmenistan, Hexalyse® e Hexaspray® in entrambi questi ultimi stati. Nel corso del 2017 Fic Médical ha lanciato con successo in Mongolia l'integratore vitaminico Alfavit® e in Georgia Livazo® che, fortemente apprezzato in ambito cardiologico, ha ampliato il listino prodotti affiancando farmaci affermati quali Zanidip® e Coripren®.

TURCHIA

Recordati İlaç, la filiale turca del Gruppo, ha continuato a rafforzare la propria posizione nel mercato farmaceutico turco grazie al successo riscontrato presso la classe medica da numerosi prodotti.

Ha consolidato una forte presenza nel settore urologico e cardiologico, ambiti nei quali ha lanciato con successo Kentera® e Alipza® (pitavastatina) nel corso del 2017, e in campo ginecologico e della medicina della riabilitazione.

Prosegue l'affermazione dei prodotti corporate Lercadip® (lercanidipina) e Zanipress®, Urorec®, Gyno-Lomexin® e Procto-Glyvenol® insieme ai marchi



locali Cabral® (Feniramidolo) un preparato indicato per gli spasmi muscolari, Aknetrent® (isotretinoina), un trattamento per l'acne severa, Mictonorm® e Mictonorm SR® (propiverina cloridrato), una terapia impiegata in caso di vescica iperattiva e incontinenza urinaria, Hippurin® (metenamina), un trattamento per le infezioni delle vie urinarie, Kreal® e Kreal Forte® (butamirato citrato), prodotti utili per il controllo delle tosse acute pre e post operatorie, Prepagel® (escina, dietilamina salicilato), un preparato adoperato in caso di contusioni, distorsioni, ematomi e l'antibiotico Ciprasid® (ciprofloxacina).

Recordati Ilaç ha effettuato un importante investimento produttivo e realizzato un nuovo stabilimento a Çerkezköy, che ha una capacità produttiva di 80 milioni di confezioni l'anno. Certificato GMP da parte delle autorità turche nel 2016, il nuovo sito è pienamente operativo e nel 2017 ha prodotto farmaci destinati a vari usi terapeutici per un totale di 56,5 milioni di confezioni.

SPAGNA

Casen Recordati S.L., la filiale spagnola del gruppo Recordati con sede operativa a Madrid e stabilimento produttivo a Utebo (Saragozza), dispone di un ampio e consistente portafoglio prodotti. Opera con successo nel quinto mercato farmaceutico europeo dove registra anche quest'anno

una crescita significativa.

Particolarmente apprezzati 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 ricordiamo Citrafleet®, il noto trattamento per l'evacuazione dell'intestino da utilizzare prima dell'esecuzione di procedure diagnostiche che ne prevedano lo svuotamento, e la soluzione reidratante Bi-OralSuero®, che sono leader nei propri mercati di riferimento.

Ampiamente diffusi, hanno contribuito allo sviluppo della filiale anche l'anticolessterolemico Livazo®, che continua a crescere, e il trattamento per l'ipertrofia prostatica benigna Urorec®, che prosegue la sua ascesa grazie alla sua efficacia.

Hanno arricchito il listino della filiale spagnola tre prodotti a base di lactobacillus reuteri protectis: Reuteri® gotas, un trattamento completo in gocce per i disturbi gastrointestinali, il rigurgito e le coliche dei neonati, Casenbiotic® gotas, indicato in caso di diarrea infantile, e Gastrus®, una combinazione di due ceppi di lactobacillus reuteri appositamente studiata per il trattamento dell'helicobacter pilory.

Completa l'offerta Casen Recordati, Virirec®, il primo trattamento topico in crema per la disfunzione erettile in commercio, che cresce in modo significativo anche a seguito

dell'ottenimento della rimborsabilità del prodotto da parte del sistema sanitario pubblico.

TUNISIA

Recordati è presente nel mercato farmaceutico nord africano con la propria filiale Opalia Pharma S.A., che ha sede a Tunisi. Commercializza diversi prodotti propri e promuove altri provenienti dalla filiale francese.

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 di mercato nell'area terapeutica dermatologica, gastrointestinale e respiratoria.

La società ha recentemente arricchito il proprio portafoglio prodotti con l'antiipertensivo Zanextra® e due trattamenti per l'asma e la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), Eolide® (budesonide) e Noto® (formoterolo + fumarato diidrato), oltre a Urorec®, Goldix® Duo, un rimedio contro raffreddore e influenza, e Psoriasone® un gel ad uso topico, combinazione di calcipotriolo e betametasona, ampiamente utilizzato nel mercato tunisino per il trattamento della psoriasi.

Opalia Pharma produce la maggior parte dei suoi medicinali all'interno di un proprio stabilimento certificato

cGMP specializzato nella produzione di forme liquide e semi-solide.

Nel 2015 la società è stata insignita del 2015 FIPA Award (*Foreign Investment Promotion Award*) dal governo tunisino sia per l'investimento effettuato nel paese che per la grande capacità e flessibilità dimostrata nel superare le difficoltà economiche.

PORTOGALLO

Jaba Recordati S.A. detiene una solida posizione nel mercato farmaceutico portoghese, soprattutto in ambito cardiovascolare, urologico, gastrointestinale, della terapia del dolore e nel mercato dei prodotti di automedicazione.

La consolidata presenza in area cardiovascolare nasce dal forte apprezzamento accordato dalla classe medica e dagli specialisti ai diversi prodotti della filiale.

Le principali specialità Jaba Recordati sono Livazo® una statina innovativa sempre più impiegata nel trattamento delle dislipidemie, Zanipress®, combinazione fissa di lercanidipina ed enalapril oggi leader nel mercato dei calcioantagonisti+ace-inibitori (in unità), e Urorec®, leader nel suo segmento per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna.

TransAct®LAT è leader nel mercato dei cerotti appartenenti alla classe degli antireumatici topici ed Egostar® nel mercato della vitamina D3.

Citrafleet®, impiegato per l'evacuazione dell'intestino prima dell'esecuzione di esami diagnostici che richiedono questa procedura, è diventato un importante prodotto della filiale e si è affermato attestandosi ai primi posti nel mercato di riferimento.

Tra i prodotti di automedicazione Guronsan® è il più rilevante ed è leader nel mercato dei disintossicanti e tonici per la stanchezza. Anche Aloclair®, indicato nel trattamento

delle lesioni della bocca, ha ottenuto risultati da leader nel suo mercato di riferimento.

POLONIA

Recordati Polska Sp.zo.o. è la filiale polacca del Gruppo. Commercializza un portafoglio prodotti diversificato e ben posizionato in ambito urologico, ginecologico, cardiologico e nel settore dell'automedicazione.

I principali prodotti della filiale sono l'antiemorroidale Procto-Glyvenol®, Uprox® (tamsulosin) un farmaco utilizzato in caso di disturbi del basso tratto urinario associati ad un ingrossamento della prostata, Finxta® (finasteride) un medicinale per il trattamento e il controllo dell'ingrossamento benigno della prostata e l'antiipertensivo Lercan® (lercanidipina).

Ha ampliato il proprio listino con l'introduzione di Veral® (diclofenac) un gel per alleviare il dolore muscolare, Vitaros® un trattamento topico in crema per la disfunzione erettile e Uprox® XR, una formulazione, a rilascio prolungato, a base di tamsulosin in compresse per l'iperplasia prostatica benigna.

Nel 2017 ha rafforzato la propria presenza in ambito cardiovascolare lanciando con successo l'antiipertensivo Lercaprel®, associazione di lercanidipina e enalapril, e integrando nel portafoglio Betaloc® ZOK (metoprololo succinato), acquisito da AstraZeneca.

REPUBBLICA CECA E SLOVACCHIA

Herbacos Recordati s.r.o., la filiale del Gruppo presente nella Repubblica Ceca e in Slovacchia, commercializza con successo farmaci appartenenti a diverse aree terapeutiche, quali analgesici, antiinfiammatori e dermatologici.

È particolarmente affermata nel mercato dell'automedicazione e della salute con Procto-Glyvenol®,

un antiemorroidario sempre più apprezzato che nel 2017 ha ampliato l'offerta con l'introduzione delle salviette umide, gli analgesici Valetol® e Acylpyrin® che sono tra i farmaci più utilizzati nel paese, Veral Gel® un prodotto per alleviare dolori muscolari e articolari, Lipovitan®, un integratore per il fegato, Avilut® e Rybilka®, impiegati rispettivamente per il benessere degli occhi e la cura della pelle del bambino.

Il successo crescente riscontrato dai prodotti corporate Urorec®, Kentera®, Vitaros® e Lomexin® rafforzano la presenza della nostra filiale in ambito urologico e ginecologico.

Nel corso del 2017 Herbacos Recordati ha ampliato in modo significativo il proprio portafoglio prodotti introducendo Betaloc® (metoprololo) indicato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa e altre patologie cardiache, Mictonorm® (propiverina cloridrato) impiegato in ambito urologico in caso di vescica iperattiva e Avilut® GOLD (luteina, zeaxantina), un integratore alimentare che contrasta la degenerazione maculare dovuta all'invecchiamento, che arricchisce ulteriormente l'offerta della linea Avilut®.

GRECIA

La presenza di Recordati Hellas Pharmaceuticals S.A. nel mercato cardiovascolare cresce costantemente. Commercializza con successo Lercadip® (lercanidipina) e Lercaprel® (lercanidipina + enalapril), Livazo® e Lopresor® (metoprololo), un noto betabloccante selettivo indicato nel trattamento di diverse affezioni cardiovascolari e in particolare dell'ipertensione e dell'angina pectoris, e dal 2017 anche Zaneril® (lercanidipina + enalapril). Da settembre dello stesso anno il portafoglio prodotti della società si è ulteriormente arricchito con l'introduzione di Vitaros®, la prima crema topica per il trattamento della disfunzione erettile.

Contribuiscono allo sviluppo della filiale e completano il suo portafoglio prodotti diversificato l'antimicotico Lomexin® e Citrafleet® un trattamento per l'evacuazione dell'intestino da assumere prima dell'esecuzione di procedure diagnostiche che ne prevedono lo svuotamento.

SVIZZERA

Il Gruppo Recordati è presente in Svizzera con la filiale Recordati AG, nata dalla fusione di Recordati S.A. con la società farmaceutica svizzera Pro-Farma AG acquisita nel 2016. La società ha sede nel cantone di Zug e opera anche in Austria.

Commercializza il portafoglio prodotti corporate del Gruppo e in particolare gli antiipertensivi Zanidip® e Zanipress®, l'anticolesterolemico Livazo®, e Urorec®, noto trattamento per l'ipertrofia prostatica benigna, oltre a diverse specialità medicinali e trattamenti appartenenti a diverse aree terapeutiche sia etiche che di automedicazione, sia proprie che in licenza.

I principali marchi del portafoglio Pro-Farma sono Lacdigest® (tilactase), impiegato in caso di intolleranza al lattosio, Tretinac® (isotretinoina), un trattamento per l'acne severa, e Urocit® (citrato di potassio) che aiuta a ridurre la formazione di calcoli renali.

ROMANIA

Il gruppo Recordati è presente anche in questo paese dell'est europeo attraverso Recordati Romania S.R.L.. La filiale romena promuove con successo sia prodotti farmaceutici etici che di automedicazione. Nel corso del 2017 Recordati Romania ha ampliato il proprio portafoglio prodotti introducendo Betaloc® (metoprololo), indicato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa e altre patologie cardiache, che diventa il principale prodotto del listino.

Tra i principali prodotti del listino ci sono Procto-Glyvenol®, un antiemorroidale a base di tribenoside in crescente affermazione, Lomexin®, Tergynan®, un antiinfettivo utilizzato in ginecologia, e Urorec®.

Recordati Romania commercializza anche Revada® (diosmina) una specialità impiegata principalmente nell'insufficienza venosa-linfatica e Caldefix® (calcio e vitamina D3) un farmaco per il trattamento dell'osteoporosi.

Sempre maggiore importanza nell'ambito dei propri mercati di riferimento stanno acquistando Casenfibra®, una soluzione innovativa a base di fibre vegetali indicate nella prevenzione e nel trattamento della stitichezza lieve e Citrafleet®, un prodotto impiegato per l'evacuazione dell'intestino prima dell'esecuzione di esami diagnostici che richiedono questa procedura.

Completa il portafoglio prodotti della filiale rafforzandone la presenza in campo urologico, Vitaros® un innovativo trattamento topico in crema per la disfunzione erettile lanciato a luglio 2017.

Recordati Romania garantisce la presenza dei prodotti Recordati anche nella Repubblica di Moldavia, attraverso un accordo di distribuzione locale.



MALATTIE RARE E FARMACI ORFANI

UNA PRIORITÀ SANITARIA, UNA PRIORITÀ RECORDATI

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.

Il limitato numero di pazienti e la scarsità di conoscenze al riguardo, sono caratteristiche peculiari delle

malattie rare, e per agevolare la diffusione delle scarse conoscenze e risorse disponibili queste sono condivisi anche attraverso i canali della cooperazione internazionale.

Il numero di pazienti affetti da malattie rare è così piccolo che spesso accade che una malattia rara non venga "adottata" da un'industria farmaceutica, fatto dal quale deriva la dizione "farmaci orfani".

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 U.S.A. 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.

I rapporti indicano che i farmaci orfani rappresentano tra l'1,7% e il 4% della spesa farmaceutica complessiva. In questi ultimi anni si sta registrando un notevole aumento di investimenti internazionali in ricerca da parte di diversi enti volti ad incrementare il numero di farmaci orfani immessi sul mercato.



ORPHAN EUROPE E RECORDATI RARE DISEASES: LE SOCIETÀ RECORDATI DEDICATE AI FARMACI ORFANI

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.

Tutte le specialità destinate a queste patologie sono commercializzate direttamente in Europa, Medio Oriente, Stati Uniti d'America, Canada, Russia e alcuni Paesi dell'America Latina, e attraverso partner selezionati in numerosi altri paesi.

Da giugno 2017 ha aperto un ufficio di rappresentanza in Malesia con l'intenzione di estendere direttamente le proprie attività anche nelle regioni dell'Asia Pacifico.

I principali prodotti sono Carbaglu® (acido carginico), indicato per il trattamento dell'iperammonemia dovuta al deficit di N-acetilglutammato sintetasi (deficit di NAGS) e dai tre principali tipi di acidemie organiche; Panhematin®/Normosang® (emina umana iniettabile), impiegato nel trattamento delle crisi acute di porfiria epatica; Cosmegen® (dactinomicina), utilizzato nel trattamento di tre carcinomi rari: il tumore di Wilms, il rhabdomyosarcoma pediatrico e il coriocarcinoma; Cystadane® (betaina anidra), di cui ci si avvale nel trattamento dell'omocistinuria per abbassare i livelli di omocisteina nel sangue; e infine Cystadrops® (cisteamina cloridrato), che, recentemente introdotto sul mercato, viene utilizzato nelle manifestazioni oculari della cistinosi nefropatica.

Gli importanti risultati ottenuti nello sviluppo di farmaci orfani e lo sforzo volto a migliorare la diagnosi e il trattamento di tali malattie hanno portato il gruppo Recordati



al conseguimento di significativi riconoscimenti internazionali: il premio NORD (National Organisation for Rare Disorders) negli Stati Uniti d'America e il premio EURORDIS (European Organisation for Rare Diseases) in Europa.

La crescita di Orphan Europe, il successo di Recordati Rare Diseases negli Stati Uniti d'America, la costituzione di una nuova società dedicata in Canada, il consolidamento e lo sviluppo della nostra presenza nei paesi dell'America Latina e in Malesia, confermano l'intenzione del Gruppo Recordati di diventare un importante protagonista nel settore delle malattie rare.

LE NUOVE ATTIVITÀ/ I NUOVI SVILUPPI

Importanti e innovativi progetti di ricerca sono stati intrapresi per arricchire il portafoglio prodotti del Gruppo. A febbraio 2017 è stato firmato un accordo di licenza esclusivo a livello mondiale con l'Ospedale Meyer di Firenze per lo sviluppo di un trattamento rivolto ai neonati pretermine che soffrono di retinopatia del prematuro (ROP). La ROP è una patologia che può portare alla cecità e colpisce principalmente

quei neonati pretermine che pesano 1,25 kg o meno e sono nati prima della trentunesima settimana di gestazione. Quanto più piccolo è il neonato alla nascita, tanto più probabile è che sviluppi la ROP. Questa patologia – che colpisce in genere entrambi gli occhi – è una malattia rara ma rappresenta una delle cause più comuni di perdita della vista nell'infanzia, e può portare a ipovisione permanente o anche a 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.

Nel giugno 2017, è stato 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.

IN EUROPA, MEDIO ORIENTE, AFRICA

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. Commercializza per lo più prodotti destinati al trattamento di deficit metabolici di origine genetica ed è focalizzata su farmaci destinati alla cura di alcune delle patologie più rare. Ha sviluppato una forte presenza globale attraverso una strutturata rete di filiali e di distributori altamente qualificati e ha messo a punto un sistema di distribuzione in grado di garantire la disponibilità delle specialità, in quantità ridotte e con packaging ad hoc, assicurando un'efficiente e tempestiva consegna dei farmaci in tutti i paesi. Interamente riservato alla distribuzione dei farmaci per le malattie rare, Recordati dispone infatti a Nanterre (Parigi) di un nuovo sito produttivo che occupa un'area di 1.200 mq. Certificato GMP è esclusivamente dedicato al confezionamento, allo stoccaggio e alla spedizione di questi farmaci in tutti i paesi di quest'area.

A gennaio 2017 Recordati ha ricevuto dalla Commissione Europea l'autorizzazione all'immissione in commercio di Cystadrops® (cisteamina cloridrato) come medicinale orfano per uso umano. 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 in su, 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 sui reni e gli 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.

L'uso continuo di questo farmaco in situ permette di dissolvere i cristalli di cisteina accumulati nella cornea. Una buona aderenza alla terapia e l'utilizzo tempestivo di questo farmaco portano alla riduzione dei sintomi e prevengono i danni a lungo termine.

IN NORD AMERICA

Il Gruppo Recordati opera con successo nel mercato nord americano, dove ha stabilito una presenza consolidata.

Recordati Rare Diseases, la filiale statunitense dedicata alle specialità per il trattamento di malattie rare, mette a disposizione dei pazienti un portafoglio prodotti le cui principali specialità sono Panhematin® (emina iniettabile) indicato per gli attacchi ricorrenti di porfiria acuta intermittente, Carbaglu® (acido carginico) impiegato nel trattamento della iperammoniemia acuta e cronica imputabile al deficit di NAGS, Cystadane® (betaina anidra in soluzione orale) utilizzato nel trattamento dell'omocistinuria per ridurre gli elevati livelli di omocisteina nel sangue e Cosmegen® (dactinomicina iniettabile) un antitumorale utilizzato principalmente per il trattamento di tre carcinomi rari.

Da aprile 2017, il gruppo Recordati ha rafforzato la propria presenza in Nord America con l'istituzione in Canada dell'incorporata Recordati Rare Diseases Canada. La nuova filiale, che ha sede a Toronto, dispone di un portafoglio prodotti composto da Carbaglu® (acido carginico), Cystadane® (betaina

anidra) e Cosmegen® (dactinomicina iniettabile), trattamenti che hanno già ricevuto l'approvazione dalle autorità competenti.

Con proprio personale dedicato, Recordati Rare Diseases Canada lavora a stretto contatto con gli specialisti di settore su tutto il territorio nazionale per supportare e rendere disponibili queste terapie ai pazienti che ne abbisognano. L'utilizzo di Carbaglu® è in crescita ed è divenuto *gold standard* per la cura dei pazienti che soffrono di iperammoniemia dovuta a deficit di NAGS in Canada.

Si sta lavorando con le autorità nazionali canadesi per regolamentare l'uso dei trattamenti già disponibili in USA per poter offrire anche ai pazienti canadesi queste preziose terapie.

Recordati Rare Diseases, impegnata a ridurre l'impatto di queste malattie estremamente rare e devastanti, lavora a stretto contatto con medici, gruppi e associazioni di pazienti per diffondere conoscenze, migliorare i processi diagnostici e i relativi trattamenti, facilitare l'accesso alle terapie sostenendo i pazienti che ne beneficiano.

NEI NUOVI MERCATI

Nell'ambito delle malattie rare, il gruppo Recordati sta continuando ad estendere le proprie attività anche al di fuori di Europa, Medio Oriente, Africa e Nord America raggiungendo un numero crescente di paesi e di nuove aree geografiche.

Nel 2017 ha consolidato la propria presenza nei paesi dell'America Latina in alcuni dei quali, Brasile, Colombia e Messico, opera attraverso filiali proprie. In Brasile, ad Atibaia, Recordati Rare Diseases Brazil ha allestito un deposito di proprietà che è stato ispezionato e autorizzato dalle autorità sanitarie locali.

In Colombia continuano gli sforzi per rendere disponibile il proprio portafoglio prodotti a tutti i principali centri di riferimento che trattano l'iperammoniemia, la porfiria acuta e

intermittente, la cistinosi nefropatica. In Messico la nostra filiale ha ottenuto l'inclusione nel National Formulary List (prontuario nazionale) di prodotti chiave quali Pedea®, Cosmegen®

e Cystagon®. 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 PER IL TRATTAMENTO DI MALATTIE RARE

nome	principio attivo	indicazione
Carbaglu®	acido carglumico	Trattamento dell'iperammonemia dovuta al deficit di N-acetilglutammato sintetasi (deficit di NaGS) e per il trattamento di alcune acidemie organiche (acidemia isovalerica, acidemia metilmalonica e acidemia propionica)
Normosang®/Panhematin®	emina umana	Trattamento di crisi acute di porfiria epatica
Cosmegen®	dactinomicina iniettabile	Trattamento di tre carcinomi rari
Cystadane®	betaina anidra	Trattamento dell'omocistinuria
Cystadrops®	cisteamina cloridrato	Trattamento delle manifestazioni oculari della cistinosi
Pedea®/ NeoProfen®	ibuprofene iv	Trattamento del dotto arterioso pervio
Cystagon®	cisteamina bitartrato	Trattamento della cistinosi nefropatica
Vedrop®	tocofersolano	Trattamento o prevenzione delle deficienze di vitamina E nei bambini e negli adolescenti affetti da colestasi cronica congenita o ereditaria
Chemet®	acido dimercaptosuccinico (DMSA)	Trattamento per l'avvelenamento da metalli pesanti
Wilzin®	zinco acetato	Trattamento del morbo di Wilson

RECORDATI RARE DISEASES FONDATION D'ENTREPRISE

IL NOSTRO IMPEGNO NELLA CURA DELLE MALATTIE RARE

Lavorare nel campo delle malattie rare rappresenta un'importante responsabilità nei confronti dei pazienti e dei professionisti della sanità, ed è il cuore del nostro impegno.

La Fondazione Recordati Rare Diseases (già Orphan Europe Academy) è stata istituita per mettere a disposizione della comunità scientifica contributi incondizionati destinati alla formazione del personale che lavora nell'ambito delle malattie rare. Corsi educativi ad alto livello vengono organizzati sotto la supervisione di un Comitato Scientifico indipendente allo scopo di

condividere l'esperienza acquisita e i risultati ottenuti nella gestione delle malattie rare, in un ambito nel quale le conoscenze individuali sono, per loro stessa natura, molto limitate. La Fondazione offre quindi agli specialisti l'opportunità di arricchire le proprie competenze, sviluppare nuove idee e stringere nuove collaborazioni scientifiche.

Ogni anno vengono organizzati diversi eventi nei quali clinici e scienziati di tutto il mondo s'incontrano per discutere le innovazioni, le nuove strategie diagnostiche e gestionali.

La Fondazione offre anche corsi online di e-learning con lo scopo di rendere disponibile ai medici di tutto il mondo l'informazione più aggiornata e clinicamente utile nell'ambito delle attuali conoscenze e raccomandazioni di cura.

Lavoriamo inoltre nei campi ricreativi per bambini con patologie gravemente invalidanti attraverso il nostro programma di volontariato.

Sosteniamo le reti europee di riferimento che si impegnano nel mettere a disposizione cure uguali ed eque a tutti i pazienti affetti da malattie rare.

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.

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®	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	Sottomesso dossier per MA
		Leucemia mieloide acuta (LMA) in pazienti oltre i 65 anni non idonei alle terapie chemioterapiche	Fase II b
CARBAGLU®	Recordati	Iperammoniemia dovuta a deficienza primaria di N-acetilglutammato sintasi (NAGS) e acidemie organiche	Sviluppo in Europa e USA di nuove formulazioni. Pre-registrazione negli USA nelle acidemie organiche.
REC 0551	Recordati/Ospedale Meyer	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	Recordati/MimeTech	Cheratite neurotrofica	Sviluppo formulativo e pianificazione sviluppo clinico
REC 0545	Recordati/AP-HP	Leucinosi o Malattia delle urine a sciropo d'acero	Sviluppo formulativo e pianificazione sviluppo clinico



L'apporto di nuovi farmaci, sia attraverso i programmi di ricerca interna è stato elemento fondamentale anche nel 2017 per arricchire la pipeline e assicurare la crescita futura del Gruppo.

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-HT1A 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 carginico)

Si tratta di un farmaco orfano approvato nell'Unione Europea dalla Commissione Europea e negli Stati Uniti d'America dalla Food and Drug Administration (FDA) per il trattamento dell'iperammoniemia dovuta al deficit dell'enzima N-acetilglutammato sintetasi (NAGS). La NAGS-D è un disturbo metabolico congenito e molto raro, alla base del quale vi è una grave alterazione del ciclo dell'urea, che provoca un accumulo di ioni ammonio nel sangue. In assenza di un trattamento tempestivo e adeguato, la NAGS-D può portare a danni cerebrali irreversibili, coma e infine morte. Carbaglu® è la terapia specifica per questo tipo di disturbo genetico, 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.

Chimica farmaceutica e siti produttivi



Il Gruppo Recordati nell'ambito della chimica farmaceutica 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, Europa e Giappone),
- a garantire costantemente la massima sicurezza delle lavorazioni,
- a preservare l'ambiente,
- a salvaguardare la salute negli ambienti lavorativi.

Recordati produce numerosi principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica.

Dispone di due stabilimenti chimici farmaceutici, sei stabilimenti di produzione farmaceutica.

ITALIA, CAMPOVERDE DI APRILIA

Lo stabilimento chimico di Campoverde fornisce innanzitutto i principi attivi impiegati nella preparazione delle varie specialità farmaceutiche dell'azienda, ma si è anche affermato come fonte produttiva indipendente di diversi principi attivi ed intermedi per l'industria farmaceutica internazionale. È tra i produttori più importanti al mondo di verapamil HCl, fenitoina, papaverina HCl, dimenidrinata. 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 uno dei principali mercati di sbocco delle sue produzioni, secondi solo all'Europa.

Il sito di Campoverde si estende su un'area di 380.000 mq, dei quali 35.000 occupata, con una produzione annua di circa 650 MT/anno di prodotti finiti e con una movimentazione interna di circa 5.000 MT/anno di semilavorati.

All'avanguardia sono gli impianti per la gestione di processi particolarmente delicati quali le reazioni che impiegano i cianuri, le idrogenazioni ad alta pressione, le metilazioni, le cloro metilazioni, o che coinvolgono sostanze che richiedono elevate misure di sicurezza.

Sono stati realizzati investimenti volti a potenziare la capacità tecnologica e produttiva dello stabilimento, che nel corso degli anni hanno portato a installare 12 nuovi reattori ed un impianto di distillazione a tre stadi di ultima generazione. A questi nel corso del 2017 ne sono stati aggiunti altri 5, quattro adibiti alla produzione di lercanidipina, uno a quella di tribenoside.

Lo stabilimento dispone di una vasta gamma di tecnologie, competenze ed esperienze nell'area della sintesi organica che consentono di sviluppare velocemente ed efficacemente nuovi processi di produzione di principi attivi, dalla sintesi, alla purificazione e al finissaggio, attraverso le varie fasi di ricerca, scale up ed industrializzazione.

La sezione Ricerca e Sviluppo è dotata di laboratori con le più moderne apparecchiature, a cui si affianca un





reparto pilota estremamente versatile e attrezzato per la produzione in cGMP (*current Good Manufacturing Practices*) di principi attivi su piccola scala.

Nel 2016, nei laboratori di Ricerca dello stabilimento, è stato installato un isolatore farmaceutico per HP-API ad alto contenimento (*glove box*).

Lo stabilimento opera in conformità alle norme cGMP (*current Good Manufacturing Practices*) che sono regolarmente verificate attraverso ispezioni da parte di autorità nazionali ed internazionali, quali AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), FDA (*Food and Drug Administration*), ANVISA (Agenzia Brasiliana), PMDA (Ministero della Salute Giapponese), KFDA (*Korean Food and Drug Administration*).

Il sistema di gestione ambientale dello stabilimento ha ottenuto la certificazione UNI EN ISO 14001:2004 rilasciata dall'organismo accreditato internazionale DNV (*Det Norske Veritas Italia*) e regolarmente verificata attraverso ispezioni annuali.

IRLANDA, CORK

Nel 2005, al fine di garantire adeguate e continue forniture del principio attivo lercanidipina, importante farmaco originale Recordati, è stato costruito a Cork in Irlanda un nuovo impianto chimico dedicato. Certificato GMP (*Good Manufacturing Practices*) si estende su un'area di circa 44.000 mq. Qui sono stati applicati moderni sistemi automatici di controllo del processo che consentono una produzione a qualità costante e ai più alti livelli.

Il continuo impegno profuso nel ridurre e migliorare l'utilizzo di energia è stato premiato nel 2012 con il *National Energy Efficiency Award* promosso dalla *Sustainable Energy Authority of Ireland* (SEAI) e nel 2013 con l'*European Energy Efficiency Award* promosso dal *Chemical European Federation Industry Council* (CEFIC).

Nel 2016 il sito è stato ampliato, allargando le due palazzine dedicate all'amministrazione e i laboratori del Controllo Qualità.

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*).

ITALIA

Il sito milanese 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.

FRANCIA

Lo stabilimento di 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.

TURCHIA

Il nuovo stabilimento turco di Çerkezköy, costruito su un terreno di 45.000 mq, occupa una superficie di circa 19.000 mq e produce attualmente 56,5 milioni di confezioni di forme solide orali, liquide e prodotti per uso topico, delle quali il 20% viene realizzato per altre società farmaceutiche.

Ha ricevuto l'autorizzazione GMP a marzo 2015 e ha una capacità produttiva massima di 80 milioni di confezioni. Sostituisce lo stabilimento di Esenyurt, chiuso a dicembre 2016, dopo il trasferimento di tutte le produzioni nel nuovo sito produttivo.

SPAGNA

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 anno.

TUNISIA

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.

REPUBBLICA CECA

Lo stabilimento in Repubblica Ceca, situato a Pardubice, produce creme, gel e pomate per 2,5 milioni di confezioni l'anno, parte delle quali per società terze.

CONFEZIONAMENTO E DISTRIBUZIONE FARMACI PER LE MALATTIE RARE

Interamente riservato ai farmaci per le malattie rare, Recordati dispone a Nanterre in Francia 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.

PROGETTI PER IL FUTURO

In ottemperanza alla nuova direttiva che regolamerterà la tracciabilità dei farmaci nei vari mercati, nota come norma per la Serializzazione e Tamper Evidence, nel 2017 è iniziata l'attività di adeguamento dei diversi stabilimenti alla disposizione di legge.

Il progetto, denominato WINGS FOR THE FUTURE, coinvolge gli stabilimenti di Milano, Saint Victor, Utebo e Nanterre, che dal 2019 saranno in grado di fornire prodotti confezionati secondo le direttive dei vari Paesi.

Con l'obiettivo di assicurare sempre maggiore efficienza a strutture produttive già caratterizzate da elevati livelli di eccellenza produttiva, nel 2017 è stata avviata, a partire dallo stabilimento di Milano, l'applicazione dei principi della Lean Manufacturing, che verrà progressivamente estesa anche agli altri stabilimenti del Gruppo.

Il titolo Recordati



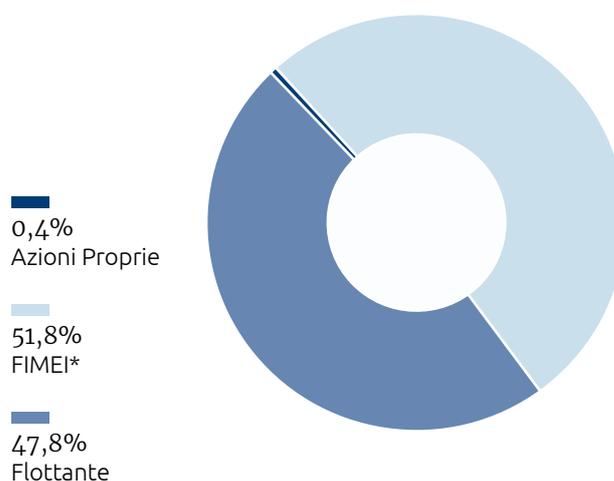
DIVIDENDO (PER AZIONE)



IL TITOLO RECORDATI AL 31 DICEMBRE 2017

Quotazione:	segmento Blue Chip di Borsa Italiana, settore salute
Codice ISIN:	It 0003828271
Ticker:	Bloomberg REC IM, Reuters RECI.MI
Indici:	FTSE MIB FTSE Italia All-Share Pharmaceuticals & Biotechnology Index ICB Code 4570
Capitale sociale:	n. 209.125.156 azioni ordinarie
Valore nominale:	€ 0,125 ciascuna
Utile per azione (diluito):	€ 1,381
Dividendo per azione:	€ 0,85

AZIONISTI RILEVANTI AL 31 DICEMBRE 2017



* FIMEI è posseduta al 100% dalla Famiglia Recordati

CONFRONTO CON FTSE ITALIA ALL-SHARE

Fonte: FactSet

Recordati S.p.A. (sn)

FTSE Italia All Share (It) (dx)



CONFRONTO CON STOXX 600/HEALTHCARE

Fonte: FactSet

Recordati S.p.A. (sn)

STOXX 600 / Health Care - ss (dx)



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	% su ricavi	2016	% su ricavi	Variazioni 2017/2016	%
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 2017	31 dicembre 2016	Variazioni 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

€ (migliaia)	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	0,70		

AZIONI IN CIRCOLAZIONE:

Media dell'anno	207.030.319	206.117.418		
Al 31 dicembre	208.261.894	205.233.894		

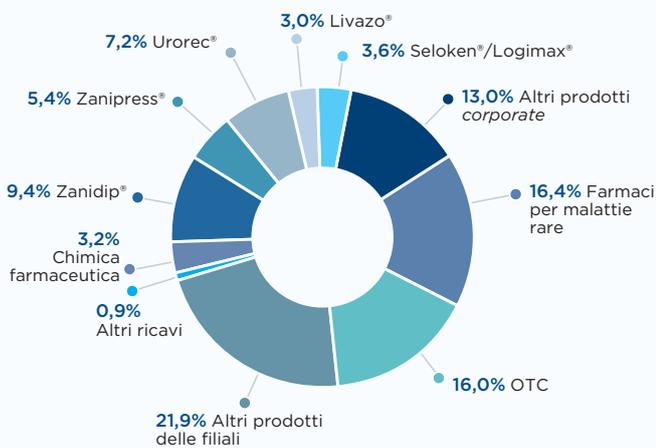
(3) L'utile netto per azione è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nell'anno. Il patrimonio netto per azione è calcolato sul numero di azioni in circolazione a fine periodo. I dati relativi alle azioni in circolazione sono al netto delle azioni proprie in portafoglio, pari a n. 863.262 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.

Attività operative e finanziarie nel 2017

ATTIVITÀ 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 Itchimici 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%.

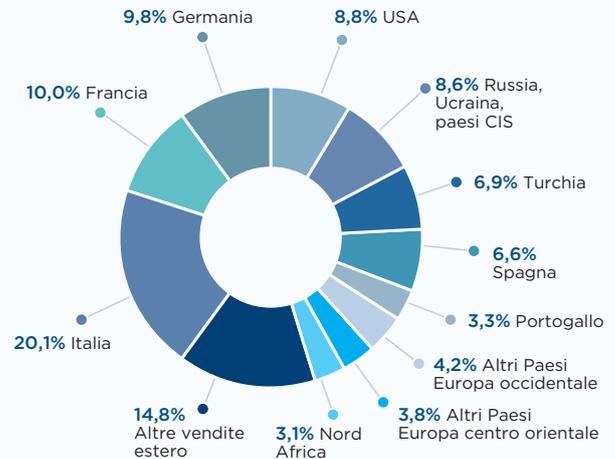
COMPOSIZIONE DEI RICAVI



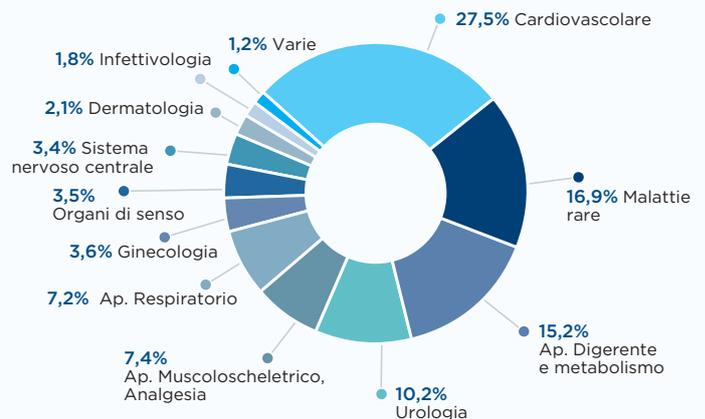
FARMACEUTICA

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 corporate*	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 lipofilicità 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 İlaç 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 Casenbionic®, 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 Wystemm®. 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® (alprostadi) è una formulazione in crema di alprostadi 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 carglumico), 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; Cosmegem® (dactinomicina), utilizzato principalmente nel trattamento di tre carcinomi rari (il tumore di Wilms, il rhabdomyosarcoma pediatrico e il coriocarcinoma); Pedeas®/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 espresse 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 Italcimici 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)
Zanecip [®] /Lercadip [®]	antiipertensivo	18.224	18.762	(538)	(2,9)
Zanipril [®] /Lercaprel [®]	antiipertensivo	14.927	16.218	(1.291)	(8,0)
Rextat [®] /Lovinacor [®]	anticoagulante	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 Italcimici 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 Italcimici S.p.A., in particolare di Reuflo[®], 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 Imidazy[®] (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 acquisiti 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®	miorelaxante	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®	cicatrizante	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®, Zanicid® 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 Çerkezköy, 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
Zanicpress®	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®, Zanicpress® 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
Zanicpress®	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®, Lacidigest® (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 similari. 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 Cerkezkoj 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 Italmichimi 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 Italmichimi 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.

L'incidenza fiscale sull'utile prima delle imposte è del 25,2%, sostanzialmente invariata rispetto a quella dell'anno precedente.

L'utile netto, pari a € 237,4 milioni con un'incidenza sui ricavi del 20,6%, è in crescita del 19,4% 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 Colopég®, 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.

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 spesati nel periodo contabile di avvenuto sostenimento.

Rischi connessi al lancio di nuovi prodotti

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

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

Rischi in materia di farmacovigilanza

Il Gruppo, in qualità di titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali, è soggetto alla disciplina in materia di farmacovigilanza. Questa impone, fra l'altro, la trasmissione agli Enti Regolatori preposti, nei tempi e nei modi da questi ultimi definiti, di informazioni relative alla sicurezza dei farmaci, con particolare riguardo alle reazioni avverse. L'eventuale accertamento di reazioni avverse 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 di 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-corruzione, 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</i> (<i>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</i> (<i>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
Variatione attività fiscali differite	(32.422)	(5.637)
Variatione trattamento di fine rapporto e altri	(582)	1.273
Variatione altre passività non correnti	(10.841)	(216)
	293.123	276.645
Capitale circolante		
Variatione crediti verso clienti	(38.129)	(20.509)
Variatione rimanenze di magazzino	(20.300)	(9.982)
Variatione altri crediti e altre attività correnti	(8.111)	547
Variatione debiti verso fornitori	17.096	7.005
Variatione debiti tributari	3.941	5.191
Variatione altri debiti e altre passività correnti	4.746	194
Variatione fondi per rischi e oneri	20.345	(3.655)
Variatione 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
Variatione crediti immobilizzati	(516)	(879)
Disponibilità generale/(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)
Variatione patrimonio netto per acquisto azioni proprie	0	(71.605)
Variatione patrimonio netto per vendita azioni proprie	30.267	22.719
Variatione 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)
Variatione 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 Italmichimi 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 rettificato 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 Italtchimici 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 Italmichimi 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'allocazione 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 esposte 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 Italmichimi 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 Italmichimi 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. Italmichimi 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 licenzianti.

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
Deposito 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 decadono 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:

Data di attribuzione	Prezzo di esercizio (€)	Quantità 1.1.2017	Attribuite 2017	Esercitate 2017	Annullate e scadute	Quantità 31.12.2017
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 stanziate 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
Concessi a Recordati S.p.A.:		
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 spread di 65 <i>basis points</i> , rimborsabile in rate annuali a partire dal 2020 ed entro il 2022	*14.993	-
Concessi ad altre società del Gruppo:		
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;

- 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'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 0,68%. 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'operazione di *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 Reufloor® 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	Variazioni 2017/2016
Europa	1.032.806	911.681	121.125
di cui Italia	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 prestatato 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 prestatato 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 SOCIETÀ CONSOLIDATE AL 31 DICEMBRE 2017
ALLEGATO N. 1

Società consolidate	Sede	Capitale sociale	Valuta	Metodo di consolidamento
RECORDATI S.p.A. Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici e chimico farmaceutici	Italia	26.140.644,50	Euro	Integrale
INNOVA PHARMA S.p.A. Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Italia	1.920.000,00	Euro	Integrale
CASEN RECORDATI S.L. Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici	Spagna	238.966.000,00	Euro	Integrale
BOUCHARA RECORDATI S.A.S. Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici	Francia	4.600.000,00	Euro	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA Non operativa, titolare del listino farmaceutico in Brasile	Brasile	166,00	BRL	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES INC. Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici	Stati Uniti d'America	11.979.138,00	USD	Integrale
RECORDATI IRELAND LTD Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici	Irlanda	200.000,00	Euro	Integrale
RECORDATI S.A. Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Svizzera	2.000.000,00	CHF	Integrale
LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI S.A.S. Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici	Francia	14.000.000,00	Euro	Integrale
RECORDATI PHARMA GmbH Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Germania	600.000,00	Euro	Integrale
RECORDATI PHARMACEUTICALS LTD Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Regno Unito	15.000.000,00	GBP	Integrale
RECORDATI HELLAS PHARMACEUTICALS S.A. Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Grecia	10.050.000,00	Euro	Integrale
JABA RECORDATI S.A. Attività commercializzazione di prodotti farmaceutici	Portogallo	2.000.000,00	Euro	Integrale
JABAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. Attività di promozione di prodotti farmaceutici	Portogallo	50.000,00	Euro	Integrale
BONAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. Attività di promozione di prodotti farmaceutici	Portogallo	50.000,00	Euro	Integrale
RECORDATI ORPHAN DRUGS S.A.S. Holding di partecipazioni	Francia	57.000.000,00	Euro	Integrale
ORPHAN EUROPE SWITZERLAND GmbH Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Svizzera	20.000,00	CHF	Integrale
ORPHAN EUROPE MIDDLE EAST FZ LLC Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Emirati Arabi Uniti	100.000,00	AED	Integrale
ORPHAN EUROPE NORDIC A.B. Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Svezia	100.000,00	SEK	Integrale
ORPHAN EUROPE PORTUGAL LDA Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Portogallo	5.000,00	Euro	Integrale
ORPHAN EUROPE S.A.R.L. Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici	Francia	320.000,00	Euro	Integrale
ORPHAN EUROPE UNITED KINGDOM LTD Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Regno Unito	50.000,00	GBP	Integrale
ORPHAN EUROPE GERMANY GmbH Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Germania	25.600,00	Euro	Integrale

Società consolidate	Sede	Capitale sociale	Valuta	Metodo di consolidamento
ORPHAN EUROPE SPAIN S.L. Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Spagna	1.775.065,49	Euro	Integrale
ORPHAN EUROPE ITALY S.R.L. Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Italia	40.000,00	Euro	Integrale
ORPHAN EUROPE BENELUX BVBA Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Belgio	18.600,00	Euro	Integrale
FIC MEDICAL S.A.R.L. Attività di promozione di prodotti farmaceutici	Francia	173.700,00	Euro	Integrale
HERBACOS RECORDATI s.r.o. Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici	Repubblica Ceca	25.600.000,00	CZK	Integrale
RECORDATI SK s.r.o. Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Repubblica Slovacca	33.193,92	Euro	Integrale
RUSFIC LLC Attività di promozione e vendita di prodotti farmaceutici	Federazione Russa	3.560.000,00	RUB	Integrale
RECOFARMA İLAÇ Ve Hammaddeleri Sanayi Ve Ticaret L.Ş. Attività di promozione di prodotti farmaceutici	Turchia	10.000,00	TRY	Integrale
RECORDATI ROMÂNIA S.R.L. Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Romania	5.000.000,00	RON	Integrale
RECORDATI İLAÇ Sanayi Ve Ticaret A.Ş. Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici	Turchia	120.875.367,00	TRY	Integrale
RECORDATI-POLSKA Sp. z o.o. Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Polonia	4.500.000,00	PLN	Integrale
ACCENT LLC Titolare di diritti di prodotti farmaceutici	Federazione Russa	20.000,00	RUB	Integrale
RECORDATI UKRAINE LLC Attività di promozione di prodotti farmaceutici	Ucraina	1.031.896,30	UAH	Integrale
CASEN RECORDATI PORTUGAL Unipessoal Lda Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Portogallo	100.000,00	Euro	Integrale
OPALIA PHARMA S.A. Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici	Tunisia	9.656.000,00	TND	Integrale
OPALIA RECORDATI S.A.R.L. Attività di promozione di prodotti farmaceutici	Tunisia	20.000,00	TND	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES S.A. DE C.V. Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Messico	16.250.000,00	MXN	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S. ⁽¹⁾ Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Colombia	150.000.000,00	COP	Integrale
ITALCHIMICI S.p.A. ⁽¹⁾ Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Italia	7.646.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI AG (già PRO FARMA AG) ⁽¹⁾ Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Svizzera	3.000.000,00	CHF	Integrale
PRO FARMA GmbH ⁽¹⁾ Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Austria	35.000,00	EUR	Integrale
PRECORDATI RARE DISEASES CANADA Inc. ⁽²⁾ Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Canada	350.000,00	CAD	Integrale

(1) Acquisita nel 2016.

(2) Costituita nel 2017.

Società Consolidate	PERCENTUALE DI PARTECIPAZIONE A TITOLO DI PROPRIETÀ									Totale
	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 Pro Farma AG Pharma S.A.	
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 FARMACÉUTICOS S.A.				100,00						100,00
BONAFARMA PRODUTOS FARMACÉUTICOS S.A.				100,00						100,00
RECORDATI ORPHAN DRUGS S.A.S.	90,00	10,00								100,00
ORPHAN EUROPE SWITZERLAND GmbH					100,00					100,00
ORPHAN EUROPE MIDDLE EAST FZ LLC					100,00					100,00
ORPHAN EUROPE NORDIC A.B.					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

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 Pro Farma AG Pharma S.A.	Totale
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
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

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

Relazione della società di revisione



KPMG S.p.A.
Revisione e organizzazione contabile
Via Vittor Pisani, 25
20124 MILANO MI
Telefono +39 02 6763.1
Email it-fmauditaly@kpmg.it
PEC kpmgspa@pec.kpmg.it

Relazione della società di revisione indipendente ai sensi degli artt. 14 del D.Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 e 10 del Regolamento (UE) n. 537 del 16 aprile 2014

*Agli Azionisti di
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.*

Relazione sulla revisione contabile del bilancio consolidato

Giudizio

Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio consolidato del Gruppo Recordati (nel seguito anche il "Gruppo"), costituito dai prospetti dello stato patrimoniale al 31 dicembre 2017, del conto economico, degli utili e perdite rilevati nel patrimonio netto, delle variazioni nei conti di patrimonio netto, dal rendiconto finanziario per l'esercizio chiuso a tale data e dalle note illustrative al bilancio che includono anche la sintesi dei più significativi principi contabili applicati.

A nostro giudizio, il bilancio consolidato fornisce una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale e finanziaria del Gruppo Recordati al 31 dicembre 2017, del risultato economico e dei flussi di cassa per l'esercizio chiuso a tale data in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D.Lgs. 38/05.

Elementi alla base del giudizio

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

KPMG S.p.A. è una società per azioni di diritto italiano e fa parte del network KPMG di entità indipendenti affiliate a KPMG International Cooperative ("KPMG International"), entità di diritto svizzero.

Ancona Aosta Bari Bergamo
Bologna Botzano Brescia
Catania Como Firenze Genova
Lecco Milano Napoli Novara
Padova Palermo Parma Perugia
Pescara Roma Torino Treviso
Trieste Varese Verona

Società per azioni
Capitale sociale
Euro 10.150.950,00 i.v.
Registro Imprese Milano e
Codice Fiscale N. 00709600159
R.E.A. Milano N. 512867
Partita IVA 00709600159
VAT number IT00709600159
Sede legale: Via Vittor Pisani, 25
20124 Milano MI ITALIA

Gruppo Recordati
Relazione della società di revisione
 31 dicembre 2017

Aspetti chiave della revisione contabile

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

Valutazione dell'avviamento

Note illustrative al bilancio consolidato: paragrafo 2 "Sintesi dei principi contabili" e paragrafo 9 "Avviamento"

Aspetto chiave	Procedure di revisione in risposta all'aspetto chiave
<p>Al 31 dicembre 2017, il bilancio consolidato include un avviamento pari a €539,9 milioni. Con cadenza annuale, o più frequentemente se necessario, gli amministratori verificano la recuperabilità dell'avviamento confrontando il valore di carico con il relativo valore d'uso, determinato con la metodologia dell'attualizzazione dei flussi di cassa operativi attesi.</p> <p>Le principali ipotesi utilizzate per il calcolo del valore d'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 di detti flussi.</p> <p>La previsione dei flussi di cassa operativi per il periodo esplicito assunto per il calcolo (2018-2020), predisposta dagli amministratori e utilizzata ai fini dell'impairment test, deriva dal budget 2018 approvato dal Consiglio di Amministrazione della Società e da ragionevoli ipotesi di aggiornamento del piano 2017-2019, approvato dal Consiglio di Amministrazione della Società in data 9 febbraio 2017.</p> <p>In considerazione dell'elevato grado di giudizio nello svolgimento dell'impairment test da parte degli amministratori, in particolare con riferimento alla determinazione dei flussi di cassa operativi attesi la cui stima deve tenere conto dell'andamento economico generale e del settore di riferimento, la recuperabilità dell'avviamento è stata un aspetto chiave dell'attività di revisione contabile.</p>	<p>Le procedure di revisione svolte con riferimento a tale aspetto chiave, che hanno previsto anche il coinvolgimento di esperti di valutazioni, hanno incluso:</p> <ul style="list-style-type: none"> — comprensione del processo adottato nella predisposizione del test di impairment approvato dal Consiglio di Amministrazione della Società; — comprensione del processo adottato nella predisposizione del piano 2018-2020 dal quale sono stati estratti i flussi di cassa operativi attesi alla base del test di impairment; — analisi di ragionevolezza delle ipotesi adottate dagli amministratori nella determinazione del valore recuperabile dell'avviamento, inclusi i flussi di cassa operativi del piano 2018-2020 utilizzato dalla Società. Le nostre analisi hanno incluso il confronto delle principali ipotesi utilizzate con i dati storici del Gruppo e con informazioni da fonti esterne, ove disponibili; — analisi di ragionevolezza dei parametri valutativi e delle ipotesi alla base dei modelli di valutazione utilizzati dalla Società per la determinazione del valore recuperabile dell'avviamento; — esame dell'appropriatezza dell'informativa fornita dagli amministratori nelle note illustrative.

Gruppo Recordati
Relazione della società di revisione
 31 dicembre 2017

Valutazione dei fondi per rischi e oneri per imposte

Note illustrative al bilancio consolidato: paragrafo 2 "Sintesi dei principi contabili", paragrafo 28 "Fondi per rischi e oneri" e paragrafo 36 "Controversie e passività potenziali"

Aspetto chiave	Procedure di revisione in risposta all'aspetto chiave
<p>Al 31 dicembre 2017, il bilancio consolidato include fondi per rischi e oneri per imposte pari a €26,6 milioni.</p> <p>Il Gruppo provvede all'accantonamento di un fondo per rischi e oneri qualora il rischio di soccombenza legato ad un'obbligazione derivante da un evento passato sia ritenuto probabile e una stima affidabile possa essere effettuata sull'ammontare dell'obbligazione.</p> <p>La Società ed alcune sue controllate sono parte in causa in alcune controversie di natura fiscale. In particolare, la Guardia di Finanza ha effettuato una verifica generale ai fini delle imposte dirette, avviata nel dicembre 2015 e relativa ai periodi d'imposta dal 2009 al 2014 e successivamente estesa al periodo d'imposta 2015, nei confronti delle società del Gruppo Recordati con sede in Irlanda e Lussemburgo con la finalità di valutare il contesto operativo delle società estere per verificare se tali società siano in realtà solo formalmente localizzate all'estero, ma sostanzialmente gestite/amministrate dall'Italia.</p> <p>Per tale controversia il Gruppo ha effettuato un accantonamento di €22,1 milioni.</p> <p>In considerazione della complessità e soggettività connessa alla valutazione dei rischi sottostanti la controversia sopra menzionata, abbiamo considerato la valutazione dei fondi per rischi ed oneri per imposte un aspetto chiave dell'attività di revisione contabile.</p>	<p>Le procedure di revisione svolte con riferimento a tale aspetto chiave, che hanno previsto anche il coinvolgimento di esperti fiscali, hanno incluso:</p> <ul style="list-style-type: none"> — analisi delle procedure e processi aziendali e verifiche sull'efficacia operativa dei controlli a presidio della valutazione dei fondi per rischi e oneri per imposte; — analisi documentale e discussione con la direzione in merito alle modalità di determinazione del valore dei fondi per rischi e oneri per imposte, anche a seguito dell'evoluzione della controversia in essere rispetto all'esercizio precedente; — richiesta di conferma ai consulenti esterni che supportano gli Amministratori nella controversia in essere e nell'aggiornamento della valutazione dei fondi per rischi e oneri per imposte; — esame dell'appropriatezza dell'informativa fornita dagli Amministratori nelle note illustrative.

Responsabilità degli Amministratori e del Collegio Sindacale di Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. per il bilancio consolidato

Gli Amministratori sono responsabili per la redazione del bilancio consolidato che fornisca una rappresentazione veritiera e corretta in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D.Lgs. 38/05 e, nei termini previsti dalla legge, per quella parte del controllo interno dagli stessi ritenuta necessaria per consentire la redazione di un bilancio che non contenga errori significativi dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali.

Gruppo Recordati
 Relazione della società di revisione
 31 dicembre 2017

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

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

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

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

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

- abbiamo identificato e valutato i rischi di errori significativi nel bilancio consolidato, dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali; abbiamo definito e svolto procedure di revisione in risposta a tali rischi; abbiamo acquisito elementi probativi sufficienti e appropriati su cui basare il nostro giudizio. Il rischio di non individuare un errore significativo dovuto a frodi è più elevato rispetto al rischio di non individuare un errore significativo derivante da comportamenti o eventi non intenzionali, poiché la frode può implicare l'esistenza di collusioni, falsificazioni, omissioni intenzionali, rappresentazioni fuorvianti o forzature del controllo interno;
- abbiamo acquisito una comprensione del controllo interno rilevante ai fini della revisione contabile allo scopo di definire procedure di revisione appropriate nelle circostanze e non per esprimere un giudizio sull'efficacia del controllo interno del Gruppo;
- abbiamo valutato l'appropriatezza dei principi contabili utilizzati nonché la ragionevolezza delle stime contabili effettuate dagli Amministratori, inclusa la relativa informativa;
- siamo giunti a una conclusione sull'appropriatezza dell'utilizzo da parte degli Amministratori del presupposto della continuità aziendale e, in base agli elementi probativi acquisiti, sull'eventuale esistenza di un'incertezza significativa riguardo a eventi o circostanze che possono far sorgere dubbi significativi sulla capacità del

Gruppo Recordati
Relazione della società di revisione
31 dicembre 2017

Gruppo di continuare a operare come un'entità in funzionamento. In presenza di un'incertezza significativa, siamo tenuti a richiamare l'attenzione nella relazione di revisione sulla relativa informativa di bilancio ovvero, qualora tale informativa sia inadeguata, a riflettere tale circostanza nella formulazione del nostro giudizio. Le nostre conclusioni sono basate sugli elementi probativi acquisiti fino alla data della presente relazione. Tuttavia, eventi o circostanze successivi possono comportare che il Gruppo cessi di operare come un'entità in funzionamento;

- abbiamo valutato la presentazione, la struttura e il contenuto del bilancio consolidato nel suo complesso, inclusa l'informativa, e se il bilancio consolidato rappresenti le operazioni e gli eventi sottostanti in modo da fornire una corretta rappresentazione;
- abbiamo acquisito elementi probativi sufficienti e appropriati sulle informazioni finanziarie delle imprese o delle differenti attività economiche svolte all'interno del Gruppo per esprimere un giudizio sul bilancio consolidato. Siamo responsabili della direzione, della supervisione e dello svolgimento dell'incarico di revisione contabile del Gruppo. Siamo gli unici responsabili del giudizio di revisione sul bilancio consolidato.

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

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

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

Altre informazioni comunicate ai sensi dell'art. 10 del Regolamento (UE) 537/14

L'Assemblea degli Azionisti di Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. ci ha conferito in data 13 aprile 2011 l'incarico di revisione legale del bilancio d'esercizio e consolidato della Società per gli esercizi dal 31 dicembre 2011 al 31 dicembre 2019.

Dichiariamo che non sono stati prestati servizi diversi dalla revisione contabile vietati ai sensi dell'art. 5, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 537/14 e che siamo rimasti indipendenti rispetto alla Società nell'esecuzione della revisione legale.

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

Gruppo Recordati
Relazione della società di revisione
31 dicembre 2017

Relazione su altre disposizioni di legge e regolamentari

Giudizio ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettera e), del D.Lgs. 39/10 e dell'art. 123-bis, comma 4, del D.Lgs. 58/98

Gli Amministratori di Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. sono responsabili per la predisposizione della relazione sulla gestione e della relazione sul governo societario e gli assetti proprietari del Gruppo Recordati al 31 dicembre 2017, incluse la loro coerenza con il relativo bilancio consolidato e la loro conformità alle norme di legge.

Abbiamo svolto le procedure indicate nel principio di revisione (SA Italia) 720B al fine di esprimere un giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione e di alcune specifiche informazioni contenute nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari indicate nell'art. 123-bis, comma 4, del D.Lgs. 58/98, con il bilancio consolidato del Gruppo Recordati al 31 dicembre 2017 e sulla conformità delle stesse alle norme di legge, nonché di rilasciare una dichiarazione su eventuali errori significativi.

A nostro giudizio, la relazione sulla gestione e alcune specifiche informazioni contenute nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari sopra richiamate sono coerenti con il bilancio consolidato del Gruppo Recordati al 31 dicembre 2017 e sono redatte in conformità alle norme di legge.

Con riferimento alla dichiarazione di cui all'art. 14, comma 2, lettera e), del D.Lgs. 39/10, rilasciata sulla base delle conoscenze e della comprensione dell'impresa e del relativo contesto acquisite nel corso dell'attività di revisione, non abbiamo nulla da riportare.

Dichiarazione ai sensi dell'art. 4 del Regolamento Consob di attuazione del D.Lgs. 254/16

Gli Amministratori di Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. sono responsabili per la predisposizione della dichiarazione di carattere non finanziario ai sensi del D.Lgs. 254/16. Abbiamo verificato l'avvenuta approvazione da parte degli Amministratori della dichiarazione di carattere non finanziario. Ai sensi dell'art. 3, comma 10, del D.Lgs. 254/16, tale dichiarazione è oggetto di separata attestazione di conformità da parte nostra.

Milano, 27 marzo 2018

KPMG S.p.A.



