

# Bilancio 2018



# Bilancio 2018



---

4	RECORDATI, UN GRUPPO INTERNAZIONALE
6	IL FUTURO DEL GRUPPO
7	LETTERA AGLI AZIONISTI
10	IL GRUPPO IN CIFRE
12	PRESENZA GEOGRAFICA
14	LE ATTIVITÀ DEL GRUPPO LA SALUTE, UN OBIETTIVO GLOBALE I PRODOTTI CORPORATE LE ECCELLENZE LOCALI LE MALATTIE RARE E I FARMACI ORFANI
36	RICERCA E SVILUPPO
42	CHIMICA FARMACEUTICA E SITI PRODUTTIVI
46	IL TITOLO RECORDATI

---

49	RISULTATI IN SINTESI
50	ATTIVITÀ OPERATIVE E FINANZIARIE NEL 2018
69	BILANCIO CONSOLIDATO
101	ATTESTAZIONE DEL BILANCIO CONSOLIDATO
102	RELAZIONE DELLA SOCIETÀ DI REVISIONE
109	DICHIARAZIONE CONSOLIDATA DI CARATTERE NON FINANZIARIO
162	RELAZIONE DELLA SOCIETÀ DI REVISIONE SULLA DICHIARAZIONE DI CARATTERE NON FINANZIARIO
168	RELAZIONE SUL GOVERNO SOCIETARIO ORGANI DI AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO MANAGEMENT



# RECORDATI, UN GRUPPO INTERNAZIONALE

---

## Ricavi

Milioni di Euro

1.352,2

---

## Utile netto

Milioni di Euro

312,4

---

## 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 2018 ha realizzato ricavi per € 1.352,2 milioni e conta 4.142 dipendenti.

Oggi conta numerose filiali, sia europee sia extraeuropee. Oltre ai paesi dell'Europa occidentale Recordati è direttamente presente anche nei paesi dell'Europa centrale, in Russia e gli altri paesi della Comunità di Stati Indipendenti (C.S.I.), Ucraina, Turchia, Tunisia, Stati Uniti d'America, Canada, Messico, alcuni paesi del Sud America, Giappone e Australia. Recordati vende i suoi prodotti complessivamente in oltre 150 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, 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 39 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 e l'altro a Cork in Irlanda.

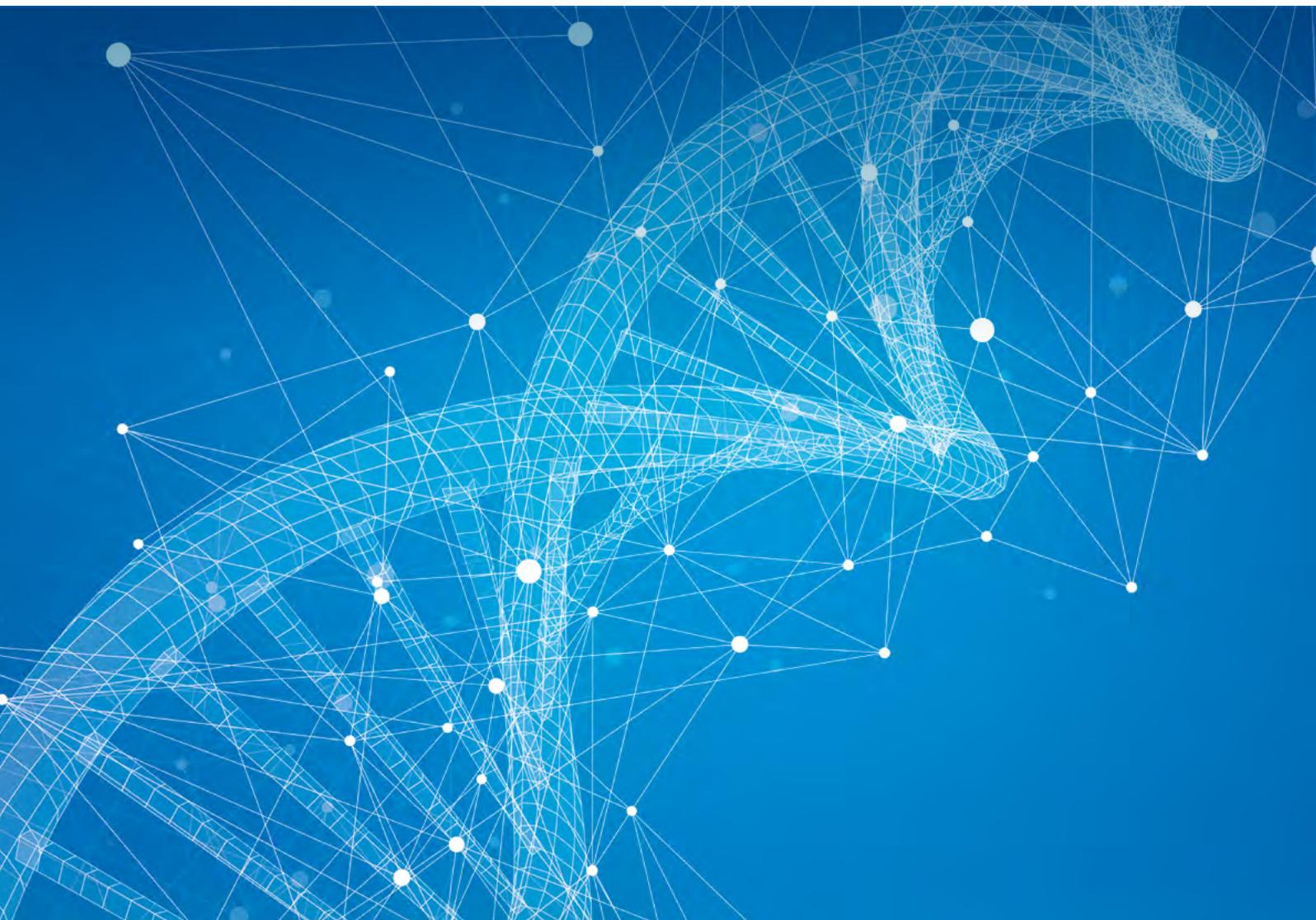
L'ampia copertura geografica raggiunta, la presenza di una efficiente rete propria di informazione scientifica, unite alla radicata competenza nella conduzione dei processi regolatori e al know-how acquisito nella gestione di prodotti altamente specializzati, fanno del gruppo Recordati un partner ideale 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

*I risultati economici realizzati nell'anno 2018 evidenziano la continua crescita del Gruppo.*



Nel corso del 2018 si è conclusa un'importante transizione dell'azionariato di maggioranza del nostro Gruppo.

È stato raggiunto un accordo con un consorzio di fondi d'investimento controllato da CVC Capital Partners, un riconosciuto gruppo di investitori, per l'acquisizione indiretta del 51,791% del capitale azionario di Recordati S.p.A.. Questo cambiamento di proprietà assicura la continuità per il *management* e i dipendenti e lo sviluppo della società nel futuro seguendo le linee strategiche che sono state alla base del successo di nostro Gruppo per molti anni. Inoltre, i nostri nuovi azionisti contribuiranno con la loro *expertise* e il loro *network* internazionale nel mercato farmaceutico all'espansione delle nostre attività supportando un'accelerazione della nostra strategia di crescita.

I risultati economici realizzati nell'anno 2018 evidenziano la continua crescita del Gruppo, con un incremento sia dei ricavi sia della redditività. Tutte le aree di attività e i principali prodotti hanno contribuito a questi risultati. Nel 2018 i ricavi consolidati, pari a € 1.352,2 milioni, sono in crescita del 5,0% rispetto all'anno precedente; quelli internazionali ammontano a € 1.079,0 milioni, in incremento del 4,8% e rappresentano il 79,8% del totale. L'EBITDA è pari a € 499,1 milioni, in crescita del 9,8% rispetto al 2017, con un'incidenza sui ricavi del 36,9%. L'utile operativo è pari a € 442,2 milioni, in crescita dell'8,8% rispetto all'anno precedente, con un'incidenza sui ricavi del 32,7%. L'utile netto è pari a € 312,4 milioni, in crescita dell'8,2%, con un ulteriore miglioramento dell'incidenza sui ricavi, che raggiunge il 23,1%.

La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2018 evidenzia un debito netto di € 588,4 milioni che si confronta con un debito netto di € 381,8 milioni al 31 dicembre 2017. Nel periodo sono state acquisite azioni proprie per un esborso complessivo di € 169,8 milioni e sono stati distribuiti dividendi per € 178,9 milioni. Inoltre, sono state acquisite la società italiana Natural Point S.r.l. e la società francese Tonipharm S.A.S. per un valore complessivo di circa € 148 milioni. Il patrimonio netto al 31 dicembre 2018 è pari a € 963,6 milioni.

Nel 2018 sono state intraprese diverse iniziative in linea con la strategia di continuo sviluppo e crescita del Gruppo.

Nel mese di aprile è stato concluso un accordo con Mylan per l'acquisizione dei diritti per Cystagon® (cisteamina bitartrato), farmaco indicato per il trattamento della cistinosi nefropatica manifesta nei bambini e negli adulti, in vari territori, compresa l'Europa. Il prodotto era già commercializzato da Orphan Europe (una società del gruppo Recordati) in licenza da Mylan. L'acquisizione definitiva dei diritti permette di assicurare la continuità di questa attività e di garantire l'accesso dei pazienti a questo trattamento salvavita.

Nel mese di giugno è stato acquisito il 100% del capitale sociale di Natural Point S.r.l., società italiana, con sede a Milano, presente nel mercato degli integratori alimentari. Natural Point nasce nel 1993 con lo scopo di promuovere una sana cultura dell'uso degli integratori alimentari. Ha un ampio portafoglio di integratori in formulazioni altamente biodisponibili ed efficaci, prodotti con materie prime sicure, che possono migliorare il benessere e la salute delle persone. Il principale prodotto dell'azienda è una particolare formulazione di magnesio carbonato e acido citrico che ha la caratteristica di essere facilmente assimilabile dal nostro organismo, oltre ad avere un gradevole sapore.

Recordati è il *partner* esclusivo di NovaBiotics Ltd, una società specializzata in biotecnologie con sede ad Aberdeen, Scozia, per la commercializzazione a livello globale di Lynovex®, un innovativo trattamento orale per le esacerbazioni polmonari associate alla fibrosi cistica (FC). Tali esacerbazioni sono tra i principali fattori del declino progressivo ed irreversibile della funzione polmonare e dello stato di salute complessivo dei pazienti affetti da FC: uno degli obiettivi della terapia è quello di prevenire il declino della funzione polmonare attraverso la prevenzione ed il trattamento delle esacerbazioni. Lynovex®, designato quale farmaco orfano in Europa e negli Stati Uniti d'America, è la prima terapia con meccanismo di azione multiplo (anti-infettivo, di potenziamento dell'attività antibiotica; mucoattivo; anti-biofilm) ad essere sviluppata specificamente per combattere le infezioni e i sintomi associati alle esacerbazioni polmonari nella fibrosi cistica. Nel mese di luglio sono stati annunciati i risultati di uno studio clinico (CARE CF 1) per l'utilizzo di questo prodotto nel trattamento delle esacerbazioni polmonari associate alla fibrosi cistica.

Nel mese di novembre la Commissione Europea (CE) ha concesso la designazione di farmaco orfano al prodotto sperimentale REC0545 di Orphan Europe (società del gruppo Recordati) per il trattamento della Malattia delle Urine a Sciroppo d'Acero (MSUD dall'acronimo inglese per Maple Syrup Urine Disease). MSUD è una rara malattia metabolica genetica. Le persone affette da questa patologia non sono in grado di metabolizzare correttamente alcuni aminoacidi (i componenti delle proteine) e soffrono di episodi di scompenso che, se non trattati, possono risultare letali. In Europa circa 3000 pazienti sono affetti da MSUD. La designazione di farmaco orfano si applica ai farmaci studiati per il trattamento di malattie rare o condizioni che colpiscono meno di 5 persone su 10.000 in Europa, e che forniscono un significativo vantaggio terapeutico rispetto alle terapie già esistenti. Tale designazione conferisce l'opportunità di una commercializzazione esclusiva di 10 anni a fronte dell'approvazione del farmaco nella medesima indicazione. Ciò rappresenta un ulteriore traguardo per la nostra azienda e dimostra il nostro impegno nel campo delle malattie rare.

A inizio dicembre la Food and Drug Administration (FDA) ha concesso la designazione di farmaco orfano al prodotto sperimentale REC 0559 di Recordati Rare Diseases per il trattamento della cheratite neurotrofica. REC 0559 è un peptidomimetico del fattore di crescita nervoso (NGF, nerve growth factor) umano a basso peso molecolare attualmente in sviluppo da parte di Recordati ed è frutto di un accordo di licenza siglato nel 2017 con MimeTech, società di sviluppo italiana fondata da ricercatori dell'Università di Firenze. La cheratite neurotrofica è una rara malattia degenerativa della cornea causata da un danno del nervo trigemino solitamente a seguito di chirurgia, neoplasia, aneurisma o trauma facciale. La progressione della patologia può condurre a ulcere e perforazione della cornea con un drammatico impatto sulle capacità visive del paziente. Negli Stati Uniti, la designazione di farmaco orfano si applica ai farmaci studiati per il trattamento di malattie rare o condizioni mediche che colpiscono meno di 200.000 pazienti, e che forniscono un significativo vantaggio terapeutico rispetto alle terapie già esistenti. La designazione conferisce l'opportunità di beneficiare di incentivi economici e di sviluppo come l'esclusiva commerciale per sette anni, l'assistenza della FDA nella fase di sviluppo clinico e l'esenzione dagli oneri di registrazioni dovuti a FDA.

Sempre nel mese di dicembre è stato sottoscritto un accordo di licenza tra Orphan Europe, una società del gruppo Recordati, e Helsinn, un gruppo farmaceutico svizzero focalizzato su prodotti oncologici di qualità, per i diritti esclusivi della commercializzazione di Ledaga® in tutto il mondo a esclusione di Stati Uniti d'America, Cina, Hong Kong e Israele. Il prodotto ha ricevuto la designazione di prodotto orfano in Europa ed è stato approvato dalla Commissione Europea. Ledaga® (clormetina) è un'innovativa formulazione in gel, da applicare una volta al giorno, indicata per il trattamento topico della micosi fungoide, un tipo di linfoma cutaneo a cellule T (MT-CTCL, mycosis fungoides cutaneous T-cell lymphoma), una malattia rara caratterizzata dall'accumulo anormale di cellule T maligne nella pelle. MT-CTCL è la forma più diffusa di linfoma cutaneo e si manifesta inizialmente attraverso lesioni cutanee di tipo eritematoso. La malattia è difficile da diagnosticare, in particolare negli stadi iniziali, perché le caratteristiche della sintomatologia non sono specifiche. La clormetina è un agente alchilante che inibisce le cellule a rapida proliferazione e Ledaga® è riconosciuto come un farmaco con un alto profilo di efficacia. Efficacia confermata nello studio pivotale, pari a una risposta al trattamento nel 76,7% della popolazione trattata (*Lessin S.R. et al JAMA Dermatol. 2013; 149(1): 25-32*). Il trattamento di questo tumore raro rappresenta una necessità di cura non ancora adeguatamente soddisfatta in quanto i prodotti esistenti sono poco efficaci oppure sono disagiati formulazioni galeniche non approvate né rimborsate. Ledaga® ha il potenziale per diventare un prodotto molto importante e di rinforzare in modo significativo il nostro portafoglio globale di prodotti per il trattamento di malattie rare. Si prevede di lanciare questo nuovo farmaco nel breve termine nei paesi dell'Unione Europea e a seguire nel resto dei territori previsti nell'accordo.

Il 31 dicembre è stata conclusa l'acquisizione del 100% del capitale sociale di Tonipharm S.A.S., società francese con sede a Boulogne-Billancourt nei dintorni di Parigi, presente prevalentemente nel mercato dell'automedicazione con prodotti da banco. Tonipharm nasce nel 1991 e promuove un ampio portafoglio di prodotti di automedicazione, oltre ad alcuni farmaci soggetti a prescrizione medica. Le vendite della società sono realizzate principalmente dalla linea di prodotti a marchio Ginkor®, farmaci da banco a base di ginko biloba molto conosciuti nel mercato francese. La società promuove anche Alodont®, una linea di prodotti per l'igiene orale. L'acquisizione di Tonipharm rappresenta un'ulteriore opportunità per arricchire il nostro portafoglio nel mercato francese dei prodotti di automedicazione, con marchi affermati e importanti quote di mercato.

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, in alcuni paesi del Sud America e più recentemente anche in Giappone e Australia. Inoltre, continuerà il nostro impegno nella ricerca e sviluppo e un forte impulso sarà dato all'arricchimento del portafoglio prodotti sia attraverso lo sviluppo e il lancio dei farmaci della *pipeline* sia mediante l'acquisizione di nuove specialità.

Nel 2018 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 continuato lo sviluppo di un processo strutturato e organico alla sostenibilità, attraverso il quale rendere partecipi i nostri *stakeholder* degli obiettivi sociali, ambientali ed economici del nostro operato. Considerata la natura delle nostre attività, la sostenibilità è sempre stata parte integrante della strategia del nostro Gruppo, finalizzata ad apportare benefici non solo ai pazienti, ma anche a tutti coloro con i quali e per i quali lavoriamo: i nostri azionisti, i nostri clienti, i nostri *partner* scientifici e commerciali, i nostri collaboratori e le comunità locali nelle quali operiamo. Pertanto, la predisposizione delle informazioni di carattere non finanziario rappresenta una delle numerose declinazioni del nostro percorso nell'ambito della sostenibilità, attraverso il quale intendiamo mettere in luce gli obiettivi che il Gruppo si è prefissato e i risultati raggiunti nel campo ambientale, sociale ed economico. Integrando le tematiche della sostenibilità all'interno delle dinamiche aziendali, saremo in grado di raggiungere i nostri obiettivi con più efficacia e consapevolezza del nostro operato, e potremo affrontare con ottimismo le sfide del futuro facendo leva sui nostri valori.

Siamo fiduciosi che l'attuazione rigorosa della nostra strategia ci permetterà di affrontare con ottimismo il futuro e contiamo, come sempre, sull'imprenditorialità e sulla determinazione del nostro *management*, sulla professionalità di tutti i nostri collaboratori e sulla fiducia dei nostri azionisti. A tutti rivolgiamo il nostro più vivo ringraziamento per il supporto e la fiducia accordati nel corso del 2018.

## DIVIDENDI

Sulla base dei risultati ottenuti proponiamo la distribuzione agli azionisti di un dividendo pari a € 0,47, a saldo dell'acconto sul dividendo dell'esercizio 2018 di € 0,45, per ciascuna delle azioni in circolazione alla data di stacco cedola (n. 23), il 23 aprile 2019 (con pagamento il 25 aprile 2019 e *record date* il 24 aprile 2019), escluse le azioni proprie in portafoglio a quella data. Il dividendo complessivo per azione dell'esercizio 2018 ammonta perciò a € 0,92 per azione (€ 0,85 per azione nel 2017).