Claudio Mariani
Socio

Dichiarazione consolidata di carattere non finanziario 2017

REDATTA AI SENSI DELL'ART. 4 DEL D.LGS. N. 254/2016

104 NOTA METODOLOGICA

107 1. L'APPROCCIO DEL GRUPPO RECORDATI ALLA SOSTENIBILITÀ

- 1.1. La sostenibilità in cifre
- 1.2. Il modello aziendale del Gruppo
- 1.3. L'impegno del gruppo Recordati per la Sostenibilità
- 1.4. Gli Stakeholder del gruppo Recordati
- 1.5. Analisi di materialità
- 1.6. Benefici economici diretti e indiretti

114 2. QUALITÀ E SICUREZZA DEL PRODOTTO

- 2.1. Catena di fornitura
- 2.2. Piani di verifica e ispezioni
- 2.3. Serializzazione dei prodotti

118 3. LE PERSONE DEL GRUPPO RECORDATI

- 3.1. Il valore delle nostre persone
- 3.2. Diversità e pari opportunità
- 3.3. Benessere dei lavoratori
- 3.4. Formazione e sviluppo del capitale umano
- 3.5. Salute e sicurezza sul lavoro

130 4. L'ATTENZIONE PER L'AMBIENTE

- 4.1. L'impegno per la tutela ambientale
- 4.2. Consumi energetici ed emissioni
- 4.3. Gestione delle risorse idriche
- 4.4. Gestione dei rifiuti

139 GRI Index

Nota metodologica

Il gruppo Recordati (di seguito anche "Recordati" o il "Gruppo") ha deciso di intraprendere un percorso strutturato e organico alla sostenibilità prendendo in considerazione gli aspetti di sostenibilità economica, sociale e ambientale in maniera coerente con le proprie caratteristiche organizzative. Nella misura necessaria ad assicurare la comprensione dell'attività dell'impresa, del suo andamento, dei suoi risultati e dell'impatto dalla stessa prodotta rispetto ai principali temi di sostenibilità, l'impegno del Gruppo in termini di sostenibilità si è concretizzato per la prima volta nel 2017 con la predisposizione della Dichiarazione consolidata di carattere non Finanziario (o anche "Dichiarazione non Finanziaria" o "Dichiarazione"), al fine di assolvere agli obblighi previsti dagli articoli 3 e 4 del D.lgs. 254/16. Pertanto, all'interno della Dichiarazione sono presentate le principali politiche praticate dall'impresa, i modelli di gestione e le principali attività svolte dal Gruppo nel corso dell'anno 2017 relativamente ai temi espressamente richiamati dal D.lgs. 254/16 (ambientali, sociali, attinenti al personale, rispetto dei diritti umani, lotta contro la corruzione), nonché i principali rischi identificati connessi ai suddetti temi.

L'identificazione, la valutazione e la gestione dei rischi aziendali, basata su un approccio di tipo *Enterprise Risk Management* (ERM), comprende anche i principali rischi di natura non finanziaria, riconducibili ai temi espressamente richiamati dal D.lgs 254/2016, in particolare:

- rischi connessi alla gestione ambientale e alla sicurezza sul lavoro (ad es. danni causati da eventi atmosferici e incidenti, rischio in ambito HSE - *Health and Safety Executive*, incidenti industriali);

- rischi connessi ai diritti dei lavoratori e dei soggetti coinvolti nella catena di fornitura (ad es. dimensionamento struttura organizzativa, perdita risorse chiave, inadeguata selezione di fornitori e partner commerciali, interruzione fornitura fornitori critici);

- rischi legati alla corruzione (ad es. *compliance* a standard di qualità internazionali, < a normativa di informazione scientifica del farmaco).

Per una descrizione più ampia del sistema di gestione dei rischi aziendali, inclusi quelli non finanziari, di cui sopra, nonché sulle relative modalità di gestione, si rimanda alla sezione "Principali Rischi ed Incertezze" della Relazione sulla Gestione.

Coerentemente con una delle due opzioni previste dall'art. 5 del D.lgs. 254/16, la presente Dichiarazione costituisce una relazione distinta. Tuttavia, si segnala che maggiori dettagli relativi ad alcune informazioni non finanziarie sono presenti anche nella Relazione sulla Gestione e nella Relazione sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari. Di seguito si riporta una tabella riassuntiva dei principali riferimenti ad altri documenti societari.

D.LGS.254/16, ART.3

**PRINCIPALI INFORMAZIONI
CONTENUTE NELLA DICHIARAZIONE
NON FINANZIARIA CON RIFERIMENTO
AI REQUISITI DEL D.LGS. 254/16**
**AREE DEL BILANCIO 2017
E ALTRI DOCUMENTI SOCIETARI**
**Modelli di gestione
e politiche praticate**

Principali politiche praticate dall'impresa, modelli di gestione e principali attività svolte rispetto ai temi ambientali, sociali, attinenti al personale, rispetto dei diritti umani e lotta alla corruzione

Codice Etico di Gruppo.

Dichiarazione consolidata di carattere non Finanziario, sezioni *"L'Attenzione per l'ambiente"*, *"Qualità e sicurezza del prodotto"*, *"Le persone del gruppo Recordati"*.

Relazione sulla Gestione 2017, sezione *"Salute, Sicurezza e Ambiente"*.

Relazione sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari, sezione *"Sistema di Controllo Interno e di gestione dei rischi"*.

Rischi identificati

Principali rischi identificati dall'impresa connessi ai temi ambientali, sociali, attinenti al personale, rispetto dei diritti umani e lotta alla corruzione

Relazione sulla Gestione 2017, sezione *"Principali Rischi ed Incertezze"*.

Relazione sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari, sezione *"Sistema di Controllo Interno e di gestione dei rischi"*.

Temi ambientali

- consumi energetici e iniziative di efficientamento energetico
- emissioni di gas a effetto serra e altre emissioni inquinanti in atmosfera
- consumo di risorse idriche
- gestione dei rifiuti

Dichiarazione consolidata di carattere non Finanziario, sezione *"L'Attenzione per l'ambiente"*.

Relazione sulla Gestione, sezione *"Salute, Sicurezza e Ambiente"*.

Temi sociali

- donazioni e liberalità
- iniziative ed attività sociali
- salute e sicurezza dei consumatori
- gestione della catena di fornitura

Dichiarazione consolidata di carattere non Finanziario, paragrafo *"Benefici economici diretti e indiretti"* e sezione *"Qualità e sicurezza del prodotto"*.

**Temi attinenti
al personale**

- diversità e pari opportunità
- benessere dei lavoratori
- formazione e sviluppo delle risorse umane
- relazioni industriali
- salute e sicurezza sul lavoro

Dichiarazione consolidata di carattere non Finanziario, sezione *"Le persone del gruppo Recordati"*.

Relazione sulla Gestione 2017, sezione *"Salute, Sicurezza e Ambiente"*.

**Temi relativi al rispetto
dei diritti umani**

- sottoscrizione del Codice Etico di Gruppo da parte dei fornitori
- osservanza delle disposizioni del Codice Etico di Gruppo in materia di diritti umani da parte di tutti i lavoratori

Dichiarazione consolidata di carattere non Finanziario, sezioni *"Catena di fornitura"* e *"Diversità e pari opportunità"*.

**Temi relativi alla lotta
alla corruzione attiva e passiva**

- principi, valori e Codice Etico
- Modello ex. D.lgs. 231/01, adozione di altri modelli di controllo e di altri codici deontologici
- conformità a leggi e regolamenti
- lotta alla corruzione attiva e passiva e Modello *Anti-Bribery*

Relazione sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari, sezione *"Sistema di Controllo Interno e di gestione dei rischi"* e paragrafo *"Il Modello Organizzativo ex. D.lgs. 231/01"*.

Il presente documento rappresenta quindi la prima Dichiarazione consolidata di carattere Non Finanziario ex D.lgs. n. 254 del 30 dicembre 2016 di attuazione della Direttiva 2014/95/UE delle Società appartenenti al Gruppo costituito dalla Recordati S.p.A. e dalle sue controllate, descrivendone le iniziative e i principali risultati in termini di performance di sostenibilità raggiunti nel corso del 2017 (periodo di rendicontazione: dal 1 gennaio al 31 dicembre 2017).

La Dichiarazione Non Finanziaria 2017 è stata redatta in conformità alle *Sustainability Reporting Guidelines* (versione G4), pubblicate a maggio 2013 dal *Global Reporting Initiative* (GRI), secondo l'opzione «Core». In appendice al documento è presente la tabella degli indicatori GRI rendicontati che funge da bussola per i lettori. I contenuti oggetto di rendicontazione sono stati predisposti a partire dai risultati dell'analisi materialità realizzata nel 2017, che ha permesso di individuare gli aspetti materiali per il Gruppo e per i suoi *stakeholders*, tenendo conto delle tematiche richiamate dal D.lgs. 254/2016 e che è contenuta all'interno della Dichiarazione non Finanziaria.

Il tema dei diritti umani, risultato uno dei temi rilevanti emersi dall'analisi materialità, è declinato dal Gruppo nella gestione dei rapporti con i propri dipendenti e collaboratori e nella gestione dei rapporti con la catena di fornitura nel rispetto dei principi e valori richiamati dal Codice Etico di Gruppo. Il Gruppo si impegna infatti a rispettare i diritti umani fondamentali in osservanza delle Convenzioni dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro in tutti i Paesi in cui opera. Per un maggior dettaglio delle politiche praticate relative a questo tema si rimanda alle rispettive sezioni (ad es. "Catena di fornitura", "Diversità e pari opportunità" e "Salute e Sicurezza sul lavoro") della Dichiarazione non Finanziaria.

Il perimetro dei dati economici risulta essere lo stesso del Bilancio Consolidato 2017 del gruppo Recordati. Il perimetro dei dati e delle informazioni sociali e ambientali risulta essere composto dalle Società facenti parte del gruppo Recordati al 31 dicembre 2017 consolidate con il metodo integrale all'interno del Bilancio Consolidato di Gruppo. Tuttavia si segnala che, pur garantendo la corretta comprensione dell'attività dell'impresa:

- Il perimetro delle informazioni e dei dati relativi agli aspetti ambientali (es. consumi energetici, emissioni, prelievi idrici e rifiuti) include solo gli stabilimenti produttivi del Gruppo, in quanto le altre sedi sono state ritenute poco significative (con l'eccezione dello stabilimento di Milano per il quale sono stati considerati anche i consumi degli uffici dello stesso stabilimento). Tuttavia, è in corso lo sviluppo di un sistema di *reporting* di tali dati anche per tutte le altre sedi del Gruppo;
- Il perimetro delle informazioni relative alla salute e sicurezza e dei principali indicatori infortunistici include solo il personale degli stabilimenti produttivi del Gruppo (con l'eccezione dello stabilimento di Milano per il quale è stato considerato anche il personale dipendente degli uffici dello stesso stabilimento), dove sono stati identificati e valutati maggiori rischi. Tuttavia, è in corso lo sviluppo di un sistema di *reporting* di tali dati anche per la restante parte dell'organico.

In conformità allo *standard* di rendicontazione utilizzato, queste ed eventuali altre limitazioni minori sono espressamente indicate nel testo. Inoltre, ai fini di una corretta rappresentazione delle performance e di garantire l'attendibilità dei dati, è stato limitato il più possibile il ricorso a stime che, se presenti, sono fondate sulle migliori metodologie disponibili e opportunamente segnalate.

Per ogni informazione relativa a variazioni significative sul perimetro e sull'assetto proprietario del Gruppo avvenute nel corso del periodo di rendicontazione si rimanda a quanto riportato nel Bilancio Consolidato del gruppo Recordati al 31 dicembre 2017 (pagine 51 e 66).

La periodicità della pubblicazione della Dichiarazione Non Finanziaria è impostata secondo una frequenza annuale. La Dichiarazione Non Finanziaria è disponibile anche sul sito web del Gruppo www.recordati.it.

La presente Dichiarazione è stata presentata all'esame e alla valutazione del Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità il 12 marzo 2018 e successivamente approvata dal Consiglio di Amministrazione di Recordati S.p.A. in data 15 marzo 2018.

La presente Dichiarazione è stata sottoposta a giudizio di conformità da parte di una società di revisione, che esprime con apposita relazione distinta un'attestazione circa la conformità delle informazioni fornite ai sensi dell'art.3, comma 10, del D.lgs. 254/16. La verifica è stata svolta secondo le procedure indicate nella "Relazione della Società di Revisione Indipendente".

Infine, nell'ottica di un miglioramento continuo, si segnala inoltre che il percorso intrapreso dal Gruppo in ambito di sostenibilità prevede una progressiva formalizzazione degli impegni e delle prassi operative in conformità ai principi del Codice Etico e al D.lgs. 254/16. In particolare, si prevede nei prossimi anni una progressiva integrazione del Codice Etico di Gruppo con riferimenti specifici ai principi, agli impegni e alle modalità di gestione implementate dal Gruppo rispetto alle principali tematiche di sostenibilità, con riferimento anche ai temi espressamente richiamati dal D.lgs. 254/16.

Contatti

Per ogni informazione relativa alla Dichiarazione non Finanziaria del gruppo Recordati, si prega di far riferimento ai seguenti contatti:
Recordati S.p.A.
Sede legale – Via Matteo Civitali 1, 20148 Milano
E-mail: investorelations@recordati.it
tel.: +39 02 48787.1 - Fax: +39 02 40074767

1. L'approccio del Gruppo Recordati alla sostenibilità

1.1. LA SOSTENIBILITÀ IN CIFRE

PIÙ DI € 1 MILIARDO

di valore economico generato e distribuito dal Gruppo nel 2017

125 VERIFICHE

eseguite presso i fornitori per la qualità e la sicurezza del prodotto

45%

del personale del Gruppo costituito da donne

60

dipendenti in più rispetto al 2016

+ 3%

di contratti a tempo indeterminato rispetto al 2016

97.000 ORE

di formazione totali erogate al personale

- 6%

dei prelievi idrici effettuati dagli stabilimenti produttivi rispetto al 2016

OLTRE 31 GWH

di energia elettrica autoprodotta nello stabilimento di Campoverde di Aprilia

14%

dell'acqua utilizzata dagli stabilimenti produttivi del Gruppo nel 2017 è stata riciclata e riutilizzata

1.2. IL MODELLO AZIENDALE DEL GRUPPO

Recordati è gruppo farmaceutico internazionale quotato alla Borsa italiana dal 1984 che conta oggi numerose filiali, sia europee sia extraeuropee, impegnate sia nel settore farmaceutico (tramite numerosi prodotti corporate e accordi di licenza con primarie aziende farmaceutiche) che chimico-farmaceutico (producendo numerosi principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica). 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. Infatti 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.

Da sempre impegnato nella scoperta, nello sviluppo e nella vendita di prodotti innovativi e a elevato valore aggiunto (con particolare riferimento alla cura delle malattie rare), con l'obiettivo di migliorare lo stato di salute e la qualità della vita delle persone, nella missione di Recordati vi sono l'impegno nella ricerca, nell'innovazione, nella qualità e nella creazione di valore per i propri *stakeholder*, tutti elementi che sono tratti distintivi della responsabilità sociale d'impresa. Per ulteriori informazioni rispetto alle principali attività del Gruppo, i suoi prodotti e i mercati servizi, si rimanda a quanto riportato nelle sezioni "Recordati, un Gruppo Internazionale" e "Attività Operative" della Relazione sulla Gestione.

Il modello aziendale di gestione delle principali tematiche legate alla sostenibilità del Gruppo si esplica nel Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.lgs. 231/2001, adottato da tutte le Società Italiane del Gruppo Recordati. Per le Società estere, ove ritenuto necessario in conformità alle normative locali, sono state implementate o sono in corso di implementazione policies aventi funzione analoga a quelle del Modello Organizzativo ex D.lgs 231/2001.

I Modelli adottati dalle Società del Gruppo, conformi alle Linee Guida di Confindustria, sono strumenti dinamici ed effettivi grazie alla costante attività di controllo e aggiornamento effettuata da parte degli Organismi di Vigilanza. I Modelli Organizzativi ex D.lgs 231/2001 prevedono specifici canali dedicati e riservati alla segnalazione di anomalie o violazioni da parte dei dipendenti e una periodica formazione del personale sui contenuti del Decreto 231/2001 e del Modello Organizzativo ex D.lgs 231/2001 stesso. Gli Organismi di Vigilanza, nominati nelle società italiane del Gruppo, sono di tipo collegiale e composti dal Responsabile della Direzione Audit Interno e da professionisti esterni. Ogni Organismo di Vigilanza è dotato di un proprio Regolamento Interno e opera sulla base di uno specifico programma. Gli Organismi di Vigilanza riferiscono periodicamente ai Consigli di Amministrazione e ai Collegi Sindacali (ove presenti). Tali Modelli Organizzativi sono costantemente aggiornati e monitorati, con una particolare attenzione alla prevenzione dei reati e al risk assessment in seguito alle novità in ambito normativo. Ulteriori informazioni riguardanti i Modelli Organizzativi ex D.lgs 231/2001, le relative procedure e la formazione ad essi dedicata sono disponibili nella sezione "Sistema di controllo interno e di gestione dei rischi" della Relazione sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari.

L'approccio sistemico proprio del Modello Organizzativo ex D.lgs 231/2001 è riproposto attraverso ulteriori modelli dedicati anche in altri ambiti aziendali, come, ad esempio, nell'ambito della prevenzione della salute e sicurezza sul lavoro, della gestione ambientale e della privacy.

Parte integrante del Modello di Organizzazione ex D.lgs. 231/2001 è il Codice Etico, adottato o in via di adozione da tutte le Società del Gruppo, che costituisce la concreta e chiara rappresentazione dei valori aziendali, tra cui: la tutela della persona, l'equità e l'eguaglianza, il comportamento eticamente corretto e conforme alle leggi, la lealtà, la riservatezza delle informazioni, il rispetto degli interessi di ogni interlocutore, la professionalità e la protezione della salute e dell'ambiente.

Il Codice Etico detta inoltre le regole di comportamento, nei confronti di tutti i destinatari del Codice stesso, rispetto al tema della lotta alla corruzione attiva e passiva (ad es. il divieto di porre in essere pratiche di corruzione). Rispetto a questa tematica, il Gruppo si è dotato inoltre di un Modello *Anti-Bribery* che, valido per tutte le Società del Gruppo, consente una periodica valutazione sullo stato dei presidi interni in conformità alle principali normative *anti-bribery* internazionali e sovranazionali nei paesi dove il Gruppo è presente con le proprie filiali. Tramite questi strumenti, il Gruppo è fermamente impegnato nel condurre le proprie attività in trasparenza, onestà ed etica in tutti i paesi ove opera e rifiuta ogni forma di corruzione, consapevole dei potenziali rischi derivanti dai numerosi rapporti con la Pubblica Amministrazione tipici del particolare ambito di attività nel quale opera il Gruppo. Questi strumenti e ulteriori informazioni riguardanti la lotta alla corruzione sono descritti in maggior dettaglio all'interno della sezione "Sistema di controllo interno e di gestione dei rischi" della Relazione sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari.

1.3. L'IMPEGNO DEL GRUPPO RECORDATI PER LA SOSTENIBILITÀ

Come ricordato dal Presidente e dal Vice-Presidente all'interno della *Lettera agli Azionisti* della Relazione sulla Gestione il gruppo Recordati ha recentemente intrapreso un percorso di maggiore attenzione verso i temi della sostenibilità, in maniera coerente con le proprie caratteristiche strategiche, organizzative e operative. Nella definizione delle proprie strategie e politiche di gestione, oltre a garantire il proprio sviluppo a livello internazionale e nella cura delle malattie rare, tra le priorità del Gruppo oggi rientra anche quella di considerare gli interessi di tutti gli *stakeholder* e gli impatti non solo economici, ma anche sociali e ambientali del proprio operato. Il successo di Recordati come impresa farmaceutica ha e deve avere benefici non solo per i pazienti, ma anche per tutti coloro per i quali il Gruppo lavora: i dipendenti, i clienti e i consumatori, i pazienti e le associazioni, gli investitori e la comunità finanziaria, i fornitori e i partner strategici.

Al fine di concretizzare i valori e i principi della sostenibilità in scelte operative e attività gestionali, è stato avviato un processo di coinvolgimento interno caratterizzato da:

- identificazione dei principali *stakeholder* con i quali il Gruppo è chiamato a instaurare una relazione di dialogo e condivisione;
- individuazione e valutazione delle tematiche rilevanti in ambito di sostenibilità economica, ambientale e sociale significative per l'attività del Gruppo e per i suoi *stakeholder*;
- condivisione dei valori, della missione e del percorso intrapreso per lo sviluppo di un processo di reporting sulle principali tematiche di sostenibilità.

1.4. GLI STAKEHOLDER DEL GRUPPO RECORDATI

Considerare la responsabilità sociale nel proprio modo di fare impresa significa impegnarsi a creare valore per tutti i soggetti portatori di interesse, integrando sinergicamente la dimensione economica, sociale e ambientale.

In tale contesto, il gruppo Recordati ha identificato i propri *stakeholder* di riferimento partendo dalla consapevolezza del proprio ruolo sociale connesso allo svolgimento delle attività aziendali, con l'obiettivo di individuare le loro aspettative e prefiggersi importanti obiettivi da soddisfare.

GLI STAKEHOLDER DEL GRUPPO RECORDATI



INVESTITORI
E COMUNITÀ
FINANZIARIA



DIPENDENTI



ENTI GOVERNATIVI,
REGOLATORI, PA



FORNITORI
& PARTNER
STRATEGICI



FARMACIE
E DISTRIBUTORI



COMUNITÀ
LOCALE



PAZIENTI
E ASSOCIAZIONI



OPERATORI
SANITARI



COMUNITÀ
SCIENTIFICA
& UNIVERSITÀ



CLIENTI
E CONSUMATORI

Al fine di coinvolgere tutti gli *stakeholder* nelle proprie attività, valorizzando i loro ruoli, le loro potenzialità, e di monitorare i possibili impatti diretti e indiretti dell'operato del Gruppo su ogni soggetto interessato, il gruppo Recordati ha intrapreso alcune attività di *stakeholder engagement*, tra le quali:

- identificazione di una funzione incaricata della gestione dei rapporti con gli azionisti a capo dell'area *Investor Relations*. Tale funzione, nell'ambito dell'organizzazione aziendale, cura i rapporti con gli analisti finanziari e con gli investitori istituzionali e organizza periodici incontri aventi come oggetto l'informativa economico-finanziaria;
- organizzazione di iniziative di promozione della conoscenza e ricerca scientifica, tramite momenti di confronto e corsi di formazione su specifiche tematiche relative alla cura delle malattie rare. Queste iniziative sono rivolte a operatori sanitari, medici e ricercatori con l'obiettivo di intensificare la condivisione della conoscenza sulla cura delle malattie rare;
- promozione di iniziative di supporto alle famiglie dei pazienti affetti da malattie rare, al fine di migliorare la qualità della vita dei pazienti e delle loro famiglie.

Inoltre, essendo il settore farmaceutico fortemente regolamentato, uno dei principali stakeholder con cui il gruppo Recordati si interfaccia costantemente nella gestione delle proprie attività è rappresentato dalle associazioni industriali di settore o categoria. Queste organizzazioni coordinano, tutelano e promuovono gli interessi del settore industriale di appartenenza e delle imprese associate.

Nel 2017 il gruppo Recordati conta la partecipazione a 58 associazioni di settore dislocate nei paesi in cui opera, con le quali assicura un flusso informativo costante e continuo.

ASSOCIAZIONI INDUSTRIALI E DI SETTORE DEL GRUPPO RECORDATI, ANNO 2017

ITALIA

- Farmindustria
- EPFIA
- ASSONIME
- CONSOB

FRANCIA

- LEEM – Les Entreprises du Médicament
- AFIPA - Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour l'Automédication

BELGIO

- Pharma.be

GERMANIA

- BAH – Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
- AGV Chemie – Arbeitgeberverband der Chemischen Industrie
- IHK Ulm – Industrie und Handelskammer Ulm
- AKG e.V. – Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V.
- Camera di Commercio Italo-Tedesca
- Pharma-Lizenz Club
- BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

AUSTRIA

- PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

SPAGNA

- Farmindustria
- Anepf

IRLANDA

- Pharmachemical Ireland
- IPHA – Irish Pharmaceutical and Healthcare Association
- National Irish Safety Association
- IBEC (Irish Business Employers' Confederation)
- Cork Chamber of Commerce
- Institute of Environmental Management and Assessment (IEMA) – Production
- Irish Exporters Membership - Logistics
- PMI – Pharmaceutical Managers of Ireland
- MMRI – Medical Reps Institute of Ireland

PORTOGALLO

- APIFARMA – Portuguese Pharmaceutical Association
- GROQUIFAR

POLONIA

- Izba Gospodarcza Chamber of Commerce "FARMACJA POLSKA"

REPUBBLICA CECA

- SARAP – Slovenská asociácia spoločností v oblasti liekovej regulácie
- CASP – Česká Asociace pro Speciální Potraviny

RUSSIA

- GIM - Unimpresa

UCRAINA

- EBA – European Business Association

TURCHIA

- Pharmaceutical Manufacturers Association of Turkey
- ICI – The Istanbul Chamber of Industry
- ICC – The Istanbul Chamber of Commerce
- Camera di Commercio Italo-Turca
- Çerkezköy Organized Industrial Zone
- Çerkezköy Chamber of Commerce and Industry
- Istanbul Chemicals and Chemical Products Exporters' Association
- The Union of Chambers and Commodity Exchanges of Turkey

GRECIA

- Camera di Commercio Italo-Ellenica

TUNISIA

- CNIP – The National Chamber of Pharmaceutical Industry
- The Council of the Pharmacists Association

•

USA

- American Association of Pharmaceutical Scientists
- American Chemical Society
- BIO – Biotechnology Innovation Organization
- DIA – The Drug Information Association
- Global Genes
- Healthcare Distribution Management Association
- International Society of Pharmaceutical Engineers
- Parenteral Drug Association
- Regulatory Affairs Professional Society

SVIZZERA

- Swiss Association of the Pharmaceutical Industry
- Business Association Chemistry, Pharma, Biotech
- Swiss Healthcare Licensing Group
- Swiss Health Quality Association

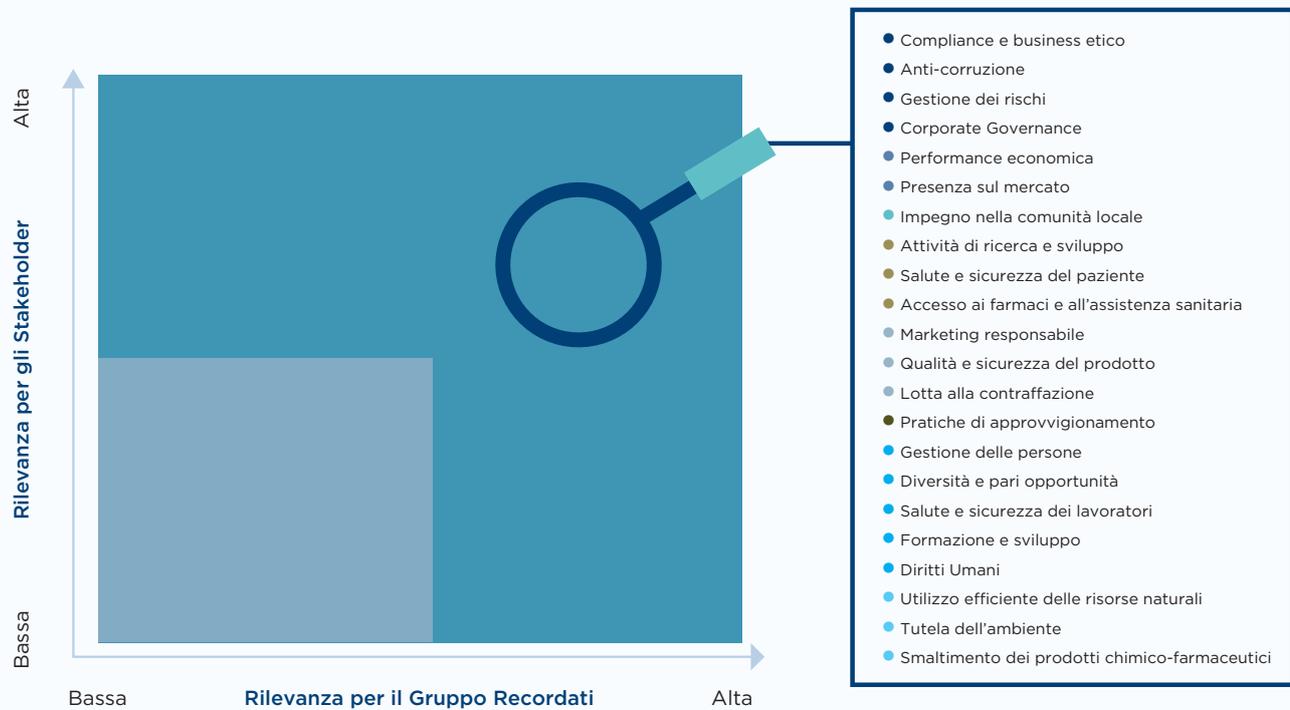
1.5. ANALISI DI MATERIALITÀ

Al fine di identificare le principali tematiche di sostenibilità rilevanti per il proprio business, nel corso del 2017 il gruppo Recordati ha svolto un'attività di *stakeholder engagement* interna con il coinvolgimento del Top Management, per mezzo della quale sono state discusse e condivise tutte le possibili tematiche di carattere economico, sociale, ambientale, di Governance e di prodotto, ritenute significative per il settore di riferimento e richiamate espressamente dal D.lgs. 254/2016.

Il risultato dell'analisi condotta si riflette nella matrice di materialità, che rappresenta le 22 tematiche risultate materiali sulla base della loro rilevanza in ambito economico, sociale e ambientale sia per il gruppo Recordati, sia per gli *stakeholder* di riferimento.

Il quadro fornito dall'analisi di materialità rappresenta un importante strumento a disposizione del Gruppo per identificare le proprie priorità in materia di sostenibilità e definire le azioni da sviluppare in tale ambito.

LA MATRICE DI MATERIALITÀ DEL GRUPPO RECORDATI



- Governance
- Responsabilità di prodotto
- Responsabilità Economica
- Responsabilità nella catena di fornitura
- Responsabilità Sociale - La Collettività
- Responsabilità Sociale - Le Persone
- Responsabilità verso il paziente
- Responsabilità Ambientale

1.6. BENEFICI ECONOMICI DIRETTI E INDIRETTI

Nel corso del 2017 le attività del gruppo Recordati nel campo della ricerca e nella vendita dei medicinali, oltre a rappresentare un importante fattore di redditività per il Gruppo stesso, hanno permesso di generare diversi benefici economici, da quelli diretti per gli *stakeholder* tramite il valore economico distribuito, a quelli indiretti per varie associazioni o enti terzi a cui il Gruppo contribuisce tramite donazioni e liberalità.

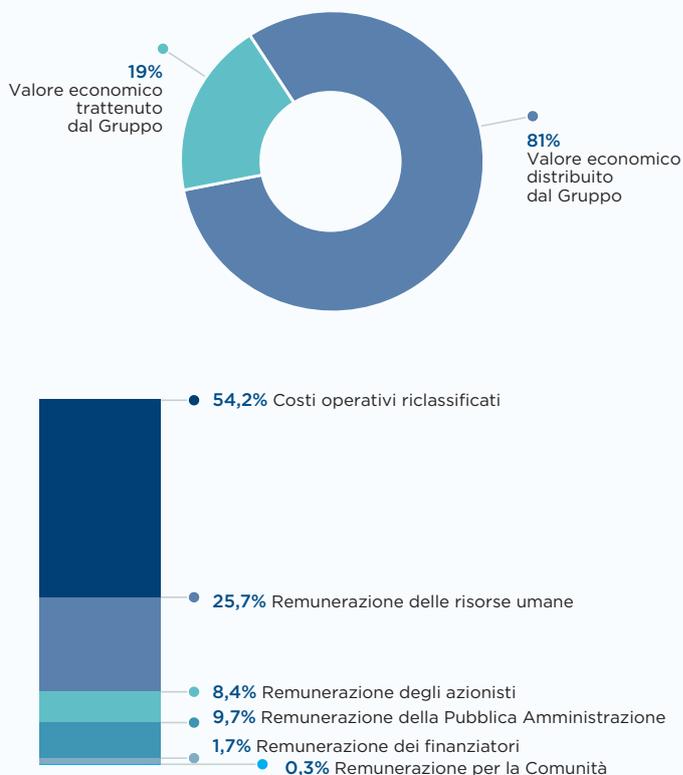
Valore Economico generato e distribuito dal Gruppo

Il Valore Economico generato rappresenta la ricchezza prodotta dal gruppo Recordati che, sotto varie forme, è distribuita ai diversi *stakeholder*. I dati sulla creazione e distribuzione del valore economico forniscono un'indicazione di base su come il Gruppo ha creato ricchezza per i propri *stakeholder*, al fine di dare evidenza dei benefici economici prodotti dalla gestione imprenditoriale e direttamente ripartiti tra le principali categorie di *stakeholder* con i quali il gruppo intrattiene e persegue relazioni orientate al medio-lungo periodo: fornitori (costi operativi riclassificati), risorse umane (Remunerazione delle risorse umane: costi del personale), azionisti (Remunerazione degli azionisti: distribuzione degli utili), finanziatori (Remunerazione dei finanziatori: oneri finanziari) e Pubblica Amministrazione (Remunerazione della Pubblica Amministrazione: imposte e tasse).

Nel corso del 2017, del Valore Economico generato dal gruppo Recordati (pari a € 1.289 milioni) è stato distribuito circa l'81% (pari a € 1.039 milioni), così ripartito:

- costi operativi riclassificati pari a € 563 milioni, dei quali i costi per materie prime e materiali di consumo e i costi per i servizi ne costituiscono la maggioranza;
- remunerazione delle risorse umane pari a € 268 milioni, rappresentata in larga parte dai salari e dagli stipendi del personale del Gruppo;
- remunerazione degli azionisti pari a € 87 milioni, attribuibili alla distribuzione dei dividendi agli azionisti¹;
- remunerazione della Pubblica Amministrazione, sotto forma di imposte, pari a € 100 milioni;
- remunerazione dei finanziatori pari a € 18 milioni, costituita principalmente da oneri finanziari;
- Donazioni liberali, sponsorizzazioni e contributi in favore della comunità, pari a circa € 3 milioni, di cui € 2 milioni stanziati per il 2018.

DISTRIBUZIONE DEL VALORE ECONOMICO GENERATO E DISTRIBUITO DAL GRUPPO RECORDATI, ANNO 2017²



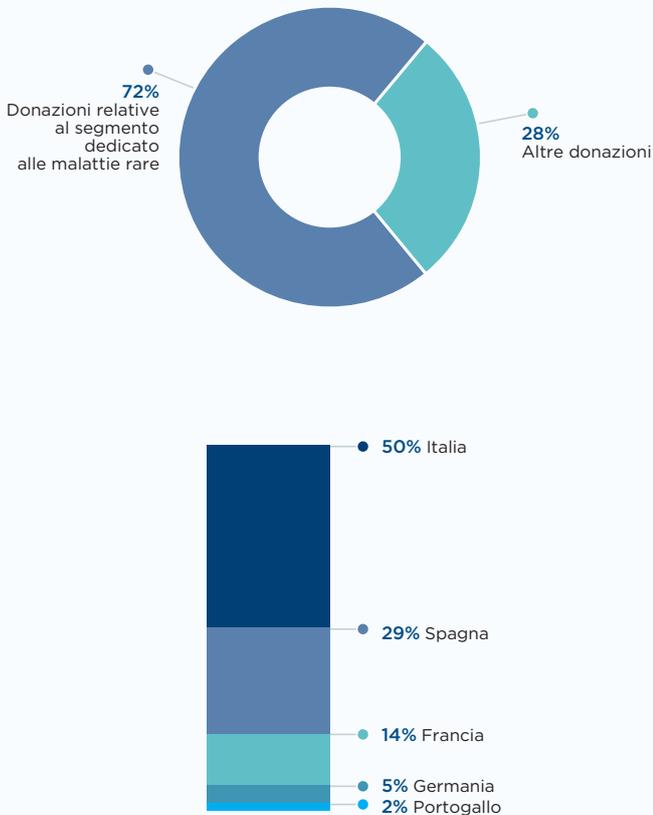
Donazioni e liberalità

L'impegno per il sostegno dei pazienti, valore insito nelle attività del gruppo Recordati, si declina anche nello sviluppo di attività di utilità sociale e di supporto a enti che operano nel campo medico-sanitario. Si tratta di azioni che il Gruppo implementa allo scopo di sostenere ogni anno le numerose associazioni che si dedicano all'assistenza dei malati e al miglioramento della qualità di vita dei pazienti e delle loro famiglie e a progetti e iniziative di ricerca, appoggiando istituzioni sociali e culturali che svolgono ogni giorno con serietà e passione la loro opera. Durante l'anno 2017, il gruppo Recordati ha erogato donazioni e liberalità a fondazioni, associazioni, ONLUS e istituti medici per un valore totale di circa € 1 milione, di cui il 72% è destinato alle attività del segmento dedicato alla cura delle malattie rare. La restante parte, pari al 28% del totale, fa riferimento alle erogazioni liberali e ai contributi offerti a enti e associazioni di carattere sociale e culturale distribuite tra i diversi paesi: Italia (50%), Spagna (29%), Francia (14%), Germania (5%) e Portogallo (2%).

¹ Il valore dei dividendi distribuiti agli azionisti fa riferimento solo all'acconto deliberato nel mese di novembre 2017 e non considera il saldo che sarà deliberato a aprile 2018

² La ripartizione del Valore Economico generato e distribuito alle diverse categorie di Stakeholder è un indicatore quantificabile attraverso il calcolo del valore economico, elaborato sulla base delle Linee Guida sviluppate dal "GRI - Global Reporting Initiative" e delle linee guida del Gruppo di Studio per il Bilancio Sociale (GBS).

SUDDIVISIONE DELLE DONAZIONI E EROGAZIONI LIBERALI EROGATE DAL GRUPPO RECORDATI, ANNO 2017³



In aggiunta alle donazioni erogate nel corso dell'anno, a seguito di un ciclo di incontri tra l'Università di Milano e l'ASST Fatebenefratelli Sacco, nel 2017 il gruppo Recordati ha manifestato la volontà di effettuare una donazione all'Ospedale dei Bambini "V. Buzzi" di Milano per la realizzazione delle opere di riqualificazione dell'area di degenza pediatrica e ambulatoriale neurologica. Il Gruppo ha quindi prontamente stanziato una donazione di € 2 milioni per la futura realizzazione del nuovo Reparto di Pediatria e il contemporaneo spostamento e realizzazione del nuovo Reparto di Neurologia dell'Ospedale, che rappresentano il primo e importante tassello nell'attuazione del progetto del Polo Pediatrico Milanese. Attraverso questo contributo, il gruppo Recordati vuole dimostrarsi ancora una volta protagonista di un investimento che consentirà alla collettività milanese di raggiungere traguardi importanti e cure sempre più appropriate nel settore pediatrico.

Iniziative ed attività sociali

Oltre alle donazioni in forma di erogazione di denaro, nei territori in cui è presente con le proprie Società il gruppo Recordati fornisce storicamente un contributo costante e di rilievo nell'ideazione e nella realizzazione di iniziative, eventi e progetti sociali e aggregativi rivolti alle fasce deboli della popolazione, agli stranieri, a chi vive situazioni di disabilità o *handicap* e, più in generale, qualsiasi tipo di disagio e difficoltà. La tipologia di contributo è funzione della popolazione cui è rivolto e delle peculiarità dell'ente associativo supportato. In particolare è importante a riguardo citare:

- Il contributo, in forma di beni materiali (ad es. strumentazioni informatiche) ad associazioni quali "Terre Rouge" in Francia, che fornisce supporto alla popolazione africana in ambito di educazione e salute o agli istituti scolastici in Tunisia per l'istruzione primaria;
- l'affidamento di servizi aziendali a enti per disabili: è il caso in Germania di *Donau-Ilker-Werkstätten* (cui viene affidato un servizio di supporto al fleet management) e *Grüner Zweig* (cui viene affidato un servizio di lavanderia);
- il supporto diretto del personale Recordati nell'organizzazione e gestione di attività sociali: è il caso in Germania di *Diakonie Neu-Ulm* (che gestisce l'organizzazione di eventi per senzatetto e persone disagiate) o in Irlanda dell'adesione alle iniziative di pulizia e tutela dell'ambiente.

LA COURSE DES HÉROS

La "Course des Héros", uno degli eventi a scopo benefico più importanti di Francia, è un appuntamento annuale consolidato per il team della Società del Gruppo Orphan Europe. Da quattro anni ormai la squadra di Orphan Europe collabora con l'Associazione L'Envol per raccogliere i fondi necessari a "Terapie Ricreative" organizzate per bambini gravemente ammalati, accolti in strutture a loro dedicate. 19 partecipanti del team di Orphan Europe il 18 giugno a Parigi hanno raccolto € 3.310 da donare a L'Envol. Complessivamente la corsa ha permesso di raccogliere € 2 milioni. La corsa è un modo per dimostrare il proprio coinvolgimento nella cura dei pazienti e delle loro famiglie. In 20 anni di attività, L'Envol ha accolto 7.500 bambini dai 7 ai 17 anni nelle sue strutture gestite da professionisti esperti e da volontari.



³ Tale suddivisione tiene conto solamente delle donazioni liberali erogate nel corso del 2017, pari a circa € 1 milione.

2. Qualità e sicurezza del prodotto

Il rispetto della qualità e della sicurezza dei prodotti, al fine di assicurare la buona salute e la sicurezza dei pazienti, è garantito dal Gruppo in tutte le attività che supportano la filiera dei prodotti Recordati, dalle fasi di ricerca e sviluppo per nuovi prodotti, alle operazioni di approvvigionamento delle materie prime, alla produzione e commercializzazione dei medicinali registrati.

Durante la fase di ricerca, specifici studi clinici vengono svolti al fine di assicurare l'efficacia e la sicurezza dei prodotti e l'assenza di eventuali effetti collaterali dannosi per il paziente. Inoltre, enti nazionali ed europei valutano i dati di tali studi prima di autorizzare l'immissione in commercio dei medicinali.

All'interno della catena di approvvigionamento, i fornitori del gruppo Recordati sono selezionati e periodicamente valutati in base a piani di verifica che attestano la conformità a diversi criteri, da quelli ambientali a quelli di buona qualità dei materiali forniti.

Nelle operazioni produttive, tutti i farmaci sono prodotti in accordo con le Norme di Buona Fabbricazione, in stabilimenti autorizzati dalle apposite agenzie regolatorie locali e costantemente sottoposti a ispezioni e verifiche di conformità alle normative vigenti e regolamentazioni interne.

Nella fase di commercializzazione dei prodotti, il gruppo Recordati sta predisponendo il sistema atto a garantire la conformità alle Direttive Europee in tema di anticontraffazione, rispettando le misure attese dall'Unione Europea per la serializzazione dei prodotti e per l'utilizzo di sigilli di garanzia delle confezioni. Inoltre, nella valutazione di ogni reclamo che pervenga per i propri prodotti, il Gruppo considera la possibilità che vi siano indizi di contraffazione delle unità pertinenti.

Infine, anche dopo la vendita dei prodotti, il gruppo Recordati svolge un'attività di farmacovigilanza grazie alla quale i medici e i pazienti possono segnalare tempestivamente eventuali eventi o reazioni avverse occorsi con l'assunzione dei medicinali Recordati.

Conformità a leggi e regolamenti

Il gruppo Recordati opera in conformità a leggi e regolamenti in differenti ambiti attraverso personale dedicato e qualificato. Come richiamato dal Codice Etico di Gruppo: *"la conformità dei comportamenti alla legge ed alle norme deontologiche applicabili è un requisito inderogabile per Recordati e per tutti i suoi collaboratori, in ciascun paese in cui svolge la propria attività"*.

Tra le principali figure aziendali del Gruppo rientrano: i responsabili della farmacovigilanza, del servizio scientifico, del Quality Assurance (sia in ambito clinico che produttivo), del Regulatory Affairs, la Qualified Person e il Compliance Officer. Le attività di verifica di conformità a leggi e regolamenti sono condotte in linea alle *best practice* internazionali e sono costantemente oggetto di esame in occasione di ispezioni da parte di partner commerciali, autorità o enti di certificazione. A questo proposito, il gruppo Recordati si

attiene alle normative emanate dagli enti di certificazione settoriali e ha ottenuto una rilevante certificazione in materia di qualità e sicurezza del prodotto, ovvero la certificazione GMP (*Good Manufacturing Practice*), ottenuta dallo stabilimento di Cork e valida fino al 11.01.2020.

In merito ai casi di non conformità, durante l'anno 2017 il Gruppo ha registrato un numero limitato di episodi: solo alcune filiali del Gruppo hanno infatti evidenziato la presenza di alcuni episodi qualificabili come violazioni e/o contestazioni provenienti dalle competenti autorità locali o dai consumatori, e le eventuali sanzioni monetarie ricevute sono state tutte inferiori della soglia di significatività considerata:

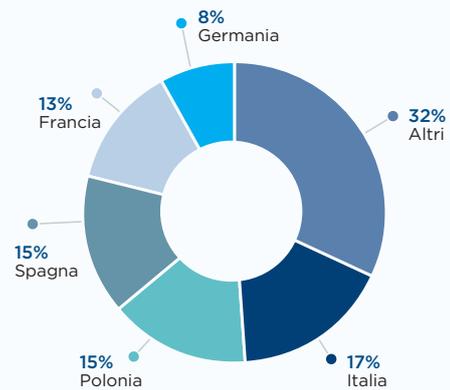
- la Società controllata Italmichimi S.p.A. ha registrato un caso di richiamo volontario di un lotto di un dispositivo medico, distribuito da Italmichimi S.p.A. ma prodotto da un produttore terzo, in seguito alla segnalazione di un difetto di qualità da parte del produttore stesso. La problematica riscontrata, relativa a un'anomala consistenza del prodotto, non ha riguardato rischi per la salute, ma solamente l'inefficacia del medicinale. Pertanto, Italmichimi S.p.A. ha optato per il richiamo dal mercato, mentre il produttore ha inviato il relativo avviso di sicurezza al Ministero della Salute;
- a seguito di un'ispezione eseguita nella filiale portoghese Jaba-Recordati S.A., le autorità locali hanno richiesto una gestione unica delle informazioni relative alle attività di farmacovigilanza piuttosto che una gestione condivisa dalla filiale portoghese e dalla Capogruppo. Nonostante non ci sia stata alcuna sanzione, la Capogruppo ha comunque predisposto un piano d'azione volto a implementare quanto richiesto dall'autorità portoghese;
- la filiale turca Recordati Ilaç ha registrato, nel corso dell'anno, il richiamo di un lotto di un prodotto di cui la filiale turca è distributore, a seguito di una sanzione monetaria a carico del produttore. Nello stesso anno, la stessa filiale ha richiamato un lotto di un altro medicinale a causa di una diversa colorazione del prodotto e a causa di una perdita dal tappo della confezione;
- a seguito di una segnalazione di un paziente, la Capogruppo ha registrato un errore nel testo riportato sul retro dell'astuccio di un medicinale commercializzato sul mercato italiano. Si è pertanto proceduto al ritiro volontario di due lotti e alla notifica dei testi rettificati;
- la filiale in Ucraina ha pagato una sanzione di trascurabile importo in relazione alla presunta non conformità di uno spot pubblicitario televisivo relativo a un medicinale rispetto alla normativa vigente in Ucraina;
- Recordati Ireland Ltd ha provveduto a effettuare il richiamo dal mercato di due lotti di medicinali, rispettivamente dal mercato polacco e ceco/slovacco, per un decremento del contenuto di principio attivo, senza però nessun rischio di sicurezza per i pazienti, ma semplicemente un rischio di minore efficacia.

2.1. CATENA DI FORNITURA

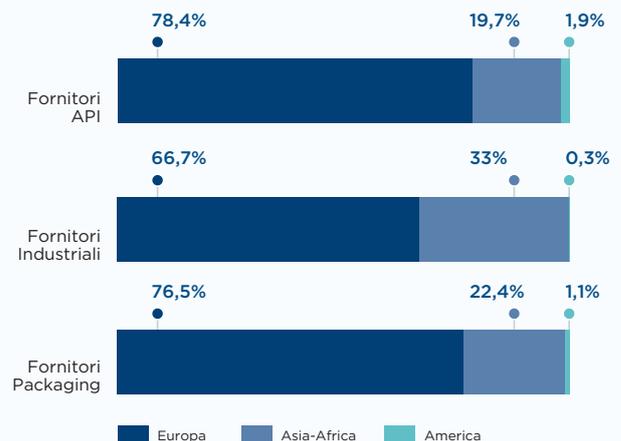
La catena di approvvigionamento del gruppo Recordati, operativa in un mercato fortemente regolamentato, è caratterizzata dalla ricerca di efficienza sia in termini economici che in termini di sostentamento della filiera. I fornitori del gruppo Recordati sono circa 14.000, suddivisi principalmente nei paesi in cui il Gruppo è presente con un impianto produttivo o dove il Gruppo opera con una presenza commerciale. La catena di fornitura è caratterizzata dall'acquisto di materiali diretti (principi attivi, materiale di confezionamento, eccipienti e intermedi), di prodotto finito e di materiali e servizi indiretti finalizzati al regolare svolgimento delle attività (consulenze, marketing, forniture, licenze ecc.). Tra questi, le principali categorie di acquisto sono rappresentate dagli API (*Active Pharmaceutical Ingredients*), dal materiale di confezionamento (*packaging*), dai prodotti e servizi industriali e dai prodotti finiti.

Nel 2017 i fornitori qualificati di API del gruppo Recordati sono circa 400, distribuiti principalmente tra paesi Europei e India. Invece, i fornitori qualificati per l'approvvigionamento di materiali di confezionamento per farmaci prodotti direttamente negli stabilimenti del Gruppo sono circa 190, distribuiti principalmente nei paesi in cui è presente un impianto produttivo del Gruppo (di questi, circa il 10% è qualificato per due o più stabilimenti del Gruppo). Esiste, dunque, una spiccata autonomia nella selezione dei fornitori con una netta propensione a rivolgersi a produttori locali dei materiali di confezionamento, soprattutto secondari e terziari. Invece, i fornitori di Gruppo di materiale e servizi industriali per gli impianti produttivi sono circa 1.300 con una spiccata presenza locale dovuta alla tipologia del bene e del servizio. Infine, va segnalato che i fornitori di prodotto finito sono circa 130 a livello di Gruppo, con una spiccata presenza di produttori europei rispetto a quelli americani.

SUDDIVISIONE PERCENTUALE DEI FORNITORI DEL GRUPPO RECORDATI PER AREA GEOGRAFICA, ANNO 2017



SUDDIVISIONE PERCENTUALE DELLE TRE PRINCIPALI TIPOLOGIE DI FORNITORI DEL GRUPPO RECORDATI PER AREA GEOGRAFICA, ANNO 2017



Per poter operare all'interno del gruppo Recordati, il processo di selezione e qualifica dei fornitori è condotto con due modalità differenti a seconda della tipologia d'acquisto. Per l'acquisto di materiali e servizi indiretti sono raccolte le informazioni di carattere economico-finanziario dei fornitori, sia a livello documentale che tramite apposite ricerche. Per l'acquisto dei materiali diretti invece, oltre che una qualifica di tipo finanziario, ai fornitori è richiesto di seguire una procedura regolamentata di raccolta documentale in linea con i requisiti di GMP e GDP (*Good Manufacturing Practice e Good Distribution Practice*), completata da un processo di monitoraggio e verifica.

Al fine di standardizzare il processo di selezione, nel corso del 2015 è stato avviato il progetto ATTITUDE, che prevede l'implementazione di una nuova politica praticata a livello di Gruppo per la gestione degli acquisti (tramite una piattaforma di *eProcurement*). Il progetto si pone l'obiettivo di supportare la trasparenza del processo d'acquisto negli aspetti di qualifica dei fornitori e nell'efficacia negoziale, in parallelo alla diffusione di procedure e strumenti sia a livello centrale che locale. Tra i parametri utilizzati nella scelta dei fornitori vi sono:

- l'attenzione posta nel rispetto dell'ambiente e delle leggi che lo regolamentano, al fine di non prediligere in alcun modo il risparmio economico rispetto al deterioramento dell'ambiente o ad altri vantaggi che contrastino i valori del Gruppo (come richiamato dal Codice Etico di Gruppo). Questo parametro viene valutato tramite la richiesta esplicita circa il possesso da parte del fornitore di specifiche certificazioni ambientali;
- il rispetto del Codice Etico del Gruppo il quale, in osservanza delle Convenzioni dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro, prevede il rispetto dei Diritti Umani fondamentali per tutti i lavoratori, la prevenzione dello sfruttamento minorile e il divieto di lavoro forzato o eseguito in condizioni di schiavitù o servitù. Questo criterio di selezione è vincolante poiché tutti i fornitori devono garantire l'adesione a tale Codice Etico e il rispetto delle pratiche da esso previste;
- il rispetto della normativa Europea ICH Q3D (in vigore da giugno 2016) che pone dei limiti sul contenuto di metalli pesanti negli API, eccipienti, prodotti intermedi e materie prime fornite.

Tale processo di gestione è stato implementato con successo nel 2016 in Italia. Recordati si è posta l'obiettivo di estendere lo stesso a tutte le Società del Gruppo entro la fine del 2019, al fine di creare un unico e condiviso database dei fornitori.

2.2. PIANI DI VERIFICA E ISPEZIONI

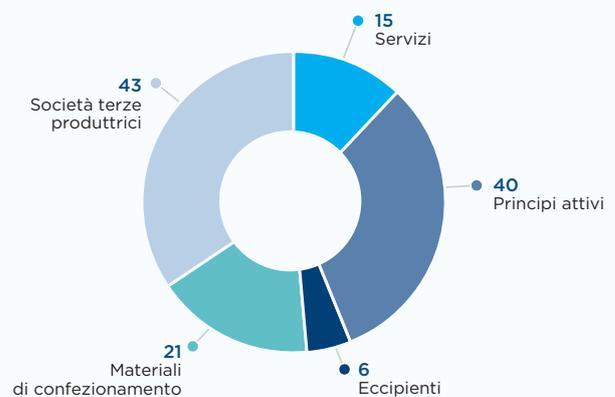
Al fine di garantire la sicurezza dei propri prodotti e verificare la conformità dei propri fornitori a leggi e regolamenti in materia di qualità, ambiente, salute e sicurezza, le politiche praticate dal gruppo Recordati prevedono periodici piani di verifica nella filiera di approvvigionamento, oltre continue ispezioni e auto-ispezioni all'interno dei propri stabilimenti produttivi.

Piani di verifica per i fornitori

Uno dei principali elementi di controllo della filiera è costituito dai piani di verifica implementati dal Gruppo verso le aziende di terzisti farmaceutici che producono medicinali, nonché verso i fornitori di principi attivi farmaceutici (API), eccipienti e materiali di confezionamento. Oltre alla valutazione per l'approvazione in fase di qualifica, l'impiego dei fornitori è subordinato anche al monitoraggio delle forniture al fine di verificare costantemente il livello di qualità.

In conformità con le versioni correnti delle procedure per la qualifica dei fornitori, tutti i fornitori, in particolare quelli di principi attivi, eccipienti e i fornitori di servizi, sono soggetti a verifiche con cadenza periodica, definita secondo una valutazione di rischio. Infatti, nel corso del 2017, la divisione farmaceutica del gruppo Recordati ha condotto 125 *audit* presso i fornitori, di cui il 34 a società terze produttrici, il 32 a fornitori di principi attivi, il 17 a fornitori di materiali di confezionamento, il 12 a fornitori di servizi e il 5 a fornitori di eccipienti.

SUDDIVISIONE DEGLI AUDIT CONDOTTI DALLA DIVISIONE FARMACEUTICA PRESSO I FORNITORI PER CATEGORIA MERCEOLOGICA, ANNO 2017



Rispetto invece alle ispezioni effettuate dalla divisione chimica farmaceutica verso i fornitori, va segnalato che nel corso del 2017 lo stabilimento di Campoverde di Aprilia ha effettuato 4 audit a fornitori di materie prime e 2 audit a fornitori di servizi.

Ispezioni nei siti produttivi

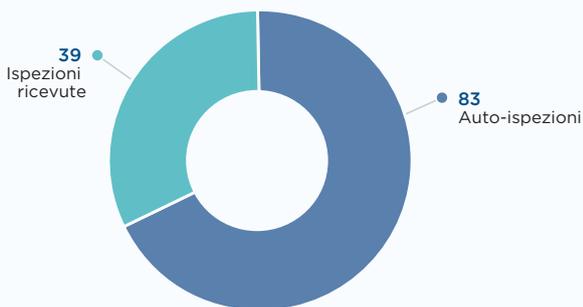
I siti produttivi del gruppo Recordati sono periodicamente oggetto di ispezioni interne o esterne (da parte di autorità competenti, aziende terze e clienti) al fine di certificare la conformità a regolamenti sulla qualità dei prodotti.

In fase di produzione, ogni singolo lotto di medicinali Recordati è prodotto in accordo con i dossier approvati dalle autorità sanitarie preposte e sottoposto ai controlli richiesti per garantirne la qualità.

All'interno dei propri stabilimenti farmaceutici, il Gruppo si impegna a mantenere un sistema di qualità che soddisfi tutti i requisiti nazionali e internazionali, le linee guida e gli standard previsti per la produzione di prodotti finiti farmaceutici. In particolare, gli stabilimenti produttivi operano in conformità alle linee guida GMP (*Good Manufacturing Practices*) che sono regolarmente verificate attraverso ispezioni da parte delle autorità nazionali competenti e internazionali. I dipartimenti di Controllo Qualità sono responsabili del controllo delle materie prime in ingresso e dei prodotti finiti in conformità alle procedure previste, ai metodi convalidati e alle monografie di Farmacopea.

Nel corso del 2017 sono state condotte in totale 122 ispezioni/audit presso gli stabilimenti produttivi farmaceutici del Gruppo in materia di qualità e sicurezza del prodotto. Tra queste, 83 sono state auto ispezioni eseguite dal Gruppo stesso nei propri stabilimenti (pari al 68%), mentre le restanti 39 sono state effettuate da autorità competenti (Ministeri della Salute, Agenzie, enti certificatori, FDA e AIFA) e aziende terze. In particolare, durante il 2017 gli stabilimenti di produzione farmaceutica di Laboratoires Bouchard Recordati S.a.s, Recordati Ilac Recordati Rare Diseases Inc e Herbacos Recordati s.r.o. hanno ricevuto ispezioni periodiche dalle rispettive Agenzie regolatorie. I primi due hanno ricevuto ispezioni di tipo GMP, il terzo ha ricevuto un'ispezione di tipo GDP.

SUDDIVISIONE DELLE ISPEZIONI/AUDIT CONDOTTE IN MATERIA DI QUALITÀ E SICUREZZA NEGLI STABILIMENTI FARMACEUTICI, ANNO 2017



Rispetto invece alle ispezioni ricevute dai due stabilimenti chimico farmaceutici, occorre segnalare che nel 2017 nello stabilimento di Campoverde di Aprilia non sono state condotte verifiche sul Sistema di Gestione della Qualità da parte di enti esterni al Gruppo. Tuttavia, il reparto interno Assicurazione Qualità ha condotto 14 audit interni allo stabilimento nei reparti di produzione, controllo qualità e manutenzione. Relativamente allo stabilimento di Cork, si segnalano le seguenti ispezioni:

- a gennaio 2017 un'ispezione da parte dell'Health Products Regulatory Authority (HPRA) del Ministero della Salute Irlandese, per il rinnovo

triennale del Certificato di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione relativo all'impianto per la produzione di principi attivi. L'ispezione, che ha avuto esito positivo e che ha permesso il rinnovo del certificato GMP per altri tre anni, ha identificato alcune raccomandazioni. Pertanto, la filiale ha implementato alcune azioni di controllo che, come concordato con l'Autorità stessa, permetteranno di rafforzare ulteriormente i sistemi di Qualità e il piano di Validazione in essere nello stabilimento di Cork. Sempre nell'ambito della conformità alle norme GMP, durante l'anno lo stabilimento è stato ispezionato da parte di un cliente che ne acquista un principio attivo, anche questa con esito positivo;

- a marzo 2017 un'ispezione interna per la verifica della conformità a tutte le norme GMP, con esito favorevole;
- a novembre 2017 una seconda ispezione interna con oggetto attività manutentive, anche questa con esito favorevole con alcune potenziali migliorie identificate.

2.3. SERIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI

A partire dal 2006 l'EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) si è attivata per sviluppare un sistema comune di tracciabilità dei farmaci al fine di contrastarne la contraffazione. Insieme ad altre tre organizzazioni europee, l'EFPIA è stata coinvolta nella creazione di un ambizioso sistema di codifica e serializzazione: l'*European Stakeholder Model* (ESM). In parallelo, i soci ESM si sono impegnati nell'implementazione dell'European Medicines Verification System (EMVS), un sistema di verifica nella dispensazione dei medicinali per assicurare l'autenticità dei prodotti. In questo contesto, nel febbraio del 2016, il Parlamento Europeo ha emanato una normativa che sancisce i requisiti tecnici da applicare a ogni singola confezione dispensata dietro prescrizione medica al fine di contrastare la contraffazione dei medicinali. Tale normativa entrerà in vigore nel febbraio 2019, con l'eccezione di alcuni stati membri, tra cui l'Italia, per i quali è prevista una deroga di ulteriori 6 anni in quanto sono già stati implementati alcuni sistemi di anticontraffazione interni. Dopo tale data, non potranno più essere immessi in commercio farmaci che non soddisfano i requisiti di sicurezza stabiliti da tale normativa.

A tale riguardo, il gruppo Recordati ha avviato dal 2015 un progetto affinché tutti i suddetti farmaci siano prodotti, sia nei propri stabilimenti produttivi che presso società terze, in completa ottemperanza alla specifica normativa. Il progetto procede in linea con i tempi di implementazione previsti dalla normativa. Numerose attrezzature sono già state installate nei quattro stabilimenti farmaceutici coinvolti nel progetto nel corso del 2017, mentre le restanti verranno installate nel corso del 2018. Tutti i dati generati relativamente alla serializzazione delle singole confezioni prodotte saranno raccolti in un sistema informativo appositamente selezionato per la gestione in-out verso tutti i contoterzisti del Gruppo e verso un sistema di raccolta dati europeo.

Analoghe iniziative, tese a contrastare la contraffazione dei farmaci, sono già state avviate o sono in corso di definizione in alcuni paesi in cui il Gruppo opera. In particolare, in Turchia, Cina, USA e Corea i farmaci commercializzati dal gruppo Recordati già ottemperano completamente a questi requisiti di sicurezza, mentre in Russia le filiali si conformeranno entro dicembre 2018, quando si prevede che entreranno in vigore analoghe normative locali.

3. Le persone del gruppo Recordati

3.1. IL VALORE DELLE NOSTRE PERSONE

Il gruppo Recordati opera in settori altamente specializzati, come il settore farmaceutico tradizionale, il settore delle malattie rare e quello della chimica farmaceutica, dove è fondamentale disporre di risorse sempre più qualificate, capaci di esprimere una professionalità e un valore aggiunto che permettano di affrontare e vincere le sfide imposte dal mercato.

Per questo motivo, la politica praticata dal Gruppo per lo sviluppo delle risorse umane e la valorizzazione delle stesse mira a incentivarne la crescita professionale e lo sviluppo di carriera, nella convinzione che i risultati del Gruppo siano strettamente collegati alla capacità delle persone di attivare le proprie energie per il raggiungimento degli obiettivi. Inoltre, la valorizzazione delle risorse umane è un elemento prioritario in ambito di copertura dei ruoli aziendali. Il processo di selezione è volto a reperire le risorse più rispondenti ai profili richiesti dalle funzioni aziendali nel rispetto dei tempi previsti e dei riferimenti di costo di mercato.

L'organico di Gruppo al 31 dicembre 2017 è costituito da 4.176 dipendenti, di cui il 55% è costituito da uomini e il restante 45% da donne. Rispetto all'organico di fine 2016 (4.116 dipendenti) si registra una sostanziale continuità, con un incremento di 60 persone dovuto perlopiù all'ampliamento di alcune strutture commerciali (in Polonia, Repubblica Ceca, Grecia) e al potenziamento delle strutture corporate e di filiali della Business Unit Orphan Drugs. Al dato dell'organico del Gruppo occorre aggiungere altre 200 persone che collaborano con il Gruppo a vario titolo, di cui circa la metà è costituita da donne.

SUDDIVISIONE DEI DIPENDENTI E COLLABORATORI PER GENERE, AL 31 DICEMBRE

N. persone	2017			2016		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Dipendenti	2.297	1.879	4.176	2.283	1.833	4.116
Collaboratori	103	97	200	52	96	148
Totale	2.400	1.976	4.376	2.335	1.929	4.264

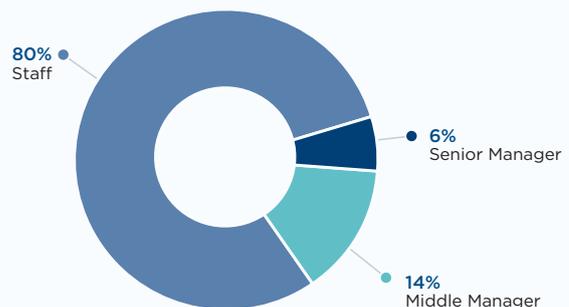
SUDDIVISIONE DEI DIPENDENTI PER PAESE, AL 31 DICEMBRE 2017 (N. PERSONE)

Totale		4.176
Italia	28%	1.179
Turchia	18%	744
Francia	9%	390
Tunisia	9%	371
Spagna	7%	310
Russia	7%	300
Germania	5%	202
Portogallo	3%	121
Polonia	3%	110
Rep. Ceca	2%	97
Ucraina	2%	78
Irlanda	1,4%	58
Grecia	1%	41
Romania	1%	31
Stati Uniti	1%	29
Svizzera	0,4%	18
Kazakistan	0,4%	18
Bielorussia	0,3%	14
Colombia	0,2%	11
Georgia	0,2%	10
Altri Paesi*	1,1%	44

(*) La voce "Altri paesi" include i dipendenti che lavorano in Armenia, Belgio, Brasile, Emirati Arabi Uniti, Messico, Regno Unito, Svezia, Ungheria, Canada e Malesia.

Per quanto riguarda la scomposizione dell'organico del gruppo Recordati per categorie professionali, 237 dipendenti sono *Senior Manager* (pari al 6% del totale e assimilabili in Italia ai Dirigenti), 598 sono *Middle Manager* (pari al 14% e assimilabili in Italia ai Quadri), mentre 3.341 dipendenti, che rappresentano lo *Staff*, sono il restante 80%.

SCOMPOSIZIONE PERCENTUALE DEI DIPENDENTI PER INQUADRAMENTO PROFESSIONALE, AL 31 DICEMBRE 2017



Circa il 65% dell'organico complessivo è composto da dipendenti di età compresa tra i 30 e i 50 anni, il 24% ha un'età superiore ai 50 anni e l'11% ha un'età inferiore ai 30 anni.

SUDDIVISIONE DEI DIPENDENTI PER INQUADRAMENTO PROFESSIONALE E FASCE D'ETÀ, AL 31 DICEMBRE

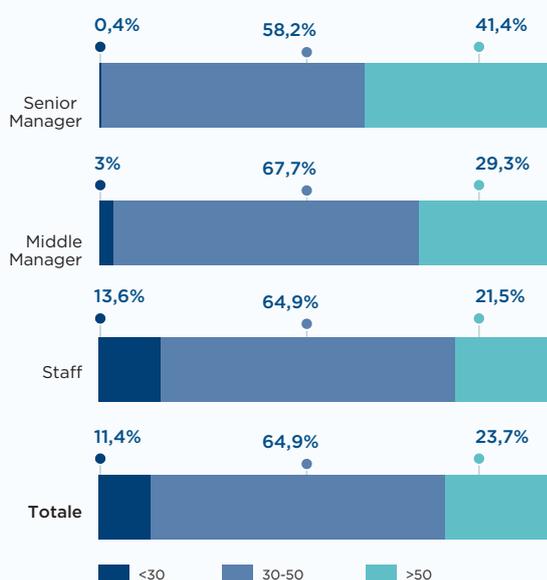
2017

N. persone	<30	30-50	>50	Totale
Senior Manager	1	138	98	237
Middle Manager	18	405	175	598
Staff	455	2.167	719	3.341
Totale	474	2.710	992	4.176

2016

Senior Manager	0	118	81	199
Middle Manager	33	434	143	610
Staff	614	2.107	586	3.307
Totale	647	2.659	810	4.116

SCOMPOSIZIONE PERCENTUALE DEI DIPENDENTI PER INQUADRAMENTO PROFESSIONALE E FASCE D'ETÀ, AL 31 DICEMBRE 2017



La politica di *recruiting* praticata prevede un processo di selezione che può avvenire sia dall'interno, con lo sviluppo di percorsi di carriera orizzontali e verticali per favorire lo sviluppo delle competenze tecniche e professionali delle persone che operano già all'interno del Gruppo attraverso l'apposito sistema di auto-candidatura, sia dall'esterno, attraverso ricerche di personale condotte direttamente o con l'utilizzo di società di selezione qualificate.

Al fine di supportare appieno lo sviluppo delle risorse umane, il Gruppo favorisce e privilegia la copertura delle posizioni vacanti con personale interno, laddove siano disponibili candidature qualificate. Per i profili junior, il processo di reclutamento avviene già a partire dagli studenti dell'ultimo anno universitario o dai neo-laureati, indicati dalle Università o dai Master di specializzazione, offrendo ai giovani l'opportunità di intraprendere un percorso professionale all'interno del Gruppo tramite stage e contratti di apprendistato come percorsi di inserimento, in particolare nelle aree Finance, Ricerca e Sviluppo, Marketing e Industriale. Per scegliere le candidature migliori, viene utilizzato un *Assessment Center*, condotto internamente, finalizzato a valutare le competenze relazionali e trasversali dei giovani con cui il Gruppo entra in contatto.

Tra le iniziative finalizzate ad agevolare l'inserimento delle risorse umane, nel corso del 2017 è stata condivisa con le strutture HR delle diverse Società del Gruppo una "*Recruiting Grid*" per supportare ciascun *manager* di linea coinvolto nella scelta di una nuova risorsa, durante il colloquio di selezione con il candidato. In sintesi, si tratta di una serie di spunti attraverso cui esplorare se e in che misura il candidato possieda ciascuna delle singole competenze manageriali distintive del gruppo Recordati. Il *manager*, durante l'intervista attinge a un set di suggerimenti su come porsi all'ascolto dell'interlocutore, su come porre le domande e su quali aspetti approfondire. Inoltre, la "*Recruiting Grid*" offre poi alcuni indicatori, sia positivi sia negativi, che possono confermare o meno la presenza di una determinata competenza.

Nel corso del 2017 sono entrati a far parte del gruppo Recordati 631 nuovi dipendenti, registrando un tasso di *turnover* in entrata (inteso come il rapporto tra il numero di assunzioni e la popolazione del Gruppo al 31 dicembre 2017) pari a 15,1%, mentre il numero di dipendenti in uscita ammonta a 571 (con un tasso di *turnover* in uscita, inteso come rapporto tra il numero di persone uscite e l'organico di Gruppo al 31 dicembre 2017, pari al 13,7%).

SUDDIVISIONE DEI DIPENDENTI TOTALI IN ENTRATA E IN USCITA PER GENERE E FASCE DI ETÀ, AL 31 DICEMBRE

N. persone	2017					2016				
	<30	30-50	>50	Totale	Turnover %	<30	30-50	>50	Totale	Turnover %
Entrate - Gruppo										
Uomini	92	183	26	301	13%	111	248	32	391	17%
Donne	97	212	21	330	18%	114	184	21	319	17%
Totale	189	395	47	631	15%	225	432	53	710	17%
Turnover %	40%	15%	5%	15%		35%	16%	7%	17%	
Uscite - Gruppo										
Uomini	55	207	25	287	12%	42	170	28	240	11%
Donne	76	173	35	284	15%	78	175	30	283	15%
Totale	131	380	60	571	14%	120	345	58	523	13%
Turnover %	28%	14%	6%	14%		19%	13%	7%	13%	

SUDDIVISIONE DEI DIPENDENTI IN ENTRATA E IN USCITA PER GENERE, FASCE DI ETÀ E AREA GEOGRAFICA, AL 31 DICEMBRE 2017

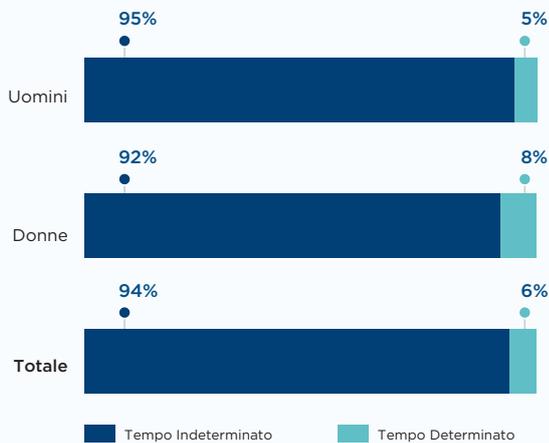
N. persone	2017									
	<30	30-50	>50	Totale	Turnover %	<30	30-50	>50	Totale	Turnover %
Entrate - Italia					Entrate - Estero					
Uomini	24	27	6	57	6,7%	68	156	20	244	16,9%
Donne	4	16	4	24	7,3%	93	196	17	306	19,7%
Totale	28	43	10	81	6,9%	161	352	37	550	18,4%
Uscite - Italia					Uscite - Estero					
Uomini	7	30	8	45	5,3%	48	177	17	242	16,7%
Donne	3	17	4	24	7,3%	73	156	31	260	16,8%
Totale	10	47	12	69	5,9%	121	333	48	502	16,8%

Il gruppo Recordati considera l'offerta di un rapporto di lavoro stabile e duraturo un requisito importante sia come forza motivazionale per i propri dipendenti, sia come elemento indispensabile per la crescita e lo sviluppo economico del Gruppo stesso. Per questo motivo, il 94% delle risorse (pari a 3.922 dipendenti) è assunta con un contratto a tempo indeterminato e il 6% (pari a 254 dipendenti) con contratto a tempo determinato. Si segnala inoltre che, rispetto al 2016, nel 2017 i dipendenti con contratto a tempo indeterminato sono cresciuti del 3%.

SUDDIVISIONE DEI DIPENDENTI PER TIPOLOGIA CONTRATTUALE (INDETERMINATO E DETERMINATO) E GENERE, AL 31 DICEMBRE

N. persone	2017			2016		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Tempo Indeterminato	2.189	1.733	3.922	2.180	1.641	3.821
Tempo Determinato	108	146	254	103	192	295
Totale	2.297	1.879	4.176	2.283	1.833	4.116

SCOMPOSIZIONE PERCENTUALE DEI DIPENDENTI PER TIPOLOGIA CONTRATTUALE (INDETERMINATO E DETERMINATO) E GENERE, AL 31 DICEMBRE 2017



Nell'ottica di un miglioramento continuo volto a garantire la massima condivisione delle informazioni sulle risorse umane, va segnalato che, nel corso del 2017, è stato avviato uno studio di fattibilità per la realizzazione di un *database* centralizzato, con l'obiettivo di convogliare i dati (anagrafici, contrattuali e retributivi) di tutti i dipendenti del Gruppo e implementare iniziative finalizzate alla massima coerenza intra-gruppo.

3.2. DIVERSITÀ E PARI OPPORTUNITÀ

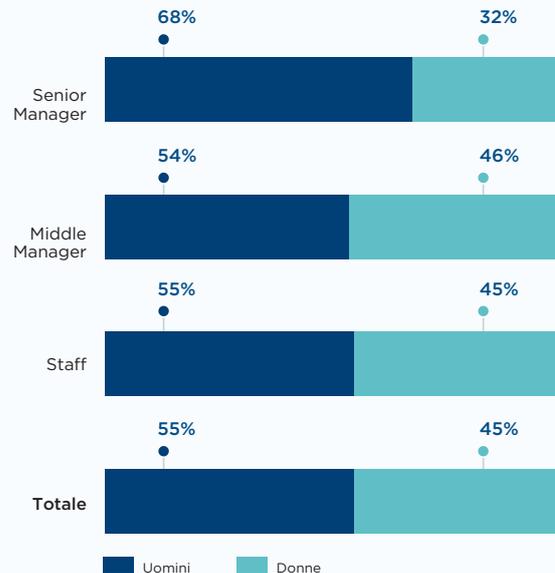
Come richiamato nel Codice Etico, il gruppo Recordati è impegnato a offrire pari opportunità di lavoro senza discriminazioni di etnia, sesso, età, orientamento sessuale, disabilità fisiche o psichiche, nazionalità, credo religioso, appartenenza politica e sindacale e ad assicurare ai propri dipendenti un trattamento equo e meritocratico. Inoltre, il Codice Etico definisce che il Gruppo, in osservanza delle Convenzioni dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro, si impegna "a rispettare i diritti umani fondamentali, alla prevenzione dello sfruttamento minorile, a non utilizzare il lavoro forzato o eseguito in condizioni di schiavitù o servitù". Pertanto, tutte le strutture del Gruppo, sono impegnate a: adottare criteri basati su merito, competenza e professionalità; selezionare, assumere, formare, retribuire e gestire i dipendenti senza alcuna discriminazione; assicurare l'integrazione del personale proveniente da paesi stranieri.

Il Gruppo presenta una scomposizione bilanciata di genere, infatti il 55% dei dipendenti è rappresentato da uomini e il 45% da donne. L'organico è ripartito equamente all'interno delle categorie professionali e la scomposizione per genere è rimasta pressoché costante rispetto allo scorso anno. In particolare, si segnala che rispetto al 2016 i senior manager uomini sono cresciuti del 17% mentre i senior manager donne del 24%.

SUDDIVISIONE DEI DIPENDENTI PER INQUADRAMENTO PROFESSIONALE E GENERE, AL 31 DICEMBRE

N. persone	2017			2016		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Senior Manager	160	77	237	137	62	199
Middle Manager	320	278	598	354	256	610
Staff	1.817	1.524	3.341	1.792	1.515	3.307
Totale	2.297	1.879	4.176	2.283	1.833	4.116

SCOMPOSIZIONE PERCENTUALE DEI DIPENDENTI PER INQUADRAMENTO PROFESSIONALE E GENERE, AL 31 DICEMBRE 2017



Il gruppo Recordati si adopera da sempre per garantire il massimo rispetto dei diritti umani per tutti i propri lavoratori. In quest'ottica, il Codice Etico del Gruppo prevede, tra i principi fondamentali della politica praticata per la gestione delle risorse umane, l'impegno costante a diffondere e consolidare una cultura della sicurezza dell'ambiente di lavoro e a operare per preservare, soprattutto con azioni preventive, la salute e la sicurezza dei lavoratori, sia da un punto di vista fisico che psichico.

Tutte le strutture aziendali del Gruppo devono creare un ambiente lavorativo in cui le caratteristiche personali del singolo lavoratore non diano vita ad alcun tipo di discriminazione. Per questo, in osservanza delle Convenzioni dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro, il Gruppo si impegna a rispettare i diritti umani fondamentali, come la prevenzione dello sfruttamento minorile e a non utilizzare il lavoro forzato o eseguito in condizioni di schiavitù

o servitù. In aggiunta, il Gruppo si impegna a garantire in tutte le proprie sedi e stabilimenti un ambiente lavorativo sano, salubre e senza inquinamenti di sorta. Nelle relazioni di lavoro interne ed esterne, il Gruppo esige che non venga dato luogo ad alcun stato di soggezione mediante violenza, minaccia, inganno, abuso di autorità, molestie di qualsiasi tipo, sfruttamento di una situazione di inferiorità fisica o psichica o di una situazione di necessità.

Tutti i Responsabili delle strutture aziendali monitorano costantemente che venga rispettato quanto previsto dal Codice Etico, impegnandosi a intervenire tempestivamente in qualsiasi situazione possa, anche eventualmente, provocare una deviazione dai comportamenti richiesti e promossi. Con riferimento alle modalità di gestione adottate per garantire i diritti umani a tutti i lavoratori, il Gruppo ha inserito nel proprio sistema di competenze manageriali il concetto di inclusione, rispetto per la diversità e per l'ascolto, nell'idea che ogni contributo vada valorizzato al massimo.

Relativamente alle relazioni industriali, il gruppo Recordati garantisce il diritto ai lavoratori di aderire e di formare sindacati, sostiene mezzi alternativi di associazione sindacale e contrattazione collettiva e garantisce che i rappresentanti sindacali non siano discriminati sul luogo di lavoro e possano comunicare con i propri associati liberamente. Il sistema di relazioni industriali delle Società del gruppo Recordati è fondato su un dialogo e un confronto continuo, è caratterizzato da rapporti corretti e trasparenti ed è finalizzato all'incremento della competitività dell'impresa e della corretta occupazione. A livello di Gruppo, circa il 60% della popolazione aziendale, principalmente appartenente ai paesi dell'Europa Occidentale, è coperta da contrattazione collettiva.

3.3. BENESSERE DEI LAVORATORI

All'interno del gruppo Recordati il benessere dei lavoratori è considerato un elemento chiave per il raggiungimento degli obiettivi aziendali. In termini generali, le iniziative in ambito welfare sono diversificate a seconda dei paesi di operatività del Gruppo, in ragione sia delle specificità dei contesti nazionali (quadro normativo, servizi pubblici disponibili, ecc.), sia dell'esistenza di accordi pregressi sviluppati nell'ambito delle varie realtà aziendali prima di diventare parte del Gruppo. Il *welfare* aziendale si inserisce all'interno di una strategia complessiva di innovazione gestionale e di responsabilità sociale d'impresa, come strumento di gestione delle relazioni con i dipendenti e con gli *stakeholder* interni al Gruppo, e come forma di sviluppo del capitale umano, sociale e relazionale.

Indipendentemente dalla tipologia di intervento, obiettivo comune delle iniziative di *welfare* in Recordati è quello di ottenere risultati tangibili e intangibili, collegati alla gestione delle relazioni con le risorse umane, e in particolare:

- il mantenimento di un clima di lavoro che garantisca ai dipendenti una soddisfacente qualità di vita lavorativa;
- l'aumento del livello di *engagement* delle risorse umane all'interno del complesso delle attività aziendali e in generale della qualità delle relazioni interne;
- una sempre adeguata motivazione e, di conseguenza, un coerente contributo professionale alla produttività personale e complessiva del Gruppo;
- un'elevata stabilità dei rapporti e un rinforzo del senso di appartenenza dei dipendenti;

- la riduzione del *turnover* e, in tema di *Employer Branding*, un profilo aziendale sempre più attraente e visibile sul mercato del lavoro, soprattutto all'interno di contesti altamente selettivi e competitivi come quelli in cui opera il gruppo Recordati.

A corollario delle iniziative finalizzate al benessere dei lavoratori, il gruppo Recordati da sempre ritiene importante mantenersi vicino ai dipendenti e alle rispettive famiglie, facendo sentire il proprio sostegno concreto e fattivo in particolare nei casi più gravi relativi alla salute.

Con queste finalità, a livello *corporate*, nel recente passato l'attenzione alla tematica del benessere dei lavoratori ha portato il Gruppo a commissionare a una società esterna di consulenza uno studio in relazione alla diffusione dei sistemi di *welfare* nel settore farmaceutico italiano. Dallo studio è emerso quanto l'offerta del gruppo Recordati sia in linea con le altre aziende del campione, per una vasta gamma di benefici addizionali, dalla partecipazione a corsi di formazione tecnico-specialistico alla formazione linguistica, dalle iniziative di medicina preventiva (quali la vaccinazione antinfluenzale e le visite specialistiche in azienda) all'iscrizione ad associazioni professionali, dalle convenzioni con i fornitori (per esempio in ambito di trasporto pubblico) alla mensa aziendale, dalle autovetture aziendali alle forme di assicurazione sanitaria. Partendo da questi riscontri, l'obiettivo nel breve periodo è la costruzione di un piano di *benefit* tale da poter ulteriormente ampliare l'offerta in essere, garantendo il costante allineamento ai fabbisogni della popolazione del Gruppo e assicurando il pieno raggiungimento dei risultati attesi.

Il 2018 vedrà l'implementazione, a livello di Capogruppo, di un sistema di *flexible benefit*: tale tipologia di *benefit* rappresenta un modello alternativo di remunerazione del lavoro dipendente costituito da quell'insieme di beni, servizi e prestazioni non monetari che il Gruppo può erogare ai propri lavoratori, in aggiunta alla "normale" retribuzione monetaria, al fine di incrementarne il potere di acquisto e di migliorarne la qualità della vita. Più precisamente tale sistema prevede la sostituzione di una quota del pacchetto retributivo accessorio del dipendente con beni e/o servizi in natura che normalmente vengono acquistati dal dipendente all'esterno per far fronte a esigenze personali o familiari. Si parla di benefici "flessibili" perché al lavoratore viene assegnato un budget di spesa e lo stesso può comporre liberamente, in maniera personalizzata, il paniere di beni e servizi che più rispecchia le proprie necessità.

A livello contrattuale, dei 3.922 dipendenti con contratto a tempo indeterminato, 69 persone usufruiscono del contratto *part-time*, di cui 64 donne. Rispetto al 2016, si segnala che le donne che usufruiscono di un contratto *part-time* sono cresciute del 28%.

SUDDIVISIONE DEI DIPENDENTI CON CONTRATTO A TEMPO INDETERMINATO PER TIPOLOGIA PROFESSIONALE (FULL-TIME E PART-TIME) E GENERE, AL 31 DICEMBRE

N. persone	2017			2016		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Part-time	5	64	69	5	50	55
Full-time	2.184	1.669	3.853	2.175	1.591	3.766
Totale	2.189	1.733	3.922	2.180	1.641	3.821

Sistema di retribuzione

Il sistema di retribuzione del gruppo Recordati, basato sul principio della meritocrazia “*Pay for performance*”, è stato progettato per incoraggiare e premiare le prestazioni di alto livello, allineando gli interessi dei *manager* con quelli degli azionisti. Il sistema di compensazione è volto a garantire che la retribuzione sia in linea con le responsabilità del ruolo ricoperto e con la performance individuale, efficace nel valorizzare e preservare le risorse chiave e allineata alla normativa nazionale in ambito di lavoro. Il sistema di compensazione è composto da una retribuzione base, da una retribuzione variabile di breve termine (*bonus* variabile annuale), dai benefit addizionali (quali contributi pensionistici, rimborsi delle spese mediche, ecc.) e dalla retribuzione variabile di medio-lungo termine (principalmente rappresentata dai piani di *stock option*). I compensi variabili, a breve e medio/lungo termine, sono soggetti al raggiungimento dei risultati finanziari, i quali sono misurabili, quantificabili e resi noti ai beneficiari.

La politica retributiva del Gruppo è volta a garantire, per ciascuna famiglia professionale, la parità di trattamento tra uomini e donne, premiando esclusivamente il merito e la capacità di coprire il ruolo assegnato e il raggiungimento degli obiettivi prefissati. Dal punto di vista retributivo, per i *Senior Manager* il rapporto tra il salario base medio della popolazione femminile e quella della popolazione maschile è pari al 70%, per i *Middle Manager* il medesimo rapporto è pari al 94% e per lo *Staff* al 98%. Rispetto invece alla remunerazione totale, tale rapporto è del 71% per i *Senior Manager*, l'87% per i *Middle Manager* e il 90% per lo *Staff*.

RAPPORTO TRA IL SALARIO BASE E LA REMUNERAZIONE TOTALE⁴ DELLE DONNE E QUELLO DEGLI UOMINI PER INQUADRAMENTO PROFESSIONALE, PER LE SOCIETÀ ITALIANE ED ESTERE DEL GRUPPO RECORDATI, AL 31 DICEMBRE

Rapporto tra donne e uomini	2017		2016	
	Salario Base	Remunerazione Totale	Salario Base	Remunerazione Totale
Senior managers	70%	71%	78%	n/a
Middle managers	94%	87%	103%	n/a
Staff	98%	90%	95%	n/a

Principali iniziative di coinvolgimento interno

Tra le principali iniziative interne di coinvolgimento e condivisione, un ruolo prioritario è assegnato al sistema MBO aziendale, finalizzato a indirizzare verso un fine comune i risultati di Gruppo e le energie e gli sforzi di *Top Manager* e *Manager*, attraverso l'assegnazione di obiettivi chiari, sfidanti e condivisi.

Sempre in tema di iniziative “*soft*”, notevole importanza riveste la condivisione dello stile manageriale Recordati, che – partito dall'identificazione delle competenze manageriali distinte che hanno contrassegnato l'evoluzione del Gruppo nel corso degli anni e che potranno condurlo al successo anche nelle prossime sfide – si realizza, all'interno del processo di *appraisal* delle competenze, attraverso la condivisione e discussione delle valutazioni tra “*valutatore*” e “*valutato*” (capo e collaboratore) tesa alla valorizzazione e diffusione di un comune stile manageriale Recordati.

Il connubio tra MBO e *appraisal* fa sì che i manager vengano valutati sia per “cosa” venga raggiunto (gli obiettivi individuali assegnati dal Gruppo) che per “come” sia avvenuto il raggiungimento (i comportamenti attraverso cui si esplicitano le competenze manageriali).

La principale iniziativa di coinvolgimento interno, inteso come incontro della comunità Recordati, riguarda il *Management Meeting* del Gruppo, organizzato ogni anno a Milano. Tale incontro, oltre a essere un momento di confronto e condivisione tra i *Manager* provenienti da tutte le Società del Gruppo, prevede una serie di presentazioni – tenute da *Top Manager* del Gruppo o importanti esponenti del mondo farmaceutico – relative ai risultati raggiunti, all'andamento delle attività, agli sviluppi di business e prodotti e, più in generale, alle nuove iniziative intraprese o da attivare.

In quest'occasione, inoltre, partendo dagli obiettivi raggiunti si delineano e si rafforzano le linee strategiche ed evolutive future. Da ultimo, a fine giornata, viene organizzata una cerimonia di premiazione, particolarmente sentita e apprezzata, per i migliori informatori scientifici del farmaco di ogni filiale. Più settoriali, ma altrettanto importanti in ottica di condivisione di metodologie e strumenti, sono i *meeting* che ciascuna struttura aziendale corporate organizza con i propri referenti delle filiali estere: originati principalmente dall'avvio di nuovi progetti, diventano uno strumento di confronto e di indirizzo indispensabile per garantire un comune approccio e alimentare, in un ambito sempre più complesso e multi-culturale, il senso di appartenenza al Gruppo. A livello locale, infine, vengono organizzate iniziative di incontro (*convention*) sia per il management locale che per il personale appartenente alle strutture commerciali “sul campo” (informatori scientifici e responsabili di area), occasioni importanti di condivisione di *best practices* e discussione su tematiche commerciali e di prodotto.

Tra le iniziative di carattere più prettamente informativo, un ruolo prioritario è ricoperto da “*Inside Recordati*”, periodico d'informazione sulle attività del Gruppo, che è distribuito a tutti i dipendenti e presenta in modo approfondito notizie, eventi e iniziative che hanno caratterizzato la vita del Gruppo nel periodo di riferimento.

3.4. FORMAZIONE E SVILUPPO DEL CAPITALE UMANO

Il Gruppo considera lo sviluppo del capitale umano un processo professionale e personale in cui le persone, oltre a comprendere le competenze critiche del loro ruolo, si attivano per la loro crescita tramite diversi strumenti, tra cui l'aggiornamento individuale, il *training on the job*, la formazione, il *coaching*, il *mentoring* e il *counseling* individuale.

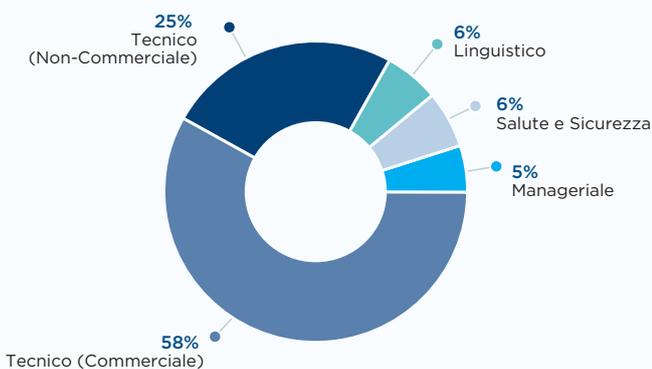
Da questo punto di vista, le principali iniziative sviluppate dal Gruppo durante l'anno hanno riguardato la mappatura e lo sviluppo delle competenze tecniche, manageriali e linguistiche dei manager del Gruppo, nonché percorsi di approfondimento di competenze specialistiche e professionali. Durante il 2017 il gruppo Recordati ha erogato oltre 97.000 ore di formazione al proprio personale, per una formazione pro-capite complessiva pari a 23,2 ore. In particolare, l'80% del totale delle ore di formazione è stato erogato allo *Staff*, il 15% ai *Middle Manager* e il 5% ai *Senior Manager*. Tale formazione ha riguardato diverse tipologie di *training*, distinguibili tra manageriale, tecnico commerciale, tecnico non commerciale, linguistico e sulla salute e sicurezza. In particolare, si segnala che per il 2017 si è avuto un incremento di circa il 20% sulla formazione pro-capite erogata allo *staff*.

⁴ La parte variabile della remunerazione totale è differenziabile tra le Società italiane ed estere. Relativamente al perimetro italiano questa è composta principalmente dai programmi MBO (disponibili per tutti i senior manager e circa metà dei middle manager) ed il premio di partecipazione, che spetta a tutti i dipendenti middle manager e staff, ad eccezione dei senior manager. Le Società estere gestiscono invece autonomamente la parte variabile, tramite dei pacchetti assimilabili agli MBO che vengo elargiti a tutti i dipendenti (anche a parte dello staff) in relazione alla regolamentazione locale.

SUDDIVISIONE DELLE ORE DI FORMAZIONE PRO-CAPITE EROGATE AI DIPENDENTI PER INQUADRAMENTO PROFESSIONALE E GENERE

Ore medie	2017			2016		
	Ore medie Uomini	Ore medie Donne	Ore medie Totale	Ore medie Uomini	Ore medie Donne	Ore medie Totale
Senior Manager	16,7	26,6	19,9	24,0	30,6	26,1
Middle Manager	23,9	25,7	24,8	22,6	29,5	25,5
Staff	23,0	23,5	23,2	22,0	16,3	19,4
Totale	22,7	23,9	23,2	22,3	18,6	20,6

SCOMPOSIZIONE PERCENTUALE DELLE ORE DI FORMAZIONE EROGATE AI DIPENDENTI PER TIPOLOGIA DI TRAINING, ANNO 2017



L'intenso processo di crescita e di internazionalizzazione del gruppo Recordati ha reso necessario lo sviluppo anche di un sistema per conoscere al meglio, misurare e valorizzare il *capitale umano* del Gruppo. Per questo, negli ultimi anni il gruppo Recordati ha lanciato – e sta ora consolidando, sia in Italia che in tutte le filiali estere - un progetto relativo alla valutazione delle competenze, con l'obiettivo di identificare e misurare, per poi valorizzare e diffondere, le competenze distintive che hanno contrassegnato l'evoluzione del Gruppo nel corso degli anni e che potranno condurlo al successo anche nelle prossime sfide. Non si tratta di una mera raccolta di giudizi di merito – eventualità che indurrebbe ad atteggiamenti poco coerenti con lo spirito del progetto – ma di una valutazione delle competenze volta a favorire il continuo sviluppo del Gruppo e, contestualmente, la crescita professionale di ciascuna risorsa. Per gestire il processo di valutazione individuale, il gruppo Recordati si è dotato di una piattaforma tecnologica in modalità *cloud*, in grado di garantire su base internazionale la standardizzazione dei processi, la semplicità di utilizzo del sistema, la possibilità di effettuare *assessment* coinvolgendo più valutatori (ma rispettando la gerarchia aziendale) e personalizzare *form*, campi e messaggi. Obiettivo del progetto è favorire la crescita professionale di ciascuna risorsa e, di conseguenza, il continuo sviluppo del Gruppo. La valutazione viene effettuata da ciascun manager valutatore per i propri collaboratori sulla base di comportamenti direttamente osservabili nel corso dell'attività lavorativa, e viene rivista, a seconda del ruolo del valutato, dal superiore gerarchico del valutatore o dal responsabile funzionale a livello corporate. Al termine del periodo di valutazione, un comitato interno si occupa di analizzare i risultati ottenuti e mitigare il più possibile la soggettività delle valutazioni (fase di *calibration*). Il processo di *appraisal* si conclude, infine, con la condivisione e discussione dei risultati

tra "valutatore" e "valutato". Il gruppo Recordati ha inoltre costruito un *Competency Model* che collega ognuno dei comportamenti valutati con una *soft-skill*. Sulla base delle valutazioni, il sistema genera in automatico (sempre in modalità *cloud*) una proposta di sviluppo per colmare i gap relativi, per ogni valutato, ai comportamenti al di sotto di una certa soglia. Infine, il sistema inoltra tali proposte automaticamente al valutatore, che è libero di modificarle, integrarle o sostituirle. Questo rappresenta la vera innovazione del sistema, ritenuta decisamente efficace anche dall'Osservatorio *HR Innovation Practice* del Politecnico di Milano.

Per i "top performer" sono poi definiti dei piani di carriera, mentre per i "poor performer" piani per il miglioramento delle competenze manageriali. Gli sviluppi futuri prevedono l'implementazione, secondo il medesimo modello di valutazione, del sistema delle competenze tecniche, definite partendo dall'analisi dei profili dei ruoli per ciascun Paese. Grazie al sistema delle valutazioni, tutte le risorse possono essere aiutate nell'interpretazione del proprio ruolo, costruendo un piano di sviluppo. Per le persone in possesso dei requisiti e delle competenze previste, è possibile prevedere un'evoluzione del ruolo che le porti ad arricchire la loro operatività. Specifici strumenti di valutazione delle competenze *soft* e trasversali vengono utilizzati per valutare un cambio di ruolo e per identificare il tipo di training necessario da intraprendere nel modo migliore.

Nel 2017 sono state implementate diverse nuove iniziative di formazione. Per la Capogruppo si è deciso di procedere con un intervento di tipo tecnico sull'intero gruppo IT (Information Technology), recentemente riorganizzato e rafforzato. In collaborazione con Deloitte Consulting è stato costruito un progetto di formazione sviluppato sulle metodiche ITIL (*Information Technology Infrastructure Library*) e Prince (*Projects In Controlled Environments*). A certificazione del percorso tutti i partecipanti hanno sostenuto due esami in inglese, presso un ente esterno, dall'80% di loro superato con successo. Un secondo progetto sempre relativo al personale della Capogruppo ha riguardato le risorse dell'*Internal Audit*, per le quali era importante acquisire competenze di *Project Management*, ma anche costruire degli strumenti personalizzati e tagliati sulle proprie esigenze, di progettazione, gestione e condivisione dei progetti. Dapprima si è provveduto a costruire il frame concettuale che si adattasse alle esigenze e poi è stato erogato un training teorico e pratico che permettesse di fare una messa in campo concreta degli strumenti affinché diventasse uno strumento di lavoro vero e proprio. La terza esigenza emersa ha riguardato la forza vendite destinata alle attività dedicate ai prodotti di automedicazione (o farmaci da banco): si tratta di collaboratori con contratto di Agenzia, che sono coordinati da 4 *area manager*, dipendenti del Gruppo. Per loro è stato disegnato un progetto ad hoc, finalizzato a mettere a fattor comune le *best practices* acquisite negli anni. Oltre a questo sono state date dai formatori indicazioni e strumenti operativi, che però non dovevano "calare dall'alto": su ciascuno di questi gli *area manager* hanno ragionato e discusso fino a produrre – come output del training – una presentazione dello scenario futuro del mercato e delle possibili opportunità che può offrire.

Tra le iniziative dedicate alle fasce più ampie della popolazione aziendale, va segnalato il percorso "lean", un progetto di formazione sulle tecniche di "lean organization" e sulla cultura di efficientamento e riduzione degli sprechi, che continuerà anche nel 2018. Tra i diversi percorsi on line, sempre più numerosi negli ultimi anni, si segnalano in particolare quello sulla sicurezza informatica, erogato a tutto il personale della sede di Milano, per aiutare i dipendenti a capire e riconoscere le situazioni di rischio informatico a cui possono esporre il Gruppo. Il corso ha riscosso un'alta percentuale di gradimento ed è in programma la sua esportazione a tutte le filiali del Gruppo. All'estero, oltre alle attività di *training* guidate dalle filiali sulle singole esigenze come la *leadership training* e comunicazione per il *Management Team* in Germania o l'*Academy* per il personale di vendita in Russia, sono stati implementati altri progetti di *coaching*, ad esempio per i *General Manager*. Si tratta sempre di un percorso ad hoc, finalizzato a rafforzare le competenze di *leadership*, motivazione e gestione delle persone.

PROGETTO “RECORDATI GROUP MANAGERIAL COMPETENCIES APPRAISAL”

Il 18 maggio 2016, Recordati ha ricevuto – da parte dell’Osservatorio HR Innovation Practices del Politecnico di Milano – un riconoscimento per il progetto “*Recordati Group Managerial Competencies Appraisal*”. Tale riconoscimento, l’“*HR Innovation Award*” per la categoria “Identificazione e sviluppo delle competenze”, viene assegnato alle Aziende che hanno realizzato i migliori progetti di innovazione digitale in ambito HR. Il riconoscimento è stato assegnato per la categoria “Identificazione e sviluppo delle competenze”, con la motivazione di “*aver implementato un progetto di sviluppo e valutazione delle competenze manageriali che, attraverso lo sviluppo di un nuovo modello di valutazione delle competenze supportato da una piattaforma tecnologica, ha permesso di migliorare l’oggettività delle valutazioni e al contempo suggerire azioni di miglioramento indirizzando i piani di crescita e di sviluppo o azioni correttive*”.

3.5. SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO⁵

Il gruppo Recordati riconosce la prevenzione in materia di salute e sicurezza dei lavoratori come una importante priorità e responsabilità. La Direzione è impegnata nella pratica di una politica di promozione di iniziative finalizzate a prevenire infortuni e malattie sul lavoro, minimizzando i rischi e le cause che possano mettere a repentaglio la sicurezza e la salute del proprio personale e degli altri lavoratori, mettendo a disposizione adeguate risorse tecniche, economiche, umane e professionali.

Come richiamato dal Codice Etico, il Gruppo si impegna “*a diffondere e consolidare la cultura della sicurezza, sviluppando la consapevolezza dei rischi, promuovendo comportamenti responsabili da parte di tutti i Destinatari ed operando per preservare, soprattutto con azioni preventive, la salute e la sicurezza di quanti prestano attività lavorativa per la Società. Le attività si svolgono nel rispetto della normativa vigente in materia di prevenzione e protezione, perseguendo il miglioramento delle condizioni di sicurezza e salute sul lavoro*”.

All’interno dei propri siti di produzione, il Gruppo attua le misure di prevenzione previste dalle normative locali allo scopo di ridurre i rischi lavorativi del proprio personale. Nel sistema di gestione della salute e sicurezza sono presenti caratteristiche e misure comuni di tutela dai rischi, quali: la valutazione dei rischi, la formazione e informazione dei lavoratori, idonei livelli di manutenzione, adeguate misure di emergenza e idonei protocolli di sorveglianza sanitaria.

Il Gruppo attua un’attenta responsabilizzazione del *management* tramite la definizione di ruoli e responsabilità in materia di salute e sicurezza sul lavoro e ciascun sito produttivo ha un’ampia autonomia di spesa nel provvedere alla tutela della salute e sicurezza dei propri lavoratori. In particolare, la figura del preposto è quella che sovrintende all’attività lavorativa e garantisce l’attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa. A questo proposito, il gruppo Recordati si attiene alle normative emanate dagli enti di certificazione settoriali. Infatti lo stabilimento produttivo farmaceutico tunisino possiede un Sistema di Gestione certificato OHSAS 18001.

Il controllo e il monitoraggio di quanto attuato da ciascun sito produttivo avviene anche per mezzo di ispezioni e verifiche. In particolare, nel corso del 2017 lo stabilimento irlandese di Cork ha ricevuto un’ispezione da parte della *Health and Safety Authority* (HSA) Irlandese, mirata alla verifica della conformità dell’impianto produttivo con le normative di riferimento. Tale

ispezione non ha evidenziato particolari criticità. È stato anzi riconosciuto il sempre maggiore impegno della filiale Irlandese nella gestione di problematiche inerenti agli aspetti di salute e sicurezza sul lavoro. Si è comunque colta l’occasione per aggiornare le procedure relative alla gestione dei permessi di lavoro, all’esecuzione dei lavori “a caldo”, ai lavori in spazi confinati, nonché la procedura di manutenzione *Lock-out/Tag-out* e per la messa in sicurezza della linea produttiva.

In particolare, nello stabilimento di Campoverde di Aprilia, al fine di prevenire gli eventi incidentali sono state messe a punto precauzioni di tipo impiantistico e operativo, gestionale e procedurale, tra cui l’implementazione di un sistema di controllo computerizzato su alcuni impianti, di sistemi di blocco su apparecchi, di valvole di sicurezza su dispositivi di scarico, di colonne di abbattimento delle emissioni prodotte, di sistemi di rilevazione di presenza di sostanze pericolose nell’ambiente. Inoltre, sono stati installati particolari sistemi antincendio, come carrelli antincendio ed estintori portatili con relative riserve. Procedure standardizzate regolano lo scarico delle autocisterne, la preparazione delle cariche al magazzino, il trasporto ai reparti, il controllo prima del carico sull’impianto e tutte le operazioni di sintesi, purificazione, campionamento, analisi e spedizione dei prodotti. In aggiunta, nello stesso stabilimento è stato approvato un Piano di Emergenza interno, nel quale sono descritte le procedure e gli interventi da effettuare in caso di evento incidentale. A supporto, una Squadra di Emergenza interna, composta da 75 persone, assicura una presenza costante durante i turni di lavoro, al fine di garantire maggior sicurezza a tutto il personale interno ed esterno.

Nei due stabilimenti chimico-farmaceutici, nel corso del 2017, sono state inoltre avviate alcune attività di *risk assessment* in materia di salute e sicurezza:

- nello stabilimento di Campoverde di Aprilia è in corso una valutazione del rischio sismico per l’intero stabilimento, sulla base di uno studio geologico, geomorfologico, idrogeologico e per mezzo di una modellazione sismica. Durante il 2017 è stata effettuata l’analisi dinamica per determinare eventuali deformazioni e tensioni nelle strutture dei serbatoi contenenti le sostanze a più alta criticità. Inoltre, nel 2018 si ha in previsione di effettuare lo stesso studio per tutte le altre strutture dello stabilimento;
- nello stabilimento di Cork è stato effettuato uno studio sull’intero ciclo di movimentazione del cloruro di tionile al fine di identificare miglioramenti da apportare nelle procedure e nelle infrastrutture del sito per rafforzare

⁵ Il perimetro delle informazioni relative alla salute e sicurezza e dei principali indicatori infortunistici include solo il personale degli stabilimenti produttivi del Gruppo (con l’eccezione dello stabilimento di Milano per il quale è stato considerato anche il personale dipendente degli uffici dello stesso stabilimento), dove sono stati identificati e valutati maggiori rischi. Tuttavia, è in corso lo sviluppo di un sistema di reporting di tali dati anche per la restante parte dell’organico.

ulteriormente la protezione del rischio chimico per i dipendenti e per il pubblico. Tale studio ha avuto inizio a novembre 2017 e si ha in previsione di apportare eventuali raccomandazioni o modifiche durante il primo semestre del 2018.

Nel corso dell'anno, il Gruppo ha inoltre implementato ulteriori iniziative coinvolgendo diversi stabilimenti produttivi farmaceutici:

- nel sito francese di Saint Victor è stato implementato un sistema di gestione della documentazione relativa alla salute e sicurezza dei lavoratori, tra cui registri formazione, procedure di sicurezza, valutazione del rischio, istruzioni operative e gestione schede di sicurezza. Inoltre, nel 2017 è stato acquistato un *software* specifico per la valutazione del rischio chimico (SEIRICH) in cui sono stati inseriti tutti i dati relativi alle schede di sicurezza delle sostanze al fine di valutarne il relativo rischio chimico. La valutazione ha evidenziato, per il laboratorio chimico, un'esposizione inferiore al valore limite di esposizione professionale (*Occupational Exposure Limit Value "OELV"*);
- nei siti italiani di Milano e Campoverde di Aprilia, invece, è stato acquistato un software specifico (SIMPLEDO) per la gestione degli aspetti di Salute e Sicurezza sui luoghi di lavoro, in conformità a quanto previsto dal D.lgs. 81/08 e dal D.lgs. 106/2009. Il *software* permette di gestire tutte le anagrafiche aziendali, la fornitura e lo scadenziario dei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale), la formazione del personale e le relative scadenze, la valutazione dei rischi, la sorveglianza sanitaria, la gestione dei casi di non conformità e l'implementazione di azioni correttive, la gestione degli *audit* e la *check-list* di controllo, la gestione appalti e i DUVRI (Documento Unico per la Valutazione Rischi da Interferenze). In particolare, all'interno del reparto di produzione di Galenico dello stabilimento di Milano, è in corso un progetto volto alla riduzione della movimentazione manuale dei carichi. A tal riguardo, nel corso del 2017 è stato installato un movimentatore a "gravità zero" per movimentare, senza nessuno alcuno sforzo per l'operatore, sacchi/fusti/scatole da pesare, mentre per il 2018, nella zona di preparazione degli impasti, si ha in previsione di installare sistemi che permettano il carico delle impastatrici senza alcuno sforzo per l'operatore. Inoltre, lo stabilimento di Milano ha ottenuto, 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. A questo scopo sono stati realizzati diversi interventi come ad esempio 3 impianti di spegnimento incendio a soffocamento per il deposito solventi, deposito olii e locale di spillamento alcool. Altri interventi che sono stati condotti nello stabilimento di Milano volti al fine di garantire una sempre più elevata sicurezza sul lavoro, comprendono l'installazione di cinque impianti di rilevazione della percentuale di ossigeno in cinque locali di produzione, dove viene utilizzato l'azoto (preparazione fiale, preparazione pomate, preparazione gocce e sala lavaggio), gas altrimenti difficilmente percepibile.

Per il gruppo Recordati la formazione e l'informazione dei lavoratori è uno strumento fondamentale allo scopo di prevenire i rischi per la salute e sicurezza. Per questo motivo, ogni stabilimento produttivo prevede l'esecuzione di mirati piani di formazione per i lavoratori esposti a rischi specifici.

Tutto il personale che lavora all'interno dei due stabilimenti chimico farmaceutici riceve un addestramento continuo per l'applicazione delle norme di buona fabbricazione, per la protezione ambientale e per la sicurezza e l'igiene del lavoro. Per i nuovi assunti è previsto un periodo di formazione con affiancamento da parte di operatori esperti e lezioni teoriche da parte di preposti qualificati. L'attività di formazione all'interno degli stabilimenti è stata effettuata secondo il Programma di formazione integrato Qualità, Ambiente e Sicurezza. Le principali attività di formazione e addestramento in ambito di salute e sicurezza coinvolgono tematiche di sicurezza legate alle attività operativa dei preposti, dei dirigenti della sicurezza, degli RLSSA

(Rappresentanti Lavoro Salute e Sicurezza Ambiente), dei carrellisti, della squadra di emergenza, degli operatori chimici e dei neo assunti.

Nei due stabilimenti chimico farmaceutici, nel corso del 2017, sono proseguite le attività previste dai programmi di formazione e addestramento interno. Nello stabilimento di Campoverde di Aprilia sono state erogate complessivamente circa 1.350 ore di formazione sulla salute e sicurezza, rivolte a tutto il personale, oltre a circa 860 ore di formazione e addestramento dedicate alla squadra di emergenza interna. Nello stabilimento di Cork invece non sono state apportate modifiche al programma di addestramento interno: i team di Produzione e Manutenzione hanno partecipato a sessioni esterne di formazione per quanto riguarda attività di anti-incendio, primo soccorso e pericolo chimico. In particolare, nello stabilimento di Campoverde di Aprilia nel 2017 sono state coinvolte 352 persone in programmi di addestramento a livello interno, in crescita rispetto alle 336 dell'anno 2016. Come per il 2016, invece, le persone coinvolte in programmi di addestramento a livello esterno sono state circa 250.

Inoltre, durante il 2017 anche diversi stabilimenti farmaceutici hanno implementato numerosi programmi di formazione sulle tematiche di salute e sicurezza:

- nel sito francese di Nanterre si sono tenuti corsi di formazione specifica, per tutti i dipendenti, sulla "Manipolazione dei materiali pericolosi e smaltimento dei rifiuti pericolosi", mentre gli operatori di distribuzione hanno partecipato al corso sul "Regolamento da rispettare per il trasporto di materiali pericolosi";
- nel sito spagnolo di Utebo è stata erogata una formazione specifica sui rischi derivanti da una non corretta movimentazione manuale dei carichi e una formazione specifica per gli addetti alla conduzione del carrello elevatore elettrico;
- nel sito tunisino di Kalaat El Andalous sono state condotte sessioni di *training* relativamente alle tematiche inerenti al rischio chimico e al comportamento da tenere per la gestione degli sversamenti di sostanza chimiche, al funzionamento del sistema di rilevazione antincendio, all'utilizzo di docce di sicurezza nei laboratori e per la gestione degli incidenti chimici, all'utilizzo dei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) e alla corretta movimentazione manuale dei carichi (MMC), alla corretta gestione delle diverse tipologie di rifiuto e al primo soccorso;
- nel sito ceco di Pardubice sono state condotte sessioni di *training* relativamente alle tematiche di corretta manipolazione di sostanze e preparati chimici pericolosi, per le attività previste dal mantenimento della qualità dell'acqua, per la prevenzione della salute e sicurezza negli ambienti di lavoro e per la protezione antincendio e rischio di lavoro con liquidi infiammabili;
- nel sito Italiano di Milano sono state condotte sessioni di *training* per gli addetti antincendio, per i coordinatori dei piani per l'evacuazione, per gli addestratori per la sicurezza presso il reparto di produzione, per i neoassunti e per il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale, nonché corsi aggiornamento dei Rappresentanti Lavoratori per la Salute e Sicurezza.

All'interno del Gruppo tutti gli infortuni e le malattie professionali che interessano i siti produttivi sono registrati e gestiti tramite un sistema di rendicontazione trimestrale del Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità. Questo sistema permette di monitorare gli andamenti dei principali indici infortunistici oltre ad analizzare le cause e le circostanze di ogni evento accidentale. Inoltre, l'andamento di eventi che riguardano la salute e sicurezza dei lavoratori dei siti produttivi è sottoposto all'attenzione dei vertici del Gruppo almeno una volta l'anno.

NUMERO DI INFORTUNI E INDICATORI SULLA SALUTE E SICUREZZA DEI LAVORATORI DEGLI STABILIMENTI DEL GRUPPO PER GENERE
Italia (Campoverde di Aprilia) - Stabilimento produttivo chimico-farmaceutico

Infortuni e Indici infortunistici ⁶	2017			2016		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Infortuni (N.)	8	0	8	6	0	6
<i>Di cui sul luogo di lavoro (N.)</i>	6	0	6	5	0	5
<i>Di cui in itinere (N.)</i>	2	0	2	1	0	1
Casi di malattia professionale (N.)	0	0	0	0	0	0
Indice di Gravità (<i>Lost Day Rate LDR</i>)	82,4	0	75,5	53,6	0	48,8
Indice di Frequenza/Tasso di infortunio (<i>Injury Rate IR</i>)	3,2	0	2,9	2,4	0	2,2
Tasso di malattia professionale (<i>Occupational Disease Rate ODR</i>)	0	0	0	0	0	0
Tasso di assenteismo (<i>Absentee Rate AR</i>) (%)	4,6%	1,9%	4,4%	4,3%	1,5%	4%

Irlanda (Cork) – Stabilimento produttivo chimico-farmaceutico

Infortuni e Indici infortunistici	2017			2016		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Infortuni (N.)	0	0	0	0	0	0
<i>Di cui sul luogo di lavoro (N.)</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Di cui in itinere (N.)</i>	0	0	0	0	0	0
Casi di malattia professionale (N.)	0	0	0	0	0	0
Indice di Gravità (<i>Lost Day Rate LDR</i>)	0	0	0	0	0	0
Indice di Frequenza/Tasso di infortunio (<i>Injury Rate IR</i>)	0	0	0	0	0	0
Tasso di malattia professionale (<i>Occupational Disease Rate ODR</i>)	0	0	0	0	0	0
Tasso di assenteismo (<i>Absentee Rate AR</i>) (%)	0,8%	3%	1,8%	0,7%	1,6%	1,1%

Italia (Milano) – Stabilimento produttivo farmaceutico⁷

Infortuni e Indici infortunistici	2017			2016		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Infortuni (N.)	3	5	8	n/a	n/a	n/a
<i>Di cui sul luogo di lavoro (N.)</i>	2	5	7	n/a	n/a	n/a
<i>Di cui in itinere (N.)</i>	1	0	1	n/a	n/a	n/a
Casi di malattia professionale (N.)	0	0	0	n/a	n/a	n/a
Indice di Gravità (<i>Lost Day Rate LDR</i>)	16,5	76,1	37	n/a	n/a	n/a
Indice di Frequenza/Tasso di infortunio (<i>Injury Rate IR</i>)	1,1	3,6	2	n/a	n/a	n/a
Tasso di malattia professionale (<i>Occupational Disease Rate ODR</i>)	0	0	0	n/a	n/a	n/a
Tasso di assenteismo (<i>Absentee Rate AR</i>) (%)	2,6%	2,6%	2,6%	n/a	n/a	n/a

⁶ L'indice di Gravità rappresenta il rapporto tra il numero dei giorni persi per infortunio e/o malattia professionale e il totale delle ore lavorabili nello stesso periodo, moltiplicato per 200.000 (Fonte: Sustainability Reporting Guidelines - versione G4, Global Reporting Initiative).

L'indice di Frequenza rappresenta il rapporto tra il numero totale di infortuni e il totale delle ore lavorate nello stesso periodo, moltiplicato per 200.000 (Fonte: Sustainability Reporting Guidelines - versione G4, Global Reporting Initiative).

Il Tasso di malattia professionale rappresenta il rapporto tra il numero di casi di malattia professionale e le ore lavorate nello stesso periodo, moltiplicato per 200.000 (Fonte: Sustainability Reporting Guidelines - versione G4, Global Reporting Initiative).

Il Tasso di assenteismo rappresenta la percentuale di giorni di assenza totali sul numero di giorni lavorabili nello stesso periodo (Fonte: Sustainability Reporting Guidelines - versione G4, Global Reporting Initiative).

⁷ I principali indici infortunistici del 2016 relativi allo stabilimento di Milano non sono confrontabili con quelli del 2017 a seguito di un cambio del programma informatico utilizzato per la gestione di tali dati. Inoltre, a differenza degli altri stabilimenti, i dati rendicontati per lo stabilimento di Milano includono anche il personale dipendente degli uffici dello stesso stabilimento.