**Andrea Recordati**  
Amministratore Delegato

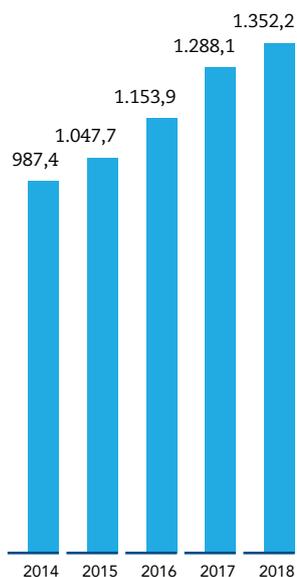




# IL GRUPPO IN CIFRE

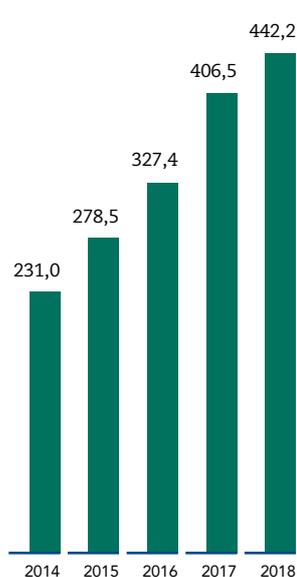
## Ricavi

Milioni di Euro

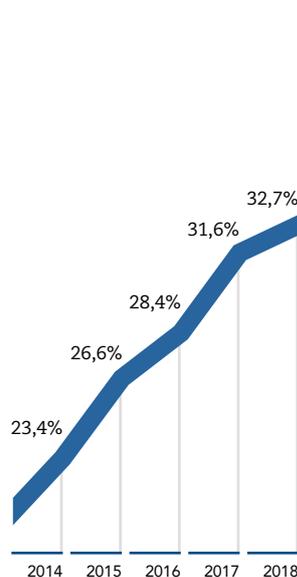


## Utile operativo

Milioni di Euro

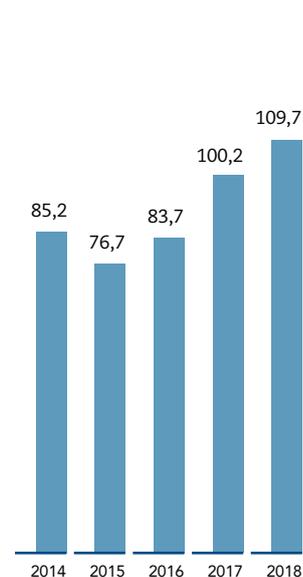


## % Su ricavi dell'utile operativo



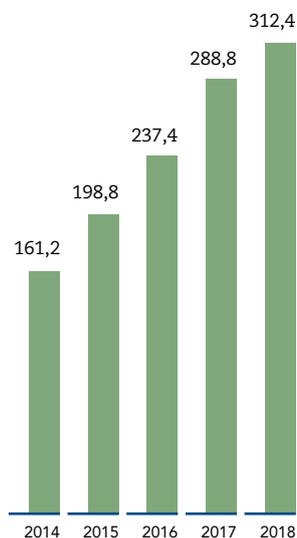
## Spese R&S

Milioni di Euro

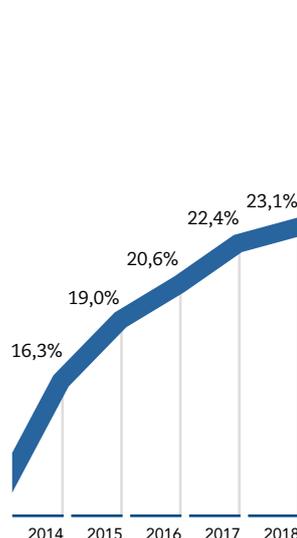


## Utile netto

Milioni di Euro

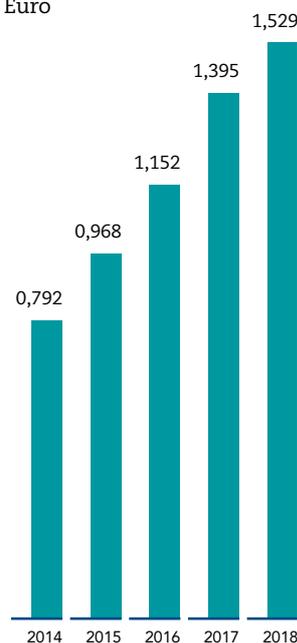


## % Su ricavi dell'utile netto



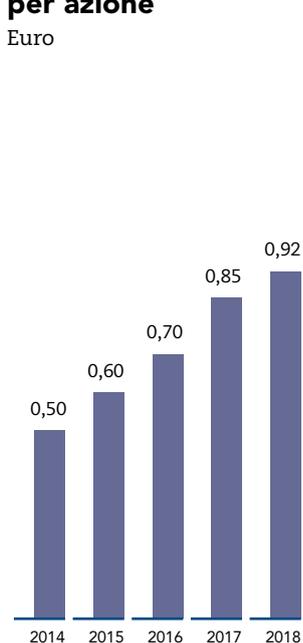
## Utile per azione

Euro

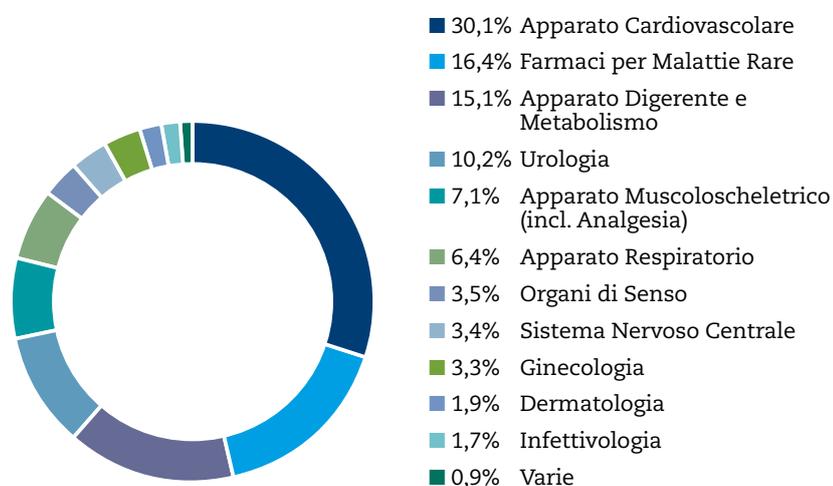


## Dividendo per azione

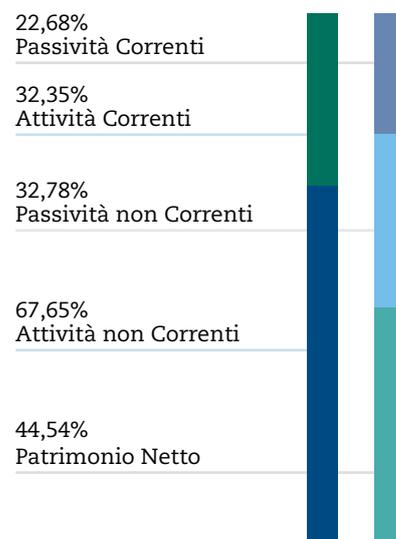
Euro



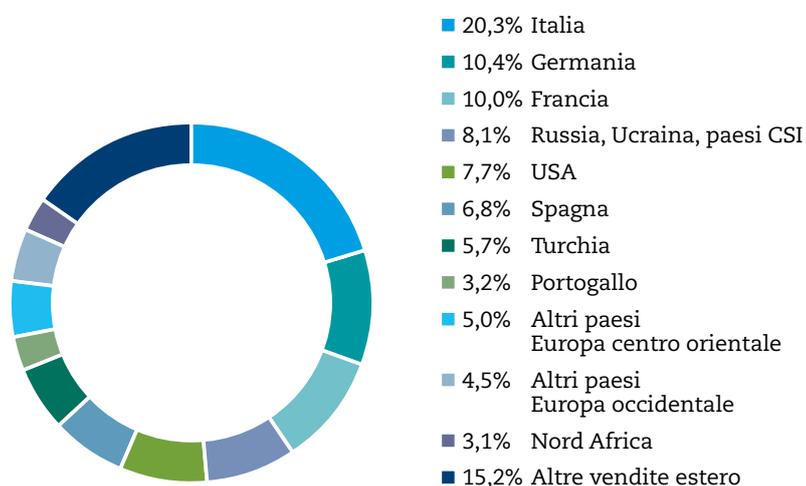
## Distribuzione per area terapeutica dei ricavi farmaceutici



## Stato patrimoniale al 31 Dicembre 2018



## Distribuzione geografica dei ricavi farmaceutici



## Patrimonio netto

Milioni di Euro

963,6

## Posizione finanziaria netta

Milioni di Euro

(588,4)

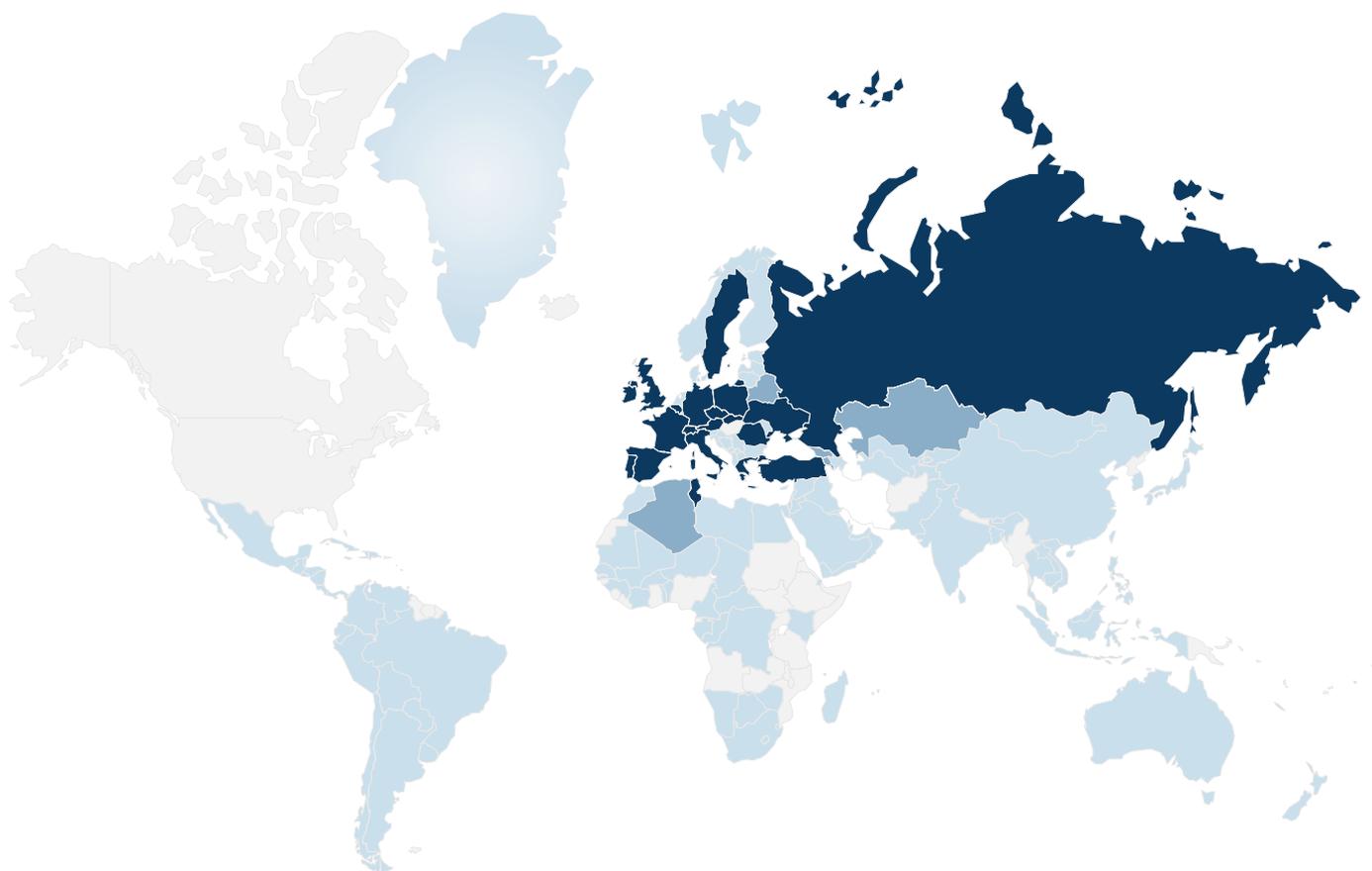


# PRESENZA GEOGRAFICA

Oltre **150**  
Paesi interessati

---

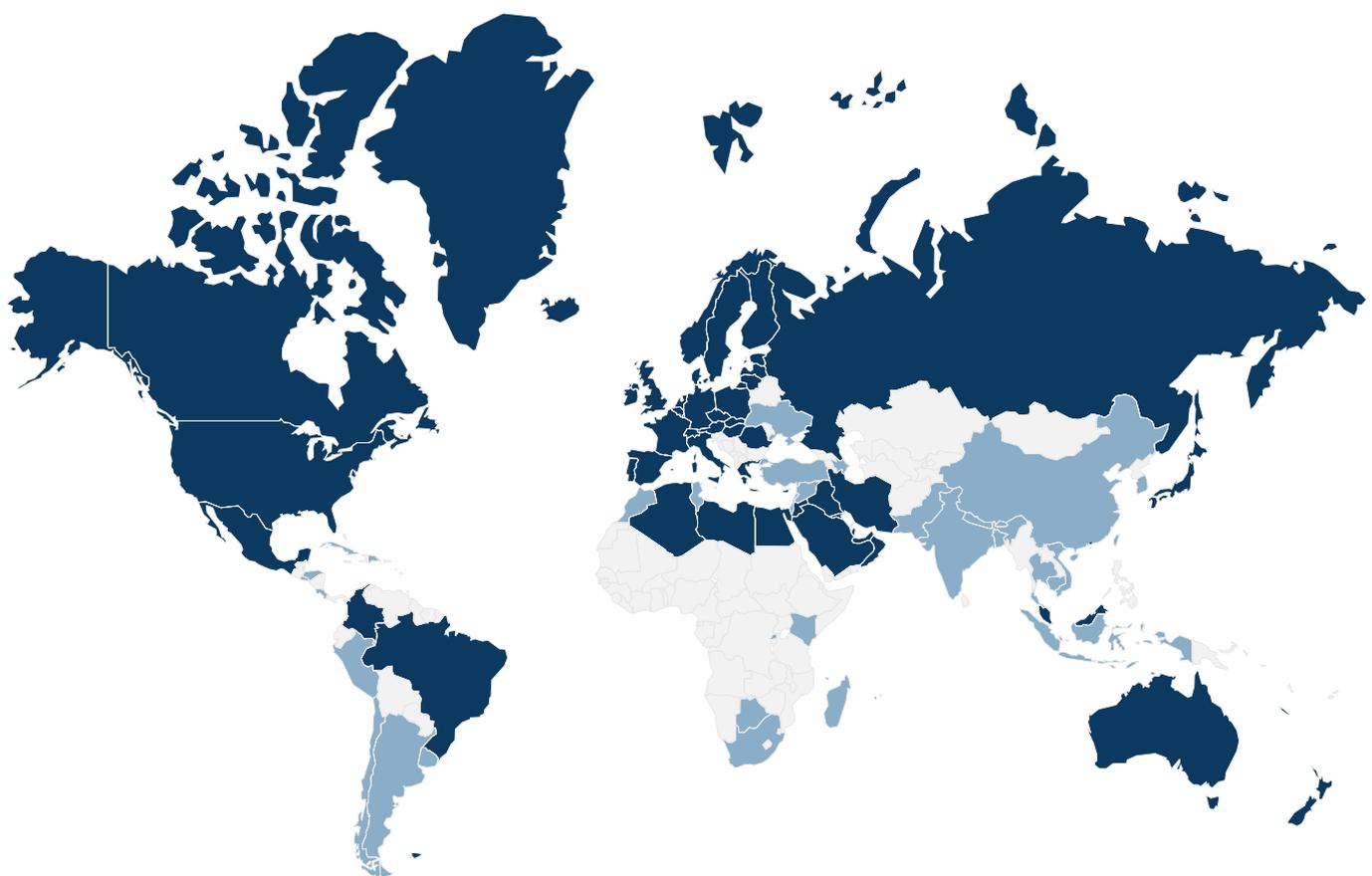
## Medicina generale e specialistica



- Filiali
- Uffici di rappresentanza e altre presenze sul territorio
- Ulteriori paesi nei quali sono presenti i prodotti del Gruppo (licenze o export)

---

## Malattie rare



■ Filiali e presenza diretta di orphan drug representatives

■ Accordi commerciali e spedizione diretta



## 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 dei 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 2018, a livello globale, ha raggiunto \$1.205 miliardi ed è prevista in costante aumento fino a superare \$ 1.500 miliardi nel 2023. 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 nei paesi emergenti, passando da una quota del 13% nel 2007 ad una del 23,7% nel 2018. In questi paesi si sta progressivamente allargando

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, i nuovi prodotti e le perdite di esclusività continueranno a guidare dinamiche simili nei mercati sviluppati, mentre il mix di prodotti continuerà a vedere un maggior peso di prodotti specialistici e prodotti per malattie rare. Globalmente negli ultimi cinque anni c'è stato un aumento significativo del numero di nuovi principi attivi e della spesa relativa, in particolare nei mercati più industrializzati nei quali sono stati lanciati per primi.

Tra il 2014 e il 2018, la spesa media per i nuovi farmaci di marca è stata pari a \$ 43,4 miliardi.

I nuovi prodotti in lancio tra il 2019 e il 2023 dovrebbero avere un livello leggermente superiore di spesa, circa \$ 45,8 miliardi. Insieme al numero crescente di lanci, la tipologia di prodotti continuerà a spostarsi verso gli specialistici, quelli per malattie rare, prodotti biologici e oncologici. I prodotti specialistici potranno rappresentare quasi i due terzi dei nuovi lanci nei prossimi cinque anni. (Fonte: IQVIA - *The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023*)

I farmaci di automedicazione hanno raggiunto un valore totale di \$139 miliardi (MAT giugno 2018, in crescita del 4,2% - Fonte: *Nicholas Hall's OTC Dashboard*) e sono stimati in continuo aumento. Nei paesi sviluppati, i fattori di crescita sono legati soprattutto all'aumento dell'età media della popolazione e alla correlata maggiore propensione verso la prevenzione.

Inoltre, le misure di contenimento della spesa farmaceutica da parte

di sistemi sanitari nazionali hanno favorito il de-rimborso e il passaggio a OTC di diverse classi terapeutiche, insieme alla liberalizzazione dei canali di distribuzione (come *mass-market* o *internet*). Nei paesi emergenti, la crescita è spinta dall'aumento della popolazione e dal maggiore accesso ai medicinali, anche attraverso lo sviluppo di forme assistenziali verso la classe media (per esempio nei principali paesi asiatici, quali l'India).