Repubblica Ceca – Stabilimento produttivo farmaceutico

Infortuni e Indici infortunistici	2017			2016		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Infortuni (N.)	0	0	0	0	1	1
<i>Di cui sul luogo di lavoro (N.)</i>	0	0	0	0	1	1
<i>Di cui in itinere (N.)</i>	0	0	0	0	0	0
Casi di malattia professionale (N.)	0	0	0	0	0	0
Indice di Gravità (<i>Lost Day Rate LDR</i>)	0	0	0	0	40,9	30,1
Indice di Frequenza/Tasso di infortunio (<i>Injury Rate IR</i>)	0	0	0	0	2,2	1,6
Tasso di malattia professionale (<i>Occupational Disease Rate ODR</i>)	0	0	0	0	0	0
Tasso di assenteismo (<i>Absentee Rate AR</i>) (%)	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Spagna – Stabilimento produttivo farmaceutico

Infortuni e Indici infortunistici	2017			2016		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Infortuni (N.)	3	1	4	0	2	2
<i>Di cui sul luogo di lavoro (N.)</i>	3	0	3	0	1	1
<i>Di cui in itinere (N.)</i>	0	1	1	0	1	1
Casi di malattia professionale (N.)	0	0	0	0	0	0
Indice di Gravità (<i>Lost Day Rate LDR</i>)	9,5	193,4	119,8	0	43,2	26,2
Indice di Frequenza/Tasso di infortunio (<i>Injury Rate IR</i>)	14,9	3,4	8,1	0	6,4	3,9
Tasso di malattia professionale (<i>Occupational Disease Rate ODR</i>)	0	0	0	0	0	0
Tasso di assenteismo (<i>Absentee Rate AR</i>) (%)	4,3%	5,5%	5%	2,4%	4%	3,4%

Tunisia – Stabilimento produttivo farmaceutico

Infortuni e Indici infortunistici	2017			2016		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Infortuni (N.)	4	3	7	13	9	22
<i>Di cui sul luogo di lavoro (N.)</i>	4	3	7	13	9	22
<i>Di cui in itinere (N.)</i>	0	0	0	0	0	0
Casi di malattia professionale (N.)	0	0	0	0	0	0
Indice di Gravità (<i>Lost Day Rate LDR</i>)	23,6	6,1	18,8	56,8	34,6	44,5
Indice di Frequenza/Tasso di infortunio (<i>Injury Rate IR</i>)	2,4	1,7	2	10,3	6,3	8,2
Tasso di malattia professionale (<i>Occupational Disease Rate ODR</i>)	0	0	0	0	0	0
Tasso di assenteismo (<i>Absentee Rate AR</i>) (%)	2,4%	3,9%	3,2%	0,8%	2,6%	1,8%

Turchia – Stabilimento produttivo farmaceutico

Infortuni e Indici infortunistici	2017			2016		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Infortuni (N.)	4	0	4	16	2	18
<i>Di cui sul luogo di lavoro (N.)</i>	4	0	4	16	2	18
<i>Di cui in itinere (N.)</i>	0	0	0	0	0	0
Casi di malattia professionale (N.)	0	0	0	0	0	0
Indice di Gravità (<i>Lost Day Rate LDR</i>)	12,2	0	8,7	119,2	117,1	118,6
Indice di Frequenza/Tasso di infortunio (<i>Injury Rate IR</i>)	2,4	0	1,7	10,4	3,3	8,4
Tasso di malattia professionale (<i>Occupational Disease Rate ODR</i>)	0	0	0	0	0	0
Tasso di assenteismo (<i>Absentee Rate AR</i>) (%)	0,4%	0,4%	0,4%	2,5%	2,3%	2,4%

Francia – Stabilimento produttivo farmaceutico

Infortuni e Indici infortunistici	2017			2016		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Infortuni (N.)	4	1	5	3	0	3
<i>Di cui sul luogo di lavoro (N.)</i>	4	1	5	3	0	3
<i>Di cui in itinere (N.)</i>	0	0	0	0	0	0
Casi di malattia professionale (N.)	0	0	0	0	0	0
Indice di Gravità (<i>Lost Day Rate LDR</i>)	573,9	8,3	309,1	354,4	305,4	330,9
Indice di Frequenza/Tasso di infortunio (<i>Injury Rate IR</i>)	9,9	2,8	6,5	7,9	0	4,1
Tasso di malattia professionale (<i>Occupational Disease Rate ODR</i>)	0	0	0	0	0	0
Tasso di assenteismo (<i>Absentee Rate AR</i>) (%)	6,4%	3,2%	4,9%	5,1%	3,8%	4,5%

Francia – Stabilimento di distribuzione (Orphan Europe)⁸

Infortuni e Indici infortunistici	2017			2016		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Infortuni (N.)	0	1	1	n/a	n/a	n/a
<i>Di cui sul luogo di lavoro (N.)</i>	0	0	0	n/a	n/a	n/a
<i>Di cui in itinere (N.)</i>	0	1	1	n/a	n/a	n/a
Casi di malattia professionale (N.)	0	0	0	n/a	n/a	n/a
Indice di Gravità (<i>Lost Day Rate LDR</i>)	0	0	0	n/a	n/a	n/a
Indice di Frequenza/Tasso di infortunio (<i>Injury Rate IR</i>)	0	20,5	11,1	n/a	n/a	n/a
Tasso di malattia professionale (<i>Occupational Disease Rate ODR</i>)	0	0	0	n/a	n/a	n/a
Tasso di assenteismo (<i>Absentee Rate AR</i>) (%)	4%	4,4%	4,2%	n/a	n/a	n/a

8 I principali indici infortunistici del 2016 relativi allo stabilimento di distribuzione di Orphan Europe non sono confrontabili con quelli del 2017 a seguito di un cambio del programma informatico utilizzato per la gestione di tali dati.

4.

L'attenzione per l'ambiente⁹

4.1. L'IMPEGNO PER LA TUTELA AMBIENTALE

Come richiamato dal Codice Etico, il gruppo Recordati considera la tutela ambientale un elemento importante nell'approccio generale alle attività aziendali per lo sviluppo sostenibile del territorio in cui opera. A tal fine, nell'ambito della gestione operativa e delle proprie attività, il Gruppo si impegna nella pratica di una politica volta a minimizzare l'impatto negativo che le attività aziendali possono avere sull'ambiente e a soddisfare tutti i requisiti legislativi e regolamentari in materia, tramite:

- promozione di attività e processi il più possibile sostenibili per l'ambiente, attraverso l'utilizzo di tecnologie avanzate per la salvaguardia ambientale, l'efficienza energetica e l'uso sostenibile delle risorse;
- valutazione degli impatti ambientali di tutte le attività e i processi aziendali;
- collaborazione con gli *stakeholder*, sia interni (dipendenti) che esterni (istituzioni), per ottimizzare la gestione delle problematiche ambientali;
- partecipazione attiva dei dipendenti per mezzo di regolari piani di formazione in materia ambientale e attuazione dei principi ambientali nello svolgimento dell'attività lavorativa;
- perseguimento di standard di tutela dell'ambiente attraverso l'implementazione di adeguati sistemi di gestione e monitoraggio.

Con riferimento ai siti produttivi, il Gruppo si impegna nella salvaguardia ambientale pretendendo da tutte le filiali il rispetto delle norme locali, prestando attenzione alla minimizzazione dei consumi energetici e alla gestione delle risorse idriche. Particolare rilievo assumono le figure responsabili della conformità in materia di gestione ambientale, aventi responsabilità formalizzate e attribuite con precise deleghe operative.

Tutti i siti produttivi del Gruppo risultano regolarmente autorizzati sotto il profilo ambientale e il rispetto di dette autorizzazioni è parte fondamentale delle responsabilità del management di ciascun sito. Laddove il rischio di impatto ambientale risulti essere maggiore, il gruppo Recordati provvede a una maggior attenzione in materia tramite un piano di ispezioni interne.

A questo proposito va segnalato che nel corso del 2017 lo stabilimento di Campoverde di Aprilia ha ricevuto un *audit* ambientale da parte di una società di consulenza e ha, a sua volta, svolto quattro *audit* ambientali a intermediari e impianti di smaltimento rifiuti. Inoltre, particolare rilevanza assume la visita condotta dalla società accreditata DNV sul Sistema di Gestione Ambientale dello Stabilimento di Campoverde di Aprilia nel mese di aprile 2017. Come previsto dal piano di *audit* per il mantenimento della certificazione ISO 14001, sono stati esaminati tutti gli adempimenti legali e la documentazione richiesta da tutti i punti della norma UNI EN ISO 14001/04.

Il risultato, assolutamente soddisfacente, ha confermato l'attuazione da parte di tutto il personale Recordati del sistema di gestione, risultato conforme agli *standard* e in grado di garantire un elevato grado di protezione nell'ambito ambientale e di sicurezza. Nel rapporto che chiude l'ispezione, infatti, non sono state evidenziate non conformità, ma soltanto quattro osservazioni di natura formale. A livello ambientale, lo stabilimento di Cork non ha ricevuto ispezioni da parte della *Environmental Protection Agency* (EPA) durante il 2017, che tuttavia ha eseguito due campagne di campionamento non annunciate dell'effluente in uscita dal sito e delle emissioni gassose rilasciate in atmosfera. Tutte le specie chimiche analizzate sono risultate essere al di sotto dei limiti di scarico vigenti.

In aggiunta al piano di ispezioni ambientali, si segnala che:

- nel corso degli ultimi anni, lo stabilimento chimico farmaceutico di Cork ha aderito all'iniziativa *Responsible Care*, che mira a guidare il miglioramento continuo delle prestazioni del settore farmaceutico e chimico in tutti gli aspetti che direttamente e indirettamente hanno un impatto sull'ambiente, i dipendenti e la comunità. A questo proposito, nel 2013 il sito ha ricevuto il "Premio *Responsible Care*" per le piccole e medie imprese da parte del Consiglio Europeo dell'Industria Chimica (CEFIC), come riconoscimento del continuo miglioramento conseguito negli ultimi 5 anni. Il sistema ambientale dello stabilimento è stato sviluppato per garantire il pieno rispetto della legislazione ambientale, che in Irlanda è regolata dalla *Environmental Protection Agency* (EPA) ed è soggetto a un piano periodico di ispezioni svolte da operatori dell'agenzia EPA;
- nel gennaio 2016, lo stabilimento farmaceutico di Milano ha ottenuto, da parte dell'ente Città Metropolitana di Milano, l'Autorizzazione Unica Ambientale (AUA) per le emissioni in atmosfera, per lo scarico in falda delle acque derivanti dall'impianto a pompa di calore geotermica e per lo scarico in fognatura delle acque reflue industriali e meteoriche di dilavamento piazzali. Il campionamento delle acque di scarico avviene regolarmente e l'esito ne evidenzia la rispondenza ai limiti previsti dal D.lgs. 152/06. Inoltre, nello stabilimento produttivo di Milano, durante il periodo estivo 2017 sono state eseguite fonometrie diurne e notturne al fine di valutare l'impatto del processo produttivo esteso al terzo turno sulla popolazione locale. In seguito a questa valutazione, nell'ottica di miglioramento continuo, verranno realizzate nel corso del 2018 barriere fonometriche in prossimità della copertura della centrale termica;
- durante il 2017 nello stabilimento turco di Çerkezköy, sono stati erogati corsi di formazione specifica per sensibilizzare il personale rispetto alle tematiche di carattere ambientale, per un totale di ore di formazione erogate pari a circa 330 per 384 persone formate;
- oltre allo stabilimento di Campoverde di Aprilia, va segnalato che anche lo stabilimento produttivo farmaceutico tunisino possiede una certificazione ambientale ISO 14 001.

⁹ Il perimetro delle informazioni e dei dati relativi agli aspetti ambientali (es. consumi energetici, emissioni, prelievi idrici e rifiuti) include solo gli stabilimenti produttivi del Gruppo, in quanto le altre sedi sono state ritenute poco significative (con l'eccezione dello stabilimento di Milano per il quale sono stati considerati anche i consumi degli uffici dello stesso stabilimento). Tuttavia, è in corso lo sviluppo di un sistema di reporting di tali dati anche per tutte le altre sedi del Gruppo.

4.2. CONSUMI ENERGETICI ED EMISSIONI

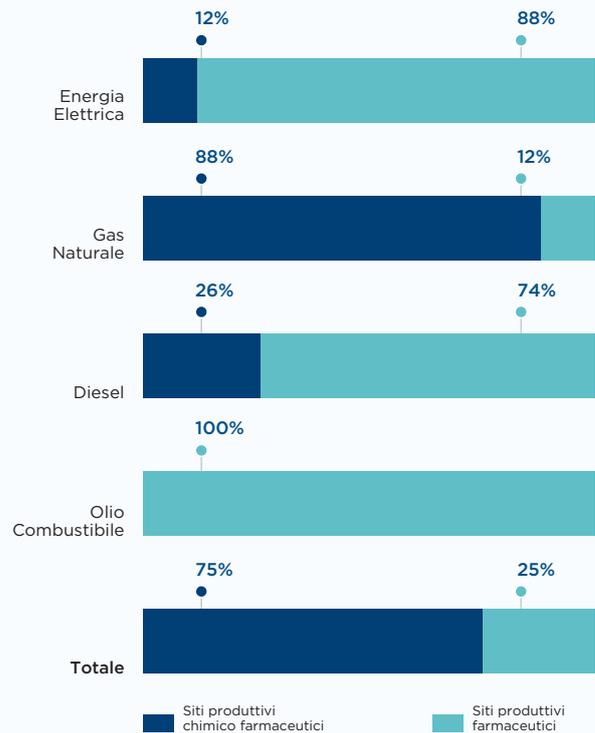
Consumi energetici

Il gruppo Recordati osserva un'attenzione generale alle risorse energetiche che si esplica in iniziative di riduzione dei consumi energetici, con l'obiettivo di migliorare l'efficienza energetica di tutte le operazioni industriali e commerciali. I consumi energetici degli stabilimenti produttivi del Gruppo derivano principalmente da consumi di energia elettrica, gas naturale, diesel e olio combustibile. Nel 2017, gli stabilimenti del Gruppo hanno consumato circa 606 TJ, registrando un limitato aumento pari all'1% rispetto all'anno precedente, dovuto al complessivo aumento dei volumi di produzione. Infatti, a fronte dei continui sforzi di efficientamento energetico, l'aumento dei consumi energetici è minore e non proporzionale rispetto all'aumento della produzione industriale del Gruppo. Inoltre, si segnala che l'importante aumento percentuale della quota di energia elettrica acquistata da fonti rinnovabili è dovuto principalmente a un cambio della fornitura elettrica per gli stabilimenti di Milano e Cork, mentre l'utilizzo di olio combustibile è imputabile allo stabilimento di distribuzione della filiale francese Orphan Europe.

CONSUMI ENERGETICI DEGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI DEL GRUPPO RECORDATI PER FONTE DI APPROVVIGIONAMENTO¹⁰

Tipologia di combustibile	unità di misura	2017	2016	Variazione %
Energia Elettrica acquistata	kWh	29.124.233	28.396.752	3%
	GJ	104.847	102.228	
<i>di cui da fonti rinnovabili¹¹</i>	kWh	1.545.565	426.392	
	GJ	5.564	1.535	
Gas Naturale	m ³	14.227.325	14.081.421	1%
	GJ	499.863	494.737	
Diesel	Litri	48.942	40.728	20%
	GJ	1.752	1.458	
Olio combustibile	Litri	389	-	n/a
	GJ	16	-	
Totale	GJ	606.478	598.423	1%

SUDDIVISIONE PERCENTUALE DEI CONSUMI ENERGETICI DEGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI, SUDDIVISI PER CONSUMO TIPOLOGIA DI STABILIMENTO PRODUTTIVO, ANNO 2017



I consumi energetici degli stabilimenti produttivi farmaceutici sono stati pari a circa 154 TJ (pari al 25% del totale), in aumento del 4% rispetto all'anno precedente. In particolare, rispetto agli stabilimenti chimico farmaceutici, negli stabilimenti farmaceutici viene utilizzato un maggior quantitativo di diesel per la produzione energetica e viene acquistata più energia elettrica dalla rete. Invece, con riferimento agli stabilimenti produttivi chimico farmaceutici del Gruppo, nel corso del 2017 i consumi energetici sono stati pari a circa 452 TJ (che rappresenta il 75% del totale), valore pressoché costante rispetto all'anno precedente.

¹⁰ Potere Calorifico Inferiore del gas naturale pari a 0,035 GJ/m³, densità media del diesel pari a 0,835 kg/litro, Potere Calorifico Inferiore del diesel pari a 42,87 GJ/litro, densità media dell'olio combustibile pari a 0,98 kg/litro, Potere Calorifico Inferiore dell'olio combustibile pari a 41,02 GJ/litro (Fonte: Ministero Dell'Ambiente e della tutela del Territorio e del Mare, Tabella Parametri Standard Nazionali, 2017).

¹¹ La quota di energia elettrica acquistata da fonti rinnovabili deriva dai mix energetici nazionali e non è certificata dalla Garanzia di Origine. Pertanto, questa quota viene considerata all'interno del calcolo delle Emissioni di Scope 2.

CONSUMI ENERGETICI DEGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI FARMACEUTICI PER FONTE DI APPROVVIGIONAMENTO

Tipologia di combustibile	unità di misura	2017	2016	Variazione %
Energia Elettrica acquistata	kWh GJ	25.500.470 91.802	24.787.850 89.236	3%
<i>di cui da fonti rinnovabili</i>	<i>kWh GJ</i>	<i>1.111.565 4.002</i>	<i>16.392 59</i>	
Gas Naturale	m ³ GJ	1.730.744 60.808	1.625.838 57.122	6%
Diesel	Litri GJ	36.142 1.294	27.528 985	31%
Olio combustibile	Litri GJ	389 16	- -	n/a
Totale	GJ	153.919	147.343	4%

CONSUMI ENERGETICI DEGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI CHIMICO FARMACEUTICI PER FONTE DI APPROVVIGIONAMENTO

Tipologia di combustibile	unità di misura	2017	2016	Variazione %
Energia Elettrica acquistata	kWh GJ	3.623.763 13.045	3.608.902 12.992	0,4%
<i>di cui da fonti rinnovabili</i>	<i>kWh GJ</i>	<i>434.000 1.562</i>	<i>410.000 1.476</i>	
Gas Naturale	m ³ GJ	12.496.581 439.055	12.455.583 437.615	0,3%
Diesel	Litri GJ	12.800 458	13.200 473	-3%
Totale	GJ	452.558	451.080	0,3%

Gli stabilimenti chimico farmaceutici presentano un consumo di gas naturale maggiore rispetto ai siti farmaceutici: buona parte di questo consumo di gas è imputabile alla produzione energetica dello stabilimento di Campoverde di Aprilia, nel quale da oltre 20 anni, si è perseguita una politica di autoproduzione dell'energia elettrica e termica tramite la realizzazione di un impianto di cogenerazione (maggiori dettagli presenti nel box "L'impianto di cogenerazione dello stabilimento di Campoverde di Aprilia"). Tramite l'utilizzo di un'unica fonte di combustibile (gas naturale) l'impianto cogenerativo permette allo stabilimento di autoprodurre l'energia elettrica di cui ha bisogno (e di vendere l'eccesso sulla rete nazionale) e, senza impiegare ulteriore gas, di autoprodurre anche l'intera quantità di vapore utilizzata dallo stabilimento stesso. In questo stabilimento nel 2017 la quota di energia elettrica autoprodotta e consumata internamente è aumentata del 4% rispetto al 2016, mentre l'elettricità venduta è diminuita di circa il 18%. I maggiori consumi sono dovuti all'aumento delle ore di utilizzo dei macchinari esistenti, all'implementazione di nuove macchine e all'aumento dei consumi dei servizi connessi alla produzione industriale. Va segnalato inoltre che, se il consumo specifico di metano per kilogrammo di materiale lavorato (intermedi, solventi e prodotto finito) all'interno dello stabilimento è

rimasto pressoché costante, il consumo di metano per unità di fatturato (in migliaia di euro) è diminuito nel corso del 2017, dimostrando un tendenziale mantenimento dell'efficienza energetica dell'impianto di cogenerazione.

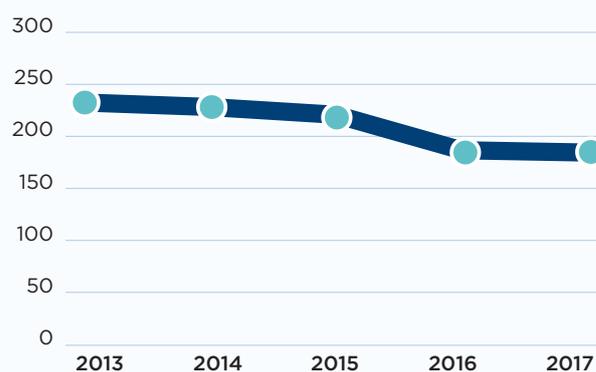
ENERGIA ELETTRICA E TERMICA PRODOTTA E VENDUTA DALL'IMPIANTO DI COGENERAZIONE DI CAMPOVERDE DI APRILIA

Tipologia di combustibile	unità di misura	2017	2016	Variazione %
Energia elettrica autoprodotta	kWh	31.242.481	31.447.561	-1%
<i>Di cui consumata internamente</i>	<i>kWh</i>	<i>26.207.618</i>	<i>25.292.809</i>	<i>4%</i>
<i>Di cui venduta</i>	<i>kWh</i>	<i>5.034.863</i>	<i>6.154.752</i>	<i>-18%</i>
Energia termica autoprodotta e consumata	Kg di vapore	66.794.000	72.139.020	-7%

ANDAMENTO TEMPORALE DEI METRI CUBI DI METANO ACQUISTATO SUI KILOGRAMMI DI PRODOTTO LAVORATO DALLO STABILIMENTO DI CAMPOVERDE DI APRILIA, ANNO 2017



ANDAMENTO TEMPORALE DEI METRI CUBI DI METANO ACQUISTATO SU MIGLIAIA DI EURO DI FATTURATO DELLO STABILIMENTO DI CAMPOVERDE DI APRILIA, ANNO 2017



L'IMPIANTO DI COGENERAZIONE DELLO STABILIMENTO DI CAMPOVERDE DI APRILIA

Nel settembre 1996, a seguito dell'incremento del fabbisogno di energia elettrica e termica determinati da un assetto produttivo in costante crescita, lo stabilimento chimico farmaceutico di Campoverde di Aprilia è stato dotato di un impianto di cogenerazione tutt'ora funzionante. La cogenerazione consiste nella produzione combinata di elettricità e calore con un'unica fonte di combustibile, tramite un processo in cascata in cui la produzione elettrica è effettuata tramite un ciclo termodinamico ad alta temperatura, e quella termica è conseguente al rilascio di calore dal ciclo termodinamico stesso.

L'impianto di cogenerazione dello stabilimento è dotato di una turbina alimentata a gas metano alla pressione di 15 bar. La macchina è in condizioni di erogare, nell'attuale configurazione, con aria ad una temperatura di 9 °C, una potenza misurata massima di circa 4,3 MW elettrici. Nella turbina a gas, il combustibile viene bruciato in una camera di combustione e fatto espandere insieme ad aria compressa nella turbina stessa. Durante l'espansione, la miscela di aria e combustibile, interagendo con le palette della turbina, imprime al rotore il moto rotatorio generando energia meccanica, la quale permette poi di produrre energia elettrica mediante un alternatore. I fumi esausti provenienti dai gas espansi in turbina, avendo ancora una temperatura elevata (450-500 °C), sono dunque impiegati mediante opportuni scambiatori di calore (nel caso di Campoverde di Aprilia una caldaia a recupero, Immagine 1), per produrre acqua calda o vapore. La caldaia a recupero, che recuperando i gas espansi della turbina permette di produrre vapore saturo a 15 bar fino ad una portata di 16 tonnellate/ora, consente quindi di evitare l'impiego di gas metano per la produzione dell'intero fabbisogno di vapore per lo stabilimento, utilizzato sia nei processi chimici sia come fluido di riscaldamento.

Qualora tale vapore non fosse stato prodotto grazie ai fumi della turbina a gas all'interno della caldaia a recupero, si stima che nel 2017 si sarebbe dovuto utilizzare un quantitativo di gas annuale pari a circa 4 milioni di m³.



Immagine 1
Canalizzazione dei fumi esausti in caldaia a recupero dell'impianto di cogenerazione



Immagine 2
Inserimento della turbina a gas nell'impianto, agosto 2016

A regime, la turbina a gas rimane in funzione per tutto l'anno per 24 ore al giorno, eccetto i periodi di fermata dell'impianto previsti nel corso dell'anno. La turbina è oggetto di costante manutenzione ordinaria, la quale prevede due interventi annuali da parte del costruttore. Ciò consente allo stabilimento di Campoverde di Aprilia di garantire, anche per motivi di sicurezza, la costanza dell'alimentazione elettrica dei propri impianti di produzione. Lo stesso costruttore, ogni 32.000 ore di funzionamento massimo, equivalenti ad un periodo di 4 anni per lo stabilimento, ne consiglia la revisione totale. Tale attività di revisione prevede necessariamente lo smontaggio della turbina a gas, nonché la sostituzione della macchina con una equivalente già revisionata e a zero ore di funzionamento. Dal 1996 ad oggi tale attività è stata eseguita per cinque volte (2000, 2004, 2008, 2012 e 2016), rivelandosi un'attività efficace in quanto ha consentito di non avere mai fermi dell'impianto dovuti ad una rottura. Inoltre, nel corso del 2016 è stato effettuato un investimento per la sostituzione della turbina a gas e per l'ammodernamento del sistema di controllo dell'impianto, al fine di garantire una migliore gestione dell'impianto e un monitoraggio più accurato delle emissioni.

Principali iniziative di riduzione dei consumi implementate dal gruppo Recordati

Nel corso degli ultimi anni la Capogruppo italiana ha avviato una politica di riduzione dei consumi tramite iniziative che hanno riguardato la flotta auto aziendale, e un ammodernamento tecnologico sia dei dispositivi informatici (stampanti e fotocopiatrici) sia dell'illuminazione (LED). Tale piano sta consentendo una riduzione dei consumi e dell'impatto ambientale derivante dall'uso degli strumenti di lavoro, in termini di un più efficiente uso delle risorse energetiche e riduzione delle emissioni di CO₂ equivalente. L'attenzione all'ambiente si conferma dunque uno dei temi primari anche per il 2018, anno in cui il Gruppo si è posto come focus principale quello di ottimizzare a livello generale investimenti e acquisizioni al fine di garantire il massimo rispetto dell'ambiente e la valorizzazione dei territori in cui opera senza mai perdere l'efficienza dei propri mezzi.

Il Gruppo ha perseguito anche nel 2017 un'attività di controllo e monitoraggio delle emissioni della propria flotta auto aziendale a livello globale. Ciò si è tradotto concretamente nella richiesta da parte della Capogruppo di un report semestrale dettagliato da parte di tutte le filiali, volto a evidenziare i consumi e le emissioni di CO₂ delle vetture impiegate. Ciò ha permesso di ottimizzare gli investimenti e stimare azioni correttive dove necessario. Nel 2017 le autovetture in dotazione ai dipendenti del gruppo Recordati ammontano a 1.772, mentre la media delle emissioni di CO₂ per le suddette vetture è di 91 gr/km, in calo rispetto al valore medio del 2016 (-8 gr/km). L'obiettivo è di avere una diminuzione di questo dato in maniera crescente e costante nel corso degli prossimi anni¹². In particolare, il Gruppo si è anche impegnato in un'attenta selezione delle autovetture, incoraggiando la scelta di soluzioni ibride, tecnologicamente avanzate e in grado di garantire un minore impatto sull'ambiente.

Negli ultimi anni il Gruppo ha inoltre promosso diverse iniziative di efficientamento energetico intraprese dalle singole filiali, tra cui la sostituzione graduale e programmata delle lampade con nuove lampade a LED o di maggior efficienza presso le sedi di Milano (Italia), Utebo (Spagna), Saint Victor (Francia) e Kalaat El Andalous (Tunisia).

In particolare, presso lo stabilimento di Milano:

- nel 2016 è stato realizzato un impianto di riscaldamento e climatizzazione degli ambienti con pompa di calore geotermica, che utilizza l'acqua di falda come vettore termico e che ha permesso allo stabilimento un risparmio nell'utilizzo di gas naturale del 13%;
- a seguito della diagnosi energetica eseguita nel 2015 è stata effettuata una misurazione dei consumi energetici relativi agli impianti più energivori (impianti di refrigerazione, compressori aria compressa, Unità di Trattamento Aria) al fine di procedere con l'installazione di dispositivi di regolazione a maggiore efficienza energetica. Al fine di misurare i miglioramenti previsti, nel 2018 si procederà all'installazione di un sistema di monitoraggio in continuo che permetterà inoltre di intervenire con tempestività per la risoluzione di eventuali anomalie e guasti;
- nel corso del 2017 è stato effettuato uno studio per il rifacimento e potenziamento della linea di produzione e distribuzione di acqua calda sanitaria per i reparti di produzione e per i laboratori. Lo studio prevede la realizzazione di una nuova centrale che verrà installata nel corso del 2018;
- in seguito all'installazione di un nuovo sistema di supervisione dell'Unità di Trattamento Aria (UTA) dei reparti produttivi, sono stati pre-impostati fermi impianto durante i fine di settimana, pur rispettando i requisiti di temperatura specifici di ogni reparto;

- in caso di guasto o di nuove installazioni, è proseguita la sostituzione dell'illuminazione a neon con lampade a LED, e sono stati installati dei sensori di presenza che attivano automaticamente l'illuminazione in alcuni locali del reparto galenico solo in presenza di persone;
- nel corso del 2017 è stato selezionato un nuovo fornitore di energia elettrica che garantisce la provenienza da fonti rinnovabili del 14% dell'energia elettrica acquistata.

Lo stabilimento irlandese di Cork negli ultimi anni si è impegnato a ottimizzare ed efficientare la propria linea produttiva attraverso un processo di programmazione e manutenzione preventiva. L'*Energy Manager* dello stabilimento ha promosso iniziative per aumentare la consapevolezza del personale interno in merito alle tematiche di risparmio energetico secondo un piano di formazione concordato con la Capogruppo e attraverso piccoli progetti approvati a livello locale. A dimostrazione di questo impegno, si segnala che nel 2012 gli sforzi dello stabilimento nel ridurre il consumo di energia sono stati riconosciuti dalla SEAI (*Sustainable Energy Authority of Ireland*) con l'*Energy Efficiency Award* per le piccole e medie imprese. Altre iniziative di efficientamento energetico avvenute all'interno dello stabilimento di Cork nel corso dell'anno hanno riguardato:

- l'installazione di un nuovo compressore per la generazione di aria compressa, che ha portato a un sostanziale risparmio dell'energia elettrica utilizzata per la produzione di aria compressa;
- ulteriori miglioramenti al programma di produzione, che hanno consentito di utilizzare l'impianto esistente in maniera più efficiente, portando alla riduzione del consumo energetico combinato di energia elettrica e gas naturale di circa il 26% in relazione al volume di lercanidipina prodotta. In maniera simile, è stata ottenuta anche la diminuzione di circa il 10% nei volumi di solvente esausto smaltito esternamente;
- è stato selezionato un fornitore di energia elettrica che viene prodotta per il 20%, da fonti rinnovabili (principalmente eolica).

Altre iniziative di efficientamento energetico hanno riguardato:

- lo stabilimento francese di Saint Victor, in cui è stata eseguita la sostituzione dell'illuminazione esterna con illuminazione a LED, sono stati installati sensori di presenza che attivano automaticamente l'illuminazione nei magazzini, sono state riviste le soglie delle temperature da tenere negli ambienti di lavoro ed è stata sostituita la vecchia caldaia utilizzata per il riscaldamento con una nuova caldaia a maggiore efficienza;
- lo stabilimento tunisino di Kalaat El Andalous, che nel corso del 2017 ha avviato un progetto di risparmio energetico che comprende l'ammodernamento dell'illuminazione con luci a LED, l'installazione di un contatore elettrico sulle principali utenze (al fine di misurare i consumi in tempo reale ed intervenire immediatamente in caso di anomalie) e l'installazione di una batteria di condensatori a inserimento automatico per diminuire le perdite e la sostituzione dei refrigeratori a più alto risparmio energetico;
- lo stabilimento turco di Cerkezkoj, che ha implementato diversi interventi negli impianti di riscaldamento/raffrescamento dei locali con l'obiettivo di ridurre i consumi energetici;
- lo stabilimento di Utebo in Spagna, che ha continuato nella sostituzione di tutte le lampade con nuove lampade a LED in caso di guasto.

¹² L'indice medio di emissione della flotta auto è stato calcolato sulla base della stima annua delle emissioni di CO₂ e dei km annui percorsi dalla flotta auto aziendale.

Emissioni di gas a effetto serra e altre emissioni

Il gruppo Recordati dimostra la propria attenzione alla tutela ambientale anche tramite politiche praticate e iniziative volte a favorire la riduzione delle emissioni di gas a effetto serra e altre emissioni inquinanti per l'atmosfera.

In tutti gli stabilimenti produttivi le vecchie attrezzature contenenti gas fluorurati a effetto serra vengono gradualmente sostituite da nuovi macchinari che non contengono gas lesivi per l'ozono. Altre specifiche iniziative di riduzione delle emissioni hanno riguardato:

- lo stabilimento di Campoverde di Aprilia, in cui è stato effettuato uno studio per l'ottimizzazione delle prestazioni dei sistemi di trattamento e abbattimento delle emissioni in atmosfera, che ha portato a definire come soluzione ottimale la sostituzione degli attuali scrubber ad acqua in flusso continuo con abbattitori, sempre ad acqua, di dimensioni maggiori;
- lo stabilimento francese di Saint Victor, in cui tutti i punti di emissione sono stati dotati di filtri che filtrano l'aria e bloccano la fuoriuscita di particelle pericolose. Ogni sistema di filtrazione viene regolarmente mantenuto dal servizio di manutenzione interna;
- lo stabilimento irlandese di Cork, in cui nel 2017 è stata completata la sostituzione delle unità di refrigerazione obsolete che contenevano l'R-22 come gas refrigerante con nuove unità che utilizzano gas R404a, una miscela di gas che ha un impatto molto inferiore sullo strato di ozono. Sempre nel sito irlandese, ogni anno vengono monitorati tutti i punti di emissione come richiesto dall'ente Nazionale dell'Autorità Ambientale. È attualmente in corso una valutazione sulla possibilità di installare un sistema automatico per il campionamento e l'analisi dei campioni d'aria.
- lo stabilimento ceco di Pardubice, in cui è stata installata una nuova macchina di climatizzazione per camere bianche non contenente gas lesivi per l'ozono (no freon) e con maggiore efficienza e minori consumi energetici;
- lo stabilimento turco di Cerkezkoj, dove vengono costantemente monitorati tutti i punti di emissione e nel corso del 2017 sono stati modificati i camini di alcuni punti di emissione;
- lo stabilimento di Milano, in cui nel 2017 è stato installato, presso la centrale frigorifera, un sistema di rilevazione dei gas refrigeranti, allo scopo di intercettare immediatamente eventuali perdite di gas lesivi per l'ozono. Inoltre, lo stesso stabilimento monitora tutti i punti di emissione come richiesto dall'Autorizzazione Unica Ambientale (AUA), ottenuta nel 2016;
- lo stabilimento di Campoverde di Aprilia, nel quale nel 2017 si sono concluse le prime due fasi del progetto avviato con la società Amec Foster Wheeler che porterà nel 2018 all'installazione di quattro nuove colonne di abbattimento per le emissioni gassose del reparto Fabbricato Lavorazioni. Le prime due colonne sono già state ordinate e verranno installate nella prima metà del 2018.

Nel 2017 le emissioni totali di gas a effetto serra degli stabilimenti produttivi del Gruppo sono rimaste sostanzialmente invariate rispetto a quelle dell'anno precedente. In particolare, le emissioni dirette di Scope 1 dovute ai consumi energetici per la produzione industriale (gas naturale, diesel e olio combustibile) sono aumentate dell'1%, a cui si somma nel 2017 anche una

quota minore (pari a circa il 18% del totale delle emissioni dirette di Scope 1) dovute ai consumi della flotta auto aziendale.

Invece, le emissioni indirette di Scope 2 dovute all'acquisto di energia elettrica dalla rete sono aumentate del 2%.

EMISSIONI DI GAS A EFFETTO SERRA (TONNELLATE DI CO₂) DEGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI DEL GRUPPO RECORDATI¹³

	2017	2016	Variazione %
Emissioni dirette (Scope 1)	34.458	27.785	n/a
<i>Di cui dovute a consumi energetici</i>	28.073	27.785	1%
<i>Di cui dovute alla flotta auto¹⁴</i>	6.385	n/a	n/a
Emissioni indirette (Scope 2)	10.567	10.302	3%

Con riferimento invece alle altre emissioni inquinanti in atmosfera, a seconda della tipologia di inquinante previsto sono definiti valori soglia che il Gruppo si impegna a non superare tramite un continuo monitoraggio e controllo nei punti di emissione. In particolare, per quanto riguarda lo stabilimento di Milano, l'elenco dei punti di emissione autorizzati è riportato all'interno dell'Autorizzazione Unica Ambientale ottenuta nel 2017.

L'importante aumento percentuale delle altre emissioni in atmosfera dal 2016 al 2017 (con particolare riferimento alle emissioni di NO_x), è dovuto principalmente allo stabilimento produttivo di Campoverde di Aprilia. Fermo restando il rispetto da parte di tale stabilimento dei limiti imposti dall'Autorizzazione Integrata Ambientale, l'aumento di tali emissioni è imputabile all'accensione del post bruciatore dell'impianto di cogenerazione durante l'ultima fase di campionamento avvenuta nel 2017, al fine di far fronte ad una maggiore richiesta di vapore per le attività produttive. Si segnala tuttavia che il valore annuo di emissioni di NO_x viene calcolato moltiplicando il risultato di una singola analisi delle emissioni (della durata di 1 ora) e le ore di funzionamento annue.

ALTRE EMISSIONI (KG/ANNO) DEGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI DEL GRUPPO RECORDATI

	2017	2016
Ossidi di Azoto (NO _x)	20.038	2.376
Ossidi di Zolfo (SO _x)	82	82
Inquinanti Organici Persistenti (POP)	0	0
Composti Organici Volatili (VOC)	13.304	4.957
Inquinanti pericolosi per l'aria (HAP)	2.948	972
Particolato (PM)	3.546	2.373
Metano (CH ₄)	1	0
Altri	1.923	463

¹³ Fonte del coefficiente di emissione dell'energia elettrica dei vari paesi: TERNA, Confronti Internazionali, 2015. Fonte dei coefficienti di emissione del gas naturale, del diesel e dell'olio combustibile: Ministero Dell'Ambiente e della tutela del Territorio e del Mare, Tabella Parametri Standard Nazionali, 2017.

¹⁴ Le emissioni di Scope 1 dovute all'utilizzo di combustibili per le autovetture della flotta auto sono state stimate in base alla percorrenza media di ogni autovettura e al fattore medio di emissione della flotta auto (91 gr/km).

4.3. GESTIONE DELLE RISORSE IDRICHE

Il gruppo Recordati riconosce il valore delle risorse naturali sviluppando processi di produzione orientati alla riduzione del consumo idrico. In particolare:

- nella sede centrale di Milano, dal 2016 il nuovo impianto di riscaldamento e raffrescamento con tecnologia a pompe di calore geotermica utilizza l'acqua di falda come principale vettore termico. L'acqua di falda, emunta attraverso il pozzo di presa, viene convogliata nel circuito e utilizzata per il riscaldamento o raffrescamento per poi essere rimessa in falda, tramite 2 pozzi di resa, nelle stesse condizioni con cui è prelevata. La quantità di acqua che l'impianto a pompa di calore utilizza e ricicla completamente è pari a 110.330 m³/anno, che corrisponde a circa il 4% del totale di acqua prelevata dal Gruppo annualmente. Sempre nello stabilimento di Milano, ogni anno vengono monitorate mensilmente le caratteristiche chimico-fisiche delle acque di scarico (pH, solidi sospesi, BOD5, COD, metalli, solventi aromatici, solventi aromatici clorurati, solventi alifatici, tensioattivi), delle acque di pozzo per uso non potabile e dell'acqua potabile prelevata dall'acquedotto;
- nello stabilimento di Campoverde di Aprilia, per lo smaltimento delle acque reflue, nel 2016 è stato sviluppato un progetto di ampliamento dell'impianto di depurazione delle acque, grazie alla manutenzione e alla messa in servizio di serbatoi in disuso. Questo progetto ha consentito di sviluppare un sistema di pretrattamento per le acque provenienti da particolari lavorazioni considerate critiche per l'impianto, consentendo così una maggiore garanzia del rispetto dei limiti imposti dall'Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA). Sempre nello stesso stabilimento, nel corso del 2017 è proseguito un importante lavoro di *revamping/relining* delle fogne di trasporto dei reflui (sia fogna acida che fogna bianca) e della condotta di uscita delle acque chiarificate nello stabilimento. Infatti si è proceduto a consolidare circa 125 metri complessivi di fognatura acida, circa 120 metri di fogna bianca e circa 210 metri di condotta di uscita delle acque chiarificate;
- nello stabilimento irlandese di Cork, viene posta particolare attenzione all'utilizzo di acqua, utilizzata soprattutto per garantire il corretto funzionamento degli *scrubber*. Tuttavia, il consumo di acqua viene costantemente monitorato per identificare eventuali anomalie e intervenire tempestivamente. Nello stesso stabilimento, durante il 2017, è stato realizzato uno studio specifico per valutare le attuali prestazioni del processo di trattamento biologico delle acque reflue e per valutare eventuali misure che potrebbero migliorare il processo di trattamento in termini di stabilità ed efficienza di rimozione delle specie inquinanti. Con l'obiettivo di verificare la conformità dello stabilimento a una legislazione più stringente (che dovrebbe entrare in vigore nei prossimi anni), tale studio sarà completato entro il 1° trimestre del 2018. Va segnalato infine che in questo stabilimento nel corso del 2017 è stato installato un nuovo strumento per l'analisi automatica del carbonio organico totale (TOC) e dell'azoto totale (TN) nell'acqua scaricata in fognatura. Tale strumento, che fornisce analisi dettagliate in tempo reale, facilita il monitoraggio e la gestione dell'impianto di trattamento delle acque reflue, in modo da poter rilevare istantaneamente qualsiasi anomalia e intervenire in maniera preventiva prima che le acque vengano scaricate;

- nello stabilimento spagnolo di Utebo l'acqua che viene prelevata dalla falda per garantire il corretto funzionamento dell'impianto di riscaldamento/raffrescamento a pompe di calore, viene rimessa in falda;
- nello stabilimento francese di Saint Victor tutte le acque reflue industriali vengono trattate in una vasca di 20 m³ prima di essere smaltite come scarico farmaceutico. Al fine di ridurre i quantitativi di acque smaltite come scarico farmaceutico, le acque di primo lavaggio che risultano avere un'elevata concentrazione di inquinante, vengono recuperate e stoccate in contenitori per poi essere trattate come rifiuto farmaceutico. Inoltre, è in corso uno studio per il recupero delle acque grigie per raffreddamento e irrigazione.

Nel 2017 il prelievo idrico all'interno dei siti produttivi del Gruppo è diminuito del 6% rispetto a quello del 2016. In particolare, durante l'anno 2017, sono stati prelevati circa 3 milioni di m³ di acqua, di cui circa il 49% da acque di superficie, circa il 44% da acque sotterranee (ad es. dalle falde acquifere) e la restante parte da acquedotto. Si segnala inoltre che nel corso del 2017 il 14% dell'acqua prelevata dagli stabilimenti produttivi è stata riciclata e riutilizzata internamente.

PRELIEVO IDRICO DEGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI DEL GRUPPO RECORDATI, PER FONTE DI APPROVVIGIONAMENTO

	Unità di Misura	2017	2016	Variazione %
Acqua di superficie	m ³	1.415.480	1.327.900	7%
Acque di falda	m ³	1.280.560	1.553.027	-18%
Acquedotto	m ³	220.095	215.902	2%
Totale	m³	2.916.135	3.056.869	-6%

PERCENTUALE DI ACQUA RICICLATA NEGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI DEL GRUPPO RECORDATI

	2017		2016	
Unità di misura m ³	Totale	% totale di acqua prelevata	Totale	% totale di acqua prelevata
Quantità di acqua riciclata e riutilizzata	419.997	14%	411.265	13%

4.4. GESTIONE DEI RIFIUTI

L'importanza attribuita dal gruppo Recordati alla tutela dell'ambiente trova attuazione anche nell'impegno adottato a favore della riduzione della produzione di rifiuti connessi allo svolgimento delle proprie attività e al corretto smaltimento dei prodotti chimico-farmaceutici, in particolare presso i propri siti produttivi.

In particolare, nello stabilimento di Milano, la gestione di tali rifiuti è governata da una specifica procedura interna che associa a ogni rifiuto un codice interno: RP (Rifiuti Pericolosi) come solventi, farmaci da scarti di produzione, filtri, sfridi farmaceutici, materiali assorbiti su celite, e RS (Rifiuto Speciale non pericoloso) come vetro pulito, rifiuti speciali assimilabili agli urbani RSU, carta e cartone, legno e materiale legnoso, materiale ferroso. In particolare, all'interno dello stabilimento vengono prodotte varie tipologie di rifiuto, classificate come pericolose e non pericolose: a ogni rifiuto, come previsto dalle procedure operative interne, viene associato un codice C.E.R. di pericolosità e a seconda del codice assegnato ne viene definita la procedura di gestione. Secondo quanto previsto della Normativa Italiana (D.lgs. 231/01) il modello organizzativo del Gruppo prevede l'identificazione di varie figure aziendali responsabili nella gestione dei rifiuti. Inoltre, lo smaltimento dei rifiuti è appaltato a ditte specializzate che sono in possesso delle specifiche autorizzazioni come trasportatore, intermediario e destinatario. Parallelamente al formulario cartaceo per l'identificazione dei rifiuti trasportati, è correttamente applicato il Sistema Informatizzato di Tracciabilità del Rifiuto (SISTR) che consente un puntuale monitoraggio della movimentazione dei rifiuti speciali lungo tutta la filiera.

Anche la corretta gestione degli sversamenti è regolamentata da una specifica procedura operativa *standard*, che prevede che la raccolta del prodotto sversato venga effettuata utilizzando fogli assorbenti e cuscini, utilizzati per tutti i tipi di materiali pericolosi e non pericolosi. I fogli assorbenti, una volta utilizzati, vengono gestiti e smaltiti nelle modalità più opportune considerando la pericolosità del prodotto raccolto. Tra le iniziative implementate nel corso del 2017 per il corretto smaltimento dei rifiuti si segnala inoltre che:

- nello stabilimento di Campoverde di Aprilia è in corso un programma di ricerca sulla possibilità di gestire internamente alcune tipologie di rifiuti che in passato venivano mandati a smaltimento esterno. Per alcuni reflui l'attuazione di questa strategia ha portato a una significativa diminuzione di costi dovuta, oltre che alla gestione interna, a un minor numero di trasporti e a un numero ridotto di contenitori utilizzati. La diminuzione del numero dei trasporti va nella direzione della riduzione dell'impatto ambientale esterno;

- nello stabilimento irlandese di Cork, i rifiuti solidi pericolosi sono segregati alla fonte dagli operatori di produzione non appena generati, e quindi vengono inviati fuori sede per l'incenerimento tramite appaltatore specializzato. I rifiuti pericolosi acquosi sono gestiti invece interamente tramite sistemi chiusi: una parte di questi viene inviata, tramite appaltatore specializzato, al sito per essere smaltita, mentre la frazione più significativa viene trattata nell'impianto di trattamento delle acque reflue della filiale Recordati Ireland. Il fango biologico estratto dall'impianto di trattamento delle acque viene inviato all'inceneritore tramite appaltatore specializzato. Inoltre, nello stabilimento di Cork è stato avviato uno studio specializzato per valutare e fornire un dettagliato piano di emergenza per gestire la fuoriuscita di cloruro di tionile, la sostanza chimica più reattiva e pericolosa utilizzata nei processi dello stabilimento. Lo studio dovrebbe essere completato entro il primo trimestre del 2018;

- nello stabilimento turco di Cerkezkoj tutti i rifiuti sono classificati secondo 3 categorie principali: rifiuti domestici (ad es. i rifiuti della mensa), rifiuti riciclabili e rifiuti non pericolosi (quali materiali di imballaggio in carta, cartone, plastica, vetro e alluminio) e rifiuti pericolosi. Internamente allo stabilimento vi è una specifica procedura che regola le misure da adottare per la raccolta, l'accumulo, il riciclaggio e il trasferimento nell'area di stoccaggio dei rifiuti. Tale procedura prevede che vi sia un sistema di tracciabilità del rifiuto per un puntuale monitoraggio della movimentazione dei rifiuti speciali lungo tutta la filiera;

- nello stabilimento ceco di Pardubice durante il 2017 sono state avviate collaborazioni con alcune aziende per il riciclaggio e il riutilizzo dei materiali di imballaggio;

- nello stabilimento di Milano, al fine di limitare il numero di ritiri effettuati dal trasportatore, sono stati installati due compattatori, uno per la carta e cartone e uno per i rifiuti speciali assimilabili agli urbani RSU.

Durante l'anno 2017 sono state prodotte 5.966 tonnellate di rifiuti, dei quali il 57% è costituito da rifiuti pericolosi (sostanze definite pericolose dalla normativa del paese di origine) e il 43% da rifiuti non pericolosi (tutte le altre forme di rifiuti liquidi e solidi). In continuità con il 2016, la maggior parte dei rifiuti pericolosi prodotti dagli stabilimenti produttivi nel 2017 (pari a 2.862 tonnellate) è stata esportata per essere smaltita, mentre la restante parte (pari a 519 tonnellate) è stata sottoposta a procedure di trattamento interno.

Totale dei rifiuti prodotti dagli stabilimenti produttivi del gruppo Recordati, suddivisi per tipologia e metodo di smaltimento

Metodo di smaltimento	Unità di misura	2017			2016		
		Rifiuti pericolosi	Rifiuti non pericolosi	Totale	Rifiuti pericolosi	Rifiuti non pericolosi	Totale
Riutilizzo	tonnellate	-	1	1	-	1	1
Riciclo	tonnellate	42	504	546	21	310	331
Compostaggio	tonnellate	-	14	14	-	14	14
Recupero	tonnellate	1.627	897	2.524	1.158	814	1.972
Incenerimento	tonnellate	276	29	305	193	2	195
Discarica	tonnellate	50	162	212	53	166	219
Deposito sul sito	tonnellate	3	-	3	15	-	15
Altro ¹⁵	tonnellate	1.384	977	2.361	1.837	846	2.683
Totale	tonnellate	3.382	2.584	5.966	3.277	2.153	5.430

Totale dei rifiuti prodotti pericolosi prodotti dagli stabilimenti produttivi del gruppo Recordati, suddivisi per destinazione

Rifiuti pericolosi	Unità di misura	2017		2016	
		Totale	% Totale	Totale	% Totale
Esportati	tonnellate	2.862	85%	2.861	87%
Trattati	tonnellate	520	15%	416	13%
Totale	tonnellate	3.382	100%	3.277	100%

Relativamente ai metodi di smaltimento, particolare attenzione è stata dedicata al riciclo dei materiali da imballo e all'utilizzo di fornitori affidabili per il trasporto e lo smaltimento dei rifiuti. Al fine di ridurre i rifiuti prodotti, il gruppo Recordati si impegna anche a ridurre il volume degli imballaggi destinati alla filiera dei rifiuti e a incrementare le possibilità di riciclaggio da parte dei consumatori, tramite la re-ingegnerizzazione dei propri prodotti. Il Gruppo garantisce che i materiali adoperati possano essere riciclati o inceneriti senza incidere negativamente sull'ambiente, trasformandosi in rifiuti pericolosi. Per esempio, la carta e il cartoncino utilizzato per gli astucci e la carta utilizzata per i foglietti illustrativi, oltre a essere completamente riciclabili, provengono da materie prime ecosostenibili, come la cellulosa ricavata dal legno di foreste gestite in maniera responsabile. Inoltre, ove possibile, il gruppo Recordati si impegna a ridurre il peso del materiale di confezionamento e della quota parte destinata a essere gestita come rifiuto. Nel coordinamento di tutte queste iniziative, il Gruppo aderisce a organizzazioni nazionali dedicate al riciclo, tra cui il CONAI (Consorzio Nazionale Imballaggi).

¹⁵ In questa categoria rientrano i metodi di smaltimento classificati come D8, D9, D13, D14, D15 utilizzati nello stabilimento di Campoverde di Aprilia e riportati nell'allegato B del D.lgs. 152/06.

GRI Index

Nella seguente tabella sono presentati gli aspetti definiti dalle Linee Guida GRI-G4 corrispondenti agli aspetti materiali identificati per il gruppo Recordati attraverso l'analisi di materialità e il relativo perimetro, con riferimento agli impatti che ciascun aspetto può avere sia all'interno che all'esterno del Gruppo.

ASPETTI MATERIALI GRI-G4	Perimetro degli aspetti materiali	
	Interno	Esterno
Categoria: Economica		
<i>Performance economica</i>	gruppo Recordati	-
Impatti economici indiretti	gruppo Recordati	Comunità locale
Categoria: Ambientale		
Energia	Stabilimenti produttivi	-
Acqua	Stabilimenti produttivi	-
Emissioni	Stabilimenti produttivi	-
Scarichi e rifiuti	Stabilimenti produttivi	-
<i>Compliance</i>	gruppo Recordati	-
Categoria: Sociale		
Sottocategoria: pratiche di lavoro e condizioni di lavoro adeguate		
Occupazione	gruppo Recordati	-
Salute e sicurezza sul lavoro	Stabilimenti produttivi	-
Formazione e istruzione	gruppo Recordati	-
Diversità e pari opportunità	gruppo Recordati	-
Parità di retribuzione per donne e uomini	gruppo Recordati	-
Sottocategoria: Diritti Umani		
Valutazione dei fornitori sui diritti umani	gruppo Recordati	Fornitori e partner strategici
Sottocategoria: Società		
Anti-corrruzione	gruppo Recordati	-
Comportamento anti-competitivo	gruppo Recordati	-
<i>Compliance</i>	gruppo Recordati	-
Sottocategoria: Responsabilità di prodotto		
Salute e sicurezza del consumatore	gruppo Recordati	Clienti e consumatori; Pazienti e associazioni
Etichettatura dei prodotti e servizi	gruppo Recordati	Clienti e consumatori; Pazienti e associazioni
Comunicazione di <i>marketing</i>	gruppo Recordati	Clienti e consumatori; Pazienti e associazioni

Di seguito è presentata la tabella in cui sono riportati, in conformità con le linee guida “G4 Sustainability Reporting Guidelines” secondo l’opzione “Core”, gli indicatori di *performance*. Ogni indicatore è provvisto del riferimento alla sezione del Bilancio o della Dichiarazione di carattere non Finanziario in cui l’indicatore può essere trovato o ad altre fonti disponibili pubblicamente a cui fare riferimento.

Indicatore	Pagine di riferimento e altre informazioni	
General standard disclosure		
Strategia ed analisi		
G4 - 1	Dichiarazione del Presidente e dell'Amministratore Delegato	Relazione sulla Gestione, pag. 7-9
G4 - 2	Principali impatti, rischi ed opportunità	pag. 104-106; Relazione sulla gestione, pag. 61-63; Relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, pag. 164-167
Profilo dell'Organizzazione		
G4 - 3	Nome dell'Organizzazione	pag 107;
G4 - 4	Principali marchi, prodotti e servizi	Relazione sulla Gestione, pag. 5, 47-55
G4 - 5	Sede principale	Relazione sulla Gestione, pag. 5
G4 - 6	Paesi di operatività	Relazione sulla Gestione, pag. 5, 47-55
G4 - 7	Assetto proprietario e forma legale	Relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, pag. 149-151
G4 - 8	Mercati serviti	Relazione sulla Gestione, pag. 47-55
G4 - 9	Dimensione dell'organizzazione	Relazione sulla Gestione, pag. 45; Bilancio Consolidato, pag. 65-68; Relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, pag. 149; pag. 107
G4 - 10	Dipendenti per tipologia di contratto, genere, area geografica, inquadramento	pag. 118-121
G4 - 11	Percentuale dei dipendenti coperti da accordi collettivi di contrattazione	pag. 122
G4 - 12	Descrizione della catena di fornitura dell'organizzazione	pag. 115, 116
G4 - 13	Cambiamenti significativi della dimensione, struttura, assetto proprietario o catena di fornitura dell'organizzazione	Bilancio Consolidato, pag. 69
G4 - 14	Applicazione dell'approccio prudenziale alla gestione dei rischi	Relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, pag. 164-167
G4 - 15	Adozione di codici e principi esterni in ambito economico, sociale e ambientale	pag. 107, 108; Relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, pag. 168, 169
G4 - 16	Partecipazioni ad associazioni di categoria o organizzazioni	pag. 109, 110
Materialità e perimetro del report		
G4 - 17	Elenco delle entità incluse nel bilancio consolidato e di quelle non comprese nella Dichiarazione di carattere non Finanziario	pag. 104-106
G4 - 18	Descrizione del processo per la definizione dei contenuti della Dichiarazione di carattere non Finanziario	pag. 108, 111
G4 - 19	Aspetti materiali identificati	pag. 111
G4 - 20	Aspetti materiali interni all'organizzazione	pag. 111, 139
G4 - 21	Aspetti materiali esterni all'organizzazione	pag. 111, 139
G4 - 22	Modifiche di informazioni rispetto alla precedente Dichiarazione di carattere non Finanziario	<i>Il presente documento rappresenta la prima Dichiarazione non Finanziaria del gruppo Recordati.</i>
G4 - 23	Cambiamenti significativi in termini di obiettivi e perimetri rispetto alla precedente Dichiarazione di carattere non Finanziario	<i>Il presente documento rappresenta la prima Dichiarazione non Finanziaria del gruppo Recordati.</i>

Indicatore	Pagine di riferimento e altre informazioni	
General standard disclosure		
Stakeholder engagement		
G4 - 24	Categorie e gruppi di <i>stakeholder</i> coinvolti dall'organizzazione	pag. 108,109
G4 - 25	Processo di identificazione degli <i>stakeholder</i>	pag. 108,109
G4 - 26	Approccio al coinvolgimento degli <i>stakeholder</i> , incluso frequenze e tipologie di attività	pag. 108,109
G4 - 27	Aspetti chiave emersi dal coinvolgimento degli <i>stakeholder</i>	pag. 111
Profilo del report		
G4 - 28	Periodo di rendicontazione della Dichiarazione di carattere non Finanziario	pag. 104-106
G4 - 29	Data di pubblicazione della precedente Dichiarazione di carattere non Finanziario	<i>Il presente documento rappresenta la prima Dichiarazione non Finanziaria del gruppo Recordati.</i>
G4 - 30	Ciclo di rendicontazione	pag. 104-106
G4 - 31	Contatti per informazioni sulla Dichiarazione di carattere non Finanziario	pag. 104-106
G4 - 32	Indice dei contenuti GRI e opzione "in accordance"	pag. 139-144
G4 - 33	Politiche e pratiche di assurance esterna	pag. 145-148
Governance		
G4 - 34	Struttura di governo	Relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, pag. 149-161
Etica		
G4 - 56	Valori, principi, standard e regole di comportamento dell'organizzazione	pag.107-108; Relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, pag. 168,169

Indicatore Specific Standard Disclosure Categoria Economica		Pagine di riferimento e altre informazioni	Omissione
Aspetto materiale: Performance economica			
G4-DMA	Informativa generica sulle modalità di gestione	pag. 112, 113	
G4 - EC1	Valore economico direttamente generato e distribuito	pag. 112	
Aspetto materiale: Impatti economici indiretti			
G4-DMA	Informativa generica sulle modalità di gestione	pag. 112, 113	
G4 - EC7	Sviluppo e impatto di investimenti in infrastrutture e servizi	pag. 112, 113	
Categoria Ambientale			
Aspetto materiale: Energia			
G4-DMA	Informativa generica sulle modalità di gestione	pag. 130, 131; pag. 131, 132	
G4 - EN3	Consumo diretto di energia	pag. 131, 132 <i>Tale indicatore è rendicontato solo per gli stabilimenti produttivi</i>	
G4 - EN6	Riduzione del consumo di energia	pag. 131, 134 <i>Tale indicatore è rendicontato solo per gli stabilimenti produttivi</i>	
Aspetto materiale: Acqua			
G4-DMA	Informativa generica sulle modalità di gestione	pag. 136	
G4 - EN8	Prelievo di acqua per fonte	pag. 136 <i>Tale indicatore è rendicontato solo per gli stabilimenti produttivi</i>	
G4 - EN9	Fonti di prelievo significativamente influenzate dai prelievi di acqua	pag. 136 <i>Tale indicatore è rendicontato solo per gli stabilimenti produttivi</i>	
G4 - EN10	Percentuale e volume totale di acqua riciclata e riutilizzata	pag. 136 <i>Tale indicatore è rendicontato solo per gli stabilimenti produttivi</i>	
Aspetto materiale: Emissioni			
G4-DMA	Informativa generica sulle modalità di gestione	pag. 130, 135;	
G4 - EN15	Emissioni totali dirette di gas a effetto serra (scopo I)	pag. 135 <i>Tale indicatore è rendicontato solo per gli stabilimenti produttivi</i>	
G4 - EN16	Emissioni totali indirette di gas a effetto serra (scopo II)	pag. 135 <i>Tale indicatore è rendicontato solo per gli stabilimenti produttivi</i>	
G4 - EN21	Emissioni di altri inquinanti in atmosfera (NOx, SOx, ecc.)	pag. 135 <i>Tale indicatore è rendicontato solo per gli stabilimenti produttivi</i>	
Aspetto materiale: Scarichi e rifiuti			
G4-DMA	Informativa generica sulle modalità di gestione	pag. 137	
G4 - EN23	Rifiuti prodotti per tipologia e modalità di smaltimento	pag. 137 <i>Tale indicatore è rendicontato solo per gli stabilimenti produttivi</i>	
G4 - EN25	Rifiuti pericolosi prodotti	pag. 137 <i>Tale indicatore è rendicontato solo per gli stabilimenti produttivi</i>	
Aspetto materiale: Compliance			
G4-DMA	Informativa generica sulle modalità di gestione	pag. 130	
G4 - EN29	Valore monetario delle multe significative e numero delle sanzioni non monetarie per mancato rispetto di regolamenti e leggi in materia ambientale	<i>Durante l'anno non sono state registrate multe significative per non conformità a leggi o regolamenti in materia ambientale</i>	

Indicatore Specific Standard Disclosure Categoria Sociale		Pagine di riferimento e altre informazioni	Omissione
---	--	--	-----------

Sottocategoria: Pratiche di lavoro e condizioni di lavoro adeguate

Aspetto materiale: Occupazione

G4-DMA	Informativa generica sulle modalità di gestione	pag. 118, 121, 122	
G4 - LA1	Numero totale di nuovi assunti e turnover per fasce di età, genere e aree geografiche	pag. 120	
G4 - LA2	<i>Benefit</i> previsti per i lavoratori a tempo pieno ma non per i lavoratori part-time e a termine	pag. 122, 123 <i>I benefit descritti non variano a seconda della tipologia contrattuale e tipologia professionale</i>	

Aspetto materiale: Salute e sicurezza sul lavoro

G4-DMA	Informativa generica sulle modalità di gestione	pag. 125, 126	
G4 - LA6	Tasso di infortuni sul lavoro, di malattia, giornate di lavoro perse, assenteismo e numero totale di decessi, divisi per area geografica e per genere	pag. 127-129 <i>Tale indicatore è rendicontato solo per i dipendenti degli stabilimenti produttivi</i>	

Aspetto materiale: Formazione e istruzione

G4-DMA	Informativa generica sulle modalità di gestione	pag. 123-124	
G4 - LA9	Ore medie di formazione annue per dipendente suddivise per genere e categoria professionale	pag. 124	
G4 - LA10	Programmi per lo sviluppo delle competenze e avanzamenti di carriera e per la gestione della fase finale delle proprie carriere	pag. 124-125	

Aspetto materiale: Diversità e pari opportunità

G4-DMA	Informativa generica sulle modalità di gestione	pag. 121, 122	
G4 - LA12	Composizione degli organi di governo dell'impresa e ripartizione dei dipendenti per genere, età e altri indicatori di diversità	pag. 118; pag. 121, 122; Relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, pag. 152-156	

Aspetto materiale: Parità di retribuzione per donne e uomini

G4-DMA	Informativa generica sulle modalità di gestione	pag. 122, 123	
G4 - LA13	Rapporto tra il salario base e la remunerazione totale delle donne e quello degli uomini a parità di categoria e suddiviso per sedi operative più significative	pag. 123	

Sottocategoria: Diritti Umani

Aspetto materiale: Valutazione dei fornitori sui diritti umani

G4-DMA	Informativa generica sulle modalità di gestione	pag. 115, 116	
G4-HR10	Percentuale di fornitori valutati sul rispetto dei diritti umani	pag. 115, 116 <i>In base al nuovo processo di procurement, per le Società Italiane la totalità dei fornitori viene selezionata anche in base all'accettazione del Codice Etico. Tale processo è in previsione di essere esteso a tutte le Società del Gruppo entro la fine del 2019.</i>	

Indicatore Specific Standard Disclosure Categoria Sociale		Pagine di riferimento e altre informazioni	Omissione
Sottocategoria: Società			
Aspetto materiale: Anti-corruzione			
G4-DMA	Informativa generica sulle modalità di gestione	Relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, paragrafo "Il Modello Organizzativo ex. D.lgs. 231/01"	
G4 – S03	Operazioni valutate sulla base dei rischi connessi alla corruzione	Relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, paragrafo "Il Modello Organizzativo ex. D.lgs. 231/01"	
G4 – S05	Casi di corruzione e azioni intraprese	<i>Durante l'anno non sono stati registrati casi di corruzione</i>	
Aspetto materiale: Comportamento anti-competitivo			
G4-DMA	Informativa generica sulle modalità di gestione	pag. 107, 108; Relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, pag. 168, 169	
G4 - S07	Azioni legali riferite a comportamenti anti-competitivi, antitrust e pratiche di monopolistiche e rispettivi esiti	<i>Durante l'anno non sono state registrate azioni legali per comportamenti anti-competitivi, antitrust e pratiche monopolistiche</i>	
Aspetto materiale: Compliance			
G4-DMA	Informativa generica sulle modalità di gestione	pag. 114; Relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, pag. 164-168	
G4 - S08	Valore monetario delle sanzioni significative e numero totale di sanzioni non monetarie per non conformità a leggi o regolamenti	<i>Durante l'anno non sono state registrate sanzioni significative per non conformità a leggi o regolamenti</i>	
Sottocategoria: Responsabilità di prodotto			
Aspetto materiale: Salute e sicurezza del consumatore			
G4 – DMA	Informativa generica sulle modalità di gestione	pag. 114, 116, 117	
G4 – PR2	Numero totale (suddiviso per tipologia) di casi di non-conformità a regolamenti e codici volontari riguardanti gli impatti sulla salute e sicurezza dei prodotti e servizi durante il loro ciclo di vita	pag. 114, 115	
Aspetto materiale: Etichettatura dei prodotti e servizi			
G4 – DMA	Informativa generica sulle modalità di gestione	pag. 114, 117	
G4 – PR4	Casi di non conformità a regolamenti in materia di informazioni ed etichettatura dei prodotti e servizi	pag. 114, 117	
Aspetto materiale: Comunicazione di marketing			
G4-DMA	Informativa generica sulle modalità di gestione	pag. 114, 117	
G4-PR7	Casi di non conformità a regolamenti in materia di comunicazione, marketing e pubblicità relativa ai prodotti	pag. 114, 117	

Milano, 15 marzo 2018

Il Vice Presidente e Amministratore Delegato
Andrea Recordati

Relazione della società di revisione sulla dichiarazione di carattere non finanziario



KPMG S.p.A.
Revisione e organizzazione contabile
Via Vittor Pisani, 25
20124 MILANO MI
Telefono +39 02 6763.1
Email it-fmauditaly@kpmg.it
PEC kpmgspa@pec.kpmg.it

Relazione della società di revisione indipendente sulla dichiarazione consolidata di carattere non finanziario ai sensi dell'art. 3, comma 10, del D.Lgs. 30 dicembre 2016 n. 254 e dell'art. 5 del Regolamento Consob n. 20267

*Al Consiglio di Amministrazione di
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.*

Ai sensi dell'art. 3, comma 10, del Decreto Legislativo 30 dicembre 2016, n. 254 (di seguito anche il "Decreto") e dell'art. 5 del Regolamento Consob n. 20267, siamo stati incaricati di effettuare l'esame limitato ("*limited assurance engagement*") della dichiarazione consolidata di carattere non finanziario del Gruppo Recordati (di seguito anche il "Gruppo") relativa all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2017 predisposta ai sensi dell'art. 4 del Decreto e approvata dal Consiglio di Amministrazione in data 15 marzo 2018 (di seguito anche la "DNF").

Responsabilità degli Amministratori e del Collegio Sindacale della Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. per la DNF

Gli Amministratori sono responsabili per la redazione della DNF in conformità a quanto richiesto dagli artt. 3 e 4 del Decreto e alle linee guida "*Sustainability Reporting Guidelines*" versione G4, definite nel 2013 dal GRI - *Global Reporting Initiative* ("Linee Guida GRI G4").

Gli Amministratori sono altresì responsabili, nei termini previsti dalla legge, per quella parte del controllo interno da essi ritenuta necessaria al fine di consentire la redazione di una DNF che non contenga errori significativi dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali.

Gli Amministratori sono responsabili inoltre per l'individuazione del contenuto della DNF, nell'ambito dei temi menzionati nell'art. 3, comma 1, del Decreto, tenuto conto delle attività e delle caratteristiche del Gruppo e nella misura necessaria ad assicurare la comprensione dell'attività del Gruppo, del suo andamento, dei suoi risultati e dell'impatto dallo stesso prodotti.

Gli Amministratori sono infine responsabili per la definizione del modello aziendale di gestione e organizzazione dell'attività del Gruppo, nonché, con riferimento ai temi individuati e riportati nella DNF, per le politiche praticate dal Gruppo e per l'individuazione e la gestione dei rischi generati o subiti dallo stesso.

KPMG S.p.A. è una società per azioni di diritto italiano e fa parte del network KPMG di entità indipendenti affiliate a KPMG International Cooperative ("KPMG International"), entità di diritto svizzero.

Società per azioni
Capitale sociale
Euro 10.150.950,00 i.v.
Registro Imprese Milano e
Codice Fiscale N. 00709600159
R.E.A. Milano N. 512867
Partita IVA 00709600159
VAT number IT00709600159
Sede legale: Via Vittor Pisani, 25
20124 Milano MI ITALIA

Ancona Aosta Bari Bergamo
Bologna Bolzano Brescia
Catania Como Firenze Genova
Lecce Milano Napoli Novara
Padova Palermo Parma Perugia
Pescara Roma Torino Treviso
Trieste Varese Verona



Gruppo Recordati
 Relazione della società di revisione
 31 dicembre 2017

Il Collegio Sindacale ha la responsabilità della vigilanza, nei termini previsti dalla legge, sull'osservanza delle disposizioni stabilite nel Decreto.

Indipendenza della società di revisione e controllo della qualità

Siamo indipendenti in conformità ai principi in materia di etica e di indipendenza del *Code of Ethics for Professional Accountants* emesso dall'*International Ethics Standards Board for Accountants*, basato su principi fondamentali di integrità, obiettività, competenza e diligenza professionale, riservatezza e comportamento professionale. La nostra società di revisione applica l'*International Standard on Quality Control 1* (ISQC Italia 1) e, di conseguenza, mantiene un sistema di controllo qualità che include direttive e procedure documentate sulla conformità ai principi etici, ai principi professionali e alle disposizioni di legge e dei regolamenti applicabili.

Responsabilità della società di revisione

E' nostra la responsabilità di esprimere, sulla base delle procedure svolte, una conclusione circa la conformità della DNF rispetto a quanto richiesto dal Decreto e alle linee guida "*Sustainability Reporting Guidelines*" versione G4, definite nel 2013 dal GRI - *Global Reporting Initiative* ("Linee Guida GRI G4"). Il nostro lavoro è stato svolto secondo quanto previsto dal principio "*International Standard on Assurance Engagements ISAE 3000 (Revised) - Assurance Engagements Other than Audits or Reviews of Historical Financial Information*" (di seguito anche "*ISAE 3000 Revised*"), emanato dall'*International Auditing and Assurance Standards Board* per gli incarichi *limited assurance*. Tale principio richiede la pianificazione e lo svolgimento di procedure al fine di acquisire un livello di sicurezza limitato che la DNF non contenga errori significativi. Pertanto, il nostro esame ha comportato un'estensione di lavoro inferiore a quella necessaria per lo svolgimento di un esame completo secondo l'*ISAE 3000 Revised* ("*reasonable assurance engagement*") e, conseguentemente, non ci consente di avere la sicurezza di essere venuti a conoscenza di tutti i fatti e le circostanze significativi che potrebbero essere identificati con lo svolgimento di tale esame.

Le procedure svolte sulla DNF si sono basate sul nostro giudizio professionale e hanno compreso colloqui, prevalentemente con il personale di Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. responsabile per la predisposizione delle informazioni presentate nella DNF, nonché analisi di documenti, ricalcoli e altre procedure volte all'acquisizione di evidenze ritenute utili.

In particolare, abbiamo svolto le seguenti procedure:

- 1 Analisi dei temi rilevanti in relazione alle attività e alle caratteristiche dell'impresa rendicontati nella DNF, al fine di valutare la ragionevolezza del processo di selezione seguito alla luce di quanto previsto dall'art. 3 del Decreto e tenendo presente lo standard di rendicontazione utilizzato.
- 2 Analisi e valutazione dei criteri di identificazione del perimetro di consolidamento, al fine di riscontrarne la conformità a quanto previsto dal Decreto.
- 3 Comparazione tra i dati e le informazioni di carattere economico-finanziario incluse nella DNF e i dati e le informazioni inclusi nel bilancio consolidato del Gruppo.



Gruppo Recordati
 Relazione della società di revisione
 31 dicembre 2017

4 Comprensione dei seguenti aspetti:

- modello aziendale di gestione e organizzazione dell'attività del Gruppo, con riferimento alla gestione dei temi indicati nell'art. 3 del Decreto;
- politiche praticate dall'impresa connesse ai temi indicati nell'art. 3 del Decreto, risultati conseguiti e relativi indicatori fondamentali di prestazione;
- principali rischi, generati o subiti connessi ai temi indicati nell'art. 3 del Decreto.

Relativamente a tali aspetti sono stati effettuati inoltre i riscontri con le informazioni contenute nella DNF ed effettuate le verifiche descritte nel successivo punto, lettera a).

5 Comprensione dei processi che sottendono alla generazione, rilevazione e gestione delle informazioni qualitative e quantitative significative incluse nella DNF.

In particolare, abbiamo svolto interviste e discussioni con il personale della Direzione di Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. e con il personale della controllata Recordati ilaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. e abbiamo svolto limitate verifiche documentali, al fine di raccogliere informazioni circa i processi e le procedure che supportano la raccolta, l'aggregazione, l'elaborazione e la trasmissione dei dati e delle informazioni di carattere non finanziario alla funzione responsabile della predisposizione della DNF.

Inoltre, per le informazioni significative, tenuto conto delle attività e delle caratteristiche del Gruppo:

- a livello di capogruppo e società controllate,
 - a) con riferimento alle informazioni qualitative contenute nella DNF, e in particolare al modello aziendale, alle politiche praticate e ai principali rischi, abbiamo effettuato interviste e acquisito documentazione di supporto per verificarne la coerenza con le evidenze disponibili,
 - b) con riferimento alle informazioni quantitative, abbiamo svolto sia procedure analitiche che limitate verifiche per accertare su base campionaria la corretta aggregazione dei dati;
- per le società, Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. e Recordati ilaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., che abbiamo selezionato sulla base delle loro attività, del loro contributo agli indicatori di prestazione a livello consolidato e della loro ubicazione, abbiamo effettuato visite in loco nel corso delle quali ci siamo confrontati con i responsabili e abbiamo acquisito riscontri documentali circa la corretta applicazione delle procedure e dei metodi di calcolo utilizzati per gli indicatori.

Conclusioni

Sulla base del lavoro svolto, non sono pervenuti alla nostra attenzione elementi che ci facciano ritenere che la dichiarazione consolidata di carattere non finanziario del Gruppo Recordati relativa all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2017 non sia stata redatta, in tutti gli aspetti significativi, in conformità a quanto richiesto dagli artt. 3 e 4 del Decreto e alle linee guida "Sustainability Reporting Guidelines" versione G4, definite nel 2013 dal GRI - *Global Reporting Initiative* ("Linee Guida GRI G4").



Gruppo Recordati
Relazione della società di revisione
31 dicembre 2017

Altri aspetti

I dati comparativi presentati nella dichiarazione consolidata di carattere non finanziario relativi all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2016 non sono stati sottoposti a verifica.

Milano, 27 marzo 2018

KPMG S.p.A.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Claudio Mariani', written over a faint blue line.

Claudio Mariani
Socio

Relazione sul governo societario e gli assetti proprietari

ESERCIZIO 2017

ai sensi degli artt. 123 *bis* TUF e 89 *bis* Regolamento Emittenti Consob

Approvata dal Consiglio di Amministrazione
in data 15 marzo 2018

Sito Web: www.recordati.it

GLOSSARIO

Codice: il Codice di Autodisciplina delle società quotate approvato nel luglio 2015 dal Comitato per la *Corporate Governance* e promosso da Borsa Italiana S.p.A. ABI, Ania, Assogestioni, Assonime e Confindustria.

Cod. civ./c.c.: il codice civile.

Consiglio: il Consiglio di Amministrazione di Recordati S.p.A..

Emittente: Recordati S.p.A..

Esercizio: l'esercizio sociale a cui si riferisce la Relazione (2017).

Regolamento Emittenti Consob: il Regolamento emanato dalla Consob con deliberazione n. 11971 del 1999 (come successivamente modificato) in materia di emittenti.

Regolamento Mercati Consob: il Regolamento emanato dalla Consob con deliberazione n. 20249 del 2017 in materia di mercati.

Regolamento Parti Correlate Consob: il Regolamento emanato dalla Consob con deliberazione n. 17221 del 12 marzo 2010 (come successivamente modificato) in materia di operazioni con parti correlate.

Relazione: la relazione sul governo societario e gli assetti proprietari che gli emittenti sono tenuti a redigere ai sensi dell'art. 123-bis TUF.

Società: Recordati S.p.A.

TUF: il Decreto Legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo Unico della Finanza).

1.PROFILO DELL'EMITTENTE ED INFORMAZIONI GENERALI

Recordati S.p.A. (Reuters RECI.MI, Bloomberg REC IM) è stata fondata nel 1926 ed è una società per azioni quotata sull'indice FTSE MIB di Borsa Italiana Spa (ISIN IT 0003828271).

La Società e il Gruppo ad essa facente capo, con circa 4.000 dipendenti, sono impegnati nella ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione di prodotti farmaceutici e di chimica farmaceutica e svolgono le proprie attività operative nei principali paesi dell'Unione Europea, in Russia e negli altri paesi del Centro ed Est Europa, in Turchia, in Nord Africa e negli Stati Uniti d'America.

Alla data del 31 dicembre 2017 il Gruppo risulta articolato in 45 controllate (di cui 3 italiane) oltre alla capogruppo Recordati S.p.A..

Il sistema di governo societario di Recordati ha come obiettivo primario la creazione di valore per gli Azionisti tramite un approccio responsabile e sostenibile, senza perdere di vista la rilevanza sociale dell'attività svolta e tutti gli interessi coinvolti. I valori di Recordati sono identificati nel Codice Etico, aggiornato, da ultimo, dal Consiglio di Amministrazione in data 4 maggio 2017 (consultabile sul sito web di Recordati¹).

La struttura di *corporate governance* adottata dalla Società è fondata sul modello organizzativo tradizionale e si compone, quindi, dei seguenti organi sociali: (i) l'Assemblea degli Azionisti, (ii) il Consiglio di Amministrazione e (iii) il Collegio Sindacale. Il controllo contabile è demandato, in applicazione delle vigenti disposizioni normative in materia, ad una società di revisione iscritta nell'albo speciale tenuto dalla Consob. È altresì stato nominato un Organismo di Vigilanza 231 che vigila sul corretto funzionamento del "Modello 231" e ne cura l'aggiornamento.

Il Consiglio di Amministrazione ha istituito al proprio interno due comitati con funzioni propositive e consultive: il Comitato per la Remunerazione e il Comitato Controllo, Rischi e (dall'aprile 2017) Sostenibilità, entrambi costituiti di soli amministratori indipendenti.

Recordati aderisce e si conforma al Codice di Autodisciplina delle Società quotate, come edito nel luglio 2015, con le integrazioni e gli adeguamenti conseguenti alle caratteristiche del Gruppo indicati nella presente Relazione (consultabile sul sito internet di Borsa Italiana: <http://www.borsaitaliana.it>).

Le informazioni contenute nel presente documento, salvo ove diversamente indicato, sono riferite all'esercizio sociale chiuso al 31 dicembre 2017 e, in relazione a specifici temi, aggiornate alla data della sua approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione (15 marzo 2018).

La Relazione richiama in alcuni casi documentazione o informazioni consultabili sul sito internet della Società (www.recordati.it).

¹ http://www.recordati.it/it/corporate_governance/modello_organizzativo_ex_dlgs_231/2001/codice-etico.pdf

2. INFORMAZIONI SUGLI ASSETTI PROPRIETARI

(ex. art. 123-bis, comma 1, TUF)

a) Struttura del capitale sociale e diritti attribuiti alle azioni (ex art. 123-bis, comma 1, lettera a) TUF)

Il capitale sottoscritto e versato ammonta a €26.140.644,5 suddiviso in n. 209.125.156 azioni ordinarie del valore nominale di € 0,125 cad. come da tabella riportata in calce alla presente sezione. Le azioni sono quotate sul Mercato Telematico Azionario gestito da Borsa Italiana ed emesse in regime di dematerializzazione.

I diritti attribuiti dalle azioni sono indicati nello Statuto. In particolare, ogni azione attribuisce il diritto ad una parte proporzionale degli utili di cui sia deliberata la distribuzione dall'Assemblea; l'art. 28 dello Statuto prevede, infatti, che gli utili netti di bilancio vengano così distribuiti: (a) il 5% (cinque per cento) al fondo di riserva legale, fino al limite di legge; (b) il resto, salvo che l'Assemblea, su proposta del Consiglio, deliberi degli speciali prelevamenti a favore di riserve straordinarie o per altra destinazione, oppure disponga di mandarlo tutto o in parte ai successivi esercizi, a tutte le azioni. Il Consiglio di Amministrazione può deliberare la distribuzione di acconti sui dividendi, nei limiti e con le modalità stabilite dalla legge. I dividendi non riscossi entro il quinquennio dal giorno in cui divennero esigibili, si prescrivono a favore della società e vanno a vantaggio della riserva straordinaria.

Come risulta dalla apposita tabella, riportata in appresso, non vi sono altre categorie di azioni, né altri strumenti finanziari che attribuiscono il diritto di sottoscrivere azioni di nuova emissione, ad eccezione di quanto oltre indicato con riferimento ai piani di stock option.

In relazione ai piani di stock option in essere e agli eventuali aumenti di capitale sociale al servizio di detti piani si rinvia ai documenti informativi predisposti ai sensi dell'art. 84-bis del Regolamento Emittenti Consob relativi a ciascun piano di stock option in essere reperibili nel sito internet della Società all'indirizzo:

http://www.recordati.it/it/corporate_governance/remunerazioni/piani_di_stock_options nonché alla Relazione sulla Remunerazione predisposta ai sensi dell'art. 84-quater del Regolamento Emittenti ed anch'essa reperibile nel sito della Società (http://www.recordati.it/it/corporate_governance/remunerazioni/relazioni_sulla_remunerazioni)

STRUTTURA DEL CAPITALE

	N. azioni	% rispetto al c.s.	Quotato / non quotato
Azioni ordinarie	209.125.156	100	quotato
Azioni a voto multiplo	0	0	
Azioni con diritto di voto limitato	0	0	
Azioni prive del diritto di voto	0	0	

Non esistono strumenti finanziari che attribuiscono il diritto di sottoscrivere azioni di nuova emissione.

b) Restrizioni al trasferimento di titoli (ex art. 123-bis, comma 1, lettera b) TUF)

Le azioni della Società sono liberamente trasferibili.

c) Partecipazioni rilevanti nel capitale (ex art. 123-bis, comma 1, lettera c) TUF)

In base alle comunicazioni ricevute ai sensi dell'art. 120 del D. Lgs. n. 58/1998, alla data del 14 Marzo 2018 i seguenti soggetti detengono partecipazioni, direttamente o indirettamente, superiori al 3% del capitale sociale ("partecipazioni rilevanti").

PARTECIPAZIONI RILEVANTI NEL CAPITALE

Dichiarante	Azionista diretto	Quota % su capitale ordinario	Quota % su capitale votante*
FIMEI S.p.A.	FIMEI S.p.A.	51,791%	51,791%

* Si ricorda che le azioni proprie sono azioni per cui il diritto di voto è sospeso solo temporaneamente ai sensi di legge.

Alla data del 14 marzo 2018, Recordati S.p.A. detiene inoltre n. 4.873.604 azioni proprie pari al 2,33% del capitale per cui il diritto di voto è sospeso ai sensi di legge.

Le partecipazioni rilevanti sono consultabili sul sito della Consob (www.consob.it).

d) Titoli che conferiscono diritti speciali di controllo (ex art. 123-bis, comma 1, lettera d) TUF)

Non sono stati emessi titoli che conferiscono diritti speciali di controllo.

e) Partecipazione azionaria dei dipendenti: meccanismo di esercizio dei diritti di voto (ex art. 123-bis, comma 1, lettera e) TUF)

Non esiste un sistema di partecipazione azionaria dei dipendenti che preveda un meccanismo di esercizio dei diritti di voto diverso da quello previsto per la generalità degli azionisti.

f) Restrizioni al diritto di voto (ex art. 123-bis, comma 1, lettera f) TUF)

Ogni azione ordinaria attribuisce il diritto di voto senza limitazione alcuna.

g) Accordi tra Azionisti (ex art. 123-bis, comma 1, lettera g) TUF)

La Società non è a conoscenza dell'esistenza di accordi tra azionisti ai sensi dell'art. 122 del TUF.

h) Clausole di change of control (ex art. 123-bis, comma 1, lettera h) TUF) e disposizioni statutarie in materia di OPA (ex art. 104, comma 1-ter e 104-bis, comma 1)

La Società e alcune sue controllate, nell'ambito delle loro attività operative, sono parti, in qualità di licenziatarie, di alcuni contratti di licenza i quali, come d'uso nei contratti internazionali, prevedono clausole che attribuiscono alla licenziante la facoltà di risolvere tali contratti in caso di cambiamento diretto e/o indiretto di controllo della licenziataria.

Inoltre, i prestiti obbligazionari emessi rispettivamente dalla controllata americana Recordati Rare Diseases Inc (nel 2013 e garantito dalla Società) e dalla Società stessa (nel 2014 e nel 2017) - per complessivi US\$145milioni e €125milioni - entrambi collocati privatamente presso investitori istituzionali internazionali nonché alcuni dei maggiori accordi di finanziamento sottoscritti dalla Società - per complessivi €405milioni - prevedono, come d'uso in operazioni finanziarie di questo tipo, una clausola che attribuisce alle parti creditrici la facoltà di ottenere l'immediato rimborso in caso di cambiamento di controllo della Società.

Lo Statuto della Società non prevede deroghe alle disposizioni in materia di OPA sulla *passivity rule* ai sensi dell'art. 104, comma 1ter del TUF né l'applicazione delle regole di neutralizzazione ai sensi dell'art. 104-bis, comma 1 del TUF.

i) Deleghe ad aumentare il capitale sociale e autorizzazioni all'acquisto di azioni proprie (ex art. 123-bis, comma 1, lettera m) TUF)

Il Consiglio di Amministrazione è stato delegato ad aumentare il capitale sociale, ai sensi dell'art. 2443 Cod. civ., dall'Assemblea degli Azionisti dell'11 aprile 2017.

L'aumento di capitale sociale potrà essere eseguito in una o più volte, gratuitamente o a pagamento, per un ammontare massimo di nominali € 50.000.000, per un periodo massimo di cinque anni dalla data della deliberazione, mediante emissione di azioni ordinarie e/o di warrant validi per la sottoscrizione di dette azioni, da assegnarsi o da offrirsi in opzione agli Azionisti, con facoltà, ai sensi del combinato disposto dell'art. 2441, ultimo comma, del Cod. civ. e dell'art. 134, secondo comma, TUF, di offrire le azioni in sottoscrizione a dipendenti di Recordati S.p.A. o di società dalla medesima controllate nell'ambito di piani di stock option deliberati dall'Assemblea (e quindi con possibilità di escludere il diritto di opzione limitatamente ad un quarto delle azioni di nuova emissione). Il Consiglio di Amministrazione potrà inoltre deliberare che l'emissione avvenga con sovrapprezzo, determinandone l'entità, nonché prevedere che, qualora l'aumento deliberato non venga integralmente sottoscritto entro il termine di volta in volta all'uopo fissato, il capitale risulti aumentato di un importo pari alle sottoscrizioni raccolte fino a tale termine.

Alla data odierna il Consiglio non ha dato attuazione a tale delega, neanche parzialmente.

La stessa Assemblea degli Azionisti ha attribuito agli Amministratori, ai sensi dell'art. 2420-ter del Cod. civ., la facoltà di emettere, in una o più volte, per un ammontare massimo di nominali € 80.000.000, obbligazioni convertibili in azioni ordinarie, o con warrant validi per la sottoscrizione di dette azioni, da offrirsi in opzione agli Azionisti, per il periodo massimo di cinque anni dalla data della deliberazione, nel rispetto della normativa vigente in tema di limiti all'emissione di obbligazioni, e deliberando contestualmente l'aumento del capitale sociale per un ammontare corrispondente al valore nominale delle azioni da attribuire in conversione.

Alla data odierna il Consiglio non ha dato attuazione a tale delega, neanche parzialmente.

Lo Statuto non prevede la competenza del Consiglio ad emettere strumenti finanziari partecipativi.

L'Assemblea ordinaria con delibera del 11 aprile 2017 ha rinnovato l'autorizzazione per l'acquisto e la disposizione di azioni proprie ai sensi degli artt. 2357 e segg. Cod. civ. fino all'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2017, prevista per il 18 aprile 2018. In particolare, il numero massimo di azioni acquistabili, tenuto conto delle azioni proprie di volta in volta già

detenute in portafoglio dalla Società, è 10.000.000, per un potenziale esborso complessivo non superiore a € 300.000.000, ad un corrispettivo minimo non inferiore al valore nominale dell'azione Recordati (€ 0,125) e ad un corrispettivo massimo non superiore alla media dei prezzi ufficiali di Borsa delle cinque sedute precedenti l'acquisto, aumentata del 5%. Gli acquisti dovranno essere effettuati sui mercati regolamentati, nel rispetto e secondo le modalità di cui all'art. 144bis, primo comma, lett. b), del Regolamento Emittenti Consob e del Regolamento UE n.596/2014 del 16 aprile 2014 e relative disposizioni attuative, ove applicabili nonché nel rispetto delle prassi di mercato ammesse da Consob ai sensi dell'art. 180 TUF.

Alla chiusura dell'Esercizio la Società deteneva in portafoglio n. 863.262 azioni proprie, corrispondenti al 0,413% del capitale sociale.

Sulla base di detta delibera assembleare, in data 11 luglio 2017, è stato dato avvio ad un programma di acquisto di azioni proprie da destinare a servizio dei piani di stock option rivolti ai dipendenti delle società del Gruppo Recordati già adottati dalla Società e di quelli che dovessero essere adottati in futuro. In esecuzione di detto programma la Società, dall'11 luglio 2017 alla data del 14 marzo 2018 alla presente relazione, ha acquistato n. 4.096.842 per un esborso complessivo di Euro 121.764.618.

Il Consiglio, tenuto conto che l'attuale autorizzazione andrà in scadenza con l'Assemblea di approvazione del bilancio al 31 dicembre 2017, ha deliberato di proporre all'Assemblea degli Azionisti convocata per l'approvazione del bilancio 2017 il rinnovo dell'autorizzazione all'acquisto ed alla disposizione di azioni proprie allo scopo di mantenere la necessaria flessibilità operativa su un adeguato orizzonte temporale. Per ulteriori informazioni si rinvia alla Relazione degli Amministratori sul relativo punto all'ordine del giorno, che sarà resa disponibile, anche nel sito internet della Società, nei termini di legge.

j) Attività di direzione e coordinamento (ex art. 2497 e segg. Cod. civ.)

La Società, pur essendo controllata da Fime S.p.A., non è soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di quest'ultima, ai sensi degli artt. 2497 e segg. Cod. civ.

Fime S.p.A. è una mera holding di partecipazioni, priva di qualsiasi struttura operativa; non esiste alcuna procedura autorizzativa o informativa della Società nei rapporti con la controllante e, pertanto la Società definisce in piena autonomia i propri indirizzi strategici ed operativi.

Le società italiane interamente controllate hanno riconosciuto l'attività di direzione e coordinamento da parte della Società ponendo in essere gli adempimenti pubblicitari di Legge.

k) Altre informazioni

Le informazioni richieste dall'art. 123-bis, comma primo, lettera i) del TUF (*"gli accordi tra la società e gli amministratori, i componenti del consiglio di gestione o di sorveglianza, che prevedono indennità in caso di dimissioni o licenziamento senza giusta causa o se il loro rapporto di lavoro cessa a seguito di un'offerta pubblica di acquisto"*) sono illustrate nella Relazione sulla remunerazione pubblicata ai sensi dell'art. 123 – ter del TUF.

Le informazioni richieste dall'art. 123-bis, comma primo, lettera l) TUF (*"le norme applicabili alla nomina e alla sostituzione degli amministratori nonché alla modifica dello statuto, se diverse da quelle legislative e regolamentari applicabili in via suppletiva"*) sono illustrate nella sezione della Relazione dedicata al consiglio di amministrazione (Sez. 4.1.).

3. COMPLIANCE (ex art 123-bis, comma 2, TUF)

Come evidenziato già nella Sezione 1, la Società, con le modalità precisate nel presente documento, aderisce al Codice, accessibile al pubblico sul sito web di Borsa Italiana al seguente indirizzo: <http://www.borsaitaliana.it/borsaitaliana/regolamenti/corporategovernance/codice2015.pdf>. In particolare, qualora La Società abbia ritenuto di discostarsi da taluni principi o criteri applicativi ne ha fornite le motivazioni nella corrispondente sezione della presente Relazione ovvero nella corrispondente sezione della Relazione sulla Remunerazione.

Le principali caratteristiche dei sistemi di gestione dei rischi e di controllo interni esistenti in relazione al processo di informativa finanziaria, anche consolidata, richieste dall'art. 123-bis, comma 2, lett b) TUF, sono illustrate nella sezione della Relazione dedicata al sistema di controllo interno e gestione dei rischi (Sez. 11a).

I meccanismi di funzionamento dell'assemblea degli azionisti, i suoi principali poteri, i diritti degli azionisti e le modalità di esercizio, richiesti dall'art. 123-bis, comma 2, lett c) TUF, sono illustrati nella sezione della Relazione dedicata alle Assemblee (Sez. 11a).

La composizione ed il funzionamento degli organi di amministrazione e controllo e dei loro comitati, richiesti dall'art. 123-bis, comma 2, lett d) TUF, sono illustrati nella sezione della Relazione dedicata al Consiglio di Amministrazione (Sez. 4) e, più in dettaglio per i Comitati, nella sezione della Relazione dedicata ai Comitati interni al Consiglio (Sez. 6).

Le informazioni in merito alle politiche in materia di diversità applicate in relazione alla composizione degli organi di amministrazione, gestione e controllo relativamente ad aspetti quali l'età, la composizione di genere e il percorso formativo e professionale richieste dall'art. 123-bis, comma d-bis, TUF, sono illustrate nella sezione della Relazione dedicata al Consiglio di Amministrazione (Sez. 4.2.2.).

4. CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

4.1 NOMINA E SOSTITUZIONE DEGLI AMMINISTRATORI (ex art 123-bis, comma 1, lettera l) TUF)

La nomina e la sostituzione degli Amministratori è disciplinata dagli artt. 15, 16 e 18 dello Statuto, i quali, nel testo da ultimo modificato dall'Assemblea in data 11 aprile 2017, a seguito del rinnovo delle deleghe per aumentare il capitale sociale, per completezza, si riportano integralmente qui di seguito:

art. 15) La nomina del Consiglio di Amministrazione avverrà, nel rispetto della disciplina pro tempore vigente inerente l'equilibrio tra generi, sulla base di liste presentate dai soci con le modalità di seguito specificate, nelle quali i candidati dovranno essere elencati mediante un numero progressivo.

Le liste presentate dai soci, sottoscritte da coloro che le presentano, dovranno essere depositate presso la sede della Società, a disposizione di chiunque ne faccia richiesta, almeno venticinque giorni prima di quello fissato per l'assemblea in prima convocazione e saranno soggette alle altre forme di pubblicità previste dalla normativa pro tempore vigente.

Ogni socio, i soci aderenti ad un patto parasociale rilevante ai sensi dell'art. 122 D.Lgs. 58/1998, il soggetto controllante, le società controllate e quelle soggette a comune controllo ai sensi dell'art. 93 del D.Lgs. 58/1998, non possono presentare o concorrere alla presentazione, neppure per interposta persona o società fiduciaria, di più di una sola lista né possono votare liste diverse, ed ogni candidato potrà presentarsi in una sola lista a pena di ineleggibilità. Le adesioni ed i voti espressi in violazione di tale divieto non saranno attribuiti ad alcuna lista.

Avranno diritto di presentare le liste soltanto i soci che, da soli o insieme ad altri soci presentatori, siano complessivamente titolari di azioni con diritto di voto rappresentanti almeno il 2,5% del capitale sociale avente diritto di voto nell'Assemblea ordinaria, ovvero rappresentanti la minor percentuale eventualmente stabilita da inderogabili disposizioni di legge o regolamentari, quale sarà anche richiamata nell'avviso di convocazione.

Unitamente a ciascuna lista, entro i rispettivi termini sopra indicati, dovranno depositarsi, secondo quanto anche disposto dalla vigente disciplina (i) le dichiarazioni con le quali i singoli candidati accettano la propria candidatura e attestano, sotto la propria responsabilità, l'inesistenza di cause di ineleggibilità e di incompatibilità, nonché l'esistenza degli eventuali requisiti specifici prescritti per le rispettive cariche; (ii) un curriculum vitae riguardante le caratteristiche personali e professionali di ciascun candidato con l'eventuale indicazione dell'idoneità dello stesso a qualificarsi come indipendente.

Dovrà inoltre essere depositata, entro il termine previsto dalla disciplina applicabile per la pubblicazione delle liste da parte della Società, l'apposita certificazione rilasciata da un intermediario abilitato ai sensi di legge comprovante la titolarità, al momento del deposito presso la Società della lista, del numero di azioni necessario alla presentazione stessa.

Le liste che presentino un numero di candidati pari o superiore a tre devono essere composte da candidati appartenenti ad entrambi i generi, in modo che appartenga al genere meno rappresentato una quota di candidati pari a quella prescritta dalla disciplina pro tempore vigente inerente l'equilibrio tra generi per la composizione del Consiglio di Amministrazione medesimo.

Le liste presentate senza l'osservanza delle disposizioni che precedono sono considerate come non presentate.

Alla elezione del Consiglio di Amministrazione si procederà come di seguito precisato:

a) dalla lista che ha ottenuto il maggior numero dei voti vengono tratti, nell'ordine progressivo con il quale sono elencati nella lista stessa, gli Amministratori da eleggere tranne uno;

b) il restante Amministratore sarà il candidato elencato al n. 1 della lista di minoranza che non sia collegata in alcun modo, neppure indirettamente, con coloro che hanno presentato o votato la lista di cui alla precedente lettera a), e che abbia ottenuto il secondo maggior numero di voti. A tal fine, non si terrà tuttavia conto delle liste che non abbiano conseguito una percentuale di voti almeno pari alla metà di quella richiesta per la presentazione delle liste, di cui al quarto comma del presente articolo.

Ai fini della nomina degli amministratori di cui al punto b) del precedente comma, in caso di parità tra liste, prevale quella presentata da soci in possesso della maggiore partecipazione ovvero in subordine dal maggior numero di soci.

Qualora con i candidati eletti con le modalità sopra indicate non sia conseguita la nomina di un numero di Amministratori in possesso dei requisiti di indipendenza stabiliti per i sindaci dall'articolo 148, comma terzo, del D. Lgs. n. 58 del 28 febbraio 1998 pari al numero minimo stabilito dalla legge in relazione al numero complessivo degli Amministratori, il candidato non indipendente eletto come ultimo in ordine progressivo nella lista che ha riportato il maggior numero di voti, di cui alla lettera a) del comma che precede, sarà sostituito dal primo candidato indipendente secondo l'ordine progressivo non eletto della stessa lista, ovvero, in difetto, dal primo candidato indipendente secondo l'ordine progressivo non eletto delle altre liste, secondo il numero di voti da ciascuna ottenuto. A tale procedura di sostituzione si farà luogo sino a che il consiglio di amministrazione risulti composto da un numero di componenti in possesso dei requisiti di cui all'articolo 148, comma terzo, del D. Lgs. n. 58/1998 pari almeno al minimo prescritto dalla legge. Qualora infine detta procedura non assicuri il risultato da ultimo indicato, la sostituzione avverrà con delibera assunta dall'assemblea a maggioranza relativa, previa presentazione di candidature di soggetti in possesso dei citati requisiti.

Qualora, inoltre, con i candidati eletti con le modalità sopra indicate non sia assicurata la composizione del Consiglio di Amministrazione conforme alla disciplina pro tempore vigente inerente l'equilibrio tra generi, il candidato del

genere più rappresentato eletto come ultimo in ordine progressivo nella lista che ha riportato il maggior numero di voti sarà sostituito dal primo candidato del genere meno rappresentato non eletto della stessa lista secondo l'ordine progressivo. A tale procedura di sostituzione si farà luogo sino a che non sia assicurata la composizione del Consiglio di Amministrazione conforme alla disciplina pro tempore vigente inerente l'equilibrio tra generi. Qualora infine detta procedura non assicuri il risultato da ultimo indicato, la sostituzione avverrà con delibera assunta dall'Assemblea a maggioranza relativa, previa presentazione di candidature di soggetti appartenenti al genere meno rappresentato.

Nel caso in cui venga presentata un'unica lista, tutti gli Amministratori da eleggere saranno tratti dalla lista medesima; nel caso in cui non venga presentata alcuna lista, l'Assemblea delibera con le maggioranze di legge, senza osservare il procedimento sopra previsto. Il tutto, fermo il rispetto della disciplina pro tempore vigente inerente l'equilibrio tra generi.

Sono comunque salve diverse ed ulteriori disposizioni previste da inderogabili norme di legge o regolamentari.

Art. 16) - I compensi spettanti al Consiglio di amministrazione sono stabiliti dall'Assemblea per l'intero periodo della carica, o di esercizio in esercizio, anche sotto forma di partecipazione agli utili.

Art. 18) - Qualora non vi abbia già provveduto l'Assemblea, il Consiglio nomina fra i suoi membri il Presidente ed eventualmente un Vice-Presidente. Il Consiglio nomina inoltre tra i suoi membri uno o più Amministratori Delegati. Al Presidente spettano i poteri previsti dalla legge; nei casi di sua assenza o impedimento per qualunque ragione, tali poteri sono esercitati dal Vice-Presidente o, in mancanza, dal Consigliere più anziano.

Il Consiglio nomina infine un Segretario in persona anche estranea al Consiglio stesso.

Si sottolinea che in base allo statuto vigente hanno diritto di presentare le liste soltanto i soci che, da soli o insieme ad altri soci presentatori, siano complessivamente titolari di azioni con diritto di voto rappresentanti almeno il 2,5% del capitale sociale avente diritto di voto nell'Assemblea ordinaria, ovvero rappresentanti la minor percentuale eventualmente stabilita da inderogabili disposizioni di legge o regolamentari. In proposito si segnala che ai sensi degli artt. 144-quater e 144-septies del Regolamento Emittenti, nonché della delibera CONSOB n. 20273 del 24 gennaio 2018 con riferimento alla capitalizzazione della Società nell'ultimo trimestre dell'esercizio 2017, la percentuale di partecipazione per la presentazione di liste di candidati nel Consiglio di Amministrazione della Società è attualmente pari all'1%.

In base a quanto consentito dall'art. 147-ter, comma primo, TUF, lo statuto prevede inoltre che ai fini del riparto degli amministratori da eleggere, non si tenga conto delle liste che non abbiano conseguito una percentuale di voti almeno pari alla metà di quella richiesta per la presentazione delle liste. Per assicurare l'elezione di almeno un amministratore di minoranza lo statuto prevede che dalla lista che ha ottenuto il maggior numero dei voti espressi dagli azionisti vengono tratti, nell'ordine progressivo con il quale sono elencati nella lista stessa, gli Amministratori da eleggere tranne uno. Il restante Amministratore è il candidato elencato al n. 1 della lista di minoranza che non sia collegata in alcun modo, neppure indirettamente, con i soci che hanno presentato o votato la lista di maggioranza e che abbia ottenuto il secondo maggior numero di voti espressi dagli azionisti. In caso di parità tra liste, l'Amministratore di minoranza verrà tratto dalla lista presentata da soci in possesso della maggiore partecipazione ovvero in subordine dal maggior numero di soci.

Per quanto riguarda il meccanismo di nomina adottato per assicurare l'elezione del numero minimo di amministratori indipendenti ai sensi dell'art. 147-ter, comma quarto TUF, lo statuto prevede che ove il suddetto numero di amministratori indipendenti non sia stato raggiunto, il candidato non indipendente eletto come ultimo in ordine progressivo nella lista di maggioranza venga sostituito dal primo candidato indipendente secondo l'ordine progressivo non eletto della stessa lista, ovvero, in difetto, dal primo candidato indipendente secondo l'ordine progressivo non eletto delle altre

liste, secondo il numero di voti da ciascuna ottenuto. Qualora infine detta procedura non assicuri il risultato sopra indicato, la sostituzione avviene con delibera assunta dall'assemblea a maggioranza relativa, previa presentazione di candidature di soggetti in possesso dei requisiti di indipendenza.

Nel caso in cui venga presentata un'unica lista, lo statuto prevede peraltro che tutti gli Amministratori da eleggere vengano tratti dalla suddetta lista; nel caso in cui non venga presentata alcuna lista, si prevede che l'Assemblea deliberi con le maggioranze di legge, senza osservare il procedimento sopra descritto.

Lo statuto non prevede requisiti di indipendenza degli amministratori ulteriori rispetto a quelli di cui all'art. 148, comma terzo, D.Lgs. 58/1998, per quanto aderendo la Società al Codice, il Consiglio di Amministrazione procede alla verifica del possesso dei requisiti di indipendenza anche ai sensi del Codice stesso ed invita, in sede di nomina dell'organo amministrativo da parte dell'Assemblea, i candidati alla carica di Amministratore inseriti nelle liste a dichiarare anche il possesso di questi ultimi, come adottati dalla Società. In particolare, si rinvia alla tabella in calce alla presente Sezione per l'individuazione tra gli Amministratori attualmente in carica di quelli che risultano indipendenti ai sensi del TUF e quelli che sono indipendenti ai sensi del Codice nonché a quanto specificatamente indicato nella Sezione 4.6.

In relazione alla disciplina sull'equilibrio tra i generi negli organi sociali (L. 120/2011, nuovi artt. 147-ter e 148 TUF, nuovo art. 144-undecies RE) che si applica ai rinnovi degli organi sociali successivi al 18 agosto 2012, la Società ha apportato le modifiche allo Statuto sociale necessarie ad adeguarsi a detta nuova disciplina in data 8 maggio 2012.

In particolare, è previsto che la nomina del Consiglio di Amministrazione avvenga nel rispetto della disciplina pro tempore vigente inerente l'equilibrio tra generi (comunque sulla base di liste presentate dai soci). Si evidenzia che il rinnovo del Consiglio di Amministrazione deliberato dall'Assemblea degli azionisti in data 11 aprile 2017 è stato il secondo mandato nell'ambito dell'applicazione della Legge 120/2011, che prevede, per il secondo mandato, che al genere meno rappresentato venga riservato una quota pari almeno a un terzo degli Amministratori, arrotondato per eccesso all'unità superiore. Lo Statuto prevede, inoltre, modalità per assicurare che la composizione del Consiglio di Amministrazione sia conforme alla disciplina pro tempore vigente inerente l'equilibrio tra generi: il candidato del genere più rappresentato eletto come ultimo in ordine progressivo nella lista che ha riportato il maggior numero di voti sarà sostituito dal primo candidato del genere meno rappresentato non eletto della stessa lista secondo l'ordine progressivo. A tale procedura di sostituzione si farà luogo sino a che non sia assicurata la composizione del Consiglio di Amministrazione conforme alla disciplina pro tempore vigente inerente l'equilibrio tra generi. Qualora infine detta procedura non assicuri il risultato da ultimo indicato, la sostituzione avverrà con delibera assunta dall'Assemblea a maggioranza relativa, previa presentazione di candidature di soggetti appartenenti al genere meno rappresentato.

L'Emittente rende noto che non è soggetto ad ulteriori norme giuridiche in materia di nomina e sostituzione del Consiglio di Amministrazione.

4.2 COMPOSIZIONE (ex art 123-bis, comma 2, lettera d) TUF)

Lo Statuto attualmente vigente prevede che la Società sia amministrata da un Consiglio di Amministrazione costituito da un numero variabile da sei a sedici membri.

Il Consiglio di Amministrazione in carica alla data della presente Relazione è stato nominato dall'Assemblea degli azionisti dell'11 aprile 2017, per tre esercizi, con scadenza con l'assemblea convocata per l'approvazione del bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2019. L'Assemblea degli azionisti dell'11 aprile 2017 ha nominato un Consiglio composto di nove amministratori, di cui sei indipendenti, tra i quali tre donne, in conformità ai criteri indicati dalle applicabili disposizioni in materia di equilibrio dei generi (almeno 1/3 dei componenti del genere meno rappresentato) e di numero

minimo di amministratori indipendenti (almeno un terzo del Consiglio negli emittenti appartenenti all'indice FTSE-Mib²). In occasione della nomina del Consiglio attualmente in carica nell'ambito dell'Assemblea ordinaria dell'11 aprile 2018 è stata presentata un'unica lista di candidati alla carica di Amministratore da parte del Socio di maggioranza FIMEI S.p.A.³ che ha ottenuto il 67,467% del capitale avente diritto di voto rappresentato in Assemblea. Il capitale votante rappresentava il 78,595% del capitale sociale dell'Emittente e il Consiglio di Amministrazione è stato eletto con il voto favorevole del 75,3% del capitale sociale.

Si segnala che il Consiglio di Amministrazione in scadenza di mandato con l'Assemblea dell'11 aprile 2017, di approvazione del bilancio al 31 dicembre 2016, ha indirizzato agli Azionisti alcuni orientamenti in relazioni alla nomina del nuovo Consiglio di Amministrazione all'interno della Relazione degli Amministratori sul punto due all'ordine del giorno dell'Assemblea, relativo alla nomina del nuovo organo amministrativo. In particolare, il Consiglio in

scadenza di mandato - "avuto riguardo alle consolidate regole di governo societario secondo le quali il numero dei componenti del consiglio deve essere adeguato alle dimensioni ed alla complessità dell'assetto organizzativo della Società e avuto riguardo alle positive dinamiche di funzionamento dell'organo amministrativo registrate nell'arco dell'ultimo triennio" - ha espresso l'orientamento che "in sede di formulazione delle proposte all'Assemblea, gli Azionisti si adoperino affinché il numero di amministratori da eleggere per il triennio 2017-2019 sia confermato in nove, avendo altresì cura che la nuova composizione, come già raccomandato dallo stesso Codice e in continuità con il passato, rappresenti in modo adeguato, in relazione all'attività svolta dalla Società, le diverse componenti (esecutiva, non esecutiva, indipendente) e le competenze ed esperienze professionali e manageriali necessarie per una buona conduzione aziendale"⁴.

Si riepiloga di seguito la composizione del Consiglio di Amministrazione al 31 dicembre 2017 e le qualifiche di ciascun Amministratore a tale data:

Alberto Recordati	Presidente	Esecutivo	-	*Cda 19.03.1986
Andrea Recordati	Vice Pres e AD	Esecutivo	-	*Assemblea 29.04.1998
Rosalba Casiraghi	Amministratore	Non esecutivo	Indipendente	*Assemblea 17.04.2014
Micaela Castelli	Amministratore	Non esecutivo	Indipendente	*Assemblea 17.04.2014
Elisa Corghi	Amministratore	Non esecutivo	Indipendente	*Assemblea 11.04.2017
Paolo Fresia	Amministratore	Non esecutivo	Indipendente	*Assemblea 17.04.2014
Mario Garraffo	Amministratore	Non esecutivo	Indipendente	*Assemblea 29.04.1999
Fritz Squindo	Amministratore	Esecutivo	-	*Cda 14.03.2013
Marco Vitale	Amministratore	Non esecutivo	Indipendente	*Assemblea 13.04.1997

*Data prima nomina nel Cda

Le caratteristiche personali e professionali di ciascun Amministratore – le quali spaziano dalle materie giuridiche, alla corporate governance, alle materie economiche, finanziarie e gestionali - sono riportate nell'allegato 1 alla presente Relazione, dove sono altresì indicate le cariche ricoperte dagli Amministratori in altre società quotate.

Per la valutazione di indipendenza degli Amministratori in carica, si rinvia per ulteriori dettagli a quanto indicato nella tabella in calce alla presente Sezione ed a quanto specificamente indicato nella Sezione 4.6.

² Il Codice di Autodisciplina raccomanda (criterio applicativo 3.C.3.) che negli emittenti appartenenti all'indice FTSE-Mib almeno un terzo del consiglio di amministrazione sia costituito da amministratori indipendenti. Se a tale quota corrisponde un numero non intero, quest'ultimo è arrotondato per difetto.

³ La lista presentata da FIMEI S.p.A., unitamente all'ulteriore relativa documentazione depositata ai sensi di legge e della regolamentazione applicabile consultabile nel sito www.recordati.it, (sezione Investors/Assemblee degli Azionisti/2017). La lista candidava i seguenti: Dr. Alberto Recordati, Dr. Andrea Recordati, Dr. Fritz Squindo, Dr.ssa Rosalba Casiraghi, Avv. Michaela Castelli, Dr.ssa Elisa Corghi, Prof. Marco Vitale, Dr. Mario Garraffo, Dr. Paolo Fresia.

⁴ La relazione degli Amministratori sul punto due all'ordine del giorno dell'assemblea dell'11 aprile 2017 è consultabile nel sito www.recordati.it, (sezione Investors/Assemblee degli Azionisti/2017)

TABELLE COMPOSIZIONE E STRUTTURA DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE E DEI COMITATI

Carica	Componenti	Anno di nascita	Consiglio di Amministrazione in carica al 31.12.2017									Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità		Comitato Remun.		
			In carica dal	In carica fino a	Lista (M/m)*	Esec	Non Esec.	Indip. Da Codice	Indip. Da TUF	% ***	Numero altri incarichi in società quotate ****	***** % ***	***** % ***			
Presidente	ALBERTO RECORDATI	1953	11.4.2017	Approvazione bilancio 2019	M	X					11/11	0				
Vice Presidente e Amm. Del.◇	ANDREA RECORDATI	1971	11.4.2017	Approvazione bilancio 2019	M	X					11/11	0				
Amministratore	ROSALBA CASIRAGHI	1950	11.4.2017	Approvazione bilancio 2019	M		X	X	X		11/11	1				5/5
Amministratore	MICHAELA CASTELLI	1970	11.4.2017	Approvazione bilancio 2019	M		X	X	X		10/11	4	M	6/7	M	5/5
Amministratore	ELISA CORGHI	1972	11.4.2017	Approvazione bilancio 2019	M		X	X	X		8/8	2		5/5	M	
Amministratore	PAOLO FRESIA	1988	11.4.2017	Approvazione bilancio 2019	M		X	X	X		8/11	0				
Amministratore	MARIO GARRAFFO	1937	11.4.2017	Approvazione bilancio 2019	M		X	X (**)	X		10/11	1	M	2/2 ⁵		5/5
Amministratore•	FRITZ SQUINDO	1956	11.4.2017	Approvazione bilancio 2019	M	X					11/11	0			P	
Amministratore o	MARCO VITALE	1935	11.4.2017	Approvazione bilancio 2019	M		X	X (**)	X (**)		8/11	1	P	7/7		

- Questo simbolo indica l'amministratore incaricato del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi.
- ◇ Questo simbolo indica il principale responsabile della gestione dell'emittente (Chief Executive Officer o CEO).
- Questo simbolo indica il Lead Independent Director (LID).
- (*) In questa colonna è indicato M/m a seconda che il componente sia stato eletto dalla lista votata dalla maggioranza (M) o da una minoranza (m).
- (**) Il Consiglio ha valutato il Prof. Marco Vitale e il Dr. Mario Garraffo come indipendenti, nonostante la permanenza in carica come Consiglieri della Società per più di nove anni negli ultimi dodici anni e, nel caso del Prof. Vitale, nonostante la sussistenza di una relazione professionale del valore di € 50.000,00 annui (valutata non significativa) ritenendo che, per le specifiche competenze e professionalità e per la costante attività di controllo e stimolo al Consiglio, abbiano dimostrato di aver mantenute intatte le proprie caratteristiche di indipendenza e di libertà di giudizio nel valutare l'operato del management.
- (***) In questa colonna è indicata la percentuale di partecipazione degli Amministratori alle riunioni rispettivamente del C.d.A. e dei Comitati (n. di presenza /n. di riunioni svolte durante l'effettivo periodo di carica del soggetto interessato).
- (****) In questa colonna è indicato il numero di incarichi di amministratore o sindaco ricoperti dal soggetto interessato in altre società quotate in mercati regolamentati, anche esteri; per l'elenco completo degli altri incarichi anche in società finanziarie, bancarie, assicurative o di rilevanti dimensioni, si rinvia all'elenco riportato nell'Allegato 1 al presente documento.
- (*****) In questa colonna è indicata la qualifica del consigliere all'interno del Comitato: "P" presidente e "M" membro.

Si segnala che l'informazione relativa alla data di prima nomina degli Amministratori nel Consiglio della Società è indicata a pagina 154.

INDICARE IL QUORUM RICHIESTO PER LA PRESENTAZIONE DELLE LISTE IN OCCASIONE DELL'ULTIMA NOMINA: 1%

N. DI RIUNIONI SVOLTE DURANTE IL 2017	CDA	CCRS	CR
	11	5	7

4.2.1. Piani di Successione

In sede di adesione alle modifiche apportate al Codice nel dicembre 2011, in ottemperanza al Principio 5.C.2. del Codice, il Consiglio di Amministrazione ha valutato che non è necessario adottare un piano formalizzato di successione per gli amministratori esecutivi.

4.2.2. Politiche di diversità (ex art 123-bis, comma 2, lettera d-bis TUF)

Il D. Lgs. n. 254/2016 in materia di informazioni non finanziarie, di attuazione della direttiva 2014/95/UE, (entrato in vigore a partire dal 25 gennaio 2017) introduce l'obbligo per le società quotate di rendere note, nella relazione sul governo societario relativa agli esercizi finanziari aventi inizio a partire dal 1° gennaio 2017, informazioni dettagliate sulle politiche in materia di diversità "applicate in relazione alla composizione degli organi di amministrazione, gestione e controllo relativamente ad aspetti quali l'età, la composizione di genere e il percorso formativo e professionale, nonché una descrizione degli obiettivi, delle modalità di attuazione e dei risultati di tali politiche". Nel caso in cui nessuna politica sia applicata, la Società è tenuta a motivare in maniera chiara e articolata le ragioni di tale scelta.

Nell'ambito del processo di autovalutazione del Consiglio di Amministrazione in relazione all'esercizio 2017, la Società ha svolto uno specifico approfondimento al riguardo, invitando gli Amministratori a fornire commenti in relazione alle tematiche di diversità dei membri del Consiglio ai fini di determinazioni circa l'adozione di eventuali specifiche politiche finalizzate a promuovere la diversità.

Le risultanze di tale approfondimento sono state esaminate dal Consiglio di Amministrazione nell'ambito dell'analisi generale di quanto emerso in via complessiva dalle risposte ai questionari pervenuti, svoltasi nella riunione consiliare dell'8 Febbraio 2018; al riguardo, si segnala che non sono emerse specifiche segnalazioni finalizzate ad orientare il Consiglio in relazione alle proprie politiche in materie di diversità dei membri relativamente ad aspetti quali l'età, la composizione di genere e il percorso formativo e professionale.