Inoltre, verrà dedicata sempre più attenzione al trattamento delle malattie rare. Nel 2018, 138 miliardi di dollari statunitensi (+9% rispetto al 2017) sono stati destinati alla cura delle patologie rare, mercato con una stima di crescita media annua del 10% che raggiungerà 240 miliardi di dollari entro il 2023 fino a rappresentare oltre il 20% 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 relativamente a:

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

## I PRODOTTI CORPORATE

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

### **ZANIDIP®/CORIFE®/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.

Ampiamente utilizzato dai medici di medicina generale e dagli specialisti di oltre 100 paesi per il trattamento dell'ipertensione arteriosa, come testimonia la documentazione clinica costantemente prodotta a supporto del farmaco, lercanidipina, a venti anni dalla sua prima commercializzazione, è ancor oggi un farmaco di primo impiego.

Per celebrare questo importante traguardo, il 28 e 29 giugno 2018 si è svolto a Stresa il meeting

“Current Perspective on the use of Calcium Channel Blockers in the treatment of Hypertensive Patients” che ha visto la partecipazione dei maggiori esperti del settore giungere da numerosi paesi del mondo. L'incontro ha costituito un importante momento di riflessione e l'occasione per fare il punto sulla terapia antiipertensiva e un focus speciale sul ruolo, sempre attuale, di lercanidipina.

### **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

CELEBRATING  
Lercanidipine



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), una patologia frequente negli uomini che hanno superato i cinquant'anni di età e in aumento per effetto dell'invecchiamento generale della popolazione.

I sintomi dell'IPB includono problemi di minzione, quali minor flusso urinario, maggior frequenza di minzione, sensazione d'urgenza

e nicturia, con conseguente impatto negativo sulla qualità della vita.

Silodosina è un potente antagonista dei recettori adrenergici di tipo  $\alpha_1$ , con un'affinità per i recettori del sottotipo  $\alpha_1A$  più pronunciata rispetto agli altri farmaci della stessa classe. Il blocco dei recettori  $\alpha_1A$  si traduce in un rapido aumento del flusso urinario già entro 2-6 ore dall'assunzione, con un miglioramento sia dei sintomi irritativi (frequenza, urgenza, nicturia) che ostruttivi (esitazione, svuotamento incompleto della vescica, intermittenza, getto debole) nell'arco di 3-4 giorni. Il controllo dei sintomi viene mantenuto anche in caso di terapia a lungo termine. La bassa incidenza di effetti collaterali di tipo ortostatico e vasodilatatorio rendono silodosina una terapia ben tollerata anche in pazienti che assumono farmaci antiipertensivi.

I risultati di un ampio studio di fase IV condotto su oltre 1000 pazienti in Europa (studio SIRE) hanno visto la conferma nella pratica clinica dell'efficacia di silodosina nell'alleviare i sintomi più frequenti legati ad IPB.

Un altro studio di recente pubblicazione (Fusco et Al, 2018) ha inoltre dimostrato l'efficacia di silodosina nel ridurre significativamente l'ostruzione vescicale in pazienti con IPB severa, mediante esame urodinamico. Tale risultato è particolarmente importante in quanto è stata ampiamente riconosciuta una correlazione diretta tra ostruzione e remodeling vescicale, con

conseguente perdita progressiva di funzionalità d'organo.

L'efficacia di silodosina sui parametri urodinamici di tradurrebbe quindi non solo in un sollievo immediato dai sintomi, ma anche in una possibile prevenzione, nel lungo termine, della degenerazione vescicale, consentendo potenzialmente di ritardare l'intervento chirurgico.

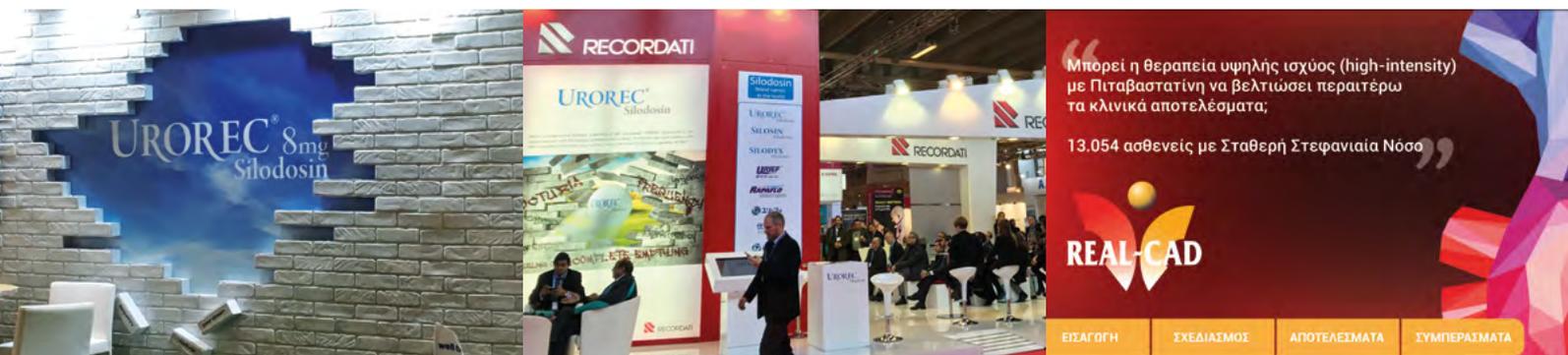
La silodosina è frutto della ricerca originale della società farmaceutica giapponese Kissei Pharmaceutical co. ed è stata ottenuta in licenza da Recordati, che ha condotto lo sviluppo clinico del farmaco per l'intera Europa, oltre a vari paesi del Medio Oriente e in Africa, e l'ha introdotta con successo in 39 paesi Europei, tra cui Francia, Germania, Italia, Spagna, Portogallo, nei paesi del C.S.I., Tunisia, Turchia e Svizzera.

#### 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/ SELOZOK®/ 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.

## IL 31° CONGRESSO DELLA SOCIETÀ EUROPEA DI NEURO PSICOFARMACOLOGIA (ECNP)



Il Congresso annuale della Società Europea di Neuro Psicofarmacologia (European College of Neuropsychopharmacology - ECNP) è il principale incontro scientifico che si tiene in Europa ed è dedicato alla ricerca sul cervello orientata alla cura delle malattie. Attrae ogni anno neuroscienziati, psichiatri, neurologi e psicologi da tutto il mondo ed è frequentato da un vasto pubblico di ricercatori in neuroscienze e di operatori clinici.

Dedicato a “Il futuro dei trattamenti del sistema nervoso centrale”, dal 6 al 9 ottobre 2018 si è tenuto a Barcellona il 31° congresso della società. L'incontro, sempre molto atteso dagli esperti in psicofarmacologia e dagli psichiatri per il suo alto profilo

scientifico, riunisce tutte le più importanti scuole di ricerca psicofarmacologica d'Europa con l'intento di garantire che i progressi nella comprensione della funzione cerebrale e del comportamento umano si traducano in trattamenti migliori per i pazienti e in una migliore salute pubblica.

Grande successo ha riscosso il Simposio Satellite “New trends in schizophrenia research and therapeutic practices” presieduto dal prof. Stephan Leucht, Vicedirettore del Department of Psychiatry and Psychotherapy della Technische Universität di Monaco, (Germania). Il meeting ha visto la partecipazione di Pierre Michel Llorca, Professore di Psichiatria all'Università di Clermont-Ferrand e direttore del Dipartimento di Psichiatria dell'University Medical Center a Clermont-Ferrand (Francia), che ha esposto i risultati di una originale ricerca che dimostra come i pazienti schizofrenici nei quali prevale la sintomatologia negativa presentano risposte più deboli ai trattamenti non farmacologici. Silvana Galderisi, Professore ordinario di Psichiatria all'Università di Napoli (Italia), ha approfondito il tema della sintomatologia negativa nel paziente affetto da schizofrenia e Stephen Stahl, Professore a contratto di Psichiatria all'Università della California, (San Diego, USA) nonché illustre psichiatra e farmacologo molto noto alla comunità scientifica mondiale, ha illustrato il meccanismo d'azione di cariprazina, sottolineandone l'originalità e l'innovatività. La molecola è infatti efficace anche sui sintomi negativi della schizofrenia, grazie all'azione, unica nel suo genere, sui recettori D3 della dopamina.

Il simposio ha visto la partecipazione di circa 500 psichiatri che hanno colto l'occasione per visitare l'ampio stand dedicato a Reagila® (cariprazina) e reperire ulteriore documentazione su questo nuovo antipsicotico.

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.

#### **REAGILA® (cariprazina)**

Reagila® (cariprazina) è un nuovo farmaco per il trattamento della schizofrenia, un antipsicotico di terza generazione, che grazie alla propria peculiarità farmacologica può essere considerato unico nel panorama di questa classe terapeutica.

È infatti in grado di agire non solo sui sintomi "positivi" della malattia, quali deliri, allucinazioni, dissociazione logico-formale del pensiero, ecc., ma anche sulla componente "negativa" della stessa, come ad esempio l'apatia, l'anedonia, l'asocialità.

Presenta inoltre l'ulteriore vantaggio di avere ridotti effetti collaterali neurologici e metabolici e scarso impatto sull'apparato cardiovascolare. Caratterizzato da monosomministrazione orale giornaliera, ha lunga emivita. La sua efficacia clinica è stata dimostrata attraverso numerosi studi clinici che hanno coinvolto più di 2.000 pazienti.

Affidato in licenza a Recordati per i paesi dell'Europa occidentale, Reagila® è stato lanciato nel corso del 2018 in Germania, Svizzera, Italia, Benelux, Regno Unito, Svezia, Danimarca e Finlandia.

#### **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 e negli altri paesi della Comunità degli Stati Indipendenti, in Ucraina, Mongolia e Romania.

#### **CITRAFLEET® e PHOSPHO-SODA®, 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 molte altre filiali, tra cui Italia, Francia e Portogallo che rappresentano i mercati maggiori; mentre quella di Fosfosoda® si è estesa prevalentemente a Francia, Russia e Turchia.

#### **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.

#### **REUFLO®/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 pylori, Casenbiotic®, Bioralsuero® e Reuteri® sono prodotti ampiamente diffusi in Spagna. Casenbiotic® è presente anche in Portogallo, Reuflo® è commercializzato in Italia.

Efficace nel riequilibrare la flora batterica intestinale di adulti e bambini, Reuflo® 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 Reuflo® 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.

#### **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 presto sarà distribuito direttamente anche nei Paesi Baltici. Completano la linea le salviette umide che, introdotte nel 2017, 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.

La linea è stata recentemente arricchita dal lancio di Hexatoux®, un dispositivo medico per la tosse in spray disponibile in Francia e Georgia.

## 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 diciotto 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. 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)

Lacidigest® 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. Lacidigest® 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, sia in Svizzera, dove è leader nel proprio mercato di riferimento.

### 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, Portogallo, Irlanda, Repubblica Ceca e Slovacca, è stato recentemente introdotto anche in Grecia, Romania e Polonia.

### FORTACIN® (lidocaina + prilocaina)

Fortacin® è una formulazione spray a base di lidocaina e prilocaina per il trattamento dell'eiaculazione precoce (PE). Primo trattamento topico approvato per questo specifico problema, presenta un elevato profilo di sicurezza ed è di facile applicazione e rapida insorgenza d'effetto.

Insieme alla disfunzione erettile, l'eiaculazione precoce è uno tra i disturbi sessuali maschili più frequenti. Come emerge dai risultati dello studio PEPA (Premature Ejaculation Prevalence and Attitude) realizzato su un campione di uomini europei e statunitensi di età compresa tra i 18 e i 70 anni, la PE ha importanti ripercussioni sulla sfera sessuale e psicologica del paziente e della coppia.

Fortacin®, grazie alla sua formulazione innovativa che, in assenza di eccipienti, consente una rapida efficacia e facilità d'uso, nonché un'elevata tollerabilità, è stato incluso dalle Linee Guida EAU (European Association for Urology) tra i farmaci di riferimento per il trattamento della PE.

Attualmente Fortacin® è presente in Italia, Spagna, Portogallo, Germania e Francia, ma sarà a breve disponibile anche in UK e in altri paesi europei e nella C.S.I.



## LE ECCELLENZE LOCALI



*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.*

### **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., Italmchimici S.p.a., Natural Point s.r.l., offre in Italia un'ampia gamma di opzioni terapeutiche e rimedi naturali, 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.

#### *Area cardiometabolica*

In tale ambito, 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 apprezzati dalla classe medica, vi sono due farmaci

appartenenti alla classe dei beta-bloccanti, Cardicor® (bisoprololo) e Seloken® (metoprololo). Il primo, indicato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile con ridotta funzione ventricolare sistolica è utilizzato in aggiunta a terapie con ace inibitori e diuretici e viene considerato un gold standard terapeutico, il secondo, largamente impiegato nella routine clinica per il controllo dell'ipertensione e dell'angina pectoris, è presente nel listino dal 2017.

Prosegue l'affermazione di Rextat® (lovastatina), statina affidabile e ben tollerata, che viene utilizzata nel trattamento di prima linea delle dislipidemie.

#### *Area urologica*

Ben accetto agli specialisti, Urorec® (silodosina) ha rafforzato ulteriormente la propria presenza in urologia affermandosi nel trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna. Largamente impiegato nella pratica clinica, Recoprox®, è un integratore alimentare a base di serenoa repens, che favorisce la funzionalità della prostata e delle vie urinarie.

Nel corso del 2018 è iniziata la commercializzazione di Fortacin®, un nuovo farmaco per il trattamento dell'eiaculazione precoce. Spray ad azione locale a base di prilocaina e lidocaina, assicura rapidità di azione, praticità di utilizzo, ridotti effetti collaterali. La letteratura scientifica di supporto, nel confermarne l'efficacia (in termini di allungamento dei tempi di latenza e di controllo dell'eiaculazione) ne sottolinea anche la capacità di alleviare lo stress emotivo del paziente e del suo partner e migliorare il benessere della coppia.

#### *Area gastrointestinale*

Peptazol® (pantoprazolo), inibitore della pompa protonica indicato

per il trattamento di reflusso gastroesofageo e la 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.

Molto noto 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, ed è efficace nel riequilibrare la flora batterica intestinale di adulti e bambini.

Gastroprocinetico largamente impiegato negli adulti per il trattamento di sintomi quali nausea, vomito, fastidio addominale, rigurgito gastrico, Peridon® (domperidone) è affiancato da PeridoNatural®, una linea di integratori alimentari 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.

Completano il portfolio-prodotti in questo ambito Citrafleet® (sodio picosolfato), un agente per la pulizia dell'intestino utilizzato nelle procedure di preparazione alla colonscopia, Casenlax® (macrogol), un lassativo osmotico indicato nella stipsi cronica, e Lacdigest® farmaco a base di enzima *Lactase* indicato nel trattamento sintomatico dell'intolleranza al lattosio dovuta a deficit primario e secondario di lattasi.

#### Area ORL

In tale segmento, Recordati dispone di Isocef® (ceftibuten), una cefalosporina orale di 3ª generazione

e 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.

La gamma dei farmaci antibiotici è ulteriormente rafforzata dalla 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.

Ampiamente impiegata nel trattamento sintomatico delle affezioni delle vie respiratorie, sia di natura infettiva che allergica, Aircort® (budesonide) è una linea di farmaci a base corticosteroide, disponibile in varie formulazioni.

Valida soluzione terapeutica per il trattamento delle sindromi allergiche stagionali o perenni, come la rinite, Rupafin® (rupatadina) è un antiallergico antistaminico caratterizzato da una peculiare azione anti-paf specificamente implicata nei meccanismi anafilattici.

#### Area dolore e infiammazione

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.

#### Area psichiatrica

Da dicembre 2018, Recordati commercializza Reagila® (cariprazina), nuovo farmaco per il trattamento della schizofrenia.

Antipsicotico di terza generazione, ha il vantaggio di essere efficace sui sintomi sia positivi che negativi della malattia, presentare ridotti effetti collaterali neurologici e metabolici, avere uno scarso impatto sull'apparato cardiovascolare. L'efficacia clinica del farmaco è stata dimostrata attraverso numerosi studi clinici che hanno coinvolto più di 2.000 pazienti.

#### Area di automedicazione

Recordati ha un'ottima immagine anche in farmacia e continua a crescere nel mercato dell'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®, dedicata al trattamento di afte, lesioni della bocca, herpes labiale e alla dentizione, nel corso del 2018, si è arricchita di una nuova formulazione ad uso topico, Alovex® ferite, per il trattamento di escoriazioni e ferite superficiali, con azione riparativa e cicatrizzante.

Proctolyn® nel mercato degli antiemorroidari continua a rafforzare la propria leadership, mentre TransAct-Lat®, cerotto a base di flurbiprofene ad azione infiammatoria locale, mantiene 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 di Eumill®, Eumill® Protection, ed Eumill® Naso per adulti e bambini.

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®, marchio molto noto anche alla classe medica e ai farmacisti, grazie alla linea di collutori a base di clorexidina, è un punto di riferimento per il trattamento della placca batterica.

In ambito gastrointestinale l'offerta 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.

#### Area integrazione e alimentazione

Nel 2018, Recordati ha acquisito Natural Point s.r.l., società italiana attiva nel campo degli integratori alimentari e prodotti studiati per migliorare il benessere e la salute delle persone. Realizzati con materie prime attentamente selezionate e in formulazioni altamente biodisponibili ed efficaci, compongono un portafoglio ampio e differenziato. Il principale prodotto dell'azienda è Magnesio Supremo, una particolare formulazione di magnesio carbonato e acido citrico che ha la caratteristica di essere facilmente assimilabile dall'organismo.

### 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.

Detiene significative posizioni nella commercializzazione di farmaci appartenenti ad un gran numero di aree terapeutiche come quella cardiovascolare con Zanextra® (lercanidipina + enalapril), Logimax® (metoprololo succinato+felodipina), Seloken® (metoprololo tartrato) e Selozok® (metoprololo succinato), quella urologica con Urorec® (silodosina) e Leptoprol®

(leuprorelina acetato), trattamento indicato in pazienti con carcinoma avanzato della prostata ormone-dipendente, quella antiallergica con Wystamm® (rupatadina) e nell'area gastroenterologica con Citrafleet® e Colopeg®, prodotti per la pulizia dell'intestino nelle procedure diagnostiche da effettuare per via endoscopica, Transipeg® e TransipegLib®, lassativi a base di macrogol indicati per il trattamento della stitichezza sintomatica degli adulti.

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.

La filiale francese ha una storica presenza nel mercato dei prodotti di automedicazione. I prodotti della linea Hexa (Hexaspray®, Hexalyse®, Hexamer® e Haxatoux® il primo spray 100% naturale per la tosse) 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.

A dicembre 2018 il gruppo Recordati ha acquisito la società francese Tonipharm S.a.S. con sede a Boulogne-Billancourt, nei pressi di Parigi. Presente nel mercato

francese dell'automedicazione dal 1991 con marchi affermati e importanti quote di mercato è molto nota per la sua linea di prodotti a marchio Ginkor®, farmaci da banco a base di ginkgo biloba, e quella Alodont® per l'igiene orale. I marchi Tonipharm rappresentano un valido complemento al portafoglio francese e rafforzano la presenza della filiale nell'area dei farmaci da banco, un mercato in crescita e un importante settore di diversificazione.