Il Consiglio, a seguito di approfondita discussione, ha ritenuto quindi non necessario predisporre una politica formalizzata per promuovere la diversità in tali aspetti, tenendo conto che il Consiglio, anche in assenza di tale politica formalizzata e, in particolare, tramite lo svolgimento annuale del processo di autovalutazione, può già efficacemente monitorare ed individuare nel tempo la propria ottimale composizione qualitativa e quantitativa; il Consiglio ha ritenuto - nell'ambito di un processo di responsabilizzazione che coinvolge, da un lato, il consiglio di amministrazione stesso e dall'altro, gli azionisti - che qualora sorgano esigenze specifiche per il buon funzionamento del Consiglio - incluse criticità relative ad aspetti attinenti la diversità dei propri membri - di poter ricorrere, come già peraltro fatto nel 2017, alla formulazione di eventuali raccomandazioni ai soci prima della nomina del nuovo consiglio e del nuovo collegio sindacale ovvero richiedere l'integrazione del Consiglio con la nomina di un nuovo/nuovi amministratore/i anche in corso di mandato, qualora tali esigenze non possano essere posticipate al rinnovo del mandato.

Alla base della decisione vi è stata inoltre la presa d'atto della normativa in vigore in materia di diversità di genere, che assicura al riguardo l'ottemperanza della composizione consiliare al criterio della diversità di genere e della circostanza che gli esiti del processo di autovalutazione non hanno evidenziato segnalazioni specifiche in relazione alla diversità nei membri del consiglio anche con riferimento ad altri aspetti quali l'età⁶, l'esperienza ed il percorso formativo.

4.2.3. Numero massimo degli incarichi ricoperti in altre società

Il Consiglio di Amministrazione ha preferito non definire criteri generali circa il numero massimo di incarichi di amministrazione e controllo in altre società compatibile con un efficace svolgimento dell'incarico di Amministratore della Società. Ciò in quanto ha ritenuto opportuno lasciare alla responsabilità dei singoli Amministratori tale valutazione di compatibilità.

Il processo di autovalutazione del Consiglio relativo all'esercizio 2017 ha confermato la positiva generale valutazione in merito al funzionamento del Consiglio e dei Suoi Comitati anche con particolare riferimento a tale aspetto.

4.2.4. Induction Programme

A seguito della nomina del Consiglio di Amministrazione e del nuovo Collegio Sindacale avvenuta in data 11 aprile 2017, il Presidente e l'Amministratore Delegato non hanno ritenuto necessario organizzare una specifica sessione di induction in quanto, con l'eccezione della Dr.ssa Corghi e del Dr. Santi, gli altri amministratori e sindaci erano già parte degli organi di amministrazione e di controllo uscente.

In generale, comunque, nel corso delle riunioni del Consiglio di Amministrazione, l'Amministratore Delegato provvede ad illustrare quanto rileva ai fini della presentazione dell'andamento della Società e del Gruppo, fornendo, tra l'altro, costantemente informazioni in merito ai più rilevanti aggiornamenti del quadro normativo di settore ed al loro impatto sulla Società. Anche con riferimento ai principi di corretta gestione dei rischi, nel corso delle riunioni del Consiglio di Amministrazione l'Amministratore Delegato ha cura che vengano svolti gli opportuni approfondimenti, qualora ritenuto opportuno, in aggiunta all'attività di analisi annuale del Catalogo Rischi di Recordati.

Per il 2018, il Presidente e l'Amministratore Delegato hanno comunicato che, quali sessioni di induction specifiche, organizzeranno una visita al sito produttivo di Milano per gli Amministratori Indipendenti ed i Sindaci ed inviteranno gli Amministratori a partecipare all'incontro che annualmente la Società organizza con i quadri e dirigenti del Gruppo avente ad oggetto, oltre all'illustrazione dei risultati del Gruppo stesso nell'esercizio precedente, anche approfondimenti circa le attività operative e le attività di sviluppo del Gruppo.

4.3 RUOLO DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE (ex art. 123-bis, comma 2, lettera d) TUF)

Nel corso dell'Esercizio il Consiglio di Amministrazione si è riunito 11 volte, con riunioni di durata media pari ad un'ora e quaranta circa, nelle seguenti date: 9 febbraio 2017, 1 marzo 2017, 5 aprile 2017, 11 aprile 2017, 5 e 4 maggio 2017, 15 giugno 2017, 27 luglio 2017, 26 settembre 2017, 26 ottobre 2017, 8 novembre 2017 e 19 dicembre 2017, e la partecipazione, in media, del 95,5% circa degli Amministratori. Per quanto concerne l'esercizio in corso, sono programmate 7 riunioni e il Consiglio si è già riunito in data 8 febbraio 2018. Nella tabella in calce alla Sezione 4.2 è riportata la percentuale di partecipazione di ciascun Amministratore alle riunioni del Consiglio e dei comitati di appartenenza.

⁶ Si segnala, peraltro, che l'età media degli attuali consiglieri è di circa 58 anni (di cui 5 amministratori con età superiore a 60 anni e 4 amministratori con età inferiore ai 50 anni, incluso un amministratore di età inferiore ai 30 anni) sostanzialmente in linea con il dato delle società quotate, come risulta dai più recenti Rapporti di Corporate Governance emessi da Assonime e da Consob.

La tempestività e completezza dell'informativa pre-consiliare è assicurata dal Presidente mediante la distribuzione agli Amministratori, nei giorni immediatamente antecedenti la data prevista per la riunione del Consiglio, della documentazione relativa alle materie poste all'ordine del giorno. In alcune occasioni, per esigenze di riservatezza e urgenza, è stato possibile fornire l'informativa in merito ad alcuni argomenti posti all'ordine del giorno solo nell'ambito della riunione consiliare. In tali occasioni, gli argomenti erano comunque stati trattati in via istruttoria da parte dei comitati costituiti in seno al Consiglio per quanto di competenza ed in ogni caso, il Presidente ha avuto cura che fossero forniti adeguati approfondimenti durante le sessioni consiliari. In sede di adesione alle modifiche apportate al Codice nel dicembre 2011, il Consiglio di Amministrazione ha ritenuto generalmente congruo un preavviso di tre giorni e tale termine nelle riunioni tenutesi successivamente è stato normalmente rispettato (nell'Esercizio la documentazione relativa a situazioni contabili di periodo è stata peraltro inviata con un preavviso medio di circa cinque giorni). Il processo di autovalutazione del Consiglio relativo all'esercizio 2017 ha confermato la sostanziale congruità del termine.

Nel corso dell'Esercizio e delle riunioni consiliari già tenutesi nel corso del 2018 hanno partecipato alle riunioni del Consiglio, al fine di fornire opportuni approfondimenti sugli argomenti posti all'ordine del giorno, tra gli altri: il Direttore della Direzione Amministrazione, Finanza e Controllo di Gruppo, il Direttore Corporate Development nonché il Direttore della Direzione Affari Legali e Societari di Gruppo (anche in funzione di Segretario del Consiglio).

Il Consiglio di Amministrazione ha la funzione di definire gli indirizzi strategici della Società e del Gruppo ad essa facente capo ed ha la responsabilità di governarne la gestione. Ai sensi dell'art. 22 dello Statuto, il Consiglio è investito dei più ampi poteri per l'amministrazione e la gestione ordinaria e straordinaria della Società ed ha facoltà di compiere tutti gli atti che ritenga opportuni per l'attuazione e il raggiungimento degli scopi sociali, esclusi solo quelli che la legge, in modo tassativo, riserva all'Assemblea. Il Consiglio ha attribuito, nei termini nel seguito indicati, parte delle proprie competenze gestionali all'Amministratore Delegato.

Sono inoltre attribuite alla competenza del Consiglio di Amministrazione, ai sensi dell'art. 2365, comma 2, Cod. civ., le deliberazioni concernenti:

- la fusione nei casi previsti dagli artt. 2505 e 2505-bis Cod. civ.;
- l'istituzione o soppressione di sedi secondarie;
- l'indicazione di quali Amministratori abbiano la rappresentanza della Società;
- la riduzione di capitale nel caso di recesso del Socio;
- l'adeguamento dello statuto sociale a disposizioni normative;
- il trasferimento della sede sociale in altro comune del territorio nazionale.

Il Consiglio di Amministrazione è altresì competente per la nomina e la revoca, previo parere obbligatorio del Collegio Sindacale, del Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari, ai sensi dell'art. 154-bis TUF.

Alla competenza del Consiglio sono inoltre riservate, conformemente a quanto indicato dal Codice, le seguenti materie:

- l'esame e l'approvazione dei piani strategici, industriali e finanziari della Società e del Gruppo Recordati, nonché il periodico monitoraggio della loro attuazione;
- la definizione della natura e del livello di rischio compatibile con gli obiettivi strategici della Società, includendo nelle proprie valutazioni tutti i rischi che possono assumere rilievo nell'ottica della sostenibilità nel medio-lungo periodo dell'attività della Società;
- la definizione del sistema di governo societario della Società stessa e della struttura del Gruppo stesso, definendo linee guida della governance delle controllate;

- la valutazione dell'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile generale della Società e delle controllate aventi rilevanza strategica, come in appresso definite, predisposto dagli organi delegati, con particolare riferimento al sistema di controllo interno e di gestione dei rischi;
- l'attribuzione e la revoca delle deleghe agli Amministratori delegati e al comitato esecutivo, con definizione dei limiti, delle modalità di esercizio e della periodicità, non superiore al trimestre, con cui gli organi delegati devono riferire al Consiglio circa l'attività svolta nell'esercizio delle deleghe loro conferite;
- la determinazione, esaminate le proposte del Comitato per la Remunerazione, sentito il Collegio Sindacale, della remunerazione degli Amministratori delegati e degli altri Amministratori che ricoprono particolari cariche, nonché degli obiettivi di performance correlati alla componente variabile della remunerazione di questi ultimi e qualora non vi abbia già provveduto l'Assemblea, la suddivisione del compenso globale spettante ai singoli membri del Consiglio;
- anche ai sensi di legge e di statuto, la valutazione del generale andamento della gestione, tenendo in considerazione, in particolare, le informazioni ricevute dagli organi delegati, e confrontando periodicamente i risultati conseguiti con quelli programmati;
- l'esame e l'approvazione preventiva delle operazioni di significativo rilievo strategico, economico, patrimoniale o finanziario della Società e delle sue controllate, con particolare attenzione alle situazioni in cui uno o più Amministratori siano portatori di un interesse per conto proprio o di terzi e, più in generale, alle operazioni con parti correlate ai sensi della Procedura per la disciplina per le operazioni con parti correlate approvata dal Consiglio stesso il 24 novembre 2010 (e rivista da ultimo nel 2017); stabilire a tal fine criteri generali per individuare le operazioni di significativo rilievo;
- l'effettuazione, una volta all'anno, di una valutazione sulla dimensione, sulla composizione e sul funzionamento del Consiglio di Amministrazione e dei suoi comitati, eventualmente esprimendo orientamenti sulle figure manageriali e professionali la cui presenza in Consiglio sia ritenuta opportuna, prima della nomina del nuovo Consiglio;
- l'informativa, nella relazione sul governo societario, sulle modalità di applicazione del Codice di Autodisciplina;
- previo parere del Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità, la definizione delle linee di indirizzo del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi, in modo che i principali rischi afferenti all'emittente e alle sue controllate risultino correttamente identificati, nonché adeguatamente misurati, gestiti e monitorati, determinando inoltre il grado di compatibilità di tali rischi con una gestione dell'impresa coerente con gli obiettivi strategici individuati e nell'ottica della sostenibilità nel medio-lungo periodo;
- l'individuazione di uno o più Amministratori incaricati dell'istituzione e del mantenimento di un efficace sistema di controllo interno e di gestione dei rischi (Amministratore/i incaricato/i del Sistema di Controllo Interno);
- l'individuazione di un Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità, con il compito di supportare, con un'adeguata attività istruttoria, le valutazioni di competenza del Consiglio di Amministrazione relative al sistema di controllo interno e di gestione dei rischi, in materia di sostenibilità (per tale intendendosi i processi, le iniziative e le attività tese a presidiare l'impegno della Società per lo sviluppo sostenibile lungo la catena del valore) nonché quelle relative all'approvazione delle relazioni finanziarie periodiche;
- previo parere del Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità, l'approvazione della dichiarazione sulle informazioni di carattere non finanziario; la responsabilità di garantire che quest'ultima sia redatta e pubblicata in conformità al Decreto Legislativo n. 254/2016 spetta gli Amministratori, che agiscono secondo criteri di professionalità e diligenza;
- previo parere del Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità, la valutazione, con cadenza almeno annuale, dell'adeguatezza del sistema di controllo

interno e di gestione dei rischi rispetto alle caratteristiche dell'impresa e al profilo di rischio assunto, nonché della sua efficacia;

- previo parere del Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità, l'approvazione, con cadenza almeno annuale, del piano di lavoro predisposto dal Responsabile della Funzione di Internal Audit, sentiti anche il Collegio Sindacale e l'Amministratore Incaricato del Sistema di Controllo Interno e di gestione dei rischi;
- previo parere del Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità la descrizione, nella relazione sul governo societario, delle principali caratteristiche del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi, esprimendo la propria valutazione sull'adeguatezza dello stesso;
- la valutazione, sentito il Collegio Sindacale, dei risultati esposti dal revisore legale nella eventuale lettera di suggerimenti e nella relazione sulle questioni fondamentali emerse in sede di revisione legale;
- su proposta dell'Amministratore Incaricato del Sistema di Controllo Interno e di gestione dei rischi e previo parere favorevole del Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità nonché sentito il Collegio Sindacale, la nomina e revoca del responsabile della Funzione di internal audit, assicurando che lo stesso sia dotato di risorse adeguate e ne definisce la remunerazione coerentemente con le politiche aziendali;
- la nomina e revoca i componenti dell'Organismo di Vigilanza della Società costituito e funzionante ai sensi del D. Lgs. 231/2001;
- l'adozione del Modello Organizzativo di Gestione e Controllo predisposto ai sensi del d. Lgs. 231/2001 e l'approvazione degli adeguamenti alle disposizioni normative di volta in volta vigenti.

Il Consiglio di Amministrazione 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 del RE.

Si segnala che, in attuazione di quanto sopra, alla data di approvazione della presente Relazione, il Consiglio:

- ad inizio dell'esercizio 2017 ha approvato il Piano Triennale 2017-2019;
- ha monitorato l'attuazione del Piano Triennale 2017-2019 anche tramite il confronto dei risultati conseguiti con quelli programmati, desumibili dal budget 2017 approvato effettuato come da prassi consolidata generalmente in occasione dell'approvazione trimestrale delle situazioni contabili di periodo;
- ha esaminato il "Catalogo dei Rischi" relativo all'esercizio 2017 in aggiornamento rispetto a quanto esaminato per l'esercizio 2016 in via propedeutica all'approvazione del budget 2018: il Gruppo ha sviluppato - anche con il supporto della società di consulenza Deloitte S.p.A. - un proprio modello di mappatura, gestione e controllo dei rischi della Società e del Gruppo, che viene tenuto costantemente aggiornato, al fine di meglio identificare i rischi connessi alla realizzazione degli obiettivi strategici del Piano Triennale vigente anche nell'ottica della sostenibilità nel medio-lungo periodo ed, in generale, al fine identificare e gestire nel modo più efficiente i principali rischi interni ed esterni del Gruppo; tale Modello si ispira ai principi internazionali dell'Enterprise Risk Management (ERM);
- ha valutato, nell'ambito dell'aggiornamento del Catalogo dei Rischi relativo all'esercizio 2017, che il livello e la natura dei rischi quali identificati dal Catalogo dei Rischi di Gruppo presentato al Consiglio, includendo nelle proprie valutazioni anche i rischi che possono assumere rilievo anche nell'ottica della sostenibilità nel medio-lungo periodo dell'attività della Società, sono compatibili con gli obiettivi strategici di Gruppo di cui al Piano Triennale 2017-2019;

- anche a seguito dell'analisi degli esiti del processo di autovalutazione svolto ad inizio del 2017, durante il quale gli Amministratori del Consiglio in scadenza erano stati invitati a fornire, in particolare, eventuali orientamenti sulle figure manageriali e professionali la cui presenza nel nuovo Consiglio fosse ritenuta opportuna, il Consiglio ha formalizzato, attraverso una propria Relazione per l'Assemblea dei Soci dell'11 aprile 2017, l'orientamento a ritenere adeguato un Consiglio composto da 9 membri, avendo cura che la nuova composizione, come già raccomandato dallo stesso Codice e in continuità con il passato, rappresenti in modo adeguato, in relazione all'attività svolta dalla Società, le diverse componenti (esecutiva, non esecutiva, indipendente) e le competenze ed esperienze professionali e manageriali necessarie per una buona conduzione aziendale;
- a seguito del rinnovo del Consiglio di Amministrazione da parte dell'Assemblea dei Soci dell'11 aprile 2017, ha rinnovato gli incarichi di Presidente (Dr. Alberto Recordati) e di Amministratore Delegato (Dr. Andrea Recordati), rinnovando altresì l'attribuzione delle precedenti deleghe operative. Inoltre, in pari data, ha rinnovato la costituzione del Comitato per la Remunerazione ed ha istituito il Comitato per il Controllo, Rischi e Sostenibilità, assegnando a quest'ultimo anche compiti in materia di sostenibilità. Il Consiglio ha altresì confermato la precedente valutazione del Consiglio uscente di non procedere a costituire un comitato nomine. Sempre in data 11 aprile 2017, il Consiglio ha determinato, a seguito di condivisione delle proposte da parte dell'apposito Comitato e sentito il Collegio Sindacale, la remunerazione del Presidente e dell'Amministratore Delegato, nonché la suddivisione del compenso globale spettante ai membri del Consiglio;
- con il parere favorevole del Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità, ha adeguato le linee di indirizzo del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi della Società e del Gruppo Recordati al fine di recepire le competenze in materia di sostenibilità
- sentito il Collegio Sindacale e l'Amministratore Incaricato del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi, ha approvato il piano di lavoro predisposto dal responsabile della funzione internal audit per il 2018;
- ha approvato le più rilevanti disposizioni aziendali;
- ha confermato quali controllate con rilevanza strategica, facendo riferimento a criteri prevalentemente dimensionali (fatturato) o in considerazione della peculiarità del mercato ove opera la controllata (in particolare, il mercato dei farmaci orfani): Laboratoires Bouchara Recordati S.a.s., Recordati Ireland Ltd., Jaba-Recordati S.A., Recordati Pharma GmbH, Innova Pharma S.p.A., Orphan Europe SARL, Recordati Ilac Recordati Rare Diseases Inc, Rusfic Llc e Casen Recordati SL;
- ha esaminato e approvato preventivamente le operazioni della Società e delle sue controllate, quando tali operazioni abbiano rivestito un significativo rilievo strategico, economico, patrimoniale o finanziario per la Società (in particolare: un'operazione di fusione di carattere transfrontaliero per incorporazione della controllata lussemburghese Recordati S.A. Chemical and Pharmaceutical Company, un'operazione di Private Placement negli USA per €125milioni, acquisizioni di specialità medicinali e contratti di finanziamento).
- ad inizio 2017 ha valutato positivamente l'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile generale della Società e delle società controllate aventi rilevanza strategica predisposto dall'Amministratore Delegato, con il supporto dell'Amministratore incaricato del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi, con particolare riferimento al sistema di controllo interno, alla gestione dei rischi sulla base delle informazioni fornite in sede di Consiglio, tramite apposite relazioni e/o altra documentazione (es. organigrammi) presentate dal Responsabile Auditing di Gruppo, dal Comitato Controllo e Rischi, dall'Organismo di Vigilanza ex D.Lgs. 231/01, dall'Amministratore Incaricato del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi e dallo stesso Amministratore Delegato;

- nel corso del 2017, l'Amministratore Delegato ha sottoposto al Consiglio di Amministrazione l'aggiornamento delle linee guida in materia di corporate governance delle società controllate del Gruppo Recordati, con lo scopo di ridefinire il sistema e le regole di corporate governance delle società controllate, adeguandolo all'evoluzione del quadro organizzativo al vertice avvenuto a seguito della scomparsa dell'Ing. Giovanni Recordati nell'agosto 2016; si ricorda che dette linee guida disciplinano in particolare i sistemi di amministrazione delle società controllate, individuando dimensione, composizione e principi di funzionamento dei relativi organi;
- ha valutato il generale andamento della gestione, in primo luogo approvando ogni trimestre le situazioni contabili di periodo. Inoltre, l'Amministratore Delegato fornisce in occasione di ogni riunione del Consiglio di Amministrazione e indipendentemente dall'intervallo temporale trascorso rispetto alla precedente riunione, un'informativa in ordine all'attività svolta ed alle principali operazioni svolte dalla Società e dalle sue controllate, anche se si tratta di operazioni che non richiedono la preventiva approvazione del Consiglio di Amministrazione;
- ad inizio del 2017, ha proceduto con la revisione periodica della Procedura Operazioni Parti Correlate, essendo trascorsi tre anni dalla data di ultima revisione e, preso atto del parere del Comitato Controllo e Rischi, ha valutato detta Procedura tuttora adeguata, non necessitando di modifiche sostanziali. Per ulteriori informazioni in relazione alla disciplina delle operazioni con parti correlate, si rinvia alla Sezione 12 della presente Relazione;
- a fine 2017 ha esaminato e approvato il budget di Gruppo 2018;
- ha fissato gli obiettivi di performance correlati alla componente variabile della remunerazione del Presidente e del Vice Presidente, Amministratore Delegato e Direttore Generale.

4.3.1. Autovalutazione del Consiglio e dei suoi Comitati

Il Consiglio di Amministrazione ha condotto, come ogni anno, una valutazione sul funzionamento del Consiglio stesso e dei suoi comitati nonché sulla loro dimensione e composizione, tenendo anche conto di elementi quali le caratteristiche professionali, di esperienza, anche manageriale, e di genere dei suoi componenti nonché della loro anzianità di carica, con il supporto della Direzione Affari Legali e Societari di Gruppo della Società.

In particolare, come già anticipato nella sezione 4.2.2., nell'ambito del processo di autovalutazione del Consiglio di Amministrazione in relazione all'esercizio 2017, la Società ha svolto uno specifico approfondimento relativamente ad aspetti di diversità dei propri membri quali l'età, la composizione di genere e il percorso formativo e professionale, invitando gli Amministratori a fornire commenti in relazione alle tematiche di diversità dei membri del Consiglio ai fini di determinazioni circa l'adozione di eventuali specifiche politiche finalizzate a promuovere la diversità.

L'autovalutazione è stata effettuata chiedendo a ciascun Consigliere di compilare un questionario predisposto dalla Direzione Affari Legali e Societari di Gruppo della Società. In particolare, gli Amministratori Indipendenti hanno restituito detti questionari ad un amministratore indipendente che ne ha curato successivamente l'invio alla Società in forma anonima. Le risultanze della compilazione di tale questionario sono state discusse nella riunione del Consiglio dell'8 Febbraio 2018, con particolare riferimento a determinazioni circa l'adozione di eventuali specifiche politiche finalizzate a promuovere la diversità dei membri del Consiglio (si rinvia alla sezione 4.2.2. per ulteriori informazioni circa le eventuali determinazioni del Consiglio al riguardo).

In generale, l'esito del processo di auto valutazione, come per i precedenti esercizi, è stato positivo, con alcune raccomandazioni finalizzate per lo più a rafforzare l'esperienza nel settore farmaceutico, di cui il Consiglio ha preso nota.

4.4 ORGANI DELEGATI

Presidente, Vice Presidente e Amministratore Delegato

Ai sensi dell'art. 23 dello Statuto, al Presidente del Consiglio di Amministrazione o, in caso di sua assenza o impedimento per qualunque ragione, al Vice-Presidente, è attribuita la rappresentanza della Società con firma libera per l'esecuzione di tutte le deliberazioni del Consiglio, ogni qualvolta non si sia deliberato diversamente. Il Presidente, inoltre, o, in caso di sua assenza o impedimento per qualunque ragione, il Vice-Presidente, rappresenta la Società in giudizio, con facoltà di promuovere azioni ed istanze giudiziarie ed amministrative per ogni grado di giurisdizione ed anche per giudizi di revocazione e cassazione e di nominare all'uopo avvocati e procuratori alle liti.

Ai sensi dell'art. 24 dello Statuto, il Consiglio di Amministrazione può delegare tutti o parte dei suoi poteri e attribuzioni, oltre che al Presidente, anche al Vice-Presidente e ad uno o più Amministratori Delegati e conferire speciali incarichi a singoli Amministratori o a direttori della Società, anche con facoltà di delega, fissandone le attribuzioni ed i poteri a norma di legge. Ai sensi dell'art. 25 dello Statuto il Consiglio può, altresì, delegare tutti o parte dei suoi poteri ad un Comitato Esecutivo.

Il Consiglio di Amministrazione, in data 17 aprile 2014, aveva conferito all'Ing. Giovanni Recordati, oltre alla carica di Presidente del Consiglio di Amministrazione anche quella di Amministratore Delegato; ciò, seppure non in linea con le previsioni del Codice di Autodisciplina⁷, nell'ottica di perseguire una efficace gestione della Società. Infatti, si era ritenuto che la compenetrazione del ruolo gestorio ed organizzativo consentisse al Presidente di svolgere con piena efficacia il ruolo che la legge gli assegna, disponendo di una completa ed aggiornata informazione sui fatti gestionali. Tuttavia, a seguito della scomparsa dell'Ing. Giovanni Recordati (15 agosto 2016) il Consiglio aveva ritenuto, anche in conformità alle raccomandazioni contenute nel Codice, di non concentrare più le cariche nella medesima persona. Inoltre, sempre in linea con le raccomandazioni del Codice, aveva ritenuto di non attribuire specifiche deleghe individuali di gestione al Presidente. A seguito del rinnovo del Consiglio di Amministrazione da parte dell'Assemblea dell'11 aprile 2017, il Consiglio ha confermato la sopra indicata impostazione di governance. Peraltro, si conferma che il Presidente contribuisce all'elaborazione delle strategie aziendali da sottoporre al Consiglio di Amministrazione nell'ambito del Comitato di Presidenza, da lui presieduto e di cui sono altresì membri gli altri amministratori esecutivi Dr. Andrea Recordati e Dr. Fritz Squindo avente il compito di esaminare i principali fatti di gestione di Recordati e delle sue controllate.

Dal 16 agosto 2016 – a seguito anche di conferma subito dopo il rinnovo dell'organo di amministrazione deliberato in data 11 aprile 2017 - al Dr. Andrea Recordati, in qualità di Amministratore Delegato, sono stati delegati, nei limiti consentiti dalla legge, tutti i più ampi poteri per l'amministrazione e la gestione ordinaria e straordinaria della Società - anche in esecuzione dell'attività di direzione e coordinamento svolta dalla Società nei confronti delle società del Gruppo - ivi compresa espressamente la facoltà di nominare direttori, nonché institori, procuratori ad negotia, periti e mandatari in genere per determinati atti e categorie di atti, anche con facoltà di delega, nonché la facoltà di promuovere azioni ed istanze giudiziarie ed amministrative per ogni grado di giurisdizione e anche per giudizi di revocazione e cassazione e di nominare avvocati, con la sola esclusione delle operazioni nel seguito indicate (in via esaustiva e tassativa) che, in quanto da compiersi direttamente dalla Società e/o indirettamente tramite controllate, sono operazioni riservate alla competenza del Consiglio di Amministrazione (salvo che si tratti di operazioni

infragruppo, ossia compiute con o tra altre società del Gruppo):

- a) l'assunzione di indebitamento finanziario per importo superiore ad Euro 25 milioni per ciascuna operazione e la concessione di garanzie, reali e non, per valore superiore a Euro 10 milioni per ciascuna operazione;
- b) la vendita e l'acquisto di beni immobili di valore superiore ad Euro 10 milioni, nei quali al momento della vendita è esercitata l'attività industriale della Società o delle sue controllate;
- c) l'acquisto o la disposizione della proprietà, o l'acquisto o la concessione in licenza, di diritti di proprietà intellettuale, in particolare, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, di diritti di proprietà intellettuale inerenti a specialità medicinali, integratori, dispositivi medici, per importi superiori ad Euro 10 milioni ciascuno;
- d) l'acquisizione, l'alienazione o altro atto di disposizione di partecipazioni in altre imprese, così come l'acquisizione e l'alienazione di aziende e di rami d'azienda, per valore superiore ad Euro 10 milioni ciascuno;
- e) la stipulazione di accordi, anche transattivi, il cui oggetto sia diverso da quelli che precedono, di valore superiore a Euro 10 milioni per ciascun accordo.

In data 11 aprile 2017, il Dr. Andrea Recordati è stato altresì confermato quale Vice Presidente del Consiglio di Amministrazione a cui spettano le funzioni previste dallo Statuto sociale per il caso di assenza o impedimento del Presidente del Consiglio di Amministrazione.

Il Presidente inoltre: (i) convoca le riunioni del Consiglio e si adopera affinché ai membri del Consiglio medesimo e ai componenti del Collegio Sindacale siano fornite, di regola con un preavviso di 3 giorni prima della riunione consiliare, salvi eccezionali casi di urgenza e di particolare riservatezza, la documentazione e le informazioni necessarie per permettere loro di esprimersi con consapevolezza sulle materie sottoposte al loro esame ed approvazione; (ii) coordina le attività del Consiglio e guida lo svolgimento delle riunioni di quest'ultimo; (iii) fornisce costantemente informazioni in merito ai frequenti aggiornamenti del quadro normativo di settore e al loro impatto sulla Società, al fine di accrescere la conoscenza da parte di tutti i membri del Consiglio della realtà e delle dinamiche aziendali.

L'Amministratore Delegato, qualificabile come Chief Executive Officer di Recordati, non si trova in una situazione di *Interlocking directorate* di cui al Criterio applicativo 2.C.5. del Codice.

Comitato Esecutivo

Non è stato costituito un Comitato Esecutivo nell'ambito del Consiglio di Amministrazione.

Informativa al Consiglio

L'Amministratore Delegato ha riferito al Consiglio in occasione delle singole riunioni consiliari circa l'attività svolta nell'esercizio della delega conferitagli dal Consiglio stesso. Infatti, come già precisato l'Amministratore Delegato fornisce in occasione di ogni riunione del Consiglio di Amministrazione e indipendentemente dall'intervallo temporale trascorso rispetto alla precedente riunione, un'informativa in ordine all'attività svolta ed alle principali operazioni svolte dalla Società e dalle sue controllate anche se si tratta di operazioni che non richiedono la preventiva approvazione del Consiglio di Amministrazione.

4.5 ALTRI CONSIGLIERI ESECUTIVI

Sono qualificabili come Amministratori Esecutivi il Presidente, Dr. Alberto Recordati, l'Amministratore Delegato, Dr. Andrea Recordati nonché il Consigliere Dr. Fritz Squindo.

Al Dr. Squindo, Direttore generale per il coordinamento della gestione e Chief Financial Officer (nonché preposto alla redazione dei documenti contabili ed Amministratore Incaricato del sistema di controllo interno e gestione dei rischi) riportano le funzioni Amministrazione, Finanza e Controllo, Risorse Umane, Information Technology ed Investors Relations & Corporate Communications. Il Dr. Squindo svolge, altresì, la carica di amministratore in altre società del Gruppo.

4.6 AMMINISTRATORI INDIPENDENTI

Il Consiglio di Amministrazione della Società in carica è caratterizzato da un numero di Amministratori indipendenti che rappresentano la maggioranza assoluta dei suoi componenti (sei amministratori su nove), con un approccio più rigoroso di quanto prevedono il TUF ed il Codice di Autodisciplina stesso, anche per gli emittenti appartenenti all'indice FTSE-Mib.

La procedura seguita dal Consiglio ai fini della verifica dell'indipendenza prevede che la sussistenza del requisito sia dichiarata dall'amministratore in occasione della presentazione delle candidature nonché all'atto dell'accettazione della nomina. Il Consiglio accerta tale sussistenza nella prima riunione successiva alla nomina e rende noti i risultati al mercato.

Successivamente e fermo l'impegno dell'amministratore indipendente a comunicare con tempestività al Consiglio il determinarsi di situazioni che facciano venire meno il requisito, il Consiglio rinnova annualmente la richiesta agli amministratori interessati di confermare la sussistenza dei requisiti, quali previsti dalla legge e dal Codice. Il Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale procedono poi rispettivamente, alla verifica del contenuto e alla verifica della corretta applicazione dei requisiti e della procedura per accertarli.

Con riferimento al Consiglio in carica, a seguito della nomina da parte dell'Assemblea del 17 aprile 2017 in relazione a sei Amministratori, ossia la Dr.ssa Rosalba Casiraghi, la Dr.ssa Elisa Corghi, l'Avv. Michaela Castelli, il Dr. Paolo Fresia, il Dr. Mario Garraffo ed il Prof. Marco Vitale, il Consiglio di Amministrazione, tenuto conto delle dichiarazioni rilasciate dagli interessati, ha confermato la sussistenza dei requisiti di indipendenza di cui all'art. 148, comma 3, del TUF e dei requisiti di indipendenza previsti dal Codice, fatta eccezione per quanto già segnalato nella Tabella, in nota, a pagina 17 e a quanto oltre specificato.

Successivamente la verifica è stata effettuata in data 8 febbraio 2017.

Si evidenzia che in tale occasione il Consiglio ha confermato le precedenti valutazioni in relazione al rapporto in essere tra la Società ed il Prof. Vitale, nonostante una relazione professionale del valore di €50.000,00 annui, ritenendo il rapporto citato come non rilevante ai fini dell'accertamento dell'indipendenza in considerazione delle ridotte dimensioni quantitative della relazione professionale. Inoltre, il Consiglio di Amministrazione ha ritenuto di non includere fra i requisiti ai sensi del Codice in base ai quali viene effettuata la valutazione di indipendenza degli Amministratori, quello relativo alla permanenza in carica del soggetto per più di nove anni negli ultimi dodici esercizi. Ciò in quanto, con preciso riferimento al Prof. Vitale, ed al Dr. Garraffo, il Consiglio ha ritenuto che, per le specifiche competenze e professionalità e per la costante attività di controllo e stimolo al Consiglio, abbiano dimostrato di aver mantenute intatte le proprie caratteristiche di indipendenza e di libertà di giudizio nel valutare l'operato del management. Inoltre, il Consiglio di Amministrazione ha rilevato che la permanenza in carica

del medesimo soggetto per più di nove esercizi, sussistendo gli altri requisiti previsti dal Codice, non debba di per sé essere considerata un requisito negativo per la qualificazione dell'indipendenza, in quanto il consolidamento della conoscenza delle problematiche specifiche proprie dell'emittente, la statura e professionalità dei soggetti considerati, l'assenza di interessi e rapporti significativi con la Società, costituiscono un valore da considerare positivamente e tali, appunto, da consentire di ritenere integra la capacità di giudizio autonomo e non condizionato. Il Consiglio ha quindi ritenuto sussistente in capo a detti amministratori il requisito di indipendenza ai sensi del Codice confermando la considerazione che nella valutazione del requisito di indipendenza si debba avere riguardo a criteri sostanziali e non formali, tenuto conto anche di un orientamento diffuso tra le società quotate.

Il Collegio Sindacale ha verificato con esito positivo la corretta applicazione dei criteri e delle procedure di accertamento adottati dal Consiglio per valutare l'indipendenza dei propri membri.

Gli Amministratori indipendenti, in occasione e prima dell'inizio delle riunioni del Consiglio di Amministrazione, hanno di volta in volta verificato l'insussistenza di problematiche specifiche che fossero rilevanti nell'ambito del loro ruolo di Amministratori indipendenti.

Nel corso dell'esercizio 2017 i consiglieri indipendenti si sono riuniti in un'occasione, nel mese di febbraio, senza gli altri amministratori su iniziativa del Lead Independent Director.

4.7 LEAD INDEPENDENT DIRECTOR

Il Consiglio ha designato quale *lead independent director* l'Amministratore indipendente Prof. Vitale, cui fanno riferimento gli Amministratori indipendenti, per un miglior contributo all'attività e al funzionamento del Consiglio.

Il *lead independent director* collabora con il Presidente al fine di garantire che gli Amministratori siano destinatari di flussi informativi completi e tempestivi ed ha la facoltà di convocare, autonomamente o su richiesta di altri consiglieri, apposite riunioni di soli Amministratori indipendenti. Come sopra anticipato, il Lead Independent Director ha convocato una specifica riunione di soli amministratori indipendenti nel corso dell'esercizio 2017.

5. TRATTAMENTO DELLE INFORMAZIONI SOCIETARIE

In data 3 luglio 2016 sono entrate in vigore in tutta l'Unione Europea, il Regolamento (UE) n. 596/2014 contenente la disciplina sugli abusi di mercato ("Market Abuse Regulation" ovvero "MAR") e la Direttiva 2014/57/UE, che riguarda le sanzioni penali in caso di abusi di mercato ("Direttiva MAD2"). Tale normativa ha comportato mutamenti piuttosto significativi rispetto alla disciplina degli abusi di mercato precedentemente vigente.

Il Consiglio di Amministrazione nella sua seduta del 30 giugno 2016, previo parere favorevole dell'Organismo di Vigilanza e del Comitato Controllo e Rischi (in quanto le procedure in materia di market abuse rientrano tra i protocolli del Modello 231), su proposta del Presidente ed Amministratore Delegato, ha approvato l'adeguamento delle procedure della Società vigenti in tale materia al nuovo quadro normativo e, in particolare, ha approvato la "**Procedura per la gestione interna e la comunicazione al pubblico delle informazioni privilegiate**". Tale Procedura aggiorna quindi il previgente "Regolamento Interno in materia di trattamento delle Informazioni Privilegiate" che era in vigore dal 2006 e che aveva a sua volta sostituito la precedente procedura interna in materia adottata nel 2001.

Nell'ambito di detta Procedura sono disciplinate la gestione interna e la comunicazione all'esterno delle informazioni Privilegiate relative alla Recordati S.p.A. e delle sue controllate.

Le regole di comportamento fissate dalla Procedura sono finalizzate a porre in essere i necessari presidi organizzativi per la corretta gestione dei flussi informativi, il trattamento delle Informazioni Privilegiate (inclusa l'individuazione dei soggetti responsabili della valutazione delle informazioni stesse), la corretta attivazione della procedura di ritardo e la tenuta dell'elenco delle persone che hanno accesso ad informazioni privilegiate nonché la comunicazione a terzi (a determinate condizioni) e la comunicazione al mercato di dette Informazioni.

Il Consiglio ha approvato anche l'aggiornamento della "**Procedura di tenuta e gestione dell'elenco delle persone che hanno accesso a informazioni privilegiate**" che è volta ad assicurare il rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente, disciplinando le modalità di tenuta e regolare aggiornamento dell'elenco, in applicazione della Procedura Informazioni Privilegiate.

In particolare, in ossequio della normativa comunitaria, la Procedura prevede che l'Elenco abbia anche una sezione di iscritti in cui iscrivere i soggetti che siano permanentemente a conoscenza di tutte le informazioni privilegiate.

Le regole contenute nelle procedure menzionate sono adottate in ottemperanza alle disposizioni di legge e regolamentari vigenti:

- a tutela degli investitori e dell'integrità del mercato, essendo volte a prevenire il compimento di operazioni lesive dei loro interessi tramite lo sfruttamento di asimmetrie informative, ovvero l'alterazione delle variabili di mercato, mediante la diffusione di informazioni non veritiere o fuorvianti;
- a tutela della Società, per le eventuali responsabilità che sulla stessa possano ricadere per gli illeciti commessi da soggetti alla stessa riconducibili.

La Procedura, come già specificato, è altresì una componente fondamentale del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi della Società e del Gruppo, nonché parte integrante del complessivo sistema di prevenzione degli illeciti di cui al Decreto Legislativo n. 231/2001.

Gli Amministratori e Sindaci sono inoltre resi edotti delle modifiche della disciplina in materia di internal dealing e degli obblighi di comunicazione ad essi facenti capo, da assolvere tramite la Società. Il Consiglio di Amministrazione ha altresì approvato l'aggiornamento della propria "Procedura in materia di internal dealing" alla nuova normativa in materia di market abuse. In base agli assetti organizzativi dell'Emittente, non sono stati individuati nuovi soggetti rilevanti ai fini dell'applicazione della disciplina.

Nell'ottobre 2016, le sopra menzionate procedure sono state aggiornate al fine di recepire il cambiamento organizzativo al vertice della Società a seguito della scomparsa dell'Ing. Giovanni Recordati. Inoltre, tenendo conto delle modifiche nel frattempo intervenute a livello del Regolamento Emittenti e dell'emissione da parte di Consob nell'ottobre 2017 di una Guida Operativa per il trattamento delle informazioni privilegiate, sono attualmente in corso ulteriori attività di aggiornamento delle procedure stesse che il Consiglio esaminerà nel corso del 2018.

Infine, in ottemperanza alla disciplina comunitaria in materia di market abuse, il Consiglio di Amministrazione ha introdotto, a decorrere dal 3 luglio 2016, in specifici periodi dell'anno, un obbligo di astensione dal compimento di operazioni sugli strumenti finanziari emessi dalla Società e quotati in mercati regolamentati. In ossequio a quanto previsto dal MAR, tali periodi sono stati individuati nell'arco temporale che va dal trentesimo giorno precedente il Consiglio di Amministrazione chiamato ad approvare un rapporto finanziario intermedio o di fine anno che la Società è tenuta a rendere pubblici secondo le regole della sede di negoziazione nella quale le azioni sono ammesse alla negoziazione o del diritto nazionale – e sino alla diffusione al pubblico delle relative informative (c.d. *black-out period*).

6. COMITATI INTERNI AL CONSIGLIO

Il Consiglio di Amministrazione ha costituito al proprio interno un Comitato per la Remunerazione e un Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità entrambi con funzioni propositive e consultive, costituiti di soli amministratori indipendenti.

La raccomandazione del Codice di assegnare alternativamente ad un comitato da istituire ad hoc ovvero raggruppare/ridistribuire tra i comitati esistenti specifiche funzioni in materia di sostenibilità e relazioni con gli stakeholder, è stata attuata assegnando tali funzioni al Comitato Controllo Rischi, il quale ha pertanto assunto il nome di Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità (si rinvia, per maggiori informazioni al riguardo, alla sezione dedicata al Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità di cui alla Sezione 10).

7. COMITATO PER LE NOMINE

Il Consiglio, da ultimo a seguito della nomina del nuovo Consiglio di Amministrazione in data 11 aprile 2017, non ha ritenuto necessario procedere alla costituzione di un Comitato per le Nomine⁸, riservando espressamente al Consiglio di Amministrazione nel suo plenum i compiti assegnati a quest'ultimo dal Codice. Ciò principalmente in base alla constatazione che non si sono rilevate fino ad ora, anche in virtù della presenza di un Azionista che detiene il controllo di diritto (e quindi in considerazione della struttura concentrata dell'azionariato), difficoltà, in particolare, nella predisposizione di proposte di nomina e del fatto che si ritiene quindi preferibile riservare al Consiglio di Amministrazione nel suo plenum - si ricorda che attualmente il Consiglio è composto di 6 membri indipendenti su un totale di 9 membri - le funzioni che il Codice attribuisce al Comitato Nomine e che il Consiglio già svolgeva.

A tale proposito, ad inizio del 2017, il Consiglio di Amministrazione, avuto riguardo al rinnovo dell'organo amministrativo all'ordine del giorno dell'Assemblea degli Azionisti dell'11 aprile 2017, al termine dell'analisi degli esiti del processo di autovalutazione del consiglio stesso e dei comitati costituiti al suo interno, ha espresso l'orientamento di fornire alcune indicazioni agli azionisti, prima della nomina del nuovo organo amministrativo. E' emerso infatti un orientamento a ritenere adeguato un Consiglio composto da 9 membri, avendo cura che la nuova composizione, come già raccomandato dallo stesso Codice e in continuità con il passato, rappresenti in modo adeguato, in relazione all'attività svolta dalla Società, le diverse componenti (esecutiva, non esecutiva, indipendente) e le competenze ed esperienze professionali e manageriali necessarie per una buona conduzione aziendale.

L'Assemblea degli Azionisti in data 11 aprile 2017 ha quindi, in linea con l'orientamento raccomandato dal Consiglio di Amministrazione, nominato il nuovo Consiglio di Amministrazione composto di 9 membri (si veda per maggiori informazioni la sezione 4.2. della presente Relazione).

8. COMITATO PER LA REMUNERAZIONE

Si segnala che per le informazioni relative alla presente sezione si rinvia alle parti rilevanti della Relazione sulla Remunerazione pubblicata ai sensi dell'art. 123-ter del TUF

9. REMUNERAZIONE DEGLI AMMINISTRATORI

Si segnala che per le informazioni relative alla presente sezione si rinvia alle parti rilevanti della Relazione sulla Remunerazione pubblicata ai sensi dell'art. 123-ter del TUF.

10. COMITATO CONTROLLO, RISCHI E SOSTENIBILITÀ

Il Consiglio nella sua riunione dell'11 aprile 2017, successiva alla nomina da parte dell'Assemblea, ha costituito nel proprio ambito un Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità, composto dai seguenti Amministratori non esecutivi e, nel senso sopra descritto, indipendenti: Prof. Marco Vitale, Presidente, Dr.ssa Elisa Corghi ed Avv. Michaela Castelli.

A tale Comitato è stato confermato l'incarico di analizzare le problematiche e istruire le pratiche rilevanti per il controllo delle attività aziendali, svolgendo funzioni consultive e propositive verso il Consiglio di Amministrazione in merito alle valutazioni e decisioni relative al sistema di controllo interno e di gestione dei rischi nonché in merito a quelle relative all'approvazione delle relazioni finanziarie periodiche ed allo stesso sono state demandate, in osservanza di quanto previsto dal Codice, funzioni consultive e propositive in materia di sostenibilità (per tale intendendosi i processi, le iniziative e le attività tese a presidiare l'impegno della Società per lo sviluppo sostenibile lungo la catena del valore). Il Comitato ha pertanto modificato il proprio nome da Comitato Controllo e Rischi in Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità.

Nel corso dell'Esercizio il Comitato si è riunito sette volte (durata media 1 ora e 20m circa). Nell'esercizio in corso, il Comitato si è riunito due volte. La percentuale di partecipazione dei membri del Comitato alle riunioni è riportata nella tabella in calce alla Sezione 4.2 della presente Relazione. Due membri su tre del Comitato possiedono una esperienza in materia contabile e finanziaria.

⁸ seppure il Codice di Autodisciplina a partire dall'edizione del dicembre 2011 ne raccomandi la costituzione (principio 5.P.1).

Ai lavori del Comitato è stato costantemente invitato a partecipare l'intero Collegio Sindacale.

Su invito del Presidente del Comitato e su singoli punti all'ordine del giorno, hanno partecipato ad alcune riunioni soggetti che non ne sono membri, in particolare, il Direttore Generale per il coordinamento delle gestione (nonché Amministratore Incaricato Sistema Controllo Interno e Gestione dei Rischi), il Responsabile Auditing di Gruppo, il Direttore delle Risorse Umane di Gruppo, l'Organismo di Vigilanza ex D.Lgs. 231/01, esponenti della Società di revisione, i Datori di Lavoro ed i Responsabili del Servizio di Prevenzione e Protezione dei siti produttivi in Italia in materia di sicurezza sul luogo di lavoro nonché consulenti che hanno supportato la Società su specifici progetti esaminati dal Comitato.

La Direzione Affari Legali e Societari di Gruppo è intervenuta per la verbalizzazione delle riunioni.

Funzioni attribuite al Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità

Il Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità ha funzioni propositive e consultive nei confronti del Consiglio di Amministrazione: supporta con un'adeguata attività istruttoria le valutazioni di competenza del Consiglio di Amministrazione relative al sistema di controllo interno e di gestione dei rischi, in materia di sostenibilità (per tale intendendosi i processi, le iniziative e le attività tese a presidiare l'impegno della Società per lo sviluppo sostenibile lungo la catena del valore) nonché in quelle relative all'approvazione delle relazioni finanziarie periodiche. In particolare, esprime il proprio parere:

- a) sulle linee di indirizzo del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi, in modo che i principali rischi afferenti alla Società e alle sue controllate risultino correttamente identificati, nonché adeguatamente misurati, gestiti e monitorati e sulla determinazione dei criteri di compatibilità di tali rischi con una gestione dell'impresa coerente con gli obiettivi strategici individuati e nell'ottica della sostenibilità nel medio-lungo periodo;
- b) sull'individuazione di uno o più amministratori incaricati dell'istituzione e del mantenimento di un efficace sistema di controllo interno e di gestione dei rischi;
- c) sulla valutazione, con cadenza almeno annuale, dell'adeguatezza, del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi rispetto alle caratteristiche dell'impresa e al profilo di rischio assunto, nonché della sua efficacia;
- d) sull'approvazione, con cadenza almeno annuale, del piano di lavoro predisposto dal Responsabile della Funzione Auditing di Gruppo;
- e) sulla descrizione, nella Relazione sul Governo Societario, delle principali caratteristiche del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi e sulla valutazione sull'adeguatezza dello stesso;
- f) sulla valutazione dei risultati esposti dal revisore legale nella eventuale lettera di suggerimenti e nella relazione sulle questioni fondamentali emerse in sede di revisione legale;
- g) sulla nomina e sulla revoca del responsabile della funzione di Auditing di Gruppo (già preposto al controllo interno ai sensi dell'art. 150 del D.lgs. 58/1998), sull'assegnazione allo stesso di risorse adeguate all'espletamento delle sue responsabilità, sulla definizione della sua remunerazione coerentemente con le politiche aziendali.

Il Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità, inoltre, nell'assistere il Consiglio di Amministrazione:

- valuta, unitamente al dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari e sentiti il revisore legale e il collegio sindacale, il corretto utilizzo dei principi contabili e la loro omogeneità ai fini della redazione del bilancio consolidato, preliminarmente all'approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione del bilancio consolidato;

- esprime pareri su specifici aspetti inerenti alla identificazione dei principali rischi aziendali;
- esamina le relazioni periodiche, aventi per oggetto la valutazione del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi, e quelle di particolare rilevanza predisposte dalla funzione Auditing di Gruppo;
- monitora l'autonomia, l'adeguatezza, l'efficacia della funzione Auditing di Gruppo;
- può chiedere alla funzione Auditing di Gruppo lo svolgimento di verifiche su specifiche aree operative, dandone contestuale comunicazione al presidente del collegio sindacale;
- riferisce al Consiglio, almeno semestralmente, in occasione dell'approvazione della relazione finanziaria annuale e semestrale, sull'attività svolta nonché sull'adeguatezza del sistema di controllo interno e gestione dei rischi;
- formula proposte al Consiglio di Amministrazione in merito a modifiche da apportare al Modello Organizzativo ex D.Lgs. 231/01 adottato dalla Società;
- formula proposte al Consiglio di Amministrazione in merito alla nomina dei membri dell'Organismo di Vigilanza ex D.Lgs. 231/01, ed all'attribuzione a detto organo del budget annuale;
- esprime un parere in merito alla nomina del dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari;
- esprime un parere in merito alla procedura per la disciplina delle operazioni con parti correlate che la Società deve adottare in conformità al Regolamento CONSOB n. 17221 del 12 marzo 2010, nonché in merito alle eventuali successive modifiche della procedura stessa;
- esprime un parere, rispettivamente vincolante o non vincolante, in merito alle operazioni con parti correlate di maggiore rilevanza ed alle operazioni con parti correlate di minore rilevanza, in conformità a quanto previsto dalla predetta procedura per la disciplina delle operazioni con parti correlate adottata dalla Società, salvo che si tratti di operazioni con parti correlate riguardanti le remunerazioni;
- assiste il Consiglio di Amministrazione con riferimento al recepimento delle raccomandazioni contenute nel Codice di Autodisciplina delle società quotate in relazione al sistema di controllo interno e gestione dei rischi;
- vigila sui temi di sostenibilità connessi all'esercizio dell'attività dell'impresa e alle dinamiche di interazione di quest'ultima con tutti gli stakeholder;
- esamina le linee guida del piano di sostenibilità e le modalità di attuazione della politica di sostenibilità;
- esamina l'impostazione generale del bilancio di sostenibilità e l'articolazione dei relativi contenuti, nonché la completezza e la trasparenza dell'informativa fornita attraverso il medesimo bilancio;
- esprime, su richiesta del Consiglio, un parere su questioni di sostenibilità.

Il Comitato, nelle riunioni sopra indicate, ha svolto principalmente le seguenti attività:

- ha esaminato le relazioni periodiche dell'Organismo di Vigilanza ex D.Lgs. 231/01 e del Responsabile Audit di Gruppo ed i risultati degli audit condotti dalla Direzione Audit;
- ha esaminato la proposta del Piano d'Audit per il 2017;
- ha preso atto del piano di attività dell'Organismo di Vigilanza per il 2017;
- quale Comitato per le operazioni con parti correlate, ha svolto la revisione periodica triennale della Procedura Operazioni Parti Correlate, non ravvisando la necessità di proporre al Consiglio modifiche sostanziali;
- sentita la Società di Revisione ed il Collegio Sindacale ed unitamente al dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari, ha esaminato i risultati del processo di revisione contabile riguardanti il bilancio e il corretto utilizzo dei principi contabili e la loro omogeneità ai fini della redazione del bilancio consolidato;

- ha formulato la proposta al Consiglio in merito alla destinazione di un budget di spesa all'Organismo di Vigilanza per le spese di funzionamento dello stesso Organismo, relative all'applicazione del Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/01;
 - ha esaminato l'adeguatezza delle Linee di indirizzo del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi;
 - ha esaminato la sezione della Relazione sul Governo Societario relativa all'esercizio 2016 dedicata al sistema di controllo interno e di gestione dei rischi;
 - ha esaminato l'aggiornamento del Modello organizzativo ex D. Lgs. 231/2001 in adeguamento alle disposizioni di legge in materia di autoriciclaggio;
 - ha esaminato la struttura organizzativa della funzione Auditing di Gruppo;
 - ha esaminato le attività implementate dalla Società finalizzate a fornire le informazioni non finanziarie richieste dal D. Lgs 254/2016 a decorrere dall'esercizio 2017 nonché l'impostazione che la Società intende sottoporre al Consiglio di Amministrazione al riguardo, dando parere favorevole;
 - in materia di sicurezza sul luogo di lavoro, ha esaminato il reporting dei Datori di Lavoro e dei Responsabili del Servizio di Prevenzione e Protezione degli stabilimenti produttivi di Milano e Campoverde nonché il reporting sugli stabilimenti esteri del Gruppo;
 - ha esaminato le risultanze delle verifiche di conformità ad alcuni protocolli facenti parte del Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001, in materia ambientale e di sicurezza sul lavoro;
 - ha esaminato l'aggiornamento del catalogo dei rischi e l'andamento dei principali rischi associati alle attività di business in relazione all'anno 2017 e si è espresso favorevolmente sui limiti di rischio fissati per il 2018;
 - quale Comitato per le operazioni con parti correlate, ha esaminato la proposta di adesione all'opzione per la tassazione consolidata di cui all'articolo 117 del D.P.R. 22 dicembre 1986 n. 917 (consolidamento fiscale di Italcimici S.p.A. e Fime S.p.A. per il triennio 2018-2020);
 - ha altresì espresso al Consiglio il proprio parere in merito a:
 - l'adeguatezza delle Linee di indirizzo del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi;
 - l'adeguatezza del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi, in occasione dell'approvazione del bilancio 2016 e della relazione semestrale 2017;
 - il piano di lavoro preparato dal Responsabile Audit di Gruppo per il 2018;
 - l'aggiornamento del Modello 231;
 - ha riferito al Consiglio due volte in merito all'attività svolta, in occasione dell'approvazione del bilancio 2016 e della relazione semestrale 2017.
- Le riunioni del Comitato sono state regolarmente verbalizzate.

Il Comitato ha avuto la possibilità di accedere alle informazioni e alle Funzioni aziendali necessarie per lo svolgimento dei suoi compiti; non ha ritenuto necessario avvalersi di consulenti esterni.

Nel corso dell'Esercizio il Comitato non ha sostenuto spese per l'assolvimento dei propri compiti.

11. SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO E DI GESTIONE DEI RISCHI

Il Sistema di Controllo Interno e di Gestione dei Rischi, fondato su un approccio di tipo Enterprise Risk Management (ERM), consiste in 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. L'obiettivo del Sistema di Controllo Interno e di Gestione dei Rischi è una conduzione delle attività coerente con gli obiettivi aziendali, favorendo l'assunzione di decisioni consapevoli e assicurando l'efficienza e l'efficacia dei processi interni, oltre all'affidabilità dell'informativa finanziaria. I principi base che caratterizzano il processo di gestione del rischio all'interno della Società fanno riferimento al Codice di Autodisciplina di Borsa Italiana.

Il Sistema di Controllo Interno e di gestione dei rischi consente, attraverso un Catalogo dei Rischi aziendali, di identificare, misurare e controllare il grado di esposizione di tutte le Società del Gruppo ai diversi fattori di rischio, nonché di gestirne l'esposizione complessiva e prevedere l'implementazione di presidi di controllo e di procedure in grado di evidenziare situazioni di anomalia. I principali fattori di rischio a cui il Gruppo è esposto possono essere rischi connessi al contesto esterno, rischi strategici e operativi (tra cui rischi connessi alle attività di Ricerca e Sviluppo, i rischi connessi all'ambiente, salute e sicurezza, e i rischi in materia di farmacovigilanza), rischi finanziari, rischi legali e di compliance⁹.

Il Gruppo sottopone il proprio Catalogo dei Rischi a un riesame periodico infra-annuale, anche attraverso un approccio bottom-up di valutazione critica dei rischi, in occasione di attività aziendali rilevanti, quale la definizione del budget, la revisione degli organigrammi e altri eventi che possano avere un potenziale impatto sui rischi della Società.

Come già menzionato al punto 4.3, il Consiglio di Amministrazione ha esaminato l'aggiornamento del Catalogo dei Rischi in relazione all'esercizio 2017, realizzato con il supporto della società di consulenza Deloitte S.p.A., al fine di avere un quadro aggiornato e formalizzato dei principali rischi interni ed esterni del Gruppo Recordati e di quali siano i diversi strumenti e processi esistenti per la gestione di tali rischi. Al riguardo, si segnala infatti che è in vigore una procedura finalizzata a garantire un periodico aggiornamento del Catalogo dei Rischi già individuati.

Il Consiglio, anche sulla base di detto esame, ha valutato che il livello e la natura dei rischi quali identificati dal Catalogo dei Rischi di Gruppo presentato al Consiglio nella riunione del 15 dicembre 2017 sono compatibili con gli obiettivi strategici di Gruppo di cui al budget per l'esercizio 2018 nonché con il Piano Triennale 2017-2019.

Inoltre, nella riunione del 1 marzo 2017, il Consiglio, con il parere favorevole del Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità, ha ritenuto tuttora adeguate per il 2017 le linee di indirizzo del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi della Società e del Gruppo Recordati, approvate nell'esercizio precedente (salvo per alcune modifiche di adeguamento al nuovo testo dell'art. 19 del D. Lgs 39/2010 come modificato dal D. Lgs 135/2016 in merito ai compiti assegnati al Collegio Sindacale, quale comitato per il controllo interno e la revisione contabile) in modo che i principali rischi afferenti la Società e le sue controllate risultino correttamente identificati nonché adeguatamente misurati, gestiti e monitorati.

⁹ Per maggiori informazioni si rimanda alla sezione "Principali Rischi e Incertezze" del Bilancio Consolidato 2017 del Gruppo Recordati.

Il Sistema di controllo interno e di gestione dei rischi è costituito da un insieme strutturato e organico di procedure e strutture organizzative con la finalità di prevenire o limitare le conseguenze di risultati inattesi e di consentire il raggiungimento degli obiettivi aziendali, la conformità alle leggi e ai regolamenti e la corretta e trasparente informativa interna e verso il mercato. Inoltre, tale sistema consente l'identificazione, la misurazione, la gestione e il monitoraggio dei principali rischi al fine di conseguire l'efficacia e l'efficienza dei processi aziendali, salvaguardare il valore delle attività, assicurare l'affidabilità e l'integrità delle informazioni contabili e gestionali e assicurare la conformità delle operazioni con tutto l'apparato normativo esistente.

Il Sistema di controllo interno e gestione dei rischi pervade tutta la Società, coinvolgendo soggetti differenti a cui sono attribuiti specifici ruoli e responsabilità. La Società ha istituito da tempo dedicati canali di whistleblowing nell'ambito dei propri modelli di Organizzativi ai sensi del D.Lgs. 231/2001 e del proprio sistema Anti-Bribery di Gruppo¹⁰.