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 ad aver sviluppato una consolidata presenza in diverse aree terapeutiche, Recordati Pharma GmbH dispone di diversi prodotti molto apprezzati da medici generici e specialisti.

Da anni fornisce prodotti di prima scelta agli specialisti di ortopedia. Tra i più importanti ricordiamo Ortoton® (metocarbamolo), un miorilassante indicato nel trattamento del mal di schiena considerato un *gold standard* per questo tipo di disturbo. E' il prodotto più importante della filiale ed è leader di mercato nella sua classe di riferimento. Si è arricchito di una nuova formulazione, Ortoton® Forte (metocarbamolo), che è stata lanciata con grande successo a febbraio 2018 dalla filiale tedesca ed ha ampliato la linea.

Molto apprezzato è Recosyn® (acido ialuronico), un farmaco disponibile in 4 differenti formulazioni adatte a specifici regimi di trattamento e Binosto® (acido alendronico), un

trattamento contro l'osteoporosi che insorge in menopausa e che ha arricchito il portafoglio prodotti dal 2017. Si presenta sotto forma di compresse effervescenti, una formulazione unica e innovativa, che si pone come valida alternativa alle classiche pastiglie. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca e diminuisce il rischio di effetti collaterali gastrointestinali. Completano la gamma dei prodotti per l'ortopedia Lipotalon® (dexamethasone palmitato) e SportVis™ (acido ialuronico biocompatibile adattato ai tessuti morbidi).

In ambito cardiovascolare la filiale tedesca è ben posizionata e dispone di diverse opzioni terapeutiche che vanno dai calcioantagonisti antiipertensivi Zanidip® e Zanipress® al betabloccante Seloken®.

Nel 2018 Recordati Pharma ha iniziato la commercializzazione di Fortacin®, un nuovo farmaco in spray per l'eiaculazione precoce che soddisfa un'esigenza insoddisfatta nel settore urologico, area terapeutica nella quale la società offre altri prodotti quali Urorec®, per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna, e Kentera®, un cerotto transdermico a base di ossibutinina impiegato nel trattamento dei sintomi causati dalle patologie del basso tratto urinario.

Sempre nel 2018 la filiale tedesca è entrata in una nuova area terapeutica, la psichiatria, con il lancio di Reagila® (cariprazina), un antipsicotico di terza generazione che, rispetto agli altri è efficace sui sintomi negativi della schizofrenia e

presenta ridotti effetti collaterali.

La società tedesca ha sviluppato una 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, che nell'estate si è arricchita di una nuova in micro-pellets senza aspartame e lattosio. Citrafleet® e Fleet® Phospho-soda, 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 in questo ambito.

La società tedesca dispone anche 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, JHP-Rödler® per tosse e raffreddore e Laxbene® junior. Prodotto per il trattamento della stitichezza nei bambini dai sei mesi in su, ha creato una importante sinergia in ambito gastrointestinale tra linea specialistica e quella OTC, che è stata ulteriormente rinforzata da Mirfulan®, marchio leader per il

trattamento della dermatite da pannolino.

Nel 2018 Recordati Pharma ha effettuato una nuova estensione di linea, lanciando Mirfulan® Hydrolind, una nuova crema per il trattamento della dermatite atopica. A base di ectoina assicura un'eccellente cicatrizzazione della pelle.

### Russia, altri Paesi della C.S.I., 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 altrimercati della C.S.I. (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.

Tergyran® è leader di mercato nella classe dei farmaci anti-infettivi e antisettici ginecologici. Ampiamente utilizzato in tutti i paesi della C.S.I. 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 e conta una gamma di cinque formulazioni diverse che ne hanno permesso un significativo sviluppo.





Prosegue la crescita dei prodotti corporate Procto-Glyvenol®, Urorec® e Lomexin® e il successo di Livazo® sempre 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 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®.

Nel 2018 il portafoglio prodotti Recordati in Mongolia si è arricchito con il lancio di Klimalanin® (beta-alanina), un nuovo prodotto dedicato al benessere della donna, che si è aggiunto a Tergynan®, ai prodotti ORL Hexalyse®, Hexaspray® e Polydexa®, e alla vasta gamma di integratori alimentari il più noto dei quali è Alfavit®.

Nell'ottobre 2018 il gruppo Recordati ha fatto ingresso in Uzbekistan, uno dei paesi più popolati dell'Asia centrale, con l'introduzione dei prodotti corporate Zanidip® e Urorec® e l'intenzione di rendere disponibili anche in questo paese altri trattamenti.

### 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, in campo ginecologico e della

medicina della riabilitazione.

Prosegue l'affermazione dei prodotti corporate Lercadip®, Zanipress®, Alipza®, Urorec®, Kentera®, Gyno-Lomexin®, Procto-Glyvenol® e Phosphosoda® insieme ai marchi locali Mictonorm® e Mictonorm SR® (propiverina cloridrato), una terapia impiegata in caso di vescica iperattiva e incontinenza urinaria, Kreal® (butamirato citrato), un prodotto utile per il controllo delle tosse acute, Pankreoflat® (pancreatina), un trattamento indicato in caso di problemi digestivi, Nazofix® (mometasone), un preparato per la rinite allergica, Prepagel® (escina, dietilamina salicilato), un medicamento adoperato in caso di contusioni, distorsioni, ematomi e l'antibiotico Ciprasid® (ciprofloxacina).

Nel corso del 2018 hanno arricchito il portafoglio prodotti della filiale la formulazione Zanipress® 20/20, Citrafleet® e Kreal Max®.

Recordati İlaç 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. L'impianto è progettato per la produzione di forme solide orali (comprese, compresse rivestite con film, capsule, bustine ecc.), semi solide (creme, unguenti e gel) e liquide (soluzioni, sospensione e gocce). Certificato GMP da parte delle autorità turche nel 2016 nel 2018 ha prodotto farmaci destinati a vari usi terapeutici per un totale di 57 milioni di confezioni.



## Spagna

Casen Recordati S.L., la filiale spagnola del Gruppo con sede operativa a Madrid e stabilimento produttivo a Utebo (Saragozza), dispone di un ampio e consistente portafoglio prodotti, particolarmente apprezzato in ambito cardiologico, urologico, gastroenterologico, pediatrico, ginecologico e in medicina generale.

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®, Fleet®Enema, indicati per la pulizia dell'intestino, e la soluzione reidratante Bi-OralSuero®, che sono leader nei propri mercati di riferimento.

Reuteri® gotas, un trattamento completo in gocce per i disturbi gastrointestinali, il rigurgito e le coliche dei neonati, e Casenbionic® gotas, indicato in caso di diarrea infantile, sono prodotti in crescita a base di lactobacillus reuteri protectis e sono leader nei propri mercati di riferimento.

Ampiamente diffusi, hanno contribuito allo sviluppo della filiale anche l'anticolesterolemico Livazo®, in costante crescita, e il trattamento per l'ipertrofia prostatica benigna Urorec®, che prosegue la sua ascesa grazie alla sua apprezzata efficacia.

Completano il portafoglio prodotti della filiale in ambito urologico e meritano una menzione speciale Virirec®, un trattamento topico in crema per la disfunzione erettile che cresce in modo significativo anche a seguito dell'ottenimento della rimborsabilità del prodotto da parte del sistema sanitario pubblico, e Fortacin®, un prodotto per l'eiaculazione precoce lanciato recentemente.

## Tunisia

Recordati è presente nel mercato farmaceutico nord africano con la propria filiale Opalia Pharma S.A., che ha sede a Tunisi.

Commercializza prodotti propri e corporate, ne promuove altri provenienti dalla filiale francese. Opalia Pharma è tra le prime società farmaceutiche nazionali e occupa una rilevante posizione nel mercato farmaceutico tunisino. Alcuni dei farmaci che commercializza con marchio proprio sono leader di mercato nell'area terapeutica dermatologica, gastrointestinale e respiratoria.

Tra i principali prodotti della società ricordiamo l'antiipertensivo Zanidip®, i due trattamenti per l'asma e la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), Eolide® (budesonide) e Notos® (formoterolo + fumarato diidrato), Urorec®, Goldix® Duo, un rimedio contro raffreddore e influenza, e Psoriasone® un gel ad uso topico, combinazione di calcipotriolo e betametasona, ampiamente

utilizzato nel mercato tunisino per il trattamento della psoriasi.

A novembre 2018 la filiale tunisina ha lanciato Notos®.Combi un trattamento modulabile e a lungo termine per l'asma e la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) che, attraverso un dispositivo di facile utilizzo, aiuta i pazienti a controllare in modo ottimale la terapia e amplia la gamma dell'offerta in ambito respiratorio.

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-solidi.

## 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.

Recentemente la filiale portoghese ha lanciato Fortacin®, un nuovo trattamento per l'eiaculazione precoce.

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 Alocclair®, indicato nel trattamento delle lesioni della bocca, ha ottenuto risultati da leader nel suo mercato di riferimento, come Biogaia® nel segmento dei probiotici.

---

## 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 società sono Betaloc® ZOK (metoprololo succinato), un prodotto largamente impiegato nel trattamento dell'angina pectoris e altri disturbi cardiaci, l'antiemorroidale Procto-Glyvenol®, Uprox® (tamsulosin) un farmaco utilizzato in caso di disturbi del basso tratto urinario associati ad un ingrossamento della prostata, Finxta® (finasteride) un medicinale per il trattamento e il controllo dell'ingrossamento benigno della prostata e gli antiipertensivi Lercan® (lercanidipina) e Lercaprel®

(lercanidipina+enalapril).

Recordati Polska ha lanciato con successo i prodotti corporate Gynoxin® Optima nel mercato OTC e Citrafleet®.

---

## 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 presenta accanto a crema e supposte anche le 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®, trattamenti impiegati l'uno per il benessere degli occhi e l'altro per la cura della pelle del bambino.

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

Recentemente Herbacos Recordati ha ampliato in modo significativo il proprio portafoglio prodotti introducendo Betaloc® (metoprololo), un farmaco indicato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa e altre patologie cardiache, Mictonorm® (propiverina cloridrato), un trattamento impiegato in ambito urologico in caso di vescica iperattiva, e Avilut® GOLD (luteina, zeaxantina), un integratore alimentare che contrasta la degenerazione maculare causata dall'invecchiamento, che arricchisce ulteriormente l'offerta della linea Avilut® rinnovata nel pack sia in Repubblica Ceca che in Slovacchia.

---

## Grecia

La presenza di Recordati Hellas Pharmaceuticals S.A. nel mercato cardiovascolare cresce costantemente grazie anche all'introduzione di nuovi prodotti corporate come Logimax®. Nello stesso ambito la filiale greca commercializza con successo Zanidip® e Lercadip® (lercanidipina), la combinazione fissa di lercanidipina ed enalapril con i marchi Lercaprel® e Zaneril®, Livazo® e Lopresor®, un noto betabloccante selettivo indicato nel trattamento di diverse affezioni cardiovascolari e in particolare dell'ipertensione e dell'angina pectoris.

Continua a crescere Urorec®, farmaco per l'ipertrofia prostatica benigna.

Contribuiscono allo sviluppo della filiale e completano il suo portafoglio prodotti diversificato l'antimicotico Lomexin®, leader nel suo mercato di riferimento e Citrafleet® un trattamento per l'evacuazione dell'intestino da assumere prima dell'esecuzione di procedure diagnostiche che ne prevedono lo svuotamento, che nel 2018 ha registrato una significativa crescita.

---

## Svizzera

Il gruppo Recordati è presente in Svizzera con la filiale Recordati AG che ha sede nel cantone di Zug e opera anche in Austria.

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.

I principali marchi sono Lactigest® (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.

Nel 2018 il portafoglio prodotti della filiale si è arricchito in ambito cardiologico e gastroenterologico con l'introduzione dei prodotti corporate Betaloc®ZOK, Logimax® e Citrafleet®.

A novembre Recordati AG è entrata nell'area terapeutica della psichiatria con il lancio di Reagila® un prodotto innovativo per il trattamento della schizofrenia negli adulti.

## 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 e nel corso del 2017 ha ampliato il proprio portafoglio prodotti con l'introduzione di Betaloc® (metoprololo), un farmaco indicato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa e altre patologie cardiache, che nel 2018 è diventato il più importante del listino.

Tra i principali prodotti della società ci sono anche 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 recentemente.

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

## Benelux

A marzo 2018 il gruppo Recordati ha potenziato la sua presenza in Belgio attraverso la società Recordati BVBA per distribuire direttamente in Benelux (Belgio, Olanda, Lussemburgo) i propri prodotti a base di lercanidipina

e metoprololo in ambito cardiologico, Citrafleet®, Cleen Enema e Phosphosoda® in ambito gastrointestinale e sta preparando il lancio di Reagila®.

## Paesi Nordici

Il gruppo Recordati, da marzo 2018, ha potenziato la sua filiale Recordati AB in Svezia e opera direttamente anche in Danimarca, Norvegia, Finlandia e Islanda.

Con sede a Stoccolma, commercializza diversi prodotti corporate e in particolare quelli appartenenti al portafoglio prodotti gastrointestinale Citrafleet®, Cleenema e Phosphoral®.

Tra giugno e settembre ha lanciato Reagila®, il nuovo antipsicotico per il trattamento della schizofrenia in Svezia, Danimarca e Finlandia.

## UK e Irlanda

Recordati Ireland è l'organizzazione del Gruppo che opera in Irlanda, Recordati Pharmaceuticals quella che commercializza i prodotti Recordati nel Regno Unito.

A settembre 2018 la filiale inglese ha lanciato con successo Reagila®, che è stato accolto con interesse dalla classe medica, e si prepara a lancio di Fortacin®, un nuovo trattamento per l'eiaculazione precoce, che sarà reso disponibile nel corso del 2019.

The image displays three promotional banners for Recordati products. The left banner is for GYNOXIN OPTIMA, featuring a box of capsules and text in Polish: "Pierwszy lek na grzybicze zakażenia pochwy dostępny bez recepty" (First antifungal drug for vaginal infections available without a prescription), "Tylko 3 dni terapii" (Only 3 days of therapy), and "Tylko 1 kapsułka dziennie" (Only 1 capsule daily). The middle banner is for CitraFleet, showing a box and a glass of water with a splash, with text in Greek: "απόφραξη επιλογής για την προετοιμασία του εντέρου" (Choice of laxative for bowel preparation) and "Γιατί αυτή την επιλογή!" (Why this choice!). The right banner is for REAGILA (CARIPRAZINE), featuring a family photo and text in Dutch: "NU BESCHIKBAAR IN NEDERLAND!" (Now available in the Netherlands), "Re-embrace life", and "Geregistreerd voor de behandeling van schizofrenie bij volwassenen" (Registered for the treatment of schizophrenia in adults).

## 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 medicinale appositamente sviluppata per il trattamento di una malattia rara. Una malattia rara è considerata tale se colpisce, secondo la definizione europea, non più di cinque abitanti su 10.000 oppure secondo quella americana, non più 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 e di competenze al riguardo sono caratteristiche peculiari delle malattie rare. Per promuovere la diffusione delle conoscenze e delle risorse disponibili, queste vengono condivise 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" dall'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 organismi 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 (ridenominata Recordati Rare Diseases da aprile 2019) 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, Australia, Giappone e alcuni Paesi dell'America Latina, e attraverso partner selezionati in numerosi altri paesi.

A giugno 2017 è stato aperto un ufficio di rappresentanza in Malesia con l'intenzione di estendere direttamente le proprie attività anche nelle regioni dell'Asia Pacifico e nel corso del 2018 sono state avviate le filiali di Australia e Giappone.

I principali prodotti commercializzati sono Carbaglu® (acido carglumico), indicato per il trattamento dell'iperammonemia dovuta al deficit di N-acetilglutammato sintetasi (deficit di NAGS) e dei 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 nuove società dedicate in Canada, Australia e Giappone, il consolidamento e lo sviluppo della nostra presenza nei paesi dell'America Latina (Brasile, Messico e Colombia) confermano l'intenzione del gruppo Recordati di diventare un importante protagonista nel settore delle malattie rare.

## LE NUOVE ATTIVITÀ/ I NUOVI SVILUPPI

Negli ultimi anni importanti e innovativi progetti di ricerca sono stati intrapresi per arricchire il portafoglio prodotti del Gruppo. Nel 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 i neonati pretermine. Nello stesso anno è stato siglato un accordo di licenza esclusivo con MimeTech, società di ricerca 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 nervosa (NGF, nerve growth factor) umano per il trattamento della cheratite neurotrofica, una rara malattia degenerativa della cornea che nelle sue forme più severe colpisce meno di 1 persona su 10.000. A dicembre 2018 questo prodotto sperimentale REC 0559, ha ricevuto dall'FDA la designazione di farmaco orfano, consentendo, oltre ad altri benefici, l'opportunità di essere commercializzato in esclusiva per 7 anni nell'indicazione approvata.



A novembre, la Commissione Europea (CE) ha concesso la designazione di farmaco orfano al prodotto sperimentale REC 0545 per il trattamento della Malattia delle Urine a Sciroppo d'Acero (MSUD dall'acronimo inglese per Maple Syrup Urine Disease). È la prima volta che la designazione di farmaco orfano viene concessa per questa patologia.

MSUD è una rara malattia metabolica genetica che impedisce all'organismo di metabolizzare correttamente alcuni aminoacidi (i componenti delle proteine). È caratterizzata da scarso appetito, vomito, mancanza di energia (letargia), convulsioni, movimenti anormali e ritardo dello sviluppo e prende nome dal caratteristico odore dolce dell'urina dei neonati che ne sono colpiti. I pazienti affetti da tale patologia soffrono di episodi di scompenso metabolico che, se non vengono trattati, possono risultare letali. In Europa circa 3000 pazienti sono affetti da MSUD.

In Europa, la designazione di farmaco orfano si applica ai farmaci studiati per il trattamento di malattie rare o condizioni che colpiscono meno di 5 persone su 10.000, e che forniscono un significativo vantaggio terapeutico rispetto alle

terapie già esistenti. Essa conferisce l'opportunità di commercializzare il farmaco in esclusiva per 10 anni nell'indicazione approvata.

A dicembre il gruppo Recordati ha acquisito in licenza da Helsinn, gruppo farmaceutico svizzero focalizzato sui prodotti oncologici, i diritti esclusivi per la commercializzazione di Ledaga® in tutto il mondo a esclusione di Stati Uniti d'America, Cina, Hong Kong e Israele.

Ledaga® (clormetina idrocloride) è un'innovativa formulazione in gel, a monosomministrazione giornaliera, indicata per il trattamento topico della micosi fungoide, un tipo di linfoma cutaneo a cellule T (MT-CTCL, mycosis fungoides cutaneous T-cell lymphoma). Questa malattia rara è caratterizzata dall'accumulo anormale di cellule T maligne nella pelle e costituisce la forma più diffusa di linfoma cutaneo. Si manifesta inizialmente attraverso lesioni cutanee di tipo eritematoso ed è difficile da diagnosticare, soprattutto negli stadi iniziali, perché presenta caratteristiche sintomatologiche aspecifiche. La clormetina è un agente alchilante che inibisce le cellule a rapida proliferazione e fa sì che a Ledaga® venga riconosciuto un alto profilo

di efficacia, confermata nello studio pivotale da una risposta al trattamento pari al 76,7% della popolazione trattata. Il farmaco è stato approvato dalla Commissione Europea (per pazienti con CTCL tipo-MF in ogni stadio) ed ha ricevuto la designazione di Farmaco Orfano. Sarà reso commercialmente disponibile dopo il completamento delle Misure Post-Autorizzazione.

## IN EUROPA, MEDIO ORIENTE, AFRICA

Recordati opera direttamente in Europa, Medio Oriente e Africa (EMEA) attraverso Orphan Europe, una società interamente dedicata alla ricerca, allo sviluppo e alla commercializzazione di prodotti destinati al trattamento delle malattie rare. Promuove 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



ORPHAN EUROPE  
RECORDATI GROUP

**BIG THINKING FOR PEOPLE  
WITH RARE DISEASES**

**OE** Orphan Europe - Recordati Group is a long-established key partner in promoting innovation and in building networks between patients and their families, healthcare professionals, policy makers, regulators & the scientific community.

ORPHAN EUROPE  
RECORDATI GROUP  
www.orphan-europe.com

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 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.

Recentemente la società ha lanciato Cystadrops® (cisteamina cloridrato) 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 orale con cisteamina porta beneficio ai pazienti che soffrono di cistinosi, ma 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.

Orphan Europe ha intrapreso diverse iniziative per diffondere e rendere disponibile l'informazione più aggiornata e clinicamente utile. In Europa, ha organizzato diversi eventi scientifici internazionali, come l'"International Young Metabolics Day" a Vienna in Austria che è stato il primo stand-alone meeting sulla gestione dei pazienti affetti da iperammonemia dovuta ad acidemie organiche e deficit di NAGS trattati con il Carbaglu®.

È stata Gold sponsor del Congresso SSIEM (Society for the Study of Inborn Errors of Metabolism) che si è tenuto ad Atene in Grecia dove ha presentato anche un simposio interamente dedicato a Carbaglu®.

Per supportare i pazienti affetti da cistinosi e metterli in relazione con la classe medica ha organizzato per la prima volta un Patient-Experts Day con l'obiettivo di migliorare la loro comprensione della malattia e del trattamento cui sono sottoposti,

accrescendone la capacità di gestire la propria condizione e divulgare le conoscenze all'interno della comunità scientifica e dell'associazione.

A Londra ha tenuto il "3<sup>rd</sup> Ophthalmology Cystinosis Forum (OCF)" che ha registrato la partecipazione di più di 90 persone, con lo scopo di condividere le esperienze tra le due principali discipline coinvolte nella diagnosi e nel follow-up della cistinosi, nefrologia e oftalmologia, di facilitare la discussione medico-scientifica e favorire l'individuazione di soluzioni atte all'uso conforme delle terapie.

Orphan Europe ha anche partecipato al "51<sup>th</sup> annual scientific meeting of the European Society for Paediatric Nephrology (ESPN 2018)" ad Antalya in Turchia dove ha organizzato un simposio nel quale ha illustrato l'impegno ultra ventennale della società nella cistinosi e l'unicità di Cystagon® e di Cystadrops®, primo ed unico trattamento commercializzato per le complicazioni oculari.

Diverse iniziative sono state promosse anche in Medio Oriente per supportare gli Opinion Leaders, i centri metabolici e della cistinosi, le associazioni dei



pazienti come il “14<sup>th</sup> Middle East Metabolic group” che si è tenuto ad Atene in Grecia. Esso ha fornito aggiornamenti all'avanguardia sulla genomica, sui disturbi metabolici a base molecolare e sulle terapie innovative ad ha visto la partecipazione di 34 oratori provenienti da 13 Paesi.

### IN NORD AMERICA

Il gruppo Recordati ha sviluppato una forte presenza commerciale in Nord America dove ha stabilito filiali sia negli Stati Uniti che in Canada.

La filiale statunitense, Recordati Rare Diseases Inc., è focalizzata sui trattamenti per le malattie rare e offre un portafoglio prodotti che include Panhematin® (emina iniettabile) indicato per il miglioramento degli attacchi ricorrenti di porfiria acuta intermittente, Carbaglu® (acido carginumico) impiegato nel trattamento dell'iperammonemia

imputabile al deficit di N-acetil glutammato sintetasi (deficit di NAGS), Cystadane® (betaina anidra) indicato nel trattamento dell'omocistinuria volto a ridurre le concentrazioni elevate di omocisteina nel sangue e Cosmegen® (dactinomicina iniettabile) un antitumorale utilizzato sia in regimi di terapia singola che combinata.

La filiale canadese, Recordati Rare Diseases Canada Inc., è impegnata nel fornire terapie per malattie rare alle comunità di pazienti che ne sono sprovviste in Canada ed è il fornitore esclusivo di diversi trattamenti tra cui Carbaglu®, Cystadane®, Cosmegen® e, più recentemente, Panhematin®, il primo farmaco su prescrizione approvato da Health Canada per il trattamento degli attacchi ricorrenti di porfiria acuta intermittente.

Le filiali Nord Americane lavorano a stretto contatto con FDA e Health Canada per registrare alcuni farmaci o alcune loro indicazioni già

presenti in Europa, al fine di rendere disponibili tali preziose terapie anche ai pazienti statunitensi e canadesi. Tra questi c'è l'indicazione Carbaglu® per il trattamento dell'iperammonemia acuta dovuta a determinate acidemie organiche e Cystadrops® per il trattamento dei depositi corneali di cristalli di cisteina nei pazienti con cistinosi.

Recordati Rare Diseases, che si impegna quotidianamente a ridurre l'impatto di queste malattie estremamente rare e devastanti, lavora a stretto contatto con specialisti, operatori sanitari, famiglie, gruppi e associazioni di pazienti per andare incontro ai bisogni delle persone colpite da questi disturbi, diffondere le scarse conoscenze disponibili, migliorare e facilitare l'accesso dei pazienti alle terapie.

### NEI NUOVI MERCATI

Il gruppo Recordati continua ad estendere le proprie attività

## I principali prodotti per il trattamento di malattie rare

nome	principio attivo	indicazione
<b>CARBAGLU®</b>	acido carginumico	Tattamento 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)
<b>NORMOSANG®/PANHEMATIN®</b>	emina umana	Tattamento di crisi acute di porfiria epatica
<b>COSMEGEN®</b>	dactinomicina iniettabile	Tattamento di tre carcinomi rari
<b>CYSTADANE®</b>	betaina anidra	Tattamento dell'omocistinuria
<b>CYSTADROPS®</b>	cisteamina cloridrato	Tattamento delle manifestazioni oculari della cistinosi
<b>PEDEA®/ NEOPROFEN®</b>	ibuprofene iv	Tattamento del dotto arterioso pervio
<b>CYSTAGON®</b>	cisteamina bitartrato	Tattamento della cistinosi nefropatica
<b>VEDROP®</b>	tocofersolano	Tattamento o prevenzione delle deficienze di vitamina E nei bambini e negli adolescenti affetti da colestasi cronica congenita o ereditaria
<b>CHEMET®</b>	acido dimercaptosuccinico (DMSA)	Tattamento per l'avvelenamento da metalli pesanti
<b>WILZIN®</b>	zinco acetato	Tattamento del morbo di Wilson

dedicate alle malattie rare 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 il gruppo Recordati ha aperto un ufficio di rappresentanza in Malesia con l'intenzione di estendere le proprie attività alla regione dell'Asia-Pacifico, area nella quale nel corso del 2018 ha rafforzato il suo impegno a rendere disponibili i propri farmaci orfani.

A marzo 2018 è stata aperta la filiale Recordati Rare Diseases Japan a Tokyo e ad ottobre la filiale giapponese ha iniziato a commercializzare direttamente Carbaglu® per il trattamento dell'iperammonemia dovuta al deficit di NAGS e ad alcune delle principali acidemie organiche.

Il Giappone, secondo mercato farmaceutico mondiale, sarà d'ora in poi considerato, insieme a Europa e Stati Uniti, sede per lo sviluppo globale di nuovi prodotti.

A luglio è stata aperta una nuova filiale a Sydney, Recordati Rare Diseases Australia che opera in Australia e Nuova Zelanda, due paesi con un alto livello di competenza medica nei quali il personale Recordati potrà promuovere in forma diretta il portafoglio prodotti per le malattie rare.

Prosegue l'attività di consolidamento della propria presenza nei paesi dell'America Latina in alcuni dei quali, Brasile, Colombia e Messico, il Gruppo 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.

Qui è stato avviato l'iter regolatorio per l'approvazione di Panhematin®, Carbaglu® e Cystadane®.

In Colombia è stato ottenuto il via libera da parte dell'agenzia del farmaco (INVIMA) per

l'autorizzazione di due prodotti: Panhematin® e Cystadrops®. Continuano gli sforzi per rendere disponibile il proprio portafoglio prodotti a tutti i principali centri di riferimento che trattano l'iperammonemia, la porfiria acuta e intermittente, la cistinosi nefropatica.

In Messico il "Consejo de Salubridad" (Commissione Nazionale per la Salute) ha incluso nel prontuario nazionale prodotti chiave quali Carbaglu®, Cystadane® e Normosang®.

In Russia l'organizzazione Recordati garantisce l'accesso alle cure anche ai pazienti che abitano nelle zone più remote del paese.

---

## RECORDATI RARE DISEASES FOUNDATION 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 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 di 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 e le nuove strategie diagnostiche e terapeutiche.

Nel 2018 oltre cento specialisti provenienti da diversi paesi hanno frequentato i 3 corsi internazionali svoltisi in Brasile, Belgio e Francia.

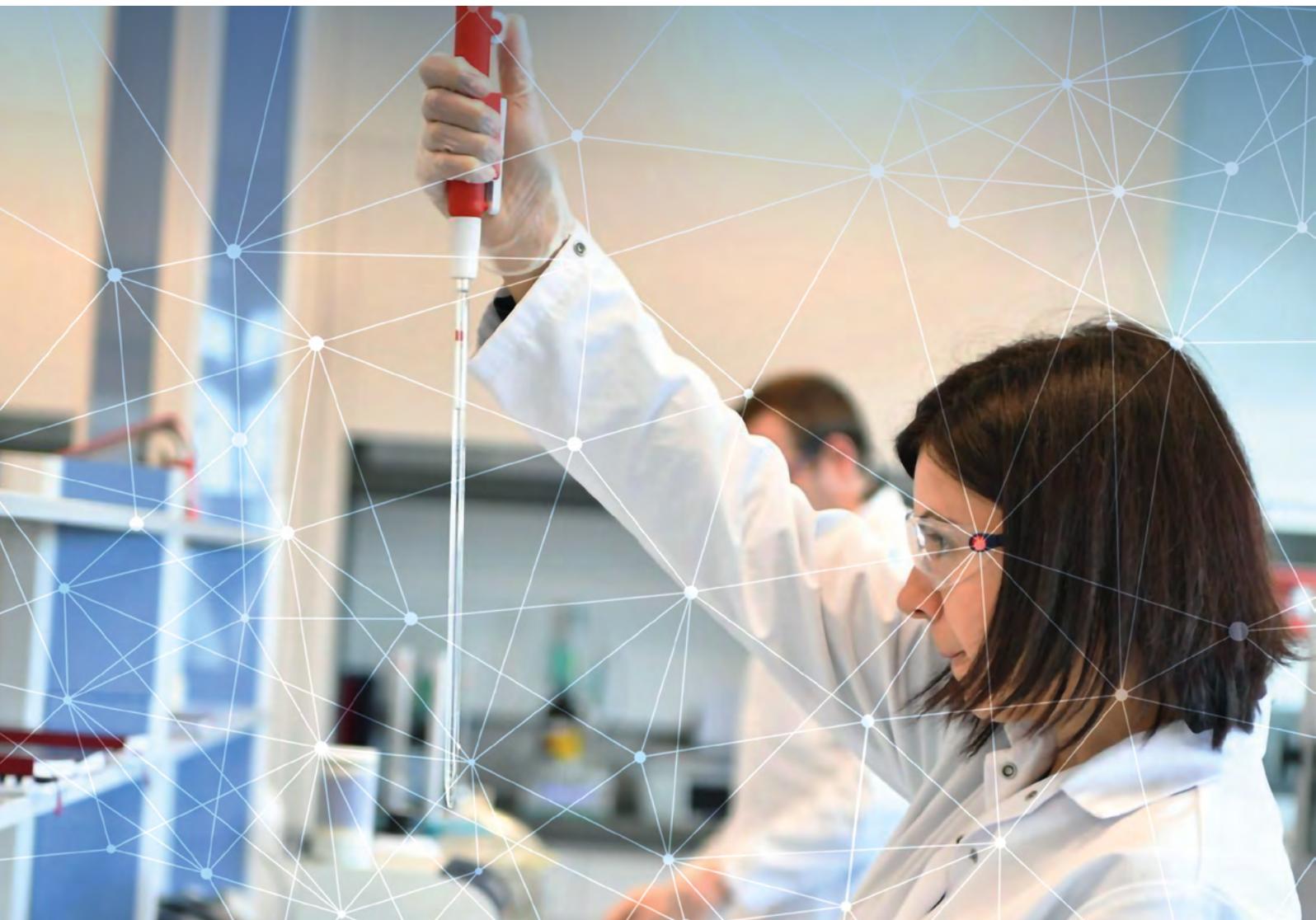
La Fondazione offre anche corsi online di e-learning con lo scopo di rendere disponibile ai medici di tutto il mondo l'informazione più aggiornata e clinicamente utile nell'ambito delle attuali conoscenze e raccomandazioni di cura.

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

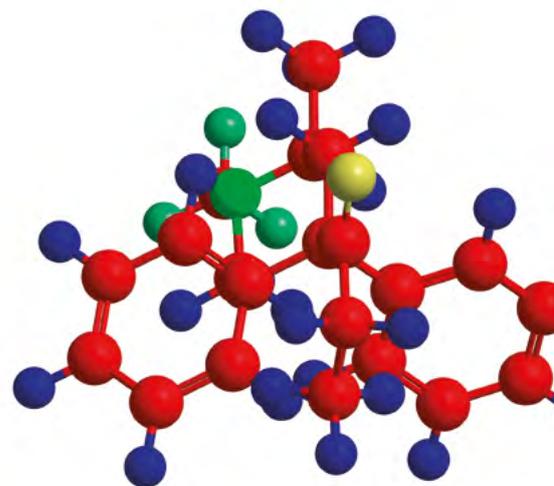
*Durante l'anno 2018  
le attività di ricerca e sviluppo di Recordati  
si sono concentrate nelle aree  
delle malattie rare e dell'urologia.*



Durante l'anno 2018 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 sono avanzate le attività relative allo sviluppo farmaceutico e clinico dei progetti REC 0551 (trattamento della retinopatia del prematuro), REC 0559 (trattamento della cheratite neurotrofica) e REC 0545 (trattamento della leucinosi). Sempre nelle malattie rare, sono proseguiti gli sviluppi di nuove

formulazioni per quanto riguarda il *life-cycle management* dell'acido carginico, dell'emina e della cisteamina.

Nel corso del 2018 è stata inoltre autorizzata l'immissione in commercio in Francia del metadone per il trattamento palliativo del dolore oncologico, mentre la cariprazina, già autorizzata dal 2017 nei paesi dell'Unione Europea, ha ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in Svizzera.



## Prodotti in sviluppo

nome	origine	indicazione	fase di sviluppo
<b>CYSTADROPS®</b>	Recordati	Manifestazioni oculari in pazienti affetti da cistinosi	Sviluppo in Europa e USA di nuove formulazioni
<b>FORTACIN™</b>	Plethora Solutions	Eiaculazione precoce	Post-marketing
<b>REAGILA®</b>	Gedeon Richter	Schizofrenia	Piano pediatrico post-autorizzativo
<b>metadone</b>		Trattamento palliativo del dolore oncologico nei pazienti resistenti o intolleranti agli oppiacei	Autorizzato in Francia. In corso attività di <i>market access</i>
<b>CARBAGLU®</b>	Orphan Europe (Recordati)	Iperammonemia dovuta a deficienza primaria di N-acetilglutamato sintasi (NAGS) e acidemie organiche	Sviluppo in Europa e USA di nuove formulazioni. In registrazione negli USA nelle acidemie organiche.
<b>REC 0551</b>	Recordati/Ospedale Meyer (Firenze)	Retinopatia del prematuro	Sviluppo formulativo Fase II in Italia
<b>LYNOVEX®</b>	Novabiotics	Esacerbazioni polmonari associate alla fibrosi cistica	Fase II
<b>REC 0438</b>	Recordati/UFPeptides	Vescica iperattiva neurologica	" <i>Proof of Concept</i> " in corso in Europa
<b>REC 0559</b>	Recordati/MimeTech	Cheratite neurotrofica	Sviluppo formulativo e pianificazione sviluppo clinico
<b>REC 0545</b>	Recordati/AP-HP	Leucinosi o Malattia delle urine a sciroppo d'acero	Sviluppo formulativo e studio retrospettivo in Francia e Germania

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 2018 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 2018 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 ed è destinato all'utilizzo in pazienti con vescica iperattiva neurologica, i quali devono ricorrere quotidianamente ad una manovra di autocateterismo 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 dose singola su volontari sani e in pazienti adulti portatori di lesioni spinali post-traumatiche, nel 2018 è stato avviato un secondo studio multicentrico a livello europeo in pazienti con lesioni spinali, per valutare la tollerabilità di somministrazioni intra-vescicali ripetute di farmaco effettuate direttamente a casa da parte del paziente.

Tale studio rappresenta anche una "Proof of Concept" poiché viene valutata l'efficacia del farmaco nel ridurre l'iperattività vescicale di origine neurologica, mediante l'esecuzione di un test urodinamico in centri urologici specializzati.

Nel corso dell'anno è stata completata con successo la prima coorte di pazienti esposti a 1 mg ed è stato autorizzato l'inizio della seconda coorte (2 mg) da parte del Drug Safety Monitoring Committee, non essendosi manifestate reazioni avverse gravi. 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 2018 si è approfondita la conoscenza dell'impiego di silodosina nei pazienti più gravi, inclusi quelli in attesa di intervento per ipertrofia prostatica. Come atteso, trattandosi di un farmaco altamente uroselettivo, silodosina ha dimostrato di ridurre marcatamente l'indice di ostruzione a livello del collo vescicale (BOOI) negli studi urodinamici, e le analisi statistiche integrate sia di studi controllati randomizzati preregistrativi, sia di ampi studi di fase IV, hanno confermato l'efficacia nei pazienti più gravi. Di particolare interesse l'osservazione di un marcato

miglioramento della qualità di vita nel 44% dei pazienti gravi.