Al riguardo, si segnala che Il 29 dicembre 2017 è entrata in vigore la L. 179/2017 recante "Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato" (cd. "Legge sul Whistleblowing").

Il Consiglio ha valutato con esito positivo l'adeguatezza, l'efficacia e l'effettivo funzionamento del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi, sulla base delle informazioni fornite nelle riunioni tramite le relazioni presentate dal Comitato per il Controllo Interno e dall'Organismo di Vigilanza ex D.Lgs. 231/01.

Nell'ambito di quanto definito nelle linee di indirizzo approvate dal Consiglio di Amministrazione, i responsabili di ciascuna direzione hanno la responsabilità di disegnare, gestire e monitorare l'efficace funzionamento del Sistema di controllo interno e di gestione dei rischi.

Gli elementi strutturali dell'ambiente di controllo interno e di gestione dei rischi sono costituiti dal Codice Etico, che definisce i principi e i valori fondanti dell'etica aziendale, nonché le regole di comportamento in relazione a tali principi; dal Sistema di poteri e deleghe tramite procure generali e speciali e deleghe interne, in linea con le responsabilità assegnate; dalle procedure operative aziendali; dai Sistemi Informativi che supportano sia le attività gestionali e produttive, sia i processi contabili e finanziari. Sul fronte della Compliance, l'Emittente si è dotata, già nell'aprile 2003, di un Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/01, continuamente aggiornato, e di un Modello di controllo ex L. 262/2005 in materia di informativa finanziaria (per ulteriori dettagli si rinvia a quanto oltre illustrato con riferimento al "Sistema di gestione dei rischi e di controllo interno in relazione al processo di informazione finanziaria").

Gli strumenti di controllo sopra descritti sono monitorati dal management, dalle funzioni e dagli organi di gestione e controllo (Consiglio di Amministrazione, Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità, Collegio Sindacale, Amministratore esecutivo incaricato di sovrintendere alla funzionalità del sistema di controllo interno e Organismo di Vigilanza) e coinvolgono tutto il personale del Gruppo Recordati. Inoltre, in via indipendente, la funzione Auditing di Gruppo svolge le attività di verifica previste nel piano d'audit annuale. I risultati degli interventi di audit sono comunicati al Presidente, all'Amministratore Delegato, all'Amministratore esecutivo incaricato di sovrintendere alla funzionalità del sistema di controllo interno e al management aziendale e, periodicamente, al Collegio Sindacale, al Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità e al Consiglio di Amministrazione.

11.a) Principali caratteristiche del sistema di gestione dei rischi e di controllo interno in relazione al processo di informazione finanziaria.

Il Sistema di controllo interno e di gestione dei rischi, come sopra definito, si estende all'informativa finanziaria che ne è parte integrante, la cui predisposizione è governata da procedure e disposizioni organizzative che assicurano il rispetto dei principi generali di controllo predeterminati dall'Emittente (quali la corretta segregazione di funzioni, un corretto sistema di deleghe e i poteri, check and balance, accountability, ecc.), ispirandosi ai principali modelli di riferimento (es. CoSO Report) ed essendo al contempo sottoposto ad una periodica valutazione e revisione dei presidi di controllo posti in essere al fine di minimizzare i rischi aziendali.

Si evidenzia che il processo di informativa finanziaria nell'Emittente è stato oggetto, nel corso del 2017 di una serie di interventi procedurali e organizzativi, al fine di aggiornare l'esistente sistema di controllo interno in ambito amministrativo-contabile idoneo a garantire l'attendibilità, l'accuratezza, la completezza e la tempestività dell'informativa finanziaria e a produrre regolarmente all'organo amministrativo, all'organo di controllo e al revisore esterno le necessarie informazioni sulla gestione e sui dati economici, patrimoniali e finanziari. Nel corso dell'esercizio corrente, infatti, è stata emessa una policy di Gruppo riguardante la compliance alla Legge 262/2005 e sono stati aggiornate le procedure contabili locali delle filiali del Gruppo ("Financial Statement Protocol").

Di seguito, si descrivono, in coerenza con la normativa vigente, le caratteristiche del sistema adottato, con particolare riferimento (a) alle fasi del sistema di gestione dei rischi e di controllo interno in relazione al processo di informazione finanziaria e (b) ai ruoli e alle funzioni coinvolte ed alle modalità di coordinamento tra i soggetti in esso coinvolti.

(a) Fasi del sistema di gestione dei rischi e di controllo interno in relazione al processo di informazione finanziaria

L'Emittente, al fine di assicurare l'efficacia del suddetto Sistema, ha da tempo implementato un Modello di Controllo Amministrativo-Contabile (di seguito anche "Modello di Controllo 262"), affidando al Dirigente Preposto il compito di verificarne la corretta applicazione, oltre a quello di monitorare il funzionamento e l'adeguatezza del Sistema di Controllo Interno riferibile al modello stesso.

Il Modello di Controllo 262 rappresenta l'insieme delle regole e delle procedure aziendali volte ad assicurare, tramite l'identificazione e la gestione dei principali rischi legati alla predisposizione e alla diffusione dell'informativa finanziaria, il raggiungimento degli obiettivi di attendibilità, accuratezza, completezza e tempestività dell'informativa stessa.

Il Modello di Controllo 262 è caratterizzato dai seguenti elementi:

- risk assessment amministrativo-contabile;
- manuali e procedure amministrativo-contabili;

strettamente correlati tra loro e oggetto di un processo di aggiornamento continuo e di valutazione periodica.

In particolare, il risk assessment amministrativo-contabile è un processo, svolto in via continuativa, di identificazione e valutazione dei rischi legati all'informativa contabile e finanziaria ed è svolto dal Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari con il supporto della funzione di Internal Audit. Tale processo trova annuale formalizzazione nella:

- identificazione, tramite criteri quantitativi (dimensione) e qualitativi

¹⁰ Codice di Autodisciplina, commento all'art 7: "Il Comitato ritiene che almeno nelle società appartenenti all'indice FTSE – Mib, un adeguato sistema di controllo interno e di gestione dei rischi deve essere dotato di un sistema interno di segnalazione da parte dei dipendenti di eventuali irregolarità o violazioni della normativa applicabile e delle procedure interne (c.d. sistemi di whistleblowing) in linea con le best practices esistenti in ambito nazionale ed internazionale, che garantiscano un canale informativo specifico e riservato, nonché l'anonimato del segnalante".

(rilevanza), delle voci di bilancio e delle informazioni finanziarie che possano presentare un carattere di elevata sensibilità e rilevanza o comportino rischi di errore o di omissione, con riferimento al bilancio della Capogruppo o al bilancio consolidato di Gruppo;

- individuazione, per ogni voce di bilancio e informazione finanziaria rilevante, dei relativi processi e flussi contabili che le alimentano e dei relativi controlli a presidio dei rischi individuati.

Qualora, in relazione alle aree di rischio individuate a seguito dell'attività periodica di risk assessment, le attività di controllo non risultassero adeguatamente documentate o formalizzate, è compito della funzione responsabile del processo predisporre, con il supporto del Dirigente Preposto e, se necessario, della funzione di Internal Audit, adeguati supporti documentali al fine di consentire la valutazione dei controlli esistenti nell'area oggetto di analisi.

A fronte dell'individuazione dei rischi, grazie all'attività di risk assessment svolta annualmente, la Società ed il Gruppo si sono dotati di procedure, protocolli e documenti di controllo sulle attività amministrative-contabili. Il corpo dei manuali e delle procedure amministrativo-contabili è costituito dai seguenti principali documenti:

- Manuale Contabile di Gruppo (o "Accounting and Reporting Manual"), finalizzato ad assicurare l'applicazione di criteri uniformi nell'ambito del Gruppo con riferimento alla rilevazione, classificazione e misurazione contabile degli accadimenti economico-gestionali;
- sistema di attestazione interna in capo ai responsabili della gestione e dell'amministrazione delle società controllate del Gruppo Recordati (Managing Director e Financial Controller) circa l'accuratezza, l'affidabilità e la completezza dei flussi informativi contabili e la loro compliance ai principi contabili di Gruppo e alle normative locali. Tale sistema, previsto dal Manuale Contabile di Gruppo, è finalizzato tra l'altro anche a supportare la sottoscrizione delle attestazioni e delle dichiarazioni richieste dalla legge del Dirigente Preposto e dell'Amministratore Delegato;
- protocolli e procedure amministrativo-contabili delle attività di chiusura periodica della contabilità (o "Financial Closing Protocols") e di redazione del bilancio e dei Reporting Package che definiscono per la Capogruppo e per le società controllate le attività, le responsabilità e le regole di controllo da rispettare nella gestione amministrativo-contabile;
- protocollo di redazione del bilancio consolidato, che disciplina le operazioni e i controlli da effettuare per la redazione del bilancio consolidato, descrivendo tra l'altro le attività da svolgere sul sistema informatico di consolidamento adottato dal Gruppo e in dotazione alle società controllate e definisce le responsabilità delle varie funzioni per il suo corretto funzionamento;
- calendario delle attività di chiusura, aggiornato e diffuso mensilmente e finalizzato alla definizione delle tempistiche di elaborazione del processo di chiusura contabile e di redazione del bilancio, dei Reporting Package e del bilancio consolidato;
- protocolli operativi, che definiscono le attività, le responsabilità e le modalità di gestione, in termini di autorizzazione, esecuzione, controllo, formalizzazione e registrazione contabile, relativamente alle aree di bilancio e informativa ritenute rilevanti, in coordinamento con l'annuale risk assessment amministrativo-contabile. I responsabili delle funzioni e delle società controllate coinvolte nel processo di formazione e gestione dell'informativa contabile e finanziaria, sono responsabili del corretto funzionamento e dell'aggiornamento del Sistema di Controllo Interno amministrativo-contabile relativamente a tutti i processi e flussi contabili di competenza e devono continuamente monitorare costantemente la corretta applicazione delle procedure amministrativo-contabili e la loro adeguatezza ai processi in essere;
- matrici dei controlli amministrativo-contabili, che descrivono le attività di controllo implementate in ciascun processo amministrativo-contabile in correlazione ai rischi individuati e ai connessi obiettivi di controllo identificati e riassumono l'esito delle attività di testing dei controlli

svolte dalla funzione di Internal Audit. I controlli descritti in tali matrici rappresentano l'applicazione dei principi di controllo delineati all'interno delle procedure dei controlli amministrativo-contabili. Le matrici sono pertanto utilizzate come strumento per l'identificazione dei controlli chiave in essere, specifici per ogni processo rilevante, e per l'individuazione delle verifiche da effettuare al fine di valutare l'adeguatezza del Sistema di Controllo Interno amministrativo-contabile. Tali matrici sono costantemente aggiornate a cura della funzione Internal Audit.

Il Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari valuta e attesta l'adeguatezza del modello di controllo 262, ovvero il sistema di controllo interno amministrativo-contabile sopra descritto e l'operatività delle procedure in essere almeno due volte l'anno, in occasione dell'approvazione della Relazione Finanziaria Semestrale e del Bilancio di esercizio (Bilancio Consolidato di Gruppo e Bilancio della Capogruppo). Al riguardo è supportato dall'attività di testing, svolta dalla funzione Internal Audit di Gruppo, finalizzata a valutare l'adeguatezza del disegno, la corretta implementazione e l'efficacia operativa dei controlli in essere.

L'attività di testing viene svolta continuamente durante tutto l'esercizio, sulla base del Piano Annuale di Audit predisposto dalla Funzione Internal Audit. Le risultanze delle attività di testing, le valutazioni sulle eventuali aree di miglioramento e le relative azioni correttive sono oggetto di formalizzazione in un rapporto annuale indirizzato dal Responsabile Auditing di Gruppo al Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari e all'Amministratore Delegato.

È inoltre compito del Dirigente Preposto monitorare il sistema di controllo interno amministrativo-contabile sulla base dell'informativa ricevuta dai responsabili delle funzioni aziendali e dei report relativi all'attività svolta dalla Funzione di Internal Audit, al fine di verificare l'aggiornamento del corpo procedurale e l'effettiva attuazione dei controlli identificati attraverso le procedure amministrativo-contabili.

(b) Ruoli e funzioni coinvolte nel sistema di gestione dei rischi e di controllo interno in relazione al processo di informazione finanziaria

Con riferimento specifico ai processi attinenti la produzione dell'informativa finanziaria, le figure coinvolte sono: il Consiglio di Amministrazione, l'Amministratore Delegato, il Responsabile della funzione Auditing di Gruppo, il Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità e il Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari (nonché Amministratore Incaricato del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi).

In particolare, il Dirigente Preposto, congiuntamente con l'Amministratore Delegato, ha il compito di predisporre adeguate procedure amministrative e contabili per la formazione del bilancio di esercizio della Capogruppo e del bilancio consolidato di Gruppo.

Infine, si segnala che è in vigore dal 5 agosto 2016 (anche se sono previste una serie di disposizioni transitorie per garantire un'operatività più graduale alle nuove regole), il d.lgs. n. 135/2016, con cui viene recepita nell'ordinamento italiano la "Direttiva 2014/56/UE" la quale, a sua volta, aveva modificato la precedente "Direttiva 2006/43/UE" la cui attuazione, come si ricorderà, era avvenuta mediante il D.Lgs. 39/2010 comunemente definito come il "Testo unico della revisione legale".

Il D. Lgs. 39/2010, entrato in vigore il 7 aprile 2010, aveva previsto l'attribuzione di funzioni al Collegio Sindacale in veste di "Comitato per il controllo interno e la revisione contabile" (CCIRC), in particolare indicando che quest'ultimo vigila sul processo di informativa finanziaria e l'efficacia dei sistemi di controllo interno, di revisione interna, se applicabile, e di gestione del rischio.

A tale riguardo, il D. Lgs. n.135/2016, nell'ambito della ratio generale di questo intervento normativo - ovvero l'aggiornamento della disciplina

del controllo dei conti per rafforzare gli strumenti volti a prevenire le crisi finanziarie e per consolidare e migliorare i presidi posti dall'ordinamento a supporto della attendibilità e verità dei bilanci delle imprese – definisce in modo più puntuale i compiti spettanti al Collegio Sindacale quale "CCIRC" negli enti di interesse pubblico.

La attuale versione dell'art. 19 innova parzialmente l'impostazione precedente attribuendo ora non più una generica funzione di vigilanza, ma definendo una serie di compiti di natura specifica sempre comunque riconducibili alle quattro aree sopra indicate.

In particolare, il CCIRC è richiesto di controllare l'efficacia dei sistemi di controllo interno della qualità e di gestione del rischio dell'impresa e, se applicabile, della revisione interna, per quanto attiene l'informativa finanziaria dell'ente sottoposto a revisione, senza violarne l'indipendenza.

Per ulteriori informazioni riguardo si rinvia alla Sezione 14 dedicata al Collegio Sindacale.

11.1 AMMINISTRATORE INCARICATO DEL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO E GESTIONE DEI RISCHI

In data 11 aprile 2017, il Consiglio di Amministrazione, a seguito della nomina da parte dell'Assemblea dei Soci, ha confermato la nomina quale Amministratore esecutivo incaricato di sovrintendere alla funzionalità del sistema di controllo interno del Dr. Fritz Squindo, Direttore Generale per il Coordinamento della Gestione e CFO.

L'Amministratore incaricato di sovrintendere alla funzionalità del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi:

- ha curato, con l'ausilio del Responsabile Auditing di Gruppo, l'identificazione dei principali rischi aziendali, tenendo conto delle caratteristiche delle attività svolte dalla Società e dalle sue controllate, informandone il Consiglio; in particolare, ha completato l'aggiornamento del Catalogo dei Rischi Aziendali Recordati con riferimento all'esercizio 2017 (sempre con il supporto anche della società esterna Deloitte S.p.A.) e ne ha informato dettagliatamente il Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità e il Consiglio;
- ha dato esecuzione alle linee di indirizzo definite dal Consiglio, provvedendo, con l'ausilio del Responsabile Auditing di Gruppo e delle altre funzioni aziendali competenti, alla progettazione, realizzazione e gestione del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi, verificandone costantemente l'adeguatezza e l'efficacia;
- si è occupato, sempre con l'ausilio del Responsabile Auditing di Gruppo e delle altre funzioni aziendali competenti, dell'adattamento di tale sistema alla dinamica delle condizioni operative e del panorama legislativo e regolamentare.

L'Amministratore esecutivo incaricato di sovrintendere alla funzionalità del sistema di controllo interno:

- può chiedere alla funzione di Auditing di Gruppo lo svolgimento di verifiche su specifiche aree operative e sul rispetto delle regole e procedure interne nell'esecuzione di operazioni aziendali, dandone contestuale comunicazione al consiglio di amministrazione, al presidente del Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità e al presidente del collegio sindacale;
- riferisce tempestivamente al comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità (o al consiglio di amministrazione) in merito a problematiche e criticità emerse nello svolgimento della propria attività o di cui abbiano avuto comunque notizia, affinché il comitato (o il consiglio) possa prendere le opportune iniziative;
- propone al Consiglio di Amministrazione la nomina e la revoca del responsabile della funzione Auditing di Gruppo nonché la remunerazione di quest'ultimo coerentemente con le politiche aziendali.

11.2 RESPONSABILE DELLA FUNZIONE AUDITING DI GRUPPO

In sede di adesione alle modifiche del Codice del dicembre 2011, in data 20 dicembre 2012, con riferimento specifico al responsabile della funzione Auditing di Gruppo, il Consiglio di Amministrazione ha preso atto che spetta al Consiglio di Amministrazione, su proposta dell'amministratore incaricato del sistema di controllo interno e gestione dei rischi, nominare e revocare il responsabile di detta funzione, assicurare che lo stesso sia dotato di risorse adeguate all'espletamento delle proprie responsabilità e definirne la remunerazione coerentemente con le politiche aziendali.

Si sottolinea che la Direzione Auditing di Gruppo, di cui il Dr. Giovanni Minora è responsabile, non presenta alcun legame con alcuna area operativa e, dal 20 dicembre 2012, riporta gerarchicamente al Consiglio di Amministrazione; peraltro il Consiglio aveva delegato al Presidente ed Amministratore Delegato la gestione ordinaria del rapporto d'impiego con il responsabile della funzione Auditing di Gruppo. A seguito della scomparsa dell'Ing. Recordati e della conseguente modifica degli assetti organizzativi della Società, la gestione ordinaria del rapporto d'impiego è stata assegnata al Presidente. Il Consiglio ha inoltre confermato il responsabile della funzione Auditing di Gruppo quale Preposto al controllo interno ai sensi dell'art. 150 del D. Lgs. 58/1998.

In sede di assunzione, il Consiglio, sentito il parere del Comitato Controllo e Rischi, ha valutato la congruità della remunerazione corrisposta al Responsabile Auditing di Gruppo come lavoratore subordinato della Società rispetto alle politiche aziendali.

I compiti del Responsabile Auditing di Gruppo sono i seguenti:

- verifica, sia in via continuativa sia in relazione a specifiche necessità e nel rispetto degli standard internazionali, l'operatività e l'idoneità del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi, attraverso un piano di audit, approvato dal consiglio di amministrazione, basato su un processo strutturato di analisi e assegnazione di priorità in relazione ai principali rischi;
- predispone relazioni periodiche contenenti adeguate informazioni sulla propria attività, sulle modalità con cui viene condotta la gestione dei rischi nonché sul rispetto dei piani definiti per il loro contenimento. Le relazioni periodiche contengono una valutazione sull'idoneità del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi;
- predispone tempestivamente relazioni su eventi di particolare rilevanza;
- trasmette relazioni periodiche ai presidenti del collegio sindacale, del Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità e del consiglio di amministrazione nonché all'amministratore incaricato del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi ed all'amministratore delegato;
- verifica, nell'ambito del piano di audit, l'affidabilità dei sistemi informativi inclusi i sistemi di rilevazione contabile.

Ai fini quanto sopra, il Responsabile Auditing ha accesso diretto a tutte le informazioni utili per lo svolgimento dell'incarico.

Inoltre, il Responsabile Auditing di Gruppo:

- illustra la proposta di programma annuale di lavoro al Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità ai fini di recepire gli eventuali suggerimenti che il Comitato intendesse effettuare;
- coadiuva l'Amministratore esecutivo incaricato di sovrintendere alla funzionalità del Sistema di Controllo interno e gestione dei rischi nella progettazione, gestione e nel monitoraggio del Sistema di Controllo interno e gestione dei rischi e nell'individuazione dei diversi fattori di rischio;
- programma ed effettua, in coerenza con il piano annuale di lavoro, attività di controllo diretto e specifico in Recordati S.p.A. e in tutte le società controllate, con particolare riguardo alle società aventi rilevanza strategica,

al fine di riscontrare eventuali carenze del Sistema di Controllo interno e gestione dei rischi nelle diverse aree di rischio;

- verifica che le regole e le procedure dei processi di controllo e di gestione dei rischi siano rispettate e che tutti i soggetti coinvolti operino in conformità agli obiettivi prefissati;
- espleta compiti d'accertamento di propria iniziativa o su richiesta del Consiglio di Amministrazione, del Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità, dell'Amministratore esecutivo incaricato di sovrintendere alla funzionalità del Sistema di Controllo interno e di gestione dei rischi o del Collegio Sindacale.

In particolare, nel corso dell'Esercizio e delle riunioni del Consiglio di Amministrazione già tenutesi nel corso del 2018, il Responsabile Auditing di Gruppo:

- ha illustrato il programma annuale di lavoro e la struttura organizzativa della sua funzione al Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità ;
- ha avuto accesso diretto a tutte le informazioni utili per lo svolgimento del proprio incarico;
- ha eseguito attività di controllo diretto e specifico, in coerenza al piano annuale di lavoro;
- ha riportato all'Amministratore esecutivo incaricato di sovrintendere alla funzionalità del Sistema di Controllo interno le risultanze delle attività di controllo svolte nel corso dell'Esercizio;
- ha riferito del proprio operato e delle risultanze delle attività svolte al Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità e al Collegio Sindacale della Società.

Il Responsabile Auditing di Gruppo ha avuto a disposizione un budget di funzionamento che è stato utilizzato per espletare le attività di controllo e di accertamento eseguite nel corso dell'Esercizio.

Il Consiglio di Amministrazione è stato informato dal Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità circa la struttura organizzativa della funzione Auditing di Gruppo e ne ha condiviso la valutazione di adeguatezza rispetto all'espletamento delle responsabilità assegnate ed al piano d'audit approvato per il 2017.

11.3 MODELLO ORGANIZZATIVO EX D.Lgs. 231/01

Le Società italiane del Gruppo Recordati (Recordati S.p.A., Innova Pharma S.p.A. e Orphan Europe Italia S.r.l.) hanno adottato un proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, come previsto dal D.lgs. 231/2001 sulla responsabilità amministrativa degli enti. In particolare, la Capogruppo Recordati ha adottato il proprio Modello dal 2003, Innova Pharma dal 2007 e Orphan Europe dal 2010. La società Italchimici S.p.A., acquisita da Recordati nel giugno 2016, adotterà un analogo Modello Organizzativo nel corso del 2018.

I Modelli organizzativi delle società italiane del Gruppo Recordati, conformi alle Linee Guida di Confindustria, sono strumenti dinamici ed effettivi grazie alla costante attività di controllo e aggiornamento effettuata da parte degli Organismi di Vigilanza. I Modelli organizzativi prevedono specifici canali dedicati e riservati alla segnalazione di anomalie o violazioni da parte dei dipendenti e una periodica formazione del personale sui contenuti del Decreto 231/2001 e del Modello Organizzativo. Gli Organismi di Vigilanza, nominati nelle società italiane del Gruppo, sono di tipo collegiale e composti dal Responsabile della Direzione Audit Interno e da professionisti esterni. Ogni Organismo di Vigilanza è dotato di un proprio Regolamento Interno e opera sulla base di uno specifico programma. Gli Organismi di Vigilanza riferiscono periodicamente ai Consigli di Amministrazione e ai Collegi Sindacali (ove presenti).

Per le società controllate, aventi sede all'estero, ove ritenuto necessario in conformità alle normative locali, sono state implementate o sono in corso

di implementazione policies aventi funzione analoga a quelle del Modello Organizzativo ex D.Lgs 231/2001 adottato dalla Società.

In particolare, presso la filiale Spagnola Casen Recordati è in procinto di essere adottato un Modello di Organizzazione Gestione e Controllo in ottemperanza alla Ley Organica 2015/1 del 30 marzo 2015 che ha introdotto nel codice penale spagnolo alcune rilevanti novità in tema di responsabilità da reato delle persone giuridiche.

Nel 2012, il Consiglio di Amministrazione, con l'assistenza anche dell'allora Comitato Controllo e Rischi, aveva inoltre valutato l'opportunità di assegnare al Collegio Sindacale le funzioni di Organismo di Vigilanza ex. D.Lgs. 231/2001 ai sensi della Legge 183/2011 (cd Legge Stabilità 2012), esprimendosi favorevolmente a che Recordati continuasse ad essere dotata, quale Organismo di Vigilanza, di una struttura altamente specializzata, interamente dedicata al controllo sulle procedure etiche, preventive, organizzative e gestionali adottate per evitare di incorrere nella responsabilità di cui al D. Lgs. 231/2001 e, quindi, con una competenza specifica in merito al rispetto della normativa di settore applicabile alla società, escludendo pertanto di assegnarne le competenze al Collegio Sindacale.

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo è costantemente aggiornato e monitorato, con una particolare attenzione alla prevenzione dei reati e al risk assessment in seguito alle novità in ambito normativo.

Il Modello consta di una parte generale e di una parte specifica, organizzate in diverse sezioni. La parte generale comprende, fra l'altro, il Codice Etico, il Sistema Disciplinare e lo Statuto dell'Organismo di Vigilanza. La parte specifica comprende, fra l'altro, una "mappatura" delle aree a rischio di reato ed un significativo numero di "protocolli" attraverso cui vengono posti presidi atti a prevenire la commissione di illeciti nelle aree individuate nella mappatura.

Una presentazione del Modello adottato dalla Società è disponibile sul sito della Società: http://www.recordati.it/it/corporate_governance/modello_organizzativo_ex_dlgs_231/2001.

11.4 IL CODICE ETICO

Il Codice Etico, approvato da Recordati S.p.A. nel 2002 e costantemente aggiornato e integrato, costituisce la concreta e chiara rappresentazione dei valori aziendali, tra cui: la tutela della persona, l'equità e l'eguaglianza, il comportamento eticamente corretto e conforme alle leggi, la lealtà, la riservatezza delle informazioni, il rispetto degli interessi di ogni interlocutore, la professionalità e la protezione della salute e dell'ambiente.

Per mezzo del Codice Etico, il Gruppo si impegna ad offrire pari opportunità di lavoro senza discriminazioni, a ricoprire un ruolo d'avanguardia nella protezione della salute umana e dell'ambiente, a promuovere e proteggere la salute dei propri collaboratori, a curare la formazione tecnica e professionale dei dipendenti.

Nell'esercizio delle attività aziendali, il Gruppo vigila che vi sia un costante contenimento dell'orientamento al profitto con il rispetto dell'etica e della legalità nella conduzione degli affari, in considerazione della responsabilità sociale dell'impresa, ed in particolare della esigenza di prevenzione dei rischi-reato.

Il Codice Etico definisce l'insieme dei diritti, dei doveri e delle responsabilità di tutti coloro che, a qualsiasi titolo, operano per Recordati e rappresenta il punto di riferimento per la regolamentazione delle diverse attività aziendali per tutte le Società del Gruppo. I comportamenti definiti dal Codice Etico interessano ambiti e aree aziendali di varia natura. Tra le regole di comportamento definite dal Codice, è incluso il dovere di evitare conflitti di interessi, il divieto di porre in essere pratiche di corruzione, favori illegittimi, comportamenti collusivi, le responsabilità in tema di uso e tutela delle

informazioni aziendali, i rapporti con la Pubblica Amministrazione, con le organizzazioni politiche e sindacali e con gli organi di informazione.

Il Codice Etico, adottato o in via di adozione da tutte le Società del Gruppo, è parte integrante del Modello di Gestione, Organizzazione e Controllo ai sensi del D.lgs. 231/2001 per le Società italiane, di cui rappresenta uno degli elementi portanti del modello stesso.

L'osservanza del Codice Etico è richiesta non solo ai collaboratori interni, ai manager, agli amministratori e a tutti i soggetti che operano all'interno del Gruppo, ma anche è parte integrante degli obblighi delle controparti commerciali e dei soggetti terzi, quali fornitori, consulenti, partner, agenti e chiunque abbia rapporti con le Società del Gruppo Recordati.

La distribuzione e la diffusione del Codice è curata direttamente dalla Capogruppo per le società italiane: a ogni nuovo dipendente è consegnato il Codice Etico che è anche a disposizione sul sito web aziendale. Inoltre, Recordati offre un'attività di formazione continua a tutti i dipendenti: durante il 2017, la formazione sul Codice Etico e sul Modello organizzativo ex D.lgs. 231/2001, è stata realizzata sia in aula, coinvolgendo circa 160 persone, sia tramite formazione a distanza, a circa 300 informatori scientifici, appartenenti alle Società italiane del Gruppo.

Il Modello Anti-Bribery del Gruppo Recordati

Il Gruppo Recordati, grazie alla sua presenza internazionale, è presente in vari e diversi contesti sociali, culturali, economici e politici e ha la responsabilità di agire in conformità alle leggi vigenti, consapevole del fatto che ogni atto corruttivo compromette l'integrità delle attività, mette a repentaglio l'organizzazione e, contestualmente, espone la società a rischi legali, finanziari e di immagine.

Il Gruppo è fermamente impegnato nel condurre le proprie attività in trasparenza, onestà ed etica in tutti i paesi ove opera e rifiuta ogni forma di corruzione, consapevole dei potenziali rischi derivanti dai numerosi rapporti con la Pubblica Amministrazione tipici del particolare ambito di attività nel quale opera il Gruppo.

A tal fine, a partire dal 2009, il Gruppo ha condotto una valutazione sullo stato dei presidi interni in conformità alle principali normative Anti-Bribery internazionali e sovranazionali nei paesi dove è presente con le proprie filiali. Il programma Anti-Bribery di Gruppo coinvolge sia il personale della Capogruppo che personale delle filiali e ha previsto quattro fasi:

1. valutazione sulla legislazione locale e sovranazionale;
2. valutazione sui sistemi, procedure e modelli locali a presidio dei fenomeni corruttivi;
3. analisi del rischio inerente e dei presidi esistenti per la determinazione dei rischi residui;
4. definizione e rilascio del Modello Anti-Bribery di Gruppo.

Dall'analisi della documentazione e dalle informazioni raccolte, sono state individuate 13 aree aziendali potenzialmente esposte al rischio di corruzione, sulle quali sono stati formulati i principi di comportamento per evitare fenomeni corruttivi. Sulla base di tale analisi, è stato implementato un Manuale Anti-Bribery di Gruppo.

Le 13 aree potenzialmente più esposte al rischio di corruzione sono le seguenti: Ricerca e Sviluppo, Produzione, Rapporti con la classe medica e le strutture sanitarie, attività regolatorie, transazioni con la pubblica amministrazione, consulenze, campioni medicinali, corsi e congressi, materiale promozionale, contributi e donazioni, transazioni finanziarie, risorse umane e rapporti con soggetti o enti politici.

Nel corso del 2016 e del 2017, il Manuale è stato distribuito nelle filiali di Recordati in Spagna, Francia, Russia, Turchia e Portogallo e sarà distribuito progressivamente nelle restanti filiali del Gruppo.

Sul fronte della comunicazione e formazione sui temi dell'anticorruzione e sui principi etici sanciti dal Codice Etico del Gruppo Recordati, nel 2017 tutti i membri del Consiglio di Amministrazione di Recordati S.p.A. hanno ricevuto comunicazione sulle politiche e le procedure adottate. Inoltre, nel corso del biennio 2016-2017 sono stati erogati momenti formativi anticorruzione ad un totale di 2.480 dipendenti, di cui 800 nelle filiali italiane e 1.680 nelle filiali estere del Gruppo.

Nel corso del 2017, la Società ha commissionato una revisione dei propri presidi anticorruzione rispetto alla norma ISO 37001 (Anti Bribery Management System), quale benchmark di riferimento in materia. Pur non avendo adottato il modello ISO citato, le risultanze dell'assessment svolto hanno rilevato un sostanziale allineamento del Sistema di Controllo Interno della Società ai principi dello Standard Internazionale.

Altri Modelli di controllo e adesione a codici deontologici nazionali

L'approccio sistemico proprio del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.lgs. 231/2001 è riproposto attraverso ulteriori modelli dedicati anche in altri ambiti aziendali, come, ad esempio, nell'ambito della prevenzione della salute e sicurezza sul lavoro, della gestione ambientale e della privacy.

Sul fronte della gestione dei dati e della privacy, il Gruppo Recordati ha attivato, nel corso del 2017, un progetto a livello di Gruppo al fine di implementare tutte le misure previste dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR n. 2016/679). Al dicembre 2017, il progetto ha portato a termine la fase di mappatura dei trattamenti di dati personali in essere nelle società europee del Gruppo e ha predisposto la pianificazione delle azioni correttive da porre in essere, nel corso del 2018, al fine di ottemperare alle indicazioni del citato regolamento.

Inoltre, il Gruppo Recordati aderisce a codici di autoregolamentazione emanati da associazioni di settore che normano le attività legate all'informazione medico scientifica. Gran parte delle filiali del Gruppo aderisce a codici deontologici definiti da associazioni farmaceutiche locali. Tali codici deontologici si rifanno al codice EFPIA (European Federation of Pharmaceutical and Associations) che definisce le norme deontologiche per le aziende farmaceutiche europee per la gestione delle attività legate all'informazione scientifica e dei rapporti con la classe medica.

Nell'ambito dell'adesione alle associazioni di settore e dei rispettivi codici deontologici, sono previste specifiche attività a carico delle filiali aderenti finalizzate alla massima trasparenza della gestione dei rapporti con la classe medica e il mondo scientifico. Tra queste, il Progetto Transparency (con la pubblicazione dei cosiddetti Trasferimenti di Valore a favore di operatori e organizzazioni sanitarie) e la Certificazione delle procedure di informazione scientifica.

11.5 SOCIETÀ DI REVISIONE

KPMG S.p.A. è la società di Revisione incaricata della revisione contabile della Società. L'incarico è stato formalmente conferito dall'Assemblea degli Azionisti in data 13 Aprile 2011 per gli esercizi 2011-2019, su proposta del Collegio Sindacale.

11.6 DIRIGENTE PREPOSTO ALLA REDAZIONE DEI DOCUMENTI CONTABILI SOCIETARI

In data 3 maggio 2007 il Consiglio di Amministrazione, preso atto del parere favorevole del Collegio Sindacale e del Comitato per il Controllo Interno, ha nominato il Dr. Fritz Squindo, Direttore Generale per il coordinamento della gestione, Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili e societari.

In quella sede è stata verificata la sussistenza dei requisiti di onorabilità e professionalità previsti dalla normativa applicabile e dallo statuto sociale, il quale all'art. 25 prevede che il Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili e societari, oltre ai requisiti di onorabilità prescritti dalla normativa vigente per coloro che svolgono funzioni di amministrazione e direzione, debba possedere requisiti di professionalità caratterizzati da specifica competenza in materia amministrativa e contabile. Tale competenza, da accertarsi da parte del medesimo Consiglio di Amministrazione, deve essere acquisita attraverso esperienze di lavoro in posizione di adeguata responsabilità per un congruo periodo di tempo.

Al Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili e societari sono stati indicati i compiti e i poteri per l'esercizio dell'incarico anche con riferimento a quanto stabilito dalle Linee Guida Operative per il Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili e societari, approvate dal Consiglio di Amministrazione in data 3 maggio 2007.

11.7 COORDINAMENTO TRA I SOGGETTI COINVOLTI NEL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO E DI GESTIONE DEI RISCHI

La Società ha specificato, in dettaglio, nelle Linee di Indirizzo del Sistema di Controllo Interno e di Gestione dei Rischi di Recordati S.p.A. e del Gruppo Recordati i ruoli e le competenze dei soggetti coinvolti nel sistema di controllo interno e di gestione dei rischi nonché le modalità di coordinamento tra i soggetti coinvolti.

A tale riguardo, si segnala che la Società favorisce gli incontri tra tali diversi soggetti al fine del coordinamento e dello scambio di informazioni. Si ricorda, in particolare, che ai lavori del Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità è costantemente invitato a partecipare l'intero Collegio Sindacale, ed inoltre, su invito del Presidente del Comitato e su singoli punti all'ordine del giorno, hanno partecipato ad alcune riunioni l'Amministratore Incaricato al Sistema di Controllo Interno e di gestione dei rischi, il Responsabile Auditing di Gruppo, l'Organismo di Vigilanza ex D.Lgs. 231/01, nonché esponenti della Società di revisione.

Con la medesima finalità di coordinamento su tematiche di comune interesse, il Collegio Sindacale della Società e l'Organismo di Vigilanza ex D.Lgs. 231/01 hanno organizzato e tenuto, nel corso dell'esercizio, riunioni congiunte.

Infine, il Collegio Sindacale incontra periodicamente il Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari, la Società di Revisione, nonché le diverse funzioni aziendali interessate dai processi e dalle procedure che devono formare oggetto di specifica verifica da parte dello stesso Collegio Sindacale, inclusi quelli relativi al sistema di controllo interno e di gestione dei rischi.

11.8 DISCIPLINA DELLE SOCIETÀ CONTROLLATE AVVENTI SEDE IN PAESI EXTRA- UE

In relazione a quanto previsto dagli art. 15 (ex art. 36) e 18 (ex art. 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. 16 Regolamento Mercati si applicano alla società controllata turca Recordati İlaç Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi, alla società controllata americana Recordati Rare Diseases Inc ed alla controllata russa Rusfic LLC.

Con riferimento a dette società, la Società:

- mette a disposizione del pubblico le situazioni contabili predisposte ai fini della redazione del bilancio consolidato.
- si accerta che esse facciano pervenire regolarmente al revisore della Società Controllante le informazioni a questo necessarie per condurre l'attività di controllo dei conti annuali e infra-annuali della stessa società controllante.

La Società dispone, infine, in via continuativa della composizione degli organi sociali delle società controllate con evidenza delle cariche sociali ricoperte e degli statuti delle stesse.

12. INTERESSI DEGLI AMMINISTRATORI E OPERAZIONI CON PARTI CORRELATE

Previo parere favorevole del Comitato Controllo e Rischi individuato dal Consiglio quale comitato competente ex art. 4 comma 3 del Regolamento Consob in materia di Parti Correlate approvato con delibera n. 17221 del 12 marzo 2010, il Consiglio, nella riunione del 24 novembre 2010, ha adottato la "Procedura per la disciplina delle operazioni con parti correlate" ai sensi dell'art. 2391-bis del Codice Civile nonché del sopra citato Regolamento, in sostituzione della "Procedura in merito ad operazioni significative, con parti correlate o in cui un Amministratore risulti portatore di un interesse", adottata nel 2008.

La Procedura per la disciplina delle parti correlate, disponibile nel testo integrale nel sito internet della società http://www.recordati.it/it/corporate_governance/parti_correlate/procedura_operazioni_con_parti_correlate/ ed in vigore dal 1 gennaio 2011, definisce le linee guida e i criteri per l'identificazione delle Operazioni con Parti Correlate e declina ruoli, responsabilità e modalità operative volte a garantire, per tali operazioni, un'adeguata trasparenza informativa e la relativa correttezza procedurale e sostanziale. La Società ha altresì emesso disposizioni attuative interne, al fine di assicurare che la procedura possa trovare piena attuazione.

Ad inizio 2017, il Consiglio ha quindi proceduto con la revisione periodica della Procedura Operazioni Parti Correlate, essendo trascorsi tre anni dall'ultima revisione e, preso atto del parere del Comitato Controllo e Rischi, ha valutato detta Procedura tuttora adeguata, non necessitando di modifiche sostanziali, ma unicamente di alcuni adeguamenti di carattere formale.

In particolare, in base a detta procedura:

- è stato individuato quale Comitato competente per l'espressione del parere motivato relativo sia alle operazioni di maggiore rilevanza sia alle operazioni di minore rilevanza il Comitato per il Controllo e Rischi (ora Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità), tranne che per le operazioni con parti correlate riguardanti le remunerazioni, per le quali tale comitato si identifica nel Comitato per la Remunerazione. Si ricorda che entrambi i Comitati sono costituiti da soli Amministratori Indipendenti;
- per Operazione con Parti Correlate si intende qualunque trasferimento di risorse, servizi o obbligazioni (i.e., qualunque impegno contrattuale) fra Recordati - direttamente o per il tramite di Società Controllate da Recordati - e una o più Parti Correlate di Recordati, indipendentemente dal fatto che sia stato pattuito un corrispettivo;
- per parte correlata di Recordati si intende:
 - (a) la controllante di Recordati ed i suoi soci;
 - (b) qualsiasi altro soggetto che, direttamente o indirettamente, anche attraverso Società Controllate, fiduciari o interposte persone, e/o congiuntamente ad altri soggetti (anch'essi da intendersi Parti Correlate):
 - (i) esercita il Controllo su Recordati ne è controllato, o è sottoposto a comune Controllo;

- (ii) detiene una partecipazione in Recordati tale da poter esercitare un'Influenza Notevole su quest'ultima;
 - (c) una Società Collegata di Recordati;
 - (d) una Joint Venture in cui Recordati è una partecipante;
 - (e) uno dei Dirigenti con Responsabilità Strategiche di Recordati o della sua controllante;
 - (f) uno Stretto Familiare di uno dei soggetti di cui alle lettere (a), (b) o (e);
 - (g) un'entità nella quale uno dei soggetti di cui alle lettere (e) o (f) esercita il Controllo, il Controllo Congiunto o l'Influenza Notevole o detiene, direttamente o indirettamente, una quota significativa, comunque non inferiore al 20%, dei diritti di voto;
 - (h) un fondo pensionistico complementare, collettivo od individuale, italiano od estero, costituito a favore dei dipendenti di Recordati, o di una qualsiasi altra entità ad essa correlata, nella misura in cui tale fondo sia stato istituito o promosso da Recordati ovvero nel caso in cui Recordati possa influenzarne i processi decisionali;
- per Dirigenti con Responsabilità Strategiche si intendono quei soggetti così definiti ai sensi della normativa e della regolamentazione pro tempore vigente. Alla odierna: quei soggetti che hanno il potere e la responsabilità, direttamente o indirettamente, della pianificazione, della direzione e del controllo delle attività della Società, compresi gli Amministratori (esecutivi o meno) della Società stessa, i componenti effettivi del Collegio Sindacale, i Direttori Generali, il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari (il "Dirigente Preposto"), nonché tutti gli ulteriori soggetti di volta in volta individuati dal Consiglio di Amministrazione, su proposta dell'Amministratore Delegato della Società;
 - per Operazioni di Maggiore Rilevanza si intendono quelle Operazioni con Parti Correlate per le quali almeno uno degli indici di rilevanza individuati nell'Allegato n. 3 del sopra citato Regolamento Consob ed applicabili a seconda delle caratteristiche di ciascuna Operazione con Parti Correlate (i.e.: controvalore dell'operazione in rapporto al patrimonio netto ovvero, se maggiore, alla capitalizzazione; totale attivo dell'entità oggetto dell'operazione su totale dell'attivo della Società; totale passività dell'entità acquisita su totale attivo della Società) superi il 5%;
 - per Operazioni di Minore Rilevanza si intendono quelle Operazioni con Parti Correlate diverse dalle Operazioni di Maggiore Rilevanza e dalle Operazioni di Importo Esiguo, ovvero delle operazioni di valore singolarmente inferiore a Euro 150.000.

La procedura non si applica a:

- le Operazioni di Importo Esiguo, salvo che si tratti di più Operazioni di Importo Esiguo da realizzarsi in esecuzione di un disegno unitario, il cui valore complessivo ecceda l'importo di Euro 150.000;
- le Operazioni Infragruppo purché nelle Società Controllate da Recordati o nelle Società Collegate a Recordati che sono controparti nell'operazione non vi siano interessi significativi di altre Parti Correlate della Società. Si ritiene che potrebbero determinare l'insorgenza di "Interessi Significativi" di altre Parti Correlate;
- l'esistenza di un significativo credito, nei confronti di una Società Controllata, in capo all'Amministratore Delegato della società controllante;
 - la condivisione di uno o più consiglieri o altri Dirigenti con Responsabilità Strategiche che beneficino di piani di incentivazione basati su strumenti finanziari (o comunque di remunerazioni variabili) dipendenti dai risultati conseguiti dalle Società Controllate o Società Collegate con le quali l'operazione è svolta;
 - la partecipazione nella Società Controllata o nella Società Collegata (anche indirettamente) del soggetto che controlla la società controllante.
- le deliberazioni assembleari di cui all'art. 2389, primo comma, del codice civile, relative ai compensi spettanti ai membri del Consiglio di Amministrazione e le deliberazioni in materia di remunerazione degli

Amministratori investiti di particolari cariche rientranti nell'importo complessivo preventivamente determinato dall'assemblea ai sensi dell'art. 2389, terzo comma, del codice civile;

- le deliberazioni assembleari di cui all'art. 2402 del codice civile, relative ai compensi spettanti ai membri del Collegio Sindacale;
- i piani di compensi basati su strumenti finanziari approvati dall'assemblea ai sensi dell'art. 114-bis del TUF e le relative operazioni esecutive;
- le decisioni (diverse da quelle di cui al precedente punto in materia di remunerazione degli Amministratori e consiglieri investiti di particolari cariche nonché degli altri Dirigenti con Responsabilità Strategiche, a partire dal momento in cui (i) la Società avrà adottato una politica di remunerazione (alla definizione della quale sia stato coinvolto un comitato costituito esclusivamente da amministratori non esecutivi in maggioranza indipendenti) (ii) la Società avrà sottoposto all'approvazione o al voto consultivo dell'assemblea una relazione che illustri la politica di remunerazione, e (iii) la remunerazione effettivamente assegnata sarà coerente con tale politica;
- le decisioni, da assumersi all'atto dell'instaurazione del loro rapporto professionale con Recordati, in materia di remunerazioni di Dirigenti con Responsabilità Strategiche, diversi dagli Amministratori e dai componenti del Collegio Sindacale;
- le operazioni che rientrano nell'ordinario esercizio dell'Attività Operativa e della connessa attività finanziaria concluse a condizioni equivalenti a quelle di mercato o standard (intendendosi per tali condizioni analoghe a quelle usualmente praticate nei confronti di parti non correlate per operazioni di corrispondente natura, entità e rischio, ovvero basate su tariffe regolamentate o su prezzi imposti ovvero quelle praticate a soggetti con cui la Società sia obbligata per legge a contrarre a un determinato corrispettivo). L'"ordinario esercizio" si determina tenendo conto dell'oggetto, della ricorrenza, della funzione o scopo e della tempistica dell'operazione nonché della natura della controparte, ancorché sia una Parte Correlata. Per Attività Operativa si intende l'insieme delle principali attività generatrici di ricavi e di tutte le altre attività di gestione della Società che non siano classificabili come attività di investimento o finanziarie ai sensi del Principio Contabile Internazionale n. 7 adottato dal Regolamento CE n. 1126 del 2008, come di volta in volta modificato. Qualora trovasse applicazione l'esenzione di cui al presente punto, la Società è comunque tenuta, fermo quanto previsto dall'art. 114, comma 1, del TUF, a rispettare le disposizioni di cui all'art. 13, comma 3, lett. c), punti i) e ii) del Regolamento Consob n. n. 17221 del 12 marzo 2010;
- le operazioni di scissione in senso stretto di tipo proporzionale, gli aumenti di capitale riservati in opzione agli azionisti e ad eventuali altri portatori di strumenti finanziari (quindi aumenti che siano emessi senza escludere il loro diritto di opzione) e le operazioni di acquisto/vendita di azioni proprie se attuate, a parità di condizioni, a favore sia di eventuali Parti Correlate sia di tutti gli altri aventi diritto;
- le operazioni da realizzare sulla base di istruzioni con finalità di stabilità impartite da Autorità di Vigilanza, fermi restando gli obblighi di informativa previsti dal Regolamento Consob.

A riguardo alle operazioni con parti correlate effettuate nel corso dell'esercizio 2017 si rinvia al Bilancio della Società.

13. NOMINA DEI SINDACI

La nomina dei Sindaci è disciplinata dall'art. 26 dello Statuto che di seguito viene riportato:

“Art. 26) - L'Assemblea nomina il Collegio Sindacale composto da tre membri effettivi e due supplenti, rieleggibili, determinandone la retribuzione. Le attribuzioni, i doveri e la durata sono quelli stabiliti dalla legge.

I Sindaci dovranno possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa anche regolamentare. Per quanto concerne i requisiti di professionalità, le materie ed i settori di attività strettamente attinenti a quello dell'impresa consistono nella ricerca, produzione e commercio di prodotti chimici e farmaceutici.

Alla minoranza è riservata l'elezione di un Sindaco effettivo e di un supplente. Salva diversa inderogabile disposizione di legge o regolamentare, la nomina del Collegio Sindacale avviene, secondo le procedure di cui ai commi seguenti, sulla base di liste presentate dagli Azionisti nelle quali i candidati sono elencati mediante un numero progressivo e nel rispetto della disciplina pro tempore vigente inerente l'equilibrio tra generi.

Nella lista deve essere specificato se la singola candidatura viene presentata per la carica di Sindaco effettivo ovvero per la carica di Sindaco supplente. Hanno diritto a presentare le liste soltanto gli Azionisti che, da soli o insieme ad altri, siano complessivamente titolari di azioni con diritto di voto rappresentanti almeno il 2,5% del capitale sociale con diritto di voto, ovvero rappresentanti la minore percentuale eventualmente stabilita o richiamata da inderogabili disposizioni di legge o regolamentari, quale sarà anche richiamata nell'avviso di convocazione.

Ogni socio, i soci aderenti ad un patto parasociale rilevante ai sensi dell'art. 122 D.Lgs. n. 58/1998, il soggetto controllante, le società controllate e quelle soggette a comune controllo non possono presentare o concorrere alla presentazione, neppure per interposta persona o società fiduciaria, di più di una sola lista né possono votare liste diverse, ed ogni candidato potrà presentarsi in una sola lista a pena di ineleggibilità. Le adesioni ed i voti espressi in violazione di tale divieto non saranno attribuiti ad alcuna lista.

Le liste presentate devono essere depositate presso la sede della Società almeno venticinque giorni prima di quello fissato per l'Assemblea in prima convocazione, ferme eventuali ulteriori forme di pubblicità prescritte dalla disciplina anche regolamentare pro tempore vigente.

Fermo il rispetto di ogni ulteriore onere procedurale prescritto dalla disciplina anche regolamentare vigente, unitamente a ciascuna lista, entro il termine sopra indicato, devono essere depositate:

- a) informazioni relative all'identità dei soci che hanno presentato le liste, con l'indicazione della percentuale di partecipazione complessivamente detenuta;
- b) una dichiarazione dei soci diversi da quelli che detengono, anche congiuntamente, una partecipazione di controllo o di maggioranza relativa, attestante l'assenza di rapporti di collegamento quali previsti dalla normativa anche regolamentare vigente con questi ultimi;
- c) un'esauriente informativa sulle caratteristiche personali dei candidati nonché una dichiarazione dei medesimi candidati attestante il possesso dei requisiti previsti dalla legge e della loro accettazione della candidatura.

Le liste che presentino un numero complessivo di candidati pari o superiore a tre devono essere composte da candidati appartenenti ad entrambi i generi, in modo che appartenga al genere meno rappresentato nella lista stessa una quota di candidati alla carica di Sindaco effettivo e di candidati alla carica di Sindaco supplente pari a quella prescritta dalla disciplina pro tempore vigente inerente l'equilibrio tra generi per la composizione del Collegio sindacale.

La lista per la quale non sono osservate le statuizioni di cui sopra è considerata come non presentata.

All'elezione dei Sindaci si procede come segue:

1. dalla lista che ha ottenuto in Assemblea il maggior numero di voti sono tratti, in base all'ordine progressivo con il quale sono elencati nelle sezioni della lista, due membri effettivi ed uno supplente;
2. dalla seconda lista che ha ottenuto in Assemblea il maggior numero di voti dopo la prima lista e che, ai sensi della vigente disciplina, non sia collegata neppure indirettamente, con coloro che hanno presentato o votato la lista che ha ottenuto il maggior numero di voti, sono tratti, in base all'ordine progressivo con il quale sono elencati nella lista, un membro effettivo, a cui spetta la presidenza del Collegio Sindacale, ed uno supplente.

Ai fini della nomina dei sindaci di cui al punto 2 del precedente comma, in caso di parità tra liste, prevale quella presentata da soci in possesso della maggiore partecipazione ovvero in subordine dal maggior numero di soci.

Qualora con le modalità sopra indicate non sia assicurata la composizione del Collegio Sindacale, nei suoi membri effettivi, conforme alla disciplina pro tempore vigente inerente l'equilibrio tra generi, si provvederà, nell'ambito dei candidati alla carica di sindaco effettivo della lista che ha ottenuto il maggior numero di voti, alle necessarie sostituzioni, secondo l'ordine progressivo con cui i candidati risultano elencati.

Qualora venga presentata una sola lista o nessuna lista, risulteranno eletti a Sindaci effettivi e supplenti tutti i candidati a tal carica indicati nella lista stessa o rispettivamente quelli votati dall'assemblea, sempre che essi conseguano la maggioranza relativa dei voti espressi in assemblea e fermo il rispetto della disciplina pro tempore vigente inerente l'equilibrio tra generi. Nel caso vengano meno i requisiti normativamente e statutariamente richiesti, il Sindaco decade dalla carica.

In caso di sostituzione di un Sindaco, subentra il supplente appartenente alla medesima lista di quello cessato ovvero, in difetto, in caso di cessazione del sindaco di minoranza, il candidato collocato successivamente nella medesima lista a cui apparteneva quello cessato o in subordine ancora il primo candidato della lista di minoranza che abbia conseguito il secondo maggior numero di voti.

Resta fermo che la presidenza del Collegio Sindacale rimarrà in capo al sindaco di minoranza e che la composizione del Collegio Sindacale dovrà rispettare la disciplina pro tempore vigente inerente l'equilibrio tra generi.

Quando l'assemblea deve provvedere alla nomina dei sindaci effettivi e/o dei supplenti necessaria per l'integrazione del Collegio Sindacale si procede come segue: qualora si debba provvedere alla sostituzione di sindaci eletti nella lista di maggioranza, la nomina avviene con votazione a maggioranza relativa senza vincolo di lista; qualora, invece, occorra sostituire sindaci eletti nella lista di minoranza, l'assemblea li sostituisce con voto a maggioranza relativa, scegliendoli fra i candidati indicati nella lista di cui faceva parte il sindaco da sostituire, ovvero nella lista di minoranza che abbia riportato il secondo maggior numero di voti.

Qualora l'applicazione di tali procedure non consentisse, per qualsiasi ragione, la sostituzione dei sindaci designati dalla minoranza, l'assemblea provvederà con votazione a maggioranza relativa, previa presentazione di candidature da parte di soci che, da soli o insieme ad altri, siano complessivamente titolari di azioni con diritto di voto rappresentanti almeno la percentuale sopra richiamata in relazione alla procedura per la presentazione di liste; tuttavia, nell'accertamento dei risultati di questa ultima votazione non verranno computati i voti dei soci che, secondo le comunicazioni rese ai sensi della vigente disciplina, detengono, anche indirettamente ovvero anche congiuntamente con altri soci aderenti ad un patto parasociale rilevante ai sensi dell'art. 122 del D.Lgs. 58/1998, la maggioranza relativa dei voti esercitabili in assemblea, nonché dei soci che controllano, sono controllati o sono assoggettati a comune controllo dei medesimi.

Le procedure di sostituzione di cui ai commi che precedono devono in ogni caso assicurare il rispetto della vigente disciplina inerente l'equilibrio tra generi.

È ammessa la possibilità per i membri del Collegio Sindacale di intervenire a distanza mediante l'utilizzo di sistemi di collegamento audiovisivo, di videoconferenza o telefonici.

In tal caso:

- devono essere assicurate, comunque:
 - a) la individuazione di tutti i partecipanti in ciascun punto del collegamento;
 - b) la possibilità per ciascuno dei partecipanti di intervenire, di esprimere oralmente il proprio avviso, di visionare, ricevere o trasmettere eventuale documentazione, nonché la contestualità dell'esame e della deliberazione;
- la riunione del Collegio Sindacale si considera tenuta nel luogo in cui si devono trovare, simultaneamente il Presidente ed il Segretario.

La revisione legale dei conti è esercitata da Società di revisione in base alla normativa applicabile."

Si sottolinea, in particolare, che hanno diritto di presentare le liste soltanto gli Azionisti che, da soli o insieme ad altri Azionisti presentatori, siano complessivamente titolari di azioni con diritto di voto rappresentanti almeno il 2,5% del capitale sociale avente diritto di voto nell'Assemblea ordinaria, ovvero rappresentanti la minor percentuale eventualmente stabilita da inderogabili disposizioni di legge o regolamentari. Si segnala che ai sensi degli artt. 144-quater e 144-septies del Regolamento adottato con delibera CONSOB n. 20273 del 24 gennaio 2018 con riferimento alla capitalizzazione della Società nell'ultimo trimestre dell'esercizio 2017, la percentuale di partecipazione per la presentazione di liste di candidati nel Collegio Sindacale della Società è attualmente pari all'1%.

Alle liste di minoranza è riservata l'elezione di un di un Sindaco effettivo e di un Sindaco supplente. Per quanto riguarda il meccanismo di nomina adottato per la scelta dei candidati delle varie liste presentate, si evidenzia che, sempre ai sensi del citato art. 26 dello Statuto, dalla lista che ha ottenuto in Assemblea il maggior numero di voti sono tratti, in base all'ordine progressivo con il quale sono elencati nelle sezioni della lista, due membri effettivi ed uno supplente; dalla seconda lista che ha ottenuto in Assemblea il maggior numero di voti dopo la prima lista e che non sia collegata, neppure indirettamente, con gli Azionisti che hanno presentato o votato la lista che ha ottenuto il maggior numero di voti, sono tratti, in base all'ordine progressivo con il quale sono elencati nella lista, un membro effettivo, a cui spetta la presidenza del Collegio Sindacale, ed uno supplente.

In relazione alla disciplina sull'equilibrio tra i generi negli organi sociali, (artt. 147-ter e 148 TUF, art. 144-undecies RE, come modificati dalla L. 120/2011) che si applica ai rinnovi degli organi sociali successivi al 18 agosto 2012, la Società ha apportato le modifiche allo Statuto sociale necessarie ad adeguarsi a detta nuova disciplina in data 8 maggio 2012. Si rinvia al riguardo al testo dell'art. 26 sopra riportato per esteso.

In particolare, è previsto che la nomina del Collegio Sindacale avvenga nel rispetto della disciplina pro tempore vigente inerente l'equilibrio tra generi (comunque sulla base di liste presentate dai soci).

Infine, si segnala che l'art. 19 comma 3 del D. Lgs 39/2010, come modificato dal D. Lgs. 135/2016, prevede che i membri del Comitato per il controllo interno e la revisione contabile - che negli enti di interesse pubblico è individuato nel Collegio Sindacale - siano competenti, nel loro complesso, nel settore in cui opera la società.

14. SINDACI (composizione e funzionamento del Collegio Sindacale ex art. 123-bis, comma 2, lettere d e d-bis TUF)

La composizione del Collegio Sindacale in carica alla data di chiusura dell'Esercizio è quella sotto riportata. La nomina è stata effettuata dall'Assemblea ordinaria dell'11 aprile 2017 e scadrà con l'Assemblea chiamata ad approvare il bilancio al 31 dicembre 2019.

Nell'Assemblea ordinaria dell'11 aprile 2017 sono state presentate due liste di candidati alla carica di Sindaco: una da parte del Socio FIMEI S.p.A. titolare di 108.308.905 azioni ordinarie pari al 51,791% del capitale sociale di Recordati S.p.A., ed un'altra, a seguito del dimezzamento della percentuale di capitale richiesta ai fini della presentazione di liste di minoranza, presentata da altri azionisti - investitori istituzionali - titolari complessivamente di 1.587.431 azioni pari allo 0,7591% del capitale sociale.