### FORTACIN™ (lidocaina/prilocaina)

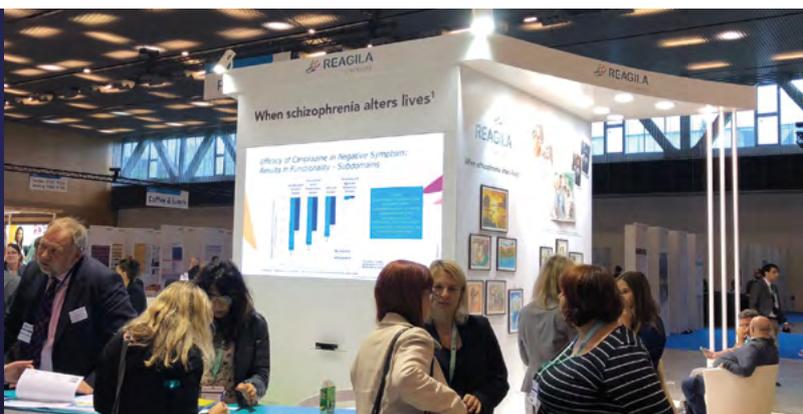
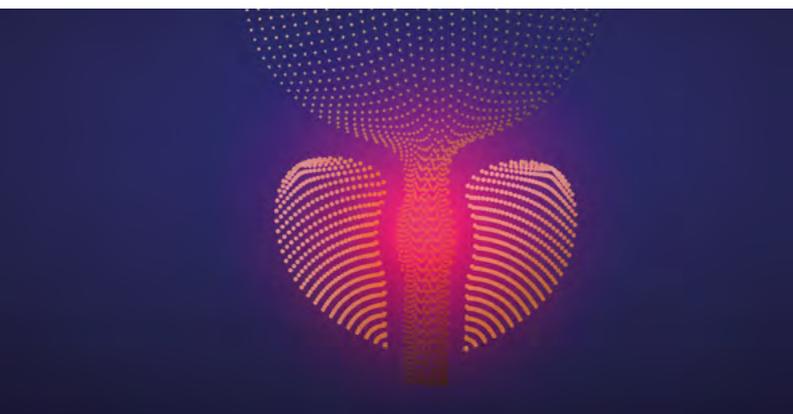
È una formulazione topica in spray di lidocaina e prilocaina, facile da usare, che agisce nel trattamento della eiaculazione precoce, disfunzione sessuale maschile abbastanza comune: studi epidemiologici condotti negli Stati Uniti d'America e in Europa indicano una prevalenza dal 20 al 30% in uomini di tutte le età.

Nel corso del 2018 l'Agenzia Europea dei medicinali ha rinnovato l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto ed ha esentato Recordati dall'obbligo di condurre uno studio post-autorizzativo (*Drug Utilization Study*) per valutare le condizioni di impiego del farmaco nella pratica clinica mediante monitoraggio dei database prescrittivi.

## 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), si è conclusa nel 2018



una procedura a livello europeo per aggiornare e armonizzare nei diversi paesi dell'Unione Europea 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.

#### **SELOKEN® (metoprololo) e LOGIMAX®(metoprololo + felodipina)**

Nel 2018 sono state avviate le attività regolatorie per trasferire a Recordati le autorizzazioni all'immissione in commercio in Europa per i prodotti di Astra Zeneca (AZ) a base di metoprololo e metoprololo + felodipina.

Si tratta di prodotti originali della ricerca AZ, di uso consolidato, che rafforzano la presenza di Recordati nell'area cardiovascolare.

### **Psichiatria**

#### **REAGILA® (cariprazina)**

Cariprazina è un nuovo farmaco antipsicotico autorizzato a livello europeo per il trattamento della schizofrenia, una malattia psichica caratterizzata da grave alterazione del comportamento e da 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.

Di particolare interesse è il fatto che nel corso degli studi clinici registrativi cariprazina si è dimostrata efficace nel migliorare, nella popolazione adulta, non solo i sintomi positivi, ma anche i sintomi negativi.

Nel corso del 2018, nell'ambito dell'accordo stipulato tra Recordati e Gedeon Richter, è stato completato il primo studio clinico di farmacocinetica del piano di sviluppo pediatrico concordato a livello europeo.

### **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, l'Autorità francese ha approvato l'utilizzo del metadone nel trattamento di questa condizione.

Sono attualmente in corso attività di market access per la definizione del prezzo.

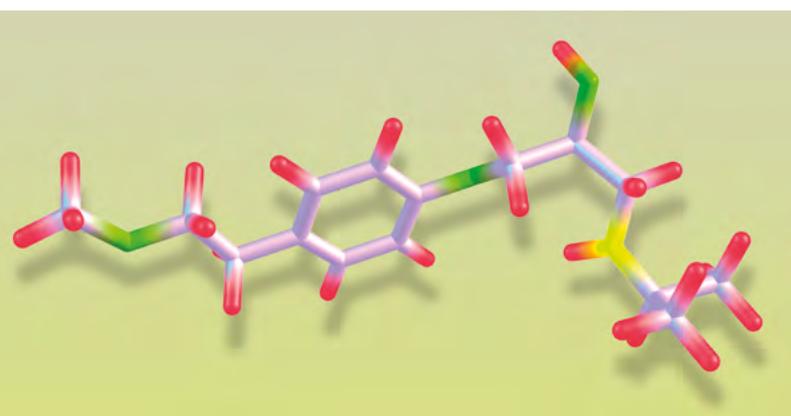
#### **LOMEXIN® (fenticonazolo)**

Fenticonazolo è un prodotto antimicotico a uso topico proveniente dalla ricerca Recordati. Nel corso del 2018 è stato completato uno studio in vitro per saggiarne l'attività antimicotica e antibatterica su ceppi di microrganismi isolati da pazienti. Questi dati hanno confermato l'importanza 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.

Nel corso del 2018 è stata inoltre ultimata la revisione dell'esperienza post marketing, al fine di rivalutare il profilo di sicurezza. Sulla base di questa analisi è stato avviato un processo di aggiornamento e armonizzazione degli stampati del prodotto in tutto il mondo, la cui conclusione è prevista nel 2019.

### **Farmaci per il trattamento di malattie rare**

Il gruppo Recordati è sempre più impegnato nella ricerca e nello sviluppo di terapie per le malattie rare e ha nella sua pipeline molteplici farmaci per la cura di tali patologie, in diverse fasi di sviluppo, dalla discovery alla Fase



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

### CARBAGLU® (acido carginumico)

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

organica (OA): acidemia isovalerica, acidemia metilmalonica e acidemia propionica. Nel 2014 Carbaglu® ha ottenuto dall'FDA la Orphan Drug Designation (ODD) per l'uso nel trattamento delle OA ed è attualmente in fase di registrazione per questa indicazione negli Stati Uniti d'America.

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

### CYSTADROPS® (cisteamina cloridrato)

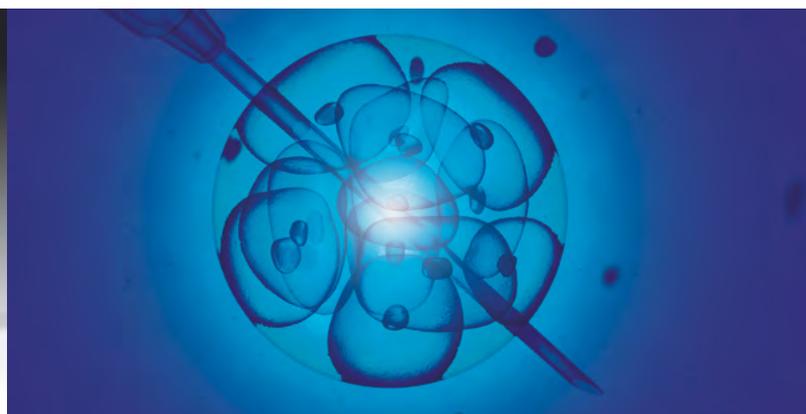
La cistinosi nefropatica è una malattia congenita che colpisce tutti gli organi del corpo. Attualmente la cisteamina per via orale (Cystagon®) costituisce l'unico trattamento specifico che consente di combattere gli accumuli di cistina nei diversi organi e tessuti. Particolare attenzione va riservata alla cistinosi quando la stessa interessa gli occhi: se non trattata rapidamente in modo continuativo e corretto, si ha un accumulo di cristalli di cistina nella cornea che può causare complicazioni visive quali fotofobia (sensibilità alla luce), danni alla retina, ulcerazioni e infezioni che possono degenerare fino all'erosione della cornea, con conseguente perdita della vista. Mentre Cystagon® ha un limitato effetto sulle manifestazioni a livello oculare della patologia, causa l'assenza di vascolarizzazione della

cornea, Cystadrops® è un collirio gel a base di cisteamina cloridrato sviluppato da Recordati per il trattamento specifico di questa patologia: il farmaco permette di trattare in maniera diretta gli accumuli di cristalli di cisteina in sede oculare e quindi di favorirne la riduzione - fino alla risoluzione - migliorando la sintomatologia.

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

### 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 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 interessa in genere ambedue gli occhi e può portare a ipovisione o anche a cecità, è una malattia rara e rappresenta una delle cause più comuni di perdita della vista nell'infanzia. Lo studio di Fase II,



condotto dall'Ospedale Meyer di Firenze, si è concluso nel giugno 2018. Sulla base dei risultati incoraggianti, è stata decisa la prosecuzione dello sviluppo clinico di REC 0551.

#### **LYNOVEX® (cisteamina)**

La ricerca di trattamenti per la fibrosi cistica (FC) più sicuri ed efficaci a lungo termine rimane una priorità, considerato il bisogno medico di questi pazienti. Qualsiasi strategia terapeutica efficace per combattere la patologia respiratoria di questa condizione dovrebbe considerare l'alterata fisiologia polmonare e le gravi e ricorrenti infezioni polimicrobiche che interessano il sistema respiratorio. Recordati è il partner esclusivo di NovaBiotics Ltd, una società specializzata in biotecnologie con sede ad Aberdeen, Scozia, per la commercializzazione a livello globale di Lynovex®, un innovativo trattamento orale per le esacerbazioni polmonari associate alla fibrosi cistica.

Lynovex®, designato quale farmaco orfano in Europa e negli Stati Uniti d'America, è la prima terapia multi-attiva di questo tipo (anti-infettiva, mucolitica, anti-biofilm, e di potenziamento dell'attività antibiotica) ad essere sviluppata specificamente per attenuare le infezioni e i sintomi associati alle esacerbazioni nella fibrosi cistica.

Nel mese di luglio sono stati

annunciati i risultati di uno studio clinico di fase 2 (CARE CF 1) condotto da NovaBiotics Ltd per l'utilizzo di questo prodotto nel trattamento delle esacerbazioni in pazienti con fibrosi cistica, e sono in corso interazioni con le autorità regolatorie per definire il successivo piano di sviluppo clinico.

#### **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 2020.

#### **REC 0545**

La leucinosi è un raro difetto del metabolismo degli aminoacidi

a catena ramificata (Leucina, Isoleucina e Valina) causata dall'accumulo degli stessi e dei corrispondenti metaboliti. Tale accumulo, fin dai primissimi giorni di vita di un neonato, porta alla manifestazione di importanti sintomi multiorgano che, se non correttamente diagnosticati e trattati, possono condurre alla morte. Nonostante la terapia cronica di fondo, è possibile l'insorgenza di episodi acuti di scompenso metabolico che si manifestano con importanti e gravi sintomi a livello neurologico: tali episodi, ove non trattati, comportano un repentino deterioramento del quadro clinico fino alla morte.

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

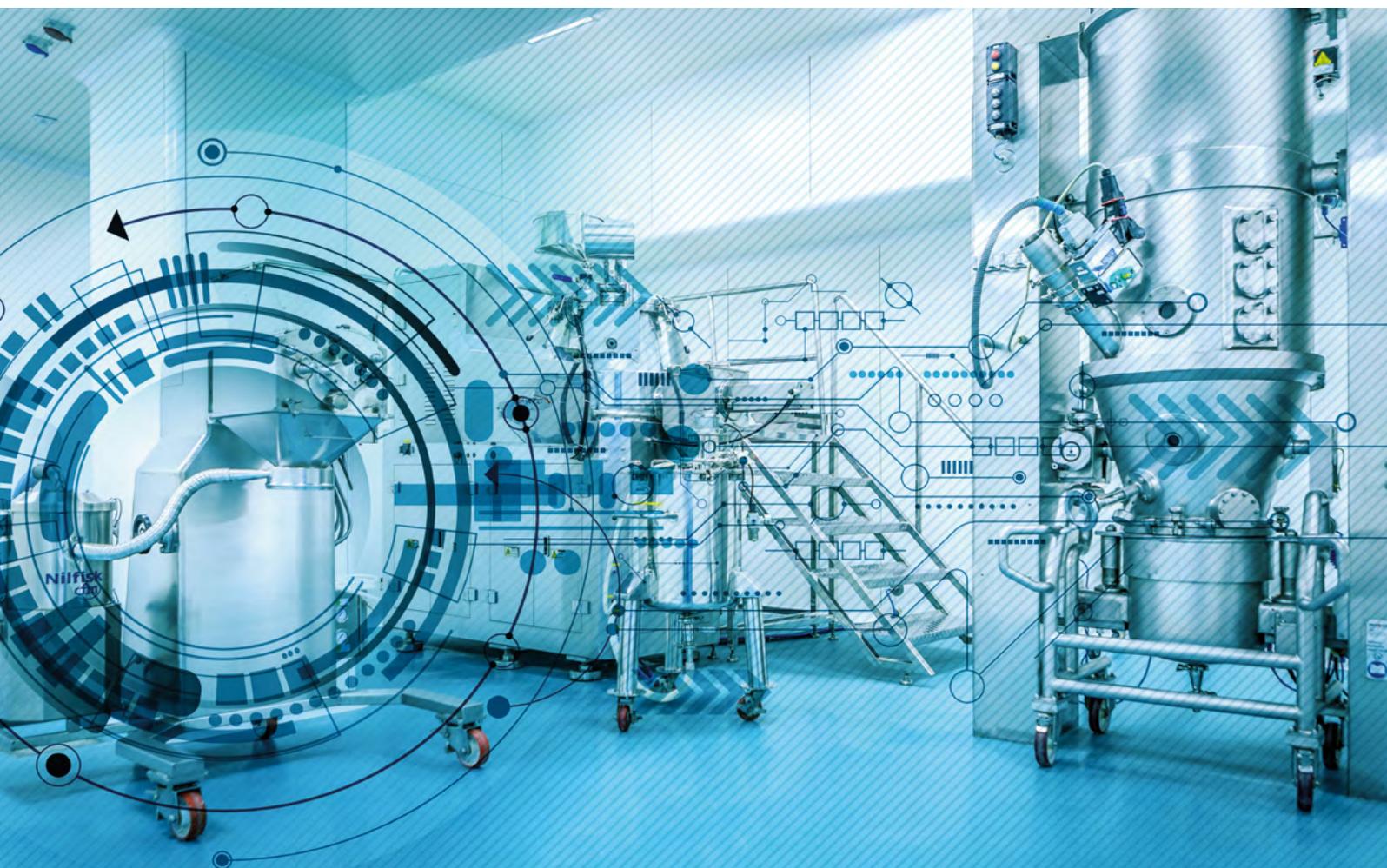




## CHIMICA FARMACEUTICA E SITI PRODUTTIVI

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.*

#### 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, dimenidrinato, tribenoside, manidipina. Altre produzioni vengono effettuate per conto di importanti società farmaceutiche. L'impianto è stato una delle prime installazioni europee ad essere ispezionate 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 circa 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.

---

**Stabilimenti chimici farmaceutici**

2

---

**Stabilimenti di produzione farmaceutica**

6



A questi reattori, negli ultimi due anni, ne sono stati aggiunti altri 9, quattro adibiti alla produzione di lercanidipina, cinque a quella di tribenoside, e nel 2018 è stato installato un nuovo filtro antiacido per l'isolamento di prodotti solidi.

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 14001:2004:2015 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 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 60 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 33 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 57 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 2016 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.

Recentemente è stato approvato un progetto per l'installazione di una nuova linea di confezionamento compresse in flacone che porterà ad un incremento dei volumi annui di circa 7-8 milioni di confezioni.

#### **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 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 regolerà 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 2018

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

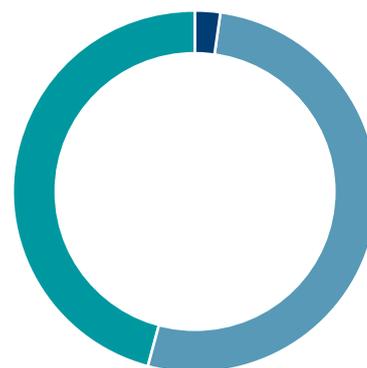
Valore nominale: € 0,125 ciascuna

Utile per azione (diluito): € 1,494

Dividendo per azione: € 0,92

## Azionisti Rilevanti al 31 dicembre 2018

- 2,4% Azioni Proprie
- 51,8% Consorzio di fondi di investimento controllato da CVC Capital Partners
- 45,8% Flottante



## 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)	2018	%	2017	%	Variazioni 2018/2017	%
TOTALE ricavi	1.352.235	100,0	1.288.123	100,0	64.112	5,0
Italia	273.197	20,2	258.551	20,1	14.646	5,7
Internazionali	1.079.038	79,8	1.029.572	79,9	49.446	4,8

## PRINCIPALI DATI ECONOMICI CONSOLIDATI

€ (migliaia)	2018	% su ricavi	2017	% su ricavi	Variazioni 2018/2017	%
Ricavi netti	1.352.235	100,0	1.288.123	100,0	64.112	5,0
EBITDA <sup>(1)</sup>	499.079	36,9	454.661	35,3	44.418	9,8
Utile operativo	442.219	32,7	406.492	31,6	35.727	8,8
Utile netto	312.422	23,1	288.799	22,4	23.623	8,2

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

## PRINCIPALI DATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI

€ (migliaia)	31 dicembre 2018	31 dicembre 2017	Variazioni 2018/2017	%
Posizione finanziaria netta <sup>(2)</sup>	(588.380)	(381.780)	(206.600)	54,1
Patrimonio netto	963.586	1.027.237	(63.651)	(6,2)

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

## DATI PER AZIONE

€	2018	2017	Variazioni 2018/2017	%
Utile Netto <sup>(3)</sup>	1,529	1,395	0,134	9,6
Patrimonio netto <sup>(3)</sup>	4,724	4,932	(0,208)	(4,2)
Dividendo	0,92	0,85	0,07	8,2
<b>AZIONI IN CIRCOLAZIONE:</b>				
- Media dell'anno	204.379.165	207.030.319		
- Al 31 dicembre	203.971.585	208.261.894		-

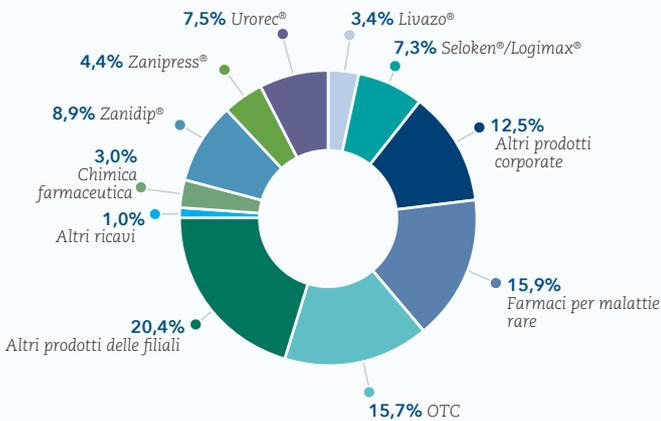
(3) L'utile netto per azione è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nell'anno. Il patrimonio netto per azione è calcolato sul numero di azioni in circolazione a fine periodo. I dati relativi alle azioni in circolazione sono al netto delle azioni proprie in portafoglio, pari a n. 5.153.571 al 31 dicembre 2018 e n. 863.262 al 31 dicembre 2017. La media delle azioni proprie in portafoglio è di n. 4.745.991 per il 2018 e di n. 2.094.837 per il 2017.