Nel dettaglio:

La lista n.1 presentata da FIMEI S.p.A. candidava a comporre il Collegio Sindacale i Signori:

Sindaci Effettivi

Dr. Marco Nava
Dr. Marco Rigotti
Dr.ssa Livia Amidani Aliberti

Sindaci Supplenti

Dr.ssa Patrizia Paleologo Oriundi
Dr. Marco Viganò

La lista n. 2 presentata da altri azionisti – investitori istituzionali - candidava a comporre il Collegio Sindacale i Signori:

Sindaci Effettivi

Dr. Antonio Santi

Sindaci Supplenti

Dr. Andrea Balelli

Sono risultati così eletti, anche per effetto del meccanismo di sostituzione per garantire la rappresentanza del genere femminile:

Dr. Antonio Santi	Sindaco Effettivo e Presidente
Dr. Marco Nava	Sindaco Effettivo
Dr.ssa Livia Amidani Aliberti	Sindaco Effettivo
Dr.ssa Patrizia Paleologo Oriundi	Sindaco Supplente
Dr. Andrea Balelli	Sindaco Supplente

Il capitale votante rappresentava il 78,595% del capitale sociale con diritto di voto dell'Emittente. Favorevoli alla lista n. 1 n. 117.279.915 azioni (56,081% del capitale sociale con diritto di voto). Favorevoli alla lista n. 2 n. 46.973.778 azioni (22,462% del capitale sociale con diritto di voto).

La composizione del Collegio Sindacale è conforme ai criteri indicati dalle applicabili disposizioni in materia di equilibrio tra i generi.

Alle liste presentate da FIMEI e da investitori istituzionali sono stati allegati i curricula vitae riguardanti le caratteristiche personali e professionali di ciascun candidato, corredati dall'elenco degli incarichi di amministrazione e controllo ricoperti presso altre società e rilevanti ai sensi di legge nonché le dichiarazioni di ciascun candidato di accettazione della candidatura, attestanti altresì l'inesistenza di cause di ineleggibilità e incompatibilità nonché l'esistenza dei requisiti prescritti dalla normativa vigente e dallo statuto per ricoprire la carica di sindaco. La predetta documentazione è consultabile sul sito www.recordati.it (nella sezione Investor Relations, Assemblee, esercizio 2017).

Le caratteristiche personali e professionali di ciascun sindaco sono, in ogni caso, riportate nell'allegato 1 della presente Relazione.

TABELLA COMPOSIZIONE E STRUTTURA DEL COLLEGIO SINDACALE

Carica	Membri	Anno di prima nomina	Anno di nascita	In carica dal	In carica fino a	Lista (M/m)*	Indip. Da Codice	Indip. Da TUF	(%) **	N. altri incarichi ***
Presidente	ANTONIO SANTI	2017	1977	11.4.2017	Approvazione bilancio 2019	m	X	X	6/6	1
Sindaco Effettivo	LIVA AMIDANI ALBERTI	2014	1961	11.4.2017	Approvazione bilancio 2019	M	X	X	7/7	2
Sindaco Effettivo	MARCO NAVA	2008	1960	11.4.2017	Approvazione bilancio 2019	M	X	X	7/7	0
Sindaco Supplente	PATRIZIA PALEOLOGO ORIUNDI	2014	1957	11.4.2017	Approvazione bilancio 2019	M	X	X	N/A	1
Sindaco Supplente	ANDREA BALELLI	2017	1975	11.4.2017	Approvazione bilancio 2019	m	X	X	N/A	1

MEMBRI DEL COLLEGIO SINDACALE CESSATI ALL'11.4.2017

Sindaco Effettivo	MARCO RIGOTTI	2008	1967	17.4.2014	Approvazione bilancio 2016	M	X	X	1/1	1
Sindaco Supplente	MARCO ANTONIO VIGANÒ	2008	1960	17.4.2014	Approvazione bilancio 2016	M	X	X	N/A	0

* In questa colonna è indicato M/m a seconda che il componente sia stato eletto dalla lista votata dalla maggioranza (M) o da una minoranza (m).

** In questa colonna è indicata la percentuale di partecipazione dei sindaci alle riunioni del Collegio Sindacale (n. di presenze/n. di riunioni svolte durante l'effettivo periodo di carica del soggetto interessato).

*** In questa colonna è indicato il numero degli incarichi di amministratore o sindaco ricoperti dal soggetto interessato ai sensi dell'art. 148-bis TUF e delle relative disposizioni di attuazione contenute nel Regolamento Emittenti Consob. L'elenco completo degli incarichi è pubblicato dalla Consob sul proprio sito internet ai sensi dell'art. 144-quinquiesdecies del Regolamento Emittenti Consob. Inoltre, tutti gli incarichi ricoperti dai membri del Collegio Sindacale sono indicati per esteso nella sezione della Corporate Governance dedicata ai curricula dei Sindaci.

INDICARE IL QUORUM RICHiesto PER LA PRESENTAZIONE DELLE LISTE IN OCCASIONE DELL'ULTIMA NOMINA: 1%
Numero di riunioni svolte durante l'esercizio 2017: 7

Il compenso dei sindaci è determinato dall'Assemblea all'atto della nomina.

Il compenso del Collegio Sindacale in carica è stato fissato dall'Assemblea dell'11 aprile 2017, che ha confermato gli importi precedentemente attribuiti, prevedendo un compenso annuo di € 50.000=, per il Presidente del Collegio Sindacale e di € 35.000=, per ciascun Sindaco Effettivo, al lordo delle ritenute fiscali.

I compensi maturati nel 2017 sono comunque dettagliatamente indicati nella Relazione sulla Remunerazione.

Nel corso dell'Esercizio il Collegio Sindacale si è riunito 8 volte, con riunioni di durata media pari a 2ore e 20minuti circa.

Per quanto concerne l'esercizio in corso, sono programmate 7 riunioni e il Collegio Sindacale si è già riunito 2 volte nel corso del 2018. La percentuale di partecipazione dei Sindaci alle riunioni nel corso dell'Esercizio 2017 è riportata nella tabella sopra riportata.

In applicazione dell'art. 144-novies del Regolamento Emittenti e del Codice di Autodisciplina (come modificato nel Luglio 2015), la sussistenza dei requisiti sopra indicati in capo ai componenti del Collegio Sindacale è valutata da quest'ultimo, che ne trasmette gli esiti al consiglio di amministrazione che le espone, dopo la nomina, tramite comunicato stampa e, successivamente, con cadenza annuale, nell'ambito della relazione sul governo societario.

Il Collegio Sindacale ha condotto dopo la propria nomina una verifica interna sull'indipendenza. In esito a tale verifica è emerso che tutti i membri del Collegio Sindacale in carica posseggono i requisiti di indipendenza di cui all'art. 148 del TUF, nonché quelli di indipendenza individuati dal Codice. La suddetta valutazione è stata rinnovata, con esito positivo, in data 14 febbraio 2018: in particolare, il Collegio Sindacale ha ravvisato che il requisito di indipendenza del sindaco effettivo Dr. Marco Nava non è venuto meno nonostante la permanenza in carica ultranovenne, avuto riguardo a criteri sostanziali e non di forma.

Il Collegio Sindacale ha vigilato sull'indipendenza della società di revisione KPMG S.p.A., verificando tanto il rispetto delle disposizioni normative in materia, quanto la natura e l'entità dei servizi diversi dal controllo contabile prestati ad alcune controllate da parte della stessa società di revisione e delle entità appartenenti alla rete della medesima. Per quanto riguarda i servizi diversi dal controllo contabile prestati dalla società di revisione in favore

della Società e delle sue controllate, si rinvia allo specifico allegato relativo alla “pubblicità dei corrispettivi di revisione contabile e dei servizi diversi dalla revisione” contenuto nel bilancio consolidato al 31 dicembre 2017 e nel progetto di bilancio d’esercizio di Recordati S.p.A. al 31 dicembre 2017.

Il Collegio Sindacale, nello svolgimento della propria attività, si è coordinato con il Responsabile della funzione Auditing di Gruppo e con il Comitato Controllo e Rischi attraverso la presenza costante alle riunioni del Comitato, cui solitamente partecipa anche il Responsabile della funzione Auditing di Gruppo. Ha, altresì, collaborato con l’Organismo di Vigilanza nominato ai sensi del d. lgs. 231/2001. Il Collegio si è relazionato con l’amministratore incaricato del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi. Il Collegio ha, infine, partecipato ai lavori del Comitato per la Remunerazione.

Il Collegio Sindacale, nell’ambito della vigilanza sulle modalità di concreta attuazione delle regole di governo societario, ha verificato la corretta applicazione dei criteri e delle procedure di accertamento adottati dal Consiglio per valutare l’indipendenza dei propri membri.

Il Collegio Sindacale è inoltre chiamato a svolgere le funzioni attribuite dalla vigente normativa al **Comitato per il Controllo Interno e la revisione contabile** (“CCIRC”), istituito dal D. Lgs. 39/2010 (così detto “testo unico della revisione legale”), di recepimento della direttiva 2006/43/CE in materia di revisione legale dei conti annuali, entrato in vigore il 7 aprile 2010. Come già evidenziato nella Sezione 11, il D. Lgs. 39/2010 è stato modificato dal D. Lgs. 135/2016 - con cui viene recepita nell’ordinamento italiano la Direttiva 2014/56/UE - con efficacia dal 5 agosto 2016 (anche se erano previste una serie di disposizioni transitorie per garantire un’operatività più graduale alle nuove regole).

La vigente versione dell’art. 19 del D. Lgs 39/2010 definisce in modo più puntuale i compiti spettanti al Collegio Sindacale quale CCIRC, attribuendo ora non più una generica funzione di vigilanza, ma definendo una serie di compiti di natura specifica sempre comunque riconducibili alle quattro aree sulle quali, in precedenza, il previgente art. 19 richiedeva al Collegio sindacale di vigilare (il processo di informativa finanziaria; l’efficacia dei sistemi di controllo interno, di revisione interna, se applicabile, e di gestione del rischio; la revisione legale dei conti annuali e dei conti consolidati; l’indipendenza del revisore legale o della società di revisione legale, in particolare per quanto concerne la prestazione di servizi non di revisione all’ente sottoposto alla revisione legale dei conti).

In particolare, il CCIRC è richiesto di controllare l’efficacia dei sistemi di controllo interno della qualità e di gestione del rischio dell’impresa e, se applicabile, della revisione interna, per quanto attiene l’informativa finanziaria dell’ente sottoposto a revisione, senza violarne l’indipendenza.

Inoltre, sotto il profilo specifico della revisione legale, in base al vigente art. 19 del D. Lgs. n. 39/2010, spetta al CCIRC il compito:

- di monitorare la revisione legale del bilancio d’esercizio e del bilancio consolidato;
- di informare l’organo di amministrazione dell’esito della revisione legale e di trasmettergli la relazione aggiuntiva prevista dall’art. 11 del Regolamento n.537/2014, corredata dalle sue eventuali osservazioni;
- di verificare e monitorare l’indipendenza dei revisori legali o delle società di revisione legale, in particolare per quanto concerne l’adeguatezza della prestazione di servizi diversi dalla revisione.
- In tale ambito, è riconducibile anche l’attribuzione della responsabilità sulla procedura volta alla selezione dell’impresa di revisione nonché di indicare nella raccomandazione l’impresa di revisione da designare (secondo le indicazioni contenute nell’articolo 16 del Regolamento n. 537/2014).

Anche ai fini del controllo di cui sopra in relazione all’efficacia dei sistemi di controllo interno della qualità e di gestione del rischio dell’impresa il Collegio Sindacale ha esaminato il modello di mappatura, gestione e controllo dei rischi della Società e del Gruppo, denominato “Catalogo dei Rischi” aggiornato all’esercizio 2017 sviluppato dal Gruppo anche con il supporto della società di consulenza Deloitte S.p.A.. Il Collegio Sindacale incontra, inoltre, con sistematicità, i Direttori delle principali funzioni aziendali che provvedono a fornire gli approfondimenti richiesti dal Collegio.

Nel corso dell’Esercizio, il Presidente non ha ritenuto, in considerazione dell’esperienza maturata dai membri del Collegio Sindacale con specifico riferimento ai settori di attività della Società e delle informazioni loro fornite nelle singole riunioni del Consiglio e negli incontri sopra richiamati, di organizzare induction session specifiche.

Si segnala che il Collegio Sindacale partecipando alle riunioni del Consiglio di Amministrazione riceve il periodico aggiornamento in merito all’attività di gestione ed all’evoluzione del quadro normativo di riferimento.

Come già anticipato, per il 2018, il Presidente e l’Amministratore Delegato hanno comunicato che, quali sessioni di induction specifiche, organizzeranno una visita al sito produttivo di Milano per gli Amministratori Indipendenti ed i Sindaci ed inviteranno gli Amministratori a partecipare all’incontro che annualmente la Società organizza con i quadri e dirigenti del Gruppo avente ad oggetto, oltre all’illustrazione dei risultati del Gruppo stesso nell’esercizio precedente, anche approfondimenti circa le attività operative e le attività di sviluppo del Gruppo.

15. RAPPORTI CON GLI AZIONISTI

La Società ha istituito un'apposita sezione nell'ambito del proprio sito internet, facilmente individuabile ed accessibile, denominata "Investors" nella quale sono messe a disposizione le informazioni concernenti la Società che rivestono rilievo per i propri azionisti, in modo da consentire a questi ultimi un esercizio consapevole dei propri diritti. La Società ha peraltro creato una apposita sezione del sito internet dedicata alla "corporate governance" contenente ampia documentazione, fra cui la presente Relazione e l'archivio delle precedenti.

Con riferimento alla diffusione e stoccaggio delle informazioni regolamentate di cui all'art. 113 del TUF si ricorda che la Società:

- a far data dal 28 maggio 2012 e fino al 14 gennaio 2018, per la trasmissione delle Informazioni Regolamentate, si è avvalsa del circuito SDIR – NIS, gestito da BIt Market Services, Società del Gruppo London Stock Exchange, avente sede in Piazza degli Affari n. 6, Milano;
- a far data dal 15 gennaio 2018, per la trasmissione delle Informazioni Regolamentate, la Società si avvale del sistema di diffusione "1Info SDIR" consultabile all'indirizzo (www.1info.it), gestito da Computershare S.p.A. con sede legale a Milano, Via L. Mascheroni n. 19, "1Info SDIR" ed autorizzato da CONSOB con Delibera n. 18994 del 30 luglio 2014;
- a far data dal 19 maggio 2014, per lo stoccaggio delle Informazioni Regolamentate, si avvale del meccanismo di stoccaggio centralizzato delle informazioni regolamentate denominato "1Info" e consultabile all'indirizzo (www.1info.it), gestito da Computershare S.p.A. con sede legale a Milano ed autorizzato da CONSOB con Delibera No. 18852 del 9 aprile 2014.

Nell'ambito dell'organizzazione aziendale, è stata identificata come responsabile incaricata della gestione dei rapporti con gli azionisti la Dr.ssa Marianne Tatschke, Director Investor Relations & Corporate Communications. Inoltre, tra i compiti della Direzione Affari legali e Societari di Gruppo rientra anche quello di curare i rapporti con gli azionisti in genere.

La direzione Investor Relations della Società cura altresì i rapporti con gli analisti finanziari che seguono la Società e con gli investitori istituzionali. Detta funzione organizza periodici incontri in "conference call" aventi ad oggetto l'informativa economica finanziaria periodica e la documentazione illustrata in detti incontri è, contemporaneamente, messa a disposizione del pubblico nel sito della Società e presso il meccanismo di stoccaggio centralizzato delle informazioni regolamentate denominato "1Info" e consultabile all'indirizzo (www.1info.it).

16. ASSEMBLEE

Ai sensi dell'art. 9 dello Statuto vigente l'assemblea è convocata con avviso pubblicato nei modi e nei termini di legge sul sito internet della Società e, ove necessario per disposizione inderogabile o deciso dagli amministratori, in almeno uno tra i seguenti quotidiani a diffusione nazionale: "Il Corriere della Sera", "La Repubblica", "La Stampa", "Il Giornale", "Milano Finanza" nonché con le altre modalità previste dalla disciplina anche regolamentare pro tempore vigente.

Si segnala che l'art. 3 del d.lgs. n. 91 del 18.6.2012 ("Decreto Correttivo") ha previsto che l'assemblea è convocata mediante avviso pubblicato sul sito Internet della società entro il trentesimo giorno precedente la data dell'assemblea, nonché con le altre modalità ed entro i termini previsti dalla Consob con regolamento emanato ai sensi dell'articolo 113-ter, comma 3 TUF, ivi inclusa la pubblicazione per estratto sui giornali quotidiani. Tali disposizioni si applicano alle assemblee il cui avviso di convocazione è pubblicato dopo il 1° gennaio 2013.

A seguito delle modifiche apportate dall'Assemblea dei Soci del 13 aprile 2011 allo Statuto sociale l'art. 9 prevede che "l'avviso di convocazione potrà contenere anche la data delle eventuali convocazioni successive alla prima. Il Consiglio di Amministrazione può stabilire, qualora ne ravvisi l'opportunità, che l'Assemblea Ordinaria e quella Straordinaria si tengano a seguito di un'unica convocazione. In caso di unica convocazione si applicano le maggioranze a tal fine previste dalla legge."

Inoltre il medesimo art. 9 dello Statuto sociale prevede altresì che: "L'Assemblea Ordinaria per l'approvazione del bilancio è convocata entro centoventi giorni dalla chiusura dell'esercizio sociale. Ricorrendo i presupposti di legge, l'Assemblea può essere convocata entro centottanta giorni dalla chiusura dell'esercizio sociale. Gli Amministratori segnalano nella relazione prevista dall'art. 2428 c.c. le ragioni della dilazione.

Oltre che su iniziativa del Consiglio di Amministrazione, l'Assemblea potrà essere convocata, ai sensi di legge, dal Collegio Sindacale o anche da solo due dei suoi componenti, o su richiesta di tanti Soci che rappresentino almeno il 5% del capitale sociale."

Ai sensi dell'art. 12 dello Statuto vigente le deliberazioni dell'assemblea ordinaria e straordinaria sia per la prima convocazione che per le successive nonché per l'unica convocazione, sono valide se prese con le presenze e le maggioranze stabilite dalla legge. Pertanto, l'Assemblea ordinaria è regolarmente costituita in prima convocazione con l'intervento di tanti soci che rappresentino almeno la metà del capitale con diritto di voto nell'Assemblea medesima e delibera a maggioranza assoluta degli intervenuti, ivi compresi gli astenuti.

In seconda convocazione, l'Assemblea ordinaria si costituisce qualunque sia la parte di capitale rappresentata dai soci e delibera a maggioranza assoluta degli intervenuti, ivi compresi gli astenuti.

L'Assemblea straordinaria è regolarmente costituita, in prima convocazione, con la partecipazione di almeno la metà del capitale sociale e delibera con il voto favorevole di tanti soci che rappresentino almeno i due terzi del capitale sociale. In seconda convocazione, l'Assemblea straordinaria è regolarmente costituita con la partecipazione di oltre un terzo del capitale sociale e delibera con il voto favorevole di almeno i due terzi del capitale rappresentato in Assemblea.

Nel caso di unica convocazione: l'Assemblea ordinaria delibera a maggioranza assoluta, qualunque sia la parte di capitale rappresentata e l'Assemblea straordinaria è validamente costituita quando è rappresentato almeno un quinto del capitale sociale e delibera con il voto favorevole di almeno i due terzi del capitale rappresentato in Assemblea.

In relazione al diritto di intervento in assemblea ed all'esercizio del diritto di voto, si segnala che, in base all' art. 83 – sexies del TUF, la legittimazione all'intervento in Assemblea ed all'esercizio del diritto di voto è attestata da una comunicazione all'emittente, effettuata dall'intermediario, in conformità alle proprie scritture contabili, in favore del soggetto a cui spetta il diritto di voto, sulla base delle evidenze relative al termine della giornata contabile del settimo giorno di mercato aperto precedente la data fissata per l'Assemblea in prima od unica convocazione. Resta tuttavia ferma la legittimazione all'intervento e al voto qualora le comunicazioni siano pervenute alla Società oltre detto termine, purché entro l'inizio dei lavori assembleari della singola convocazione.

Ai sensi dell'art. 10 dello Statuto, i titolari del diritto di voto possono farsi rappresentare per delega scritta, salve le incompatibilità e limitazioni previste dalla normativa vigente. La notifica alla Società della delega per la partecipazione all'Assemblea può avvenire anche mediante invio del documento all'indirizzo di posta elettronica indicato nell'avviso di convocazione.

Si evidenzia altresì l'art. 135-undecies del TUF, inserito dal D.Lgs n. 27/2010, che ha introdotto l'istituto del "Rappresentante designato della società con azioni quotate" *"salvo che lo statuto disponga diversamente, le società con azioni quotate designano per ciascuna assemblea un soggetto al quale i soci possono conferire, entro la fine del secondo giorno di mercato aperto precedente la data fissata per l'assemblea in prima o unica convocazione, una delega con istruzioni di voto su tutte o alcune delle proposte all'ordine del giorno. La delega ha effetto per le sole proposte in relazione alle quali siano conferite istruzioni di voto."* Si precisa che attualmente lo Statuto di Recordati non contiene previsioni al riguardo, ritenendosi pertanto applicabile tale istituto alle future assemblee della Società, fino all'introduzione di diversa previsione statutaria.

Il Consiglio ritiene che non sussistano le condizioni che comportano la necessità di adottare particolari ulteriori iniziative relative all'intervento in Assemblea e all'esercizio del diritto di voto da parte degli Azionisti, quali, a titolo esemplificativo, il voto per corrispondenza.

Si segnala che, ai sensi dell'art. 127-ter del TUF, i Soci possono porre domande sulle materie all'ordine del giorno anche prima dell'assemblea. Alle domande pervenute prima dell'Assemblea è data risposta, verificate la loro pertinenza e la legittimazione del richiedente, al più tardi durante l'Assemblea stessa, con facoltà per la Società di fornire una risposta unitaria alle domande aventi lo stesso contenuto.

Al riguardo l'art. 127-ter del TUF prevede espressamente la possibilità, per la Società, di indicare un termine entro il quale le domande formulate prima dell'assemblea debbano pervenire a pena di irricevibilità: il termine è a scelta della Società, ma non può essere superiore a tre giorni precedenti la data dell'Assemblea (in prima o unica convocazione) oppure di cinque giorni prima dell'Assemblea con l'obbligo però della Società di fornire la risposta almeno due giorni prima dell'assemblea, anche mediante pubblicazione sul sito internet della Società. Vengono poi specificati i casi in cui la risposta non è dovuta: quando le informazioni richieste sono già disponibili nel formato "domanda e risposta" nella sezione apposita del sito, ma anche quando la risposta è stata già pubblicata sul sito internet.

In sede di adesione alle modifiche del Codice approvate nel dicembre 2011, il Consiglio ha ravvisato l'opportunità che si addivenga alla formulazione di un regolamento assembleare, nonostante che lo svolgimento dei lavori delle precedenti assemblee non avesse evidenziato particolari criticità: ciò al fine di ulteriormente assicurare che i lavori assembleari si possano svolgere in modo ordinato e funzionale e di garantire a ciascun Azionista di intervenire sugli argomenti posti all'ordine del giorno.

L'Assemblea degli Azionisti del 17 aprile 2013 ha approvato il testo di Regolamento Assembleare proposto dal Consiglio di Amministrazione, il cui testo è disponibile nel sito della Società www.recordati.it, sezione Governo Societario. Nel corso dell'esercizio 2017, l'Assemblea si è riunita una volta l'11 aprile 2017, in unica convocazione, con la partecipazione del 78,595% del capitale sociale con diritto di voto e nella quale si è deliberato, in parte ordinaria, l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2016, la nomina del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale e l'autorizzazione all'acquisto e disposizione di azioni proprie. L'Assemblea ha anche espresso il proprio voto consultivo sulla sezione prima della Relazione sulla Remunerazione.

In parte straordinaria, l'Assemblea ha deliberato, previa revoca della delega attribuita dall'Assemblea del 19 aprile 2012, l'attribuzione di una delega al Consiglio di Amministrazione ai sensi degli articoli 2420 ter e 2443 del Codice Civile rispettivamente per un importo massimo di Euro 80.000.000 ed Euro 50.000.000; conseguente l'Assemblea ha deliberato la modifica dell'art. 6 dello Statuto Sociale.

Il Consiglio di Amministrazione, attraverso il Presidente, nel corso di detta Assemblea (a cui erano presenti oltre al Presidente, gli Amministratori Signori: Dr.ssa Rosalba Casiraghi, Avv. Michaela Castelli, Dr. Mario Garraffo - anche quale Presidente del Comitato Remunerazione, Dr. Andrea Recordati- Vice Presidente ed Amministratore Delegato - Dr. Fritz Squindo e Prof. Marco Vitale – anche quale Presidente del Comitato per il Controllo Interno e Lead Independent Director - ed i Sindaci signori, Dr. Marco Nava, Presidente e Dr.ssa Livia Amidani Aliberti Sindaco Effettivo) ha riferito sull'attività svolta e programmata, anche a seguito di domande formulate da alcuni azionisti. Il fascicolo contenente copia del progetto di bilancio d'esercizio e del bilancio consolidato, con le relazioni a corredo, nonché delle relazioni degli Amministratori sulle proposte concernenti le materie poste all'ordine del giorno, oltre che consegnato all'ingresso, è stato inviato agli Azionisti che hanno partecipato alle ultime assemblee e che ne avevano fatto richiesta, al fine di assicurare agli Azionisti un'adeguata informativa circa gli elementi necessari per poter prendere, con cognizione di causa, le decisioni di competenza assembleare. La predetta documentazione, insieme all'esito delle votazioni, è stata altresì resa disponibile ed è consultabile sul sito della Società www.recordati.it, Sezione Investors, Assemblee, 2017.

Il Comitato per la Remunerazione ha ritenuto di non dover riferire in assemblea sulle modalità di esercizio delle sue funzioni, tenuto conto che tali informazioni sono già contenute nella Relazione sulla Remunerazione messa a disposizione dei soci prima dell'Assemblea.

Nel corso dell'Esercizio non si sono verificate variazioni significative nella capitalizzazione di mercato delle azioni della Società o nella composizione della sua compagine sociale, tali da valutare l'opportunità di proporre all'Assemblea modifiche dello Statuto in merito alle percentuali stabilite per l'esercizio delle azioni e delle prerogative poste a tutela delle minoranze.

17. ULTERIORI PRATICHE DI GOVERNO SOCIETARIO (ex art. 123-bis, comma 2, lettera a), TUF)

L'Emittente non applica ulteriori pratiche di governo societario, oltre a quelle descritte nei punti precedenti della presente Relazione.

18. CAMBIAMENTI DALLA CHIUSURA DELL'ESERCIZIO DI RIFERIMENTO

A far data dalla chiusura dell'Esercizio non si è verificato alcun cambiamento nella struttura di corporate governance della Società.

19. CONSIDERAZIONI SULLA LETTERA DEL 13 DICEMBRE 2017 DEL PRESIDENTE DEL COMITATO PER LA CORPORATE GOVERNANCE

Le raccomandazioni formulate nella lettera datata 13 dicembre 2017 del Presidente del Comitato per la corporate governance sono state portate all'attenzione, in primis, del Presidente del Consiglio di Amministrazione, dell'Amministratore Delegato e del Presidente del Collegio Sindacale (soggetti ai quali tale lettera era indirizzata), appena la medesima è stata portata a conoscenza della Società ad inizio del mese di febbraio 2018. Successivamente, la lettera è stata distribuita a tutti gli altri amministratori e sindaci in data 28 Febbraio 2018.

Il processo di autovalutazione del Consiglio di Amministrazione e dei comitati endoconsiliari in relazione all'esercizio 2017 si è svolto nel mese di gennaio 2018 e gli esiti sono stati discussi nella riunione consiliare dell'8 febbraio 2018: seppure quindi non c'è stato modo di richiamare espressamente le raccomandazioni formulate dalla lettera sopra richiamata nell'ambito del processo di autovalutazione, si segnala che il questionario utilizzato per lo svolgimento di detto processo ha verificato il livello di adeguatezza in relazione a diverse delle tematiche sottostanti le raccomandazioni formulate dalla lettera sopra richiamata (tra le quali: l'informativa preconsiliare, la costituzione del comitato nomine ed il contributo del consiglio alla definizione dei piani strategici e al monitoraggio sull'andamento della gestione).

Per un approfondimento rispetto al processo di autovalutazione ed alle risultanze dello stesso si rinvia a quanto già illustrato nella sezione 4.3.1..

Milano, 15 Marzo 2018

p. Il Consiglio di Amministrazione
Il Vice Presidente e Amministratore Delegato
Dr. Andrea Recordati

ALLEGATO 1

CARATTERISTICHE PROFESSIONALI DEGLI AMMINISTRATORI E DEI SINDACI

AMMINISTRATORI

ALBERTO RECORDATI

Si laurea in Biochimica presso il King's College dell'Università di Londra nel 1977 e nel 1984 consegue un dottorato di ricerca presso il Dipartimento di Biochimica della Charing Cross Hospital Medical School della stessa università.

Entra in Recordati nel 1984 come ricercatore nei laboratori di biochimica. Nel 1987 viene nominato Responsabile dell'ufficio Pianificazione e Sviluppo Prodotti. Dal 1990 al 1992 lavora presso la controllata statunitense Pharmetrix Corp. come coordinatore dei progetti di ricerca. Nel 1992 gli viene affidata la Direzione Industriale Biochimica con responsabilità della ricerca biochimica/microbiologica e del sito produttivo biochimico/fermentativo di Cassina de' Pecchi. Nel 1995 diventa Direttore della Divisione Ricerca e Tecnologie Chimiche. Nel 1999 viene nominato Amministratore Delegato del settore chimica fine e nel 2004 Vice Presidente di Recordati S.p.A.. Nel 2008 gli è affidato il coordinamento delle attività delle direzioni "Drug Discovery" e "Drug Development" della Società e nel 2011 anche delle attività di Licensing in. Il 16 agosto 2016 viene nominato Presidente del Consiglio di Amministrazione di Recordati S.p.A.. È altresì Presidente e Amministratore Delegato di FIMEI S.p.A..

ANDREA RECORDATI

Andrea Recordati ha conseguito il Bachelor of Arts in storia medievale e moderna presso il Royal Holloway and Bedford New College dell'Università di Londra. Dal settembre 1995 al marzo 1998 ha partecipato al Management Access Program della SmithKline Beecham del Regno Unito, iniziando come Assistant Product Manager nel Consumer Healthcare poi ricoprendo, per un anno, la funzione di informatore medico nell'Essex, sino a divenire Project Manager responsabile per lo sviluppo e l'implementazione di un'iniziativa innovativa di marketing della SmithKline Beecham.

Entra in Recordati nel 1998 ricoprendo la posizione di Project Leader per un progetto teso a migliorare la produttività delle Forze di Vendita e il miglior utilizzo degli investimenti di marketing. Sempre nell'aprile 1998 entra a far parte del Consiglio di Amministrazione della Società. Nel 1999 gli viene affidata la responsabilità della funzione Pharmaceutical Business Development.

Nel marzo 2002 viene istituita la funzione Lercanidipine Business Unit, di cui è nominato Responsabile. Dal novembre 2002 gli viene affidata la responsabilità del set-up della filiale Recordati Irlanda e del relativo impianto industriale, e successivamente del set-up della filiale nel Regno Unito. Nel settembre 2006 è stato nominato Amministratore Unico della filiale tedesca Recordati Pharma GmbH. Nell'agosto del 2007 viene istituita la funzione Direzione Consociate Nord e Centro Europa, di cui è nominato Responsabile e che viene successivamente estesa a comprendere tutte le società dell'Europa occidentale (2010). Nel 2011 è nominato Direttore Generale della Divisione Farmaceutica Internazionale. Nel luglio del 2013 è nominato Chief Operating Officer, assumendo la direzione delle attività commerciali e produttive del Gruppo e ricoprendo all'interno del medesimo diverse cariche societarie. Dal 16 agosto 2016, è nominato Vice Presidente e Amministratore Delegato di Recordati S.p.A.. È altresì Vice Presidente di FIMEI S.p.A..

ROSALBA CASIRAGHI

Diploma liceo classico. Laurea in Economia Aziendale Università Bocconi. Ha iniziato la carriera lavorativa alla Carrier, del gruppo Utc, al controllo di gestione diventandone il responsabile. Poi dirigente, in qualità di direttore finanziario, della società di distribuzione in Italia della Yamaha Motors co. Dopo queste esperienze ha intrapreso attività imprenditoriali e professionali assumendo incarichi di amministratore e sindaco in società industriali e finanziarie. Collabora con la stampa economica, in particolare per molti anni ha svolto consulenza tecnica su temi economici e finanziari per Il Corriere della Sera, il Mondo, l'Espresso. In questi anni ha collaborato alla pubblicazione di vari volumi in tema di sistemi dei controlli ed in materia di *corporate governance*.

Attuali principali incarichi:

- Consigliere di Recordati,
- Consigliere di Luisa Spagnoli
- Consigliere di FSI Sgr
- Presidente del collegio sindacale di Eni
- Sindaco effettivo Sea Società Servizi Aereoportuali
- Sindaco effettivo di Whirlpool Emea
- Revisore della Fondazione Telecom

Principali precedenti incarichi:

- Presidente del collegio sindacale di Nuovo Trasporto Viaggiatori (Italo) dal 2008 al 2018
- Sindaco effettivo di Fabbrica Italiana Lapis ed Affini F.I.L.A. dal 2014 al 2017
- Sindaco effettivo Persidera (gruppo TIM) dal 2014 al 2017
- Presidente del collegio sindacale di Banca Popolare di Vicenza (Fondo Atlante) dal 2016 al 2017
- Consigliere di Sorveglianza di Banca Intesa Sanpaolo dal 2007 al 2016
- Consigliere dell'Università degli Studi di Milano dal 2012 al 2016.
- Consigliere di Nh Hotels S.A. gruppo spagnolo nel campo alberghiero dal 2009 al 2014.
- Presidente Collegio Sindacale Banca Cr Firenze dal 2008 al 2013.
- Consigliere di Alto PartnersSgr dal 2009 al 2012.
- Sindaco di Industrie De Nora dal 2008 al 2012.
- Consigliere di Biancamano dal 2009 al 2012.
- Sindaco effettivo di Banca Intesa dal 2005 al 2006.
- Sindaco effettivo di Telecom Italia dal 2003 al 2006.
- Sindaco effettivo di Pirelli dal 1999 al 2003.
- Consigliere di Banca Primavera (ora Banca Generali) dal 2001 al 2003.
- Consigliere di Gpf & Associati, istituto di ricerche di mercato dal 1986 al 2000.
- Presidente del collegio sindacale di NPL Non Performing Loans, società finanziaria dal 2012 al 2015.
- Presidente del collegio sindacale Telecom Media dal 2013 al 2015.
- Presidente di NedCommunity, l'associazione degli amministratori non esecutivi e indipendenti dal 2007 al 2013
- Membro del Comitato per le privatizzazioni del Ministero del Tesoro (Comitato Draghi) dal 1994 al 2001.

MICHAELA CASTELLI

Ha lavorato in primari studi legali italiani occupandosi di diritto societario e dei mercati finanziari. Ha consolidato la propria esperienza in Borsa Italiana S.p.A. dove si è occupata di assistenza agli emittenti quotati in materia di operazioni straordinarie, informativa price sensitive, compliance e corporate governance. È stata segretario del comitato scientifico che si occupava dell'aggiornamento del Codice di Autodisciplina delle società quotate e responsabile del dipartimento di listing legal incaricato dei processi di ammissione a quotazione di azioni e di altri strumenti finanziari, con deleghe sulle procedure delicate.

Ha partecipato a procedure di consultazione sulla normativa di settore e alla redazione delle procedure aziendali di funzionamento della società di gestione del mercato, soggetto vigilato CONSOB.

Esperta in materia di organizzazione, compliance aziendale, controlli interni, e di normativa 231.

Consulente e membro di Consigli di Amministrazione di società quotate, sindaco in collegi sindacali e membro di numerosi organismi di vigilanza.

Autrice di pubblicazioni di settore e docente in diversi corsi di continuous education in materia di diritto societario e dei mercati finanziari; partecipazione a numerosi convegni in qualità di relatore.

Attualmente, ricopre le seguenti cariche:

Consiglio di Amministrazione

- Membro del Consiglio di Amministrazione, Presidente del Comitato Controllo e Rischi, membro del Comitato Parti Correlate e del Comitato Etico e Sostenibilità di Acea S.p.A..
- Membro del Consiglio di Amministrazione, Presidente del Comitato Controllo e Rischi di Sea Aeroporti di Milano S.p.A..
- Membro del Consiglio di Amministrazione, Presidente del Comitato Controllo e Rischi, Presidente del Comitato Parti collegate e membro del Comitato Nomine di Istituto Centrale delle Banche Popolari Italiane S.p.A. (Gruppo Nexi).
- Membro del Consiglio di Amministrazione nonché Membro del Comitato Remunerazioni e Membro del Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità di Recordati S.p.A..
- Membro del Consiglio di Amministrazione, del Comitato Nomine e Remunerazioni e del Comitato Controllo e Rischi di La Doria S.p.A..
- Membro del Consiglio di Amministrazione, del Comitato Nomine e Remunerazioni e del Comitato Parti Correlate di Stefanel S.p.A..
- Membro del Consiglio di Amministrazione di My Best S.p.A..

Collegio sindacale

- Membro del collegio sindacale di Nuova Sidap S.r.l. (Gruppo Autogrill S.p.A.)
- Membro del collegio sindacale di Eurtel S.r.l. (Gruppo Eur S.p.A.)
- Membro del collegio sindacale Autogrill Italia S.p.A.
- Membro del collegio sindacale Autogrill Europe S.p.A.

Organismo di Vigilanza

- Presidente dell'Organismo di Vigilanza di Teva s.r.l. (Gruppo Teva Pharmaceutical Industries – quotato sul NYSE)
- Membro dell'Organismo di Vigilanza di Sea S.p.A.
- Presidente dell'Organismo di Vigilanza di La Doria S.p.A..

ELISA CORGHI

Laureata con lode in Economia Aziendale presso l'Università Commerciale Luigi Bocconi nel 1996, ha maturato una solida esperienza come brand manager nelle direzioni marketing di Barilla Alimentare e Kraft Foods, occupandosi della definizione e della gestione del piano di marketing di prodotti best seller in entrambe le realtà aziendali.

Successivamente si è dedicata per quindici anni all'analisi finanziaria di aziende quotate appartenenti al settore consumer (Parmalat, Autogrill, Campari, Diasorin, Recordati, Amplifon, Indesit Company, De'Longhi, Saeco) con responsabilità primaria, e al settore lusso (Luxottica, Tod's, Brunello Cucinelli, Ferragamo, Bulgari) con responsabilità secondaria, lavorando come senior sell-side analyst presso Intermonte SIM, primario operatore del mercato italiano, di cui è stata partner. Nel ruolo si è occupata dello sviluppo di modelli previsionali e di determinazione della valutazione fondamentale delle aziende quotate, della definizione dell'investment case e della argomentazione della raccomandazione di investimento a sales e clienti istituzionali, dell'organizzazione e partecipazione di roadshow per favorire il contatto tra le prime linee delle società quotate oggetto di copertura e i gestori dei fondi di investimento domestici, UK ed US. Ha collaborato con una start-up digitale nel comparto moda-abbigliamento e ha avviato e partecipato al processo di due diligence in un'operazione di M&A nel settore lusso. È consigliere di amministrazione di Pitti Immagine, Cornelian e delle società quotate Tecnoinvestimenti, di cui è anche membro del Comitato Controllo e Rischi, e Basicnet, di cui è anche membro del Comitato Controllo e Rischi e del Comitato Remunerazione.

PAOLO FRESIA

Originario di Torino, consegue una doppia laurea in Economia Politica e Filosofia alla UCL, University College London. Dal 2008 entra nella banca d'investimenti americana Goldman Sachs come trader di prodotti obbligazionari.

Nel 2010 lascia la City londinese per studiare un Master in Sviluppo Economico al Trinity Hall, Università di Cambridge. Dal tardo 2011 all'inizio del 2013 lavora con l'organizzazione di aiuto umanitario Medici Senza Frontiere, e risiede ad Haiti per un anno col ruolo di Coordinatore Finanziario per la missione MSF.

Nella primavera del 2013 si trasferisce in Asia, dove studia il cinese mandarino e – da Settembre 2013 – diventa consulente su temi di sostenibilità aziendale con la BSR, Business for Social Responsibility, nell'ufficio di Hong Kong.

MARIO GARRAFFO

Mario Garraffo si laurea in Economia e Commercio presso l'Università Bocconi di Milano nel 1960. Dal 1960 al 1970 è stato Controller e poi Direttore Sviluppo di La Centrale - Finanziaria Generale, società holding di partecipazioni, attiva principalmente nel campo dei pubblici servizi (comunicazioni ed energia). Dal 1970 al 1980 è stato Direttore Investimenti presso il gruppo IFI; dal 1980 al 1985 è stato Amministratore Delegato di IFIL - Finanziaria di Partecipazioni e dal 1985 al 1993 Presidente di IFINT (ora EXOR). Nel 1993 viene nominato amministratore delegato di Lazard Italia fino all'acquisizione della Vitale, Borghesi & Co., avvenuta nel 1998. Nel 1998 è nominato Amministratore Delegato di UNIM (Unione Immobiliare), carica che ricopre fino al 2000, e dal 2000 al 2004 Presidente di General Electric Italia. Dal 2004 al 2007 è stato Senior Advisor di General Electric Europe. È Amministratore Indipendente, membro del Comitato Controllo e Rischi e Presidente del Comitato per la Remunerazione di Recordati S.p.A. È stato Trustee della Johns Hopkins University di Baltimora e Trustee della Johns Hopkins School for Advanced International Studies (SAIS) di Bologna. È stato dal 1995 al 2006 Presidente dell'Associazione Alumni Università Bocconi ed è membro a vita del Consiglio di Amministrazione della Fondazione Donna Javotte Bocconi (Ente fondatore dell'Università Bocconi).

Il Dr. Garraffo ricopre i seguenti ulteriori incarichi:

- Amministratore Indipendente e Membro del Comitato Controllo e Rischi e del Comitato per la Remunerazione di ANSALDO STS SpA.
- Amministratore Indipendente di QUADRIVIO Capital SGR SpA.

FRITZ SQUINDO

Fritz Squindo si laurea con lode in economia e commercio presso l'Università Bocconi a Milano nel 1981. Ha iniziato la sua carriera professionale nel 1981 presso Telettra S.p.A., società di telecomunicazioni facente parte del Gruppo FIAT, nell'ambito della direzione finanza. Nel 1986 è entrato in Sanofi S.p.A., controllata italiana del gruppo farmaceutico francese Sanofi, ricoprendo dapprima il ruolo di Responsabile Finanza e, dal 1990, il ruolo di Responsabile del Controllo di Gestione. Nel 1992 è entrato in Recordati S.p.A. con il ruolo di Responsabile Controllo di Gestione di Gruppo. Nel 1995 viene nominato Direttore Amministrazione, Finanza e Controllo e dal 2008 anche Direttore Generale per il Coordinamento della Gestione. Il Dr. Squindo dal 2013 è Consigliere di Recordati S.p.A. e fa parte dell'organo amministrativo di diverse società del Gruppo Recordati.

MARCO VITALE

Marco Vitale, economista d'impresa. Ha svolto intensa attività professionale e didattica presso le Università di Pavia (città dove ha anche studiato presso il celebre Collegio Ghislieri), Bocconi, Libera Università Carlo Cattaneo (della quale è stato uno dei fondatori e vice-presidente). È stato presidente di Istud (Fondazione per la cultura d'impresa e di gestione) contribuendo al suo rilancio e coordinatore dell'area manageriale dell'Istao, scuola di management post laurea fondata dall'economista Prof. Giorgio Fuà. Già socio Arthur Andersen è socio fondatore e presidente della Vitale Novello & Co. S.r.l., poi Vitale – Zane & Co. Srl (società di consulenza di alta direzione) nell'ambito della quale è consulente ed amministratore di importanti società. È stato presidente dal 1984 al 2003 di A.I.F.I., associazione nazionale delle merchant bank e cofondatore e primo presidente del gruppo Arca.

È stato vicepresidente della Banca Popolare di Milano dal 2001 ad aprile 2009 e presidente di Bipiemme Gestioni SGR fino al 2008. È membro del comitato direttivo della Fondazione Olivetti; membro del consiglio della Fondazione FAI (Fondo per l'Ambiente Italiano), e membro del consiglio di amministrazione dell'Università di Pavia. È socio dell'UCID di Brescia.

Da marzo 2010 a giugno 2013 presidente del Fondo Italiano d'Investimento nelle Piccole e Medie Imprese, costituito da Tesoro, Confindustria, ABI, Cassa Deposito e Prestiti, le tre maggiori banche italiane ed un gruppo di banche popolari. Ha rivestito significativi incarichi pubblici.

È autore di numerosi libri tra i quali: *La lunga marcia verso il capitalismo democratico* (Ed. Il Sole-24 Ore); *Liberare l'economia: le privatizzazioni come terapia alla crisi italiana* (Ed. Marsilio); *Le Encicliche sociali, il rapporto fra la Chiesa e l'economia* (Ed. Il Sole-24 ore); *Sviluppo e Spirito d'Impresa* (Ed. Il Veltro); *America. Punto e a capo* (Scheiwiller); *Il Mito Alfa* (Egea editore, Bocconi); *Lezioni di impresa, da tempi e luoghi diversi* (Piccola Biblioteca d'Impresa, Inaz, 2008); *I proverbi di Calatafimi* (Piccola Biblioteca d'Impresa, Inaz, 2008); *Nuova Edizione ESD Bologna 2009*; *Gli Angeli nella città* (Edizione ESD 2009); *Passaggio al futuro. Oltre la crisi, attraverso la crisi* (Egea 2010); *Corruzione* (ESD Edizioni 2010); *Responsabilità nell'impresa* (Piccola Biblioteca d'Impresa Inaz, 2010); *Spiritualità nell'impresa* (Piccola Biblioteca Inaz, 2011); *Viaggio nello sport italiano* (Edizione ESD 2011). Collabora a importanti quotidiani e riviste. Ha pubblicato in Italia e USA la versione bilingue del saggio di Carlo Cattaneo "Del pensiero come principio d'economia pubblica". È polemista vigoroso e conferenziere apprezzato. È stato un discreto alpinista dilettante, attività che lo ha portato in giro per il mondo.

Il Prof. Vitale ricopre i seguenti ulteriori incarichi:

- Consigliere di ERMENEGILDO ZEGNA HOLDITALIA SpA.
- Consigliere di LUVE SpA (quotata).
- Consigliere di SMEG SpA.
- Consigliere di Banca Passadore SpA.

MEMBRI DEL COLLEGIO SINDACALE

SINDACI EFFETTIVI

ANTONIO SANTI

Antonio Santi si laurea in Economia e Commercio presso l'Università degli Studi "La Sapienza" di Roma nel 2002. Inizia l'attività di Dottore Commercialista nel 2006. È iscritto al registro dei Revisori Legali con D.M. del 17 aprile 2007. Svolge attività di consulenza principalmente in tema di valutazione di aziende e di rami d'azienda (sia del settore pubblico che di quello privato), di predisposizione di piani industriali, di redazione di piani di ristrutturazione (sia *advisory* che attestazione).

È Revisore dei Conti del CONI e ricopre i seguenti incarichi di amministrazione e controllo presso altre società:

1. Amministratore di Enav S.p.A. – Società quotata presso la Borsa Italiana;
2. Amministratore di Studio Laghi S.r.l.;
3. Presidente del Collegio Sindacale di Acea Produzione S.p.A. – Società Gruppo Acea;
4. Presidente del Collegio Sindacale di F.A.I. Service S. COOP.;
5. Presidente del Collegio Sindacale di C-Zone S.p.A. in liquidazione;
6. Presidente del Collegio Sindacale di CQS Holding S.r.l. in liquidazione;
7. Presidente del Collegio Sindacale di Ktesios Holding S.p.A. in liquidazione;
8. Presidente del Collegio Sindacale di LKTS S.p.A. in liquidazione;
9. Sindaco Unico di Acea Liquidation and Litigation S.r.l. – Società Gruppo Acea;
10. Sindaco Effettivo di Asscom Insurance Brokers S.r.l..

LIVIA AMIDANI ALIBERTI

Livia Amidani Aliberti ha una laurea in Economia e Commercio presso la LUISS, un Post Graduate Diploma presso il FT-Pearson (UK) ed ha ottenuto il Certificate of Corporate Governance – INSEAD. È soggetto autorizzato FCA (CF1, 10, 11, 30), iscritta all'Albo dei Dottori Commercialisti di Roma ed è membro del Comitato Scientifico di NedCommunity. Si occupa di compliance e controllo per società regolate FCA. Vanta una lunga esperienza nella consulenza in corporate governance, è specializzata nelle valutazioni e ridisegno della corporate governance, valutazione strategica dei consigli di amministrazione, quotazioni AIM; è autrice di varie pubblicazioni e ricerche nel campo della diversità di genere e dei corporate directors.

Livia Amidani Aliberti ricopre i seguenti incarichi di amministrazione e controllo presso altre società:

- Lventure Group S.p.A. (quotata al MTA): amministratore indipendente, e presidente del comitato rischi e del comitato parti correlate
- Neodecortech S.p.A (quotata all'AIM Italia): amministratore indipendente, presidente del comitato rischi, remunerazione, nomine e OPC
- Amnesty International Charitable Trust UK (Company Limited by Guarantee): amministratore non esecutivo, membro del Finance Audit Risk Committee di Amnesty UK;
- Bayes Investments Ltd (UK): amministratore esecutivo;
- Quantyx Ltd (UK): amministratore esecutivo.

MARCO NAVA

Marco Nava si laurea in Economia e Commercio ed in Giurisprudenza all'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano. Inizia l'attività di Dottore Commercialista nel 1988. È iscritto al registro dei Revisori contabili dalla prima pubblicazione (1995). Svolge l'attività principale di dottore commercialista con studio proprio in associazione professionale con dottori commercialisti ed avvocati. È sindaco, revisore contabile in società operanti in diversi settori.

Il Dr. Marco Nava ricopre i seguenti incarichi di amministrazione e controllo presso altre società:

1. Amministratore Delegato Nava Viganò Revisori Associati srl.
2. Amministratore unico Tazat Srl.
3. Consigliere Sifact Ricerca e Servizi srl.
4. Presidente del Collegio Sindacale Cavenaghi SpA.
5. Presidente del Collegio Sindacale Dott. G. Cavenaghi SpA.
6. Presidente del Collegio sindacale Euclidea SIM SpA.
7. Presidente del Collegio sindacale Fratelli Re SpA.
8. Presidente del Collegio sindacale Italcimici SpA.
9. Presidente del Collegio Sindacale LCS SpA.
10. Presidente del Collegio sindacale Max Moda SpA.
11. Presidente del Collegio Sindacale Prodotti naturali SpA.
12. Presidente del Collegio Sindacale RBR Valvole SpA.
13. Presidente del Collegio Sindacale Synlab Italia Srl.
14. Presidente del Collegio Sindacale ICCS Spa.
15. Presidente del Collegio Sindacale Data Medica Padova Spa.
16. Revisore contabile Associazione Italiana Medicina Nucleare (Aimn).
17. Revisore contabile Società Italiana di Biochimica Clinica (Sibioc).
18. Revisore contabile Musixmatch SpA.
19. Revisore contabile Tensive srl.
20. Sindaco effettivo Beaumanoir Italia srl.
21. Sindaco effettivo Campo SpA.
22. Sindaco effettivo Fimei SpA.
23. Sindaco effettivo Giuseppe & Fratelli Bonaiti SpA.
24. Sindaco effettivo Innova Pharma SpA.
25. Sindaco effettivo J Colors SpA.
26. Sindaco effettivo Junionfin SpA.
27. Sindaco effettivo National Instruments Italy srl.
28. Sindaco effettivo S.I.S.A. Società Italiana Spalmature ed Affini SpA.
29. Sindaco effettivo Twister Communications SpA.
30. Sindaco effettivo Yazaki Europe Limited Italia srl.
31. Sindaco effettivo Synlab Holding Italy Srl.
32. Sindaco effettivo Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA
33. Sindaco Unico Avio San Michele srl.
34. Componente unico dell'organismo di vigilanza di Giuliani SpA.
35. Componente unico dell'organismo di vigilanza di CM Engineering.

SINDACI SUPPLEMENTI

PATRIZIA PALEOLOGO ORIUNDI

Nata a Milano il 24 gennaio 1957, laureata in Economia Aziendale nel 1980 presso l'Università Commerciale L. Bocconi, specializzazione per la libera professione di Dottore Commercialista. Iscritta all'albo dei Dottori Commercialisti di Milano dal 1983 e Revisore Contabile ex D.M. 12 aprile 1995. Ha percorso la propria carriera nell'ambito di studi professionali tributari di primaria importanza, specializzandosi nella consulenza a multinazionali, nel contenzioso tributario e nella consulenza a enti non commerciali, oltre che nel controllo legale e contabile anche di fondazioni e associazioni. Suoi settori di competenza sono inoltre le società nei rami immobiliari, assicurativi e dell'energia.

Da oltre 30 anni svolge attività di controllo legale, nonché di vigilanza ex L.231/01. Lingue straniere: inglese, spagnolo e francese.

La Dr.ssa Paleologo Oriundi ricopre i seguenti incarichi presso altre società:

- Presidente del Collegio dei Revisori dell'Associazione "Valore D – Donne al vertice per l'Azienda di Domani".
- Presidente del Collegio Sindacale di Chiara Assicurazioni spa.
- Presidente del Collegio Sindacale di Close up Milano s.p.a.
- Presidente del Collegio dei Revisori del Consorzio Universitario per l'Ingegneria nelle Assicurazioni.
- Sindaco effettivo di Esprinet spa.
- Sindaco Effettivo di Ge.si.ass s.c.a.r.l.
- Revisore della Fondazione Antonio e Giannina Grillo Onlus.
- Presidente del Collegio Sindacale di Helvetia Vita spa.
- Sindaco Effettivo di ICIM spa.
- Presidente del Collegio Sindacale di Helvetia Italia spa.
- Socio Amministratore di Quisi snc di Patrizia Paleologo & C.
- Sindaco Unico di Simoro srl.
- Sindaco Effettivo di Virgin Active spa.
- Sindaco Effettivo di Banca Farmafactoring spa.

ANDREA BALELLI

Laureato con lode in Economia e Commercio presso La Sapienza Università di Roma nel 2000, iscritto all'Albo dei Dottori Commercialisti ed Esperti Contabili di Roma e al Registro dei Revisori Legali. Ha iniziato la propria esperienza professionale a Roma, in PricewaterHouseCoopers. Ha successivamente lavorato presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato e Capitalia Service Jv. Si è poi spostato a Milano per assumere l'incarico di *Vice President* del Corporate Accounting Team in Archon Group, società del Gruppo Goldman Sachs. Attualmente svolge attività di consulenza su aspetti strategici, organizzativi e finanziari per aziende private e pubbliche, con particolare riguardo a piani industriali e piani di ristrutturazione, operazioni di ristrutturazione del debito in ambito giudiziale e stragiudiziale, operazioni ordinarie e straordinarie di impresa e valutazioni d'azienda.

È membro del consiglio di amministrazione e del collegio sindacale in società operanti in diversi settori.

Il Dr. Andrea Balelli ricopre incarichi di amministrazione e controllo presso le seguenti società:

- Amministratore unico di Fedaia SPV Srl;
- Amministratore unico di Forward. Red Srl;
- Amministratore unico di Gardenia SPV Srl;
- Amministratore unico di Italian Credit Recycle Srl;
- Amministratore unico di Restart SPV Srl;
- Amministratore unico di Rienza SPV Srl;
- Amministratore unico di Re Vesta Srl;
- Consigliere di Venom Holding Srl;
- Sindaco effettivo di Airport Cleaning Srl;
- Sindaco effettivo di Leonardo Energia Scarl;
- Sindaco Effettivo di Pillarstone Italy SpA;
- Sindaco Effettivo di Pillarstone Italy Holding SpA;
- Sindaco Effettivo di PS Reti SpA;
- Presidente del Collegio Sindacale e Organismo di Vigilanza di Salvatore Ferragamo SpA;
- Sindaco Effettivo di Sirti SpA.

Questa pubblicazione è una sintesi del fascicolo
"Relazioni e Bilanci 2017" contenente il Bilancio di Recordati S.p.A.,
il Bilancio consolidato e le Relazioni sulla gestione
in versione integrale. I predetti documenti sono disponibili
in versione integrale anche presso la Sede Sociale
e Borsa Italiana S.p.A..

Le citazioni e le descrizioni di specialità etiche Recordati soggette a
prescrizione medica vengono qui riportate solo per fornire informazioni
sull'attività della Società nell'ambito ed ai soli fini della presentazione del
proprio Bilancio annuale.
Esse non hanno alcuna finalità né di promuovere né di consigliare l'uso dei
medicinali Recordati soggetti a prescrizione medica, in conformità con la
normativa vigente.

REALIZZATO A CURA DI
Recordati S.p.A.

PROGETTO GRAFICO
Graphicamente srl

FOTOGRAFIE
Archivio Recordati
Riccardo Sarri
Shutterstock

STAMPA
Ticom - Piacenza

**CONSIGLIO
DI AMMINISTRAZIONE**

(eletto dall'Assemblea
degli Azionisti dell'11 aprile 2017)

Alberto Recordati
Presidente

Andrea Recordati
Vice Presidente e
Amministratore Delegato

Rosalba Casiraghi
Amministratore indipendente
Consulente aziendale
e revisore legale

Michaela Castelli
Amministratore indipendente
Of Counsel Studio Nctm

Elisa Corghi
Amministratore indipendente
Non-executive Director

Paolo Fresia
Amministratore indipendente
Consulente d'Impresa, Business
for Social Responsibility

Mario Garraffo
Amministratore indipendente
già Senior Advisor GE Europe

Fritz Squindo
Chief Financial Officer
Direttore Generale
per il Coordinamento
della Gestione

Marco Vitale
Amministratore indipendente
Economista d'Impresa

**COMITATO CONTROLLO,
RISCHI E SOSTENIBILITÀ**

Marco Vitale
Presidente

Michaela Castelli
Elisa Corghi

**COMITATO PER
LA REMUNERAZIONE**

Mario Garraffo
Presidente

Rosalba Casiraghi
Michaela Castelli

COLLEGIO SINDACALE

Antonio Santi
Presidente

Livia Amidani Aliberti
Marco Nava
Sindaci effettivi

Andrea Balelli
Patrizia Paleologo Oriundi
Sindaci supplenti

SOCIETÀ DI REVISIONE

KPMG S.p.A.

MANAGEMENT

Alberto Recordati
Presidente

Andrea Recordati
Vice Presidente
e Amministratore Delegato

Enrico Baroncia
Farmaceutica Italia

Luca Bolliger
Licensing

Corrado Castellucci
Orphan Drugs

Gabriele Finzi
Corporate Development

Daria Ghidoni
Affari Legali e Societari

Giuseppe Gualazzini
Risorse Umane

Miguel Isla
International Primary
e Specialty Care
e Consociate Europa Occidentale

Luisa Mainoli
Amministrazione, Finanza
e Controllo

Giovanni Minora
Auditing

Cédric Ripert
Vendite Internazionali
ai licenziatari

Paolo Romagnoli
Chimica Farmaceutica

Raffaele Sabia
Ricerca e Sviluppo Farmaceutico

Fritz Squindo
Chief Financial Officer
Direttore Generale per
il Coordinamento della Gestione

Marianne Tatschke
Investor Relations
& Corporate Communications

Roberto Teruzzi
Industrial Operations

Witold Urban
Consociate Europa Centro Orientale

Ismail Yormaz
Consociate Sud Est Europa
e Nord Africa

RECORDATI

Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

SEDE LEGALE

Via Matteo Civitali,1 - 20148 Milano
Tel +39 02 48 787.1 - Fax +39 02 40 073 747
www.recordati.it