# ATTIVITÀ OPERATIVE E FINANZIARIE NEL 2018

## ATTIVITÀ OPERATIVE

Nel 2018 i ricavi netti, pari a € 1.352,2 milioni, sono in crescita del 5,0% rispetto a quelli dell'anno precedente e comprendono le vendite di Seloken®, Seloken® ZOK e Logimax® per complessivi € 50,1 milioni nel primo semestre del 2018, il consolidamento dal 1 luglio 2018 di Natural Point S.r.l., società acquisita nel mese di giugno, per € 7,7 milioni, oltre a un effetto cambio negativo stimato in € 48,3 milioni. Al netto di questi effetti la crescita sarebbe stata del 4,2%. Le vendite internazionali, pari a € 1.079,0 milioni, sono in incremento del 4,8% e rappresentano il 79,8% del totale. Le vendite farmaceutiche ammontano a € 1.311,6 milioni, in crescita del 5,2%. Le vendite della chimica farmaceutica, pari a € 40,7 milioni, sono in flessione dello 0,7% e rappresentano il 3,0% del totale dei ricavi.

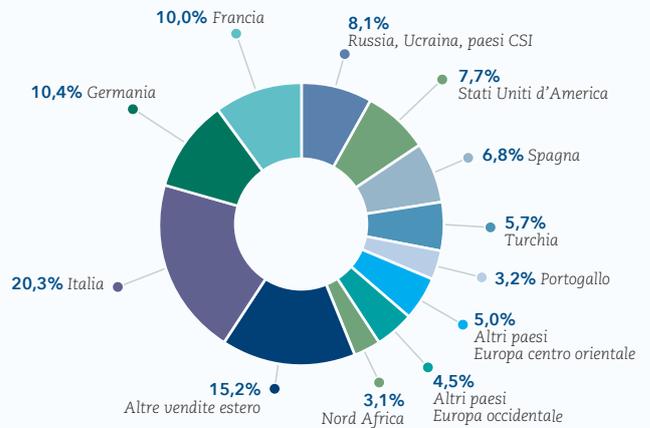
### COMPOSIZIONE DEI RICAVI



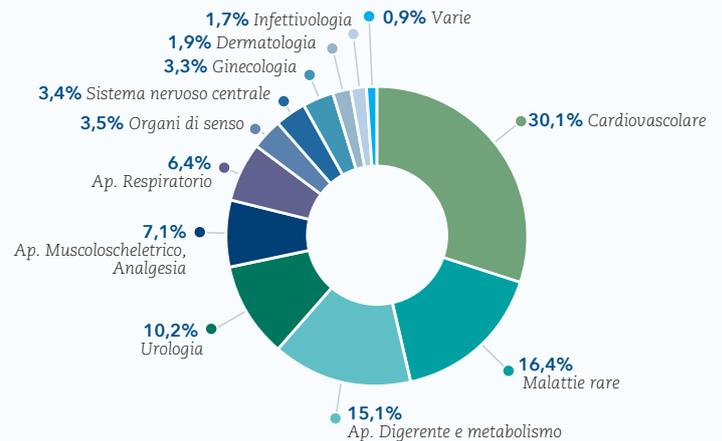
## FARMACEUTICA

Le attività farmaceutiche del Gruppo, che rappresentano il 97,0% dei ricavi totali, sono realizzate nei principali mercati europei compresa l'Europa centro orientale, in Russia e negli altri paesi della C.S.I., in Ucraina, Turchia, Tunisia e, per quanto riguarda i trattamenti per malattie rare, anche negli Stati Uniti d'America, Canada, Messico, alcuni paesi del Sud America, Giappone e Australia, attraverso le nostre filiali. Nel resto del mondo, sono realizzate prevalentemente attraverso accordi di licenza con primarie aziende farmaceutiche. La nostra presenza diretta 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 2018:



Si riporta di seguito la suddivisione delle vendite dei prodotti farmaceutici per area terapeutica nel 2018:



### Prodotti corporate

L'andamento dei prodotti commercializzati in più paesi (prodotti corporate), nel corso del 2018, è esposto nella tabella sottostante e descritto nei paragrafi seguenti.

€ (migliaia)	2018	2017	Variazioni 2018/2017	%
Zanidip® (lercanidipina)	120.762	120.633	129	0,1
Zanipress® (lercanidipina+enalapril)	59.366	69.213	(9.847)	(14,2)
Urorec® (silodosina)	101.090	92.756	8.334	9,0
Livazo® (pitavastatina)	46.416	39.224	7.192	18,3
Seloken®/Seloken® ZOK/ Logimax® (metoprololo/ metoprololo+felodipina)	98.877	46.984	51.893	n.s.
Altri prodotti corporate*	274.040	270.381	3.659	1,4
Farmaci per malattie rare	214.832	211.241	3.591	1,7

\* Compresi i prodotti OTC corporate per un totale di € 105,2 milioni nel 2018 e di € 102,5 milioni nel 2017 (+2,6%).

**Zanidip® (lercanidipina)** è un calcio-antagonista antiipertensivo interamente scoperto e sviluppato nei laboratori di ricerca Recordati e oggi disponibile in oltre 100 paesi. Lercanidipina permette di raggiungere gradualmente valori pressori ottimali evitando episodi di tachicardia riflessa ed è in grado di ridurre il rischio di eventi cardiovascolari e di mortalità ad essi correlati. Offre un'elevata tollerabilità grazie alla sua lipofilità e alla sua particolare vasoselettività. Protegge il rene e l'endotelio dei vasi. Grazie a questa sua caratteristica e alla sua neutralità metabolica assicura un ottimo risultato anche nei pazienti affetti da altre patologie quali ad esempio diabete e nefropatie. I prodotti a base di lercanidipina sono venduti direttamente dalle nostre organizzazioni commerciali in Europa Occidentale e Centro-Orientale, in Turchia e in Nord Africa. Negli altri paesi, e in alcuni dei precedenti con accordi di *co-marketing*, sono venduti dai nostri licenziatari.

€ (migliaia)	2018	2017	Variazioni 2018/2017	%
Vendite dirette	67.362	69.189	(1.827)	(2,6)
Vendite ai licenziatari	53.400	51.444	1.956	3,8
<b>Totale vendite lercanidipina</b>	<b>120.762</b>	<b>120.633</b>	<b>129</b>	<b>0,1</b>

Le vendite dirette dei prodotti a base di lercanidipina sono in flessione del 2,6% principalmente per l'effetto cambio negativo sulle vendite in Turchia (in incremento del 20,5% in valuta locale) e per la riduzione delle vendite in Algeria, realizzate direttamente dalla nostra filiale francese, in seguito alle restrizioni all'importazione di prodotti per i quali esiste produzione locale. Da segnalare la crescita delle vendite in Grecia e in Germania. Le vendite ai licenziatari, che rappresentano il 44,2% del totale, sono in crescita del 3,8%. Da segnalare l'incremento delle vendite in Australia, Israele, Russia e Thailandia.

**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)	2018	2017	Variazioni 2018/2017	%
Vendite dirette	47.991	55.036	(7.045)	(12,8)
Vendite ai licenziatari	11.375	14.177	(2.802)	(19,8)
<b>Totale vendite lercanidipina+enalapril</b>	<b>59.366</b>	<b>69.213</b>	<b>(9.847)</b>	<b>(14,2)</b>

Le vendite dirette di Zanipress® nel 2018 sono in contrazione del 12,8% per la concorrenza di versioni generiche del farmaco principalmente in Italia, Germania e Francia. Le vendite ai licenziatari, che rappresentano il 19,2% del totale, sono in diminuzione del 19,8%, sempre per la concorrenza delle versioni generiche del prodotto. Complessivamente la combinazione fissa di lercanidipina con enalapril ha una quota di mercato a valore del 19,55% (IQVIA/GERS Retail Sales Qtr 3 2018, C9B3, nei 12 principali mercati) della quale l'87% è rappresentato dai prodotti con i marchi Recordati mentre il 13% dalle versioni generiche.

**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 39 paesi raggiungendo, nei 15 paesi principali, una quota del 22,2% a valore del segmento degli alfa-bloccanti del mercato dei prodotti per l'IPB (IQVIA/GERS Retail Sales Qtr 3 2018, G4C2, nei 15 principali mercati). 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 2018 pari a € 101,1 milioni, in incremento del 9,0%. Particolarmente positivo è l'andamento di Urorec® nel mercato italiano dove il farmaco ha realizzato vendite nel 2018 per € 28,6 milioni (+15,0%). Anche in Francia e Spagna questo farmaco è ben accettato dalla classe medica realizzando vendite di € 17,3 milioni (+10,2) e di € 9,7 milioni (+10,1%) rispettivamente. In Turchia Urorec® cresce del 32,1% in valuta locale. Il farmaco cresce in maniera significativa anche in Russia e in Portogallo dove ha realizzato nel 2018 vendite di € 3,4 milioni (+12,4%) e di € 3,1 milioni (+12,8%) rispettivamente.

**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 2018, incluse quelle ai co-marketers in Spagna, Portogallo e Grecia, sono pari a € 46,4 milioni, in crescita del 18,3% e hanno raggiunto una quota a valore dell'8,43% del mercato delle statine nei principali 6 paesi (IQVIA Retail Sales Qtr 3 2018, C10A1, nei 6 principali mercati).

**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. I farmaci vengono commercializzati direttamente in Germania, Polonia, Francia, Repubblica Ceca, Romania, Svizzera, Italia, Spagna, Grecia e nel Regno Unito e attraverso accordi di distribuzione in altri paesi europei. Le vendite nel 2018 sono pari a € 98,9 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.

- **Reagila® (cariprazina)** è un innovativo farmaco antipsicotico atipico per il trattamento della schizofrenia. Cariprazina è un potente agonista parziale dei recettori D<sub>3</sub>/D<sub>2</sub> della dopamina, con preferenza per il recettore D<sub>3</sub>, e agonista parziale dei recettori 5-HT<sub>1A</sub> della serotonina, somministrata oralmente. L'efficacia di cariprazina è dimostrata dai risultati positivi di tre studi clinici controllati, eseguiti in 1.800 pazienti, e di uno studio a lungo termine, che hanno utilizzato rispettivamente, 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 i cui risultati sono alla base 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)*. Proveniente dalla ricerca Gedeon Richter e in licenza a Recordati per i paesi dell'Europa occidentale, Reagila® è stato lanciato nel corso dell'anno 2018 in Germania, Svizzera, Italia, Benelux, Regno Unito e nei paesi Nordici dove ha realizzato complessivamente vendite di € 3,0 milioni.
- **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 2018 sono pari a € 26,0 milioni, in flessione dell'8,7%, e sono realizzate prevalentemente in Russia.
- **CitraFleet®** e **FosfoSoda®** sono prodotti indicati per l'evacuazione dell'intestino prima di sottoporsi a qualsiasi procedura diagnostica che richieda il suo svuotamento, ad esempio colonscopia o esame radiografico e sono venduti prevalentemente in Spagna e in Germania. Grazie al costante processo di integrazione del portafoglio prodotti tra le filiali del Gruppo la presenza di CitraFleet® si è estesa a Italia, Francia, Irlanda, Grecia, Romania, Portogallo, Polonia, Svizzera, Tunisia e ai paesi Nordici mentre quella di Fosfosoda® a Francia, Irlanda, Russia, Turchia, Portogallo, paesi Nordici e presto sarà disponibile anche in Grecia. Nel 2018 le vendite di CitraFleet® sono pari a € 24,9 milioni (+8,6%) e quelle di FosfoSoda® sono pari a € 4,2 milioni (-11,7%). Fleet enema e Casenlax®, altri due prodotti appartenenti all'area gastrointestinale, hanno realizzato vendite di € 11,7 milioni (+8,1%) e € 9,8 milioni (+12,9%) 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 2018 le vendite di Polydexa® sono pari a € 31,2 milioni, quelle di Isofra® a € 17,5 milioni, mentre Otofa® ha realizzato vendite di € 4,5 milioni. Complessivamente le vendite sono in 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 2018 sono pari a € 27,5 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 2018 sono pari a € 24,9 milioni in crescita del 12,6%.
- 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 € 19,3 milioni nel 2018, in flessione del 6,6%, 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 2018 sono pari a € 16,6 milioni, in flessione dell'1,7% 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 2018 sono pari a € 10,8 milioni (+4,9%).
- **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 2018 sono pari a € 8,2 milioni (-10,2%).
- **Kentera®** è un sistema transdermico a base di ossibutinina indicato nel trattamento dei sintomi causati dalle patologie del basso tratto urinario, quali incontinenza, frequenza e urgenza, in licenza da Allergan (già Actavis e precedentemente Watson Pharmaceuticals) e commercializzato in 18 paesi ma prevalentemente in Germania. Le vendite di Kentera® nel 2018 sono pari a € 7,1 milioni (-13,4%).
- **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 2018 sono pari a € 6,2 milioni (-2,0%) e sono state realizzate prevalentemente in Grecia e in Germania.
- **Lacdigest® (tilattasi)** è un preparato a base di enzimi indicato per l'intolleranza al lattosio da deficit primario e secondario di lattasi. Le vendite di questo prodotto nel 2018 sono pari a € 4,6 milioni (+6,5%) e sono state realizzate in Italia e in Svizzera.

- Rupatadina è un farmaco antistaminico indicato per il trattamento di diverse forme allergiche e in particolare della rinite allergica. In licenza da Uriach, è commercializzato in Italia e Germania con il marchio Rupafin® e in Francia come Wystamm®. Le vendite di rupatadina nel 2018 sono pari a € 4,2 milioni, in flessione del 43,7% in seguito alla genericizzazione del prodotto.
- Vitaros®/Virirec® (alprostadil) è una formulazione in crema di alprostadil per uso topico ed è il primo farmaco topico in crema per il trattamento della disfunzione erettile. 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, in licenza dalla società farmaceutica statunitense Apricus Biosciences, lanciato in Spagna con successo, attualmente è presente anche in Portogallo, Grecia, Irlanda, Repubblica Ceca e Slovacca e Romania. Le vendite di questo prodotto nel 2018 sono pari a € 2,9 milioni (+16,9%).
- Abufene® e Muvagyn® sono farmaci ginecologici per il trattamento dei sintomi della menopausa. Le vendite di questi prodotti nel 2018 sono pari a € 5,6 milioni (+1,2%) ed € 2,7 milioni (-3,2%) rispettivamente.
- Fortacin® (lidocaina+prilocaina) è una formulazione topica in spray di lidocaina e prilocaina, facile da usare e che agisce velocemente nel trattamento dell'eiaculazione precoce. Il prodotto, in licenza dalla società Plethora Solutions, è stato lanciato nel corso dell'anno 2018 in Italia, Spagna, Germania, Portogallo e Francia. Le vendite iniziali di questo prodotto nel 2018 sono pari a € 0,8 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 meno del 10% 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 e circa il 30% è rivolto a trattamenti per deficit metabolici rari di origine genetica.

Il Gruppo 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. Dal 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.

Inoltre, 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.

Nel 2017 il Gruppo ha aperto un ufficio di rappresentanza in Malesia con l'intenzione di estendere le proprie attività alla regione dell'Asia-Pacifico e nel 2018 sono state costituite le filiali Recordati Rare Diseases in Giappone e in Australia.

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; Cosmegen® (dactinomicina), utilizzato principalmente nel trattamento di tre carcinomi rari (il tumore di Wilms, il rhabdomyosarcoma pediatrico e il coriocarcinoma); Cystadane® (betaina anidra) per il trattamento dell'omocistinuria; Cystadrops®, collirio a base di cisteamina cloridrato per il trattamento dei depositi di cristalli di cistina nella cornea in adulti e bambini dai 2 anni affetti da cistinosi; Cystagon® (cisteamina bitartrato) per il trattamento della cistinosi nefropatica manifesta, e Pedeas®/Neoprofen® (ibuprofene i.v.), utilizzato nel trattamento di una grave malformazione cardiaca congenita, la persistenza del *ductus arteriosus* (PDA).

Nel 2018 le vendite di questi prodotti sono complessivamente pari a € 214,8 milioni, in incremento dell'1,7%. Le vendite negli Stati Uniti d'America sono in flessione del 7,8% per la concorrenza di una versione generica di Cosmegen® e per un effetto cambio negativo. Le vendite nel resto del mondo sono in crescita del 12,0%.

## 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)	2018	2017	Variazioni 2018/2017	%
Italia	265.705	251.040	14.665	5,8
Germania	136.764	122.426	14.338	11,7
Francia	131.772	124.704	7.068	5,7
Russia, altri paesi della C.S.I. e Ucraina	105.611	107.028	(1.417)	(1,3)
Stati Uniti d'America	101.003	109.567	(8.564)	(7,8)
Spagna	88.880	82.247	6.633	8,1
Turchia	74.968	86.022	(11.054)	(12,9)
Portogallo	41.679	40.421	1.258	3,1
Altri paesi Europa centro-orientale	65.328	46.979	18.349	39,1
Altri paesi Europa occidentale	59.021	52.859	6.162	11,7
Nord Africa	40.679	38.883	1.796	4,6
Altre vendite estero	200.173	185.008	15.165	8,2
<b>Totale ricavi farmaceutici</b>	<b>1.311.583</b>	<b>1.247.184</b>	<b>64.399</b>	<b>5,2</b>

*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)	2018	2017	Variazioni 2018/2017	%
Russia (RUB)	6.166.623	5.916.581	250.043	4,2
Turchia (TRY)	402.459	333.979	68.480	20,5
Stati Uniti d'America (USD)	123.407	127.598	(4.191)	(3,3)

*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., Italcimici S.p.A. e, dal 2018 anche Natural Point S.r.l.. 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, gola e disturbi gastrointestinali.

Il sito di produzione farmaceutica in Italia è a Milano, occupa una superficie di 21.000 mq e ha una produzione di oltre 60 milioni di confezioni l'anno. È specializzato nella manifattura e nel confezionamento di forme solide orali, liquide, iniettabili e prodotti per uso topico.

Le vendite in Italia di specialità farmaceutiche sono in crescita del 5,8% rispetto all'anno precedente e includono i ricavi di Natural Point S.r.l.,

consolidati dal 1 luglio 2018, per un totale di € 7,7 milioni. L'andamento delle vendite dei principali prodotti è il seguente:

€ (migliaia)	2018	2017	Variazioni 2018/2017	%
Specialità su prescrizione <sup>(a)</sup>	190.450	185.880	4.570	2,5
Specialità di automedicazione <sup>(b)</sup>	75.255	65.160	10.095	15,5
<b>Farmaceutica Italia</b>	<b>265.705</b>	<b>251.040</b>	<b>14.665</b>	<b>5,8</b>

*(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	2018	2017	Variazioni 2018/2017	%
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	28.622	24.890	3.732	15,0
Cardicor®	insufficienza cardiaca	27.195	25.005	2.190	8,8
Peptazol®	antiulcera	18.571	20.831	(2.260)	(10,8)
Zanedip®/Lercadip®	antiipertensivo	18.194	18.224	(30)	(0,2)
Rextat®/Lovinacor®	anticolessterolemico	14.345	13.719	626	4,6
Tora-Dol®	analgesico	12.594	12.259	335	2,7
Zanipril®/Lercaprel®	antiipertensivo	12.085	14.927	(2.842)	(19,0)

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 (+11,9%). 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 € 75,3 milioni, in significativo aumento rispetto all'anno precedente anche per il consolidamento delle vendite dei prodotti di automedicazione di Natural Point S.r.l., in particolare di Magnesio Supremo®, un integratore a base di magnesio. Alovex™, indicato per il trattamento delle afte buccali, è il primo prodotto del listino con vendite di € 7,9 milioni, in incremento del 5,7%, e resta leader di mercato con una quota del 32,2%. Proctolyn® (antiemorroidario) con vendite pari a € 7,1 milioni mantiene la leadership di mercato con una quota di oltre il 40%. 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 € 6,3 milioni. La linea di prodotti Dentosan® per l'igiene orale ha realizzato vendite di € 4,6 milioni. Eumill® (collirio, spray nasale) con vendite di € 6,1 milioni è in crescita del 9,2%. Le vendite della linea Imidazyl® (collirio) sono invece in flessione dell'1,7%, decremento legato all'andamento generale del mercato, ma è in incremento la quota di mercato al 32,4% grazie alla formulazione con antistaminico.

## 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 € 136,8 milioni, in incremento dell'11,7% rispetto all'anno precedente. L'andamento dei principali prodotti è il seguente:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2018	2017	Variazioni 2018/2017	%
Ortoton®	miorilassante	37.277	34.286	2.991	8,7
Seloken®/Seloken® ZOK/Logimax®	antiipertensivo, disturbi cardiaci	21.235	10.392	10.843	n.s.
Claversal®	colite ulcerosa	11.164	11.653	(489)	(4,2)
Zanipress®	antiipertensivo	10.788	13.200	(2.412)	(18,3)
Corifeo®/ lercanidipina	antiipertensivo	9.639	8.826	813	9,2
Mirfulan®	cicatrizante	7.901	6.569	1.332	20,3
Recosyn®	ortopedica	6.355	6.601	(246)	(3,7)

L'incremento delle vendite è da attribuire principalmente alle vendite di Seloken®, Seloken® ZOK e Logimax®, prodotti a base di metoprololo acquisiti da AstraZeneca e consolidate a partire dal 1 luglio 2017. Da segnalare l'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 € 18,8 milioni in incremento del 4,7% rispetto all'anno precedente, grazie principalmente alla crescita delle vendite di Mirfulan® (+20,3%). Le vendite dei prodotti per il trattamento delle malattie rare sono in crescita del 25,2%.

## FRANCIA

La nostra filiale Laboratoires Bouchard Recordati S.A.S. è saldamente affermata nel mercato farmaceutico francese, grazie a diversi prodotti su prescrizione e una storica presenza nel mercato dei prodotti di automedicazione. In Francia ha sede Orphan Europe S.à R.L. dedicata esclusivamente ai trattamenti per malattie rare.

Lo stabilimento di produzione farmaceutica in Francia si trova a Saint Victor, copre un'area di 6.750 mq ed è specializzato nella produzione e nel confezionamento di forme liquide, solide orali e spray. Produce 33 milioni di confezioni l'anno. Inoltre, interamente riservato ai farmaci per le malattie rare, il Gruppo 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 € 131,8 milioni, in crescita del 5,7% rispetto all'anno precedente. I principali prodotti mostrano il seguente andamento:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2018	2017	Variazioni 2018/2017	%
Methadone	tossicodipendenza	31.609	31.825	(216)	(0,7)
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	17.320	15.719	1.601	10,2
Seloken®/Seloken® ZOK/Logimax®	antiipertensivo, disturbi cardiaci	9.716	4.583	5.133	n.s.
Zanextra®	antiipertensivo	9.592	11.066	(1.474)	(13,3)
Lercan®/Zanidip® /lercanidipina	antiipertensivo	8.289	9.187	(898)	(9,8)
Linea di prodotti Hexa	antibatterici del cavo orale	7.432	7.880	(448)	(5,7)

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. Le vendite di metadone nel 2018 sono pari a € 31,6 milioni, sostanzialmente invariate rispetto all'anno precedente.

Da segnalare la significativa crescita delle vendite di Urorec®. Le vendite includono i prodotti a base di metoprololo acquistate da AstraZeneca e consolidate dall'1 luglio 2017, oltre alle vendite di Lercan® (lercanidipina), ora commercializzato direttamente dalla nostra filiale in seguito alla scadenza dell'accordo di licenza con Pierre Fabre e l'integrazione nel portafoglio di Transipeg® e Colopeg®, i prodotti gastrointestinali acquisiti da Bayer nel mese di dicembre 2017. Le vendite dei prodotti a base di lercanidipina sono in flessione per la concorrenza di versioni generiche di questi farmaci. Per quanto riguarda i prodotti di automedicazione, le vendite della linea di prodotti Hexa sono in flessione anche per una minor patologia stagionale. La vendita dei prodotti per il trattamento delle malattie rare è in significativa crescita con un incremento del 10,6%.

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

Rusfic LLC, Fic Médical S.à R.L. e Recordati Ukraine LLC, sono le società del gruppo Recordati che operano in Russia e negli altri mercati della Comunità degli Stati Indipendenti (C.S.I.), in Ucraina e in Asia Centrale. Il successo delle nostre organizzazioni in questi territori è basato in gran parte sulla progressiva affermazione 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 € 105,6 milioni, in flessione dell'1,3% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente e comprendono un effetto cambio negativo stimabile in € 11,4 milioni. I ricavi realizzati in Russia, in valuta locale, sono di RUB 6.166,6 milioni, in aumento del 4,2% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.

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

RUB (migliaia)	Indicazione terapeutica	2018	2017	Variazioni 2018/2017	%
Polydexa®	antiinfettivo auricolare	1.766.378	1.438.476	327.902	22,8
Tergynan®	antiinfettivo ginecologico	1.258.320	1.260.209	(1.889)	(0,1)
Isofra®	antiinfettivo nasale	1.081.030	1.044.854	36.176	3,5
Procto-Glyvenol®	antiemorroidale	529.471	409.611	119.860	29,3

Le vendite in Russia, in valuta locale, sono in linea con il mercato di riferimento. Il primo prodotto del listino russo è Polydexa® che continua a incrementare la propria quota di mercato. In crescita anche Isofra® che ha incrementato la quota di mercato mentre le vendite di Tergynan®, leader nella sua classe, sono sostanzialmente invariate con rispetto all'anno precedente. Da segnalare il successo del prodotto *corporate* Procto-Glyvenol® che è diventato uno dei prodotti più importanti nel proprio segmento di mercato. Registrano una importante crescita anche le vendite realizzate in Russia dei prodotti *corporate* Urorec®, Zanidip® e Lomexin®. Le vendite dell'integratore alimentare Alfavit® invece, sono in flessione per l'entrata nel mercato di prodotti concorrenti. Nel 2018 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 Bielorussia, Kazakistan e Georgia, sono in significativa crescita e raggiungono € 19,4 milioni.

## 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 carginico), farmaco indicato per il trattamento dell'iperammoniemia acuta dovuta al deficit di NAGS, Cosmegen® (dactinomicina iniettabile) utilizzato principalmente per il trattamento di tre carcinomi rari e Cystadane® (betaina anidra in soluzione orale), utilizzato nel trattamento dell'omocistinuria per ridurre gli elevati livelli di omocisteina nel sangue. Nel 2018 le vendite sono di € 101,0 milioni, in flessione del 7,8% per la concorrenza di una versione generica di Cosmegen® e un effetto cambio negativo stimabile in € 4,7 milioni.

## 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 € 88,9 milioni, in crescita dell'8,1% rispetto all'anno precedente. I principali prodotti del listino sono i seguenti:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2018	2017	Variazioni 2018/2017	%
CitraFleet®	preparazione per colonscopia	14.317	13.368	949	7,1
Livazo®	anticolessterolemico	14.184	12.658	1.526	12,1
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	9.724	8.834	890	10,1
Enema Casen	svuotamento intestinale	7.746	7.930	(184)	(2,3)
Bi-OralSuero®	soluzione reidratante	5.784	5.782	2	0,0
Cidine®	gastro procinetico	5.377	5.414	(37)	(0,7)
Casenlax®	lassativo	4.601	4.229	372	8,8
Zanipress®	antiipertensivo	3.112	2.875	237	8,2

CitraFleet®, il prodotto principale del listino utilizzato nella preparazione per la colonscopia, cresce del 7,1%. Da segnalare il buon andamento di Livazo®, di Urorec® oltre alla crescita delle vendite dei prodotti per il trattamento di malattie rare (+16,6%). Le vendite di Cidine® (cinitapride) sono in flessione per la presenza sul mercato spagnolo di versioni generiche del prodotto. Le vendite di Casenlax® e Zanipress®, invece, crescono dell'8,8% e dell'8,2% rispettivamente. Le vendite del prodotto per la disfunzione erettile Virirec® crescono del 23,5%.

## TURCHIA

Recordati İlaç, la filiale turca del Gruppo, è tra le prime 25 società farmaceutiche in Turchia. 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 İlaç 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 57 milioni di confezioni di forme solide orali, liquide e prodotti per uso topico, delle quali il 20% viene realizzato per altre società farmaceutiche. Certificato GMP da parte delle autorità turche nel 2016, il nuovo sito è attualmente pienamente operativo.

Le vendite in Turchia sono pari a € 75,0 milioni, in flessione del 12,9%, e hanno risentito della svalutazione della lira turca che ha generato un effetto cambio negativo stimabile in € 27,1 milioni. Infatti le vendite della filiale turca, in valuta locale, crescono del 20,5%.

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

TRY (migliaia)	Indicazione terapeutica	2018	2017	Variazioni 2018/2017	%
Lercadip®	antiipertensivo	68.553	56.876	11.677	20,5
Mictonorm®	incontinenza urinaria	67.272	56.282	10.990	19,5
Cabral®	miorilassante	55.411	54.242	1.169	2,2
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	51.281	38.815	12.466	32,1
Zanipress®	antiipertensivo	33.710	26.687	7.023	26,3
Kreval®	sedativo per la tosse	33.351	30.652	2.699	8,8
Ciprasid®	antiinfettivo	31.446	24.543	6.903	28,1
Livazo®	anticolessterolemico	28.163	11.636	16.527	n.s.
Procto-Glyvenol®	antiemorroidale	26.607	22.009	4.598	20,9

Da segnalare il buon andamento dei prodotti *corporate*, e in particolare di Lercadip®, Urorec®, Zanipress®, Procto-Glyvenol® e Livazo® (venduto in Turchia con il marchio Alipza®).

## 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.

Le vendite delle nostre filiali in Portogallo, pari a € 41,7 milioni, sono in crescita del 3,1%. I principali prodotti del listino sono:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2018	2017	Variazioni 2018/2017	%
Livazo®	anticoagulante	7.446	7.073	373	5,3
TransAct® LAT	antiinfiammatorio	4.438	4.071	367	9,0
Microlax®	lassativo	3.117	2.946	171	5,8
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	3.057	2.710	347	12,8
Zanipress®	antiipertensivo	2.915	3.360	(445)	(13,2)
Egostar®	vitamina D3	2.522	2.212	310	14,0

La contrazione delle vendite di Zanipress® è dovuta alla concorrenza delle versioni generiche del prodotto. Per quanto riguarda il portafoglio di prodotti di automedicazione, è da segnalare il buon andamento di Procto-Glyvenol®, in crescita del 12,8%. Inoltre, i trattamenti per malattie rare crescono del 5,6%.

## ALTRI PAESI EUROPA CENTRO-ORIENTALE

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

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. Le vendite realizzate in Polonia nel 2018 sono di € 26,5 milioni, in incremento del 50,0% grazie principalmente al consolidamento dall'1 luglio del 2017 delle vendite dei prodotti a base di metoprololo acquisiti da AstraZeneca. Da segnalare anche il buon andamento di Lercan® (lercanidipina), in crescita del 43,0%, e di Lercaprel® (lercanidipina+enalapril) lanciato nel corso del 2017. Per quanto riguarda il listino di automedicazione Procto-Glyvenol® è il principale prodotto della filiale realizzando vendite di € 6,7 milioni, in crescita del 63,1%.

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 cardiovascolari, urologici, analgesici, antiinfiammatori e dermatologici. La filiale ha anche un piccolo stabilimento produttivo, situato a Pardubice, che produce creme, gel e pomate per 2 milioni di confezioni l'anno. Le vendite di Herbacos Recordati s.r.o. sono pari a € 23,8 milioni,

in crescita del 32,4% rispetto all'anno precedente grazie principalmente al consolidamento dall'1 luglio 2017 delle vendite dei prodotti a base di metoprololo acquisiti da AstraZeneca oltre al lancio di Mictonorm®, prodotto a base di propiverina indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria.

Recordati Romania S.R.L. promuove con successo sia prodotti farmaceutici etici che di automedicazione. Le vendite realizzate in Romania sono pari a € 12,0 milioni in crescita del 38,8%, anche in questo caso grazie al consolidamento dall'1 luglio 2017 delle vendite dei prodotti a base di metoprololo acquisiti da AstraZeneca. Da segnalare il buon andamento dell'antiemorroidale Procto-Glyvenol® e di Urorec®.

Le vendite nei mercati dell'Europa centro-orientale dei prodotti per il trattamento delle malattie rare sono pari a € 3,1 milioni, in crescita del 13,3%.

## ALTRI PAESI DELL'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., in Svizzera con Recordati AG (presente anche in Austria attraverso Pro Pharma GmbH) e con Orphan Europe Switzerland GmbH, nei paesi nordici con Recordati AB e nel Benelux con Recordati BVBA.

### Svizzera

Le vendite della filiale svizzera sono pari a € 19,9 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 del 2017. Nel corso dell'anno è stato lanciato Reagila®, il nuovo prodotto per il trattamento della schizofrenia, in questo paese.

### Grecia

Le vendite in Grecia, pari a € 17,3 milioni, sono in crescita del 33,1% 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 Zanidip® e Zaneril® (lercanidipina+enalapril) precedentemente gestite da un licenziatario.

### Regno Unito

Le vendite nel Regno Unito sono di € 7,7 milioni e si riferiscono prevalentemente ai prodotti per il trattamento delle malattie rare, che rappresentano il 74,2% delle nostre attività in questo paese. Anche nel Regno Unito, nel corso dell'anno è stato lanciato Reagila®.

### Irlanda

Le vendite in Irlanda, pari a € 1,5 milioni, sono prevalentemente riferite a Urorec®, Kentera® e Zanidip®.

### Paesi nordici e Benelux

Nel corso del 2018, nelle nostre filiali Recordati AB in Svezia e Recordati BVBA in Belgio, sono state rafforzate le strutture organizzative per consentire la promozione e la vendita dei nostri prodotti specialistiche, oltre ai prodotti per il trattamento delle malattie rare, nei paesi nordici e nel Benelux.

La vendita dei prodotti per il trattamento delle malattie rare in questi paesi (escluso il Regno Unito) è pari a € 12,5 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 7.500 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 € 40,7 milioni, in incremento del 4,6%, grazie al significativo incremento delle vendite di prodotti per malattie rare in questi territori. Le vendite in Tunisia nel 2018 sono in crescita del 3,9% e, in valuta locale, del 18,3%.

## ALTRE VENDITE ESTERO

Le altre vendite estero, pari a € 200,2 milioni, in crescita dell'8,2%, comprendono le vendite e altri proventi dai licenziatari per i nostri prodotti corporate, i ricavi esteri di Laboratoires Bouchara Recordati S.A.S. e di Casen Recordati S.L. oltre alle vendite di Orphan Europe in tutti gli altri mercati.

Le vendite ai licenziatari esteri, compresi gli altri proventi, sono pari a € 145,8 milioni, in crescita del 9,8% per il consolidamento dall'1 luglio 2017 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, escluse quelle realizzate in Nord Africa, sono pari a € 17,2 milioni, in crescita del 7,1%, mentre quelle della filiale spagnola Casen Recordati, pari a € 4,9 milioni, crescono del 20,1%.

I ricavi provenienti dai prodotti per il trattamento delle malattie rare in altri paesi, principalmente in Canada, alcuni paesi di America Latina, Medio Oriente, Asia e Australia, realizzate per la maggior parte dalle nostre filiali comprese quelle recentemente costituite in Giappone e in Australia, sono pari a € 32,3 milioni, in crescita dello 0,7%.

## 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 HCl, fenitoina, papaverina HCl, dimenidrinato, tribenoside e manidipina. Altre produzioni vengono effettuate per conto di importanti società farmaceutiche. L'impianto è stato una delle prime installazioni europee ad essere ispezionato dall'americana Food and Drug Administration: gli Stati Uniti sono diventati e continuano ad essere il principale mercato di sbocco delle sue produzioni. 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 sostanzialmente invariate rispetto a quelle del 2017. Da segnalare l'andamento positivo di manidipina, tribenoside, dimenidrinato, dobutamina, difenilidantoina e ketorolac.

Nella seguente tabella sono espone le vendite di principi attivi per area geografica:

€ (migliaia)	2018	%	2017	%	Variazioni 2018/2017	%
Italia	2.950	7,3	2.997	7,3	(47)	(1,6)
Europa (Italia esclusa)	13.663	33,6	15.407	37,6	(1.744)	(11,3)
Stati Uniti d'America	8.219	20,2	7.919	19,3	300	3,8
America (Stati Uniti esclusi)	3.881	9,5	3.821	9,3	60	1,6
Australasia	11.062	27,2	9.501	23,2	1.561	16,4
Africa	877	2,2	1.294	3,2	(417)	(32,2)
<b>Totale</b>	<b>40.652</b>	<b>100,0</b>	<b>40.939</b>	<b>100,0</b>	<b>(287)</b>	<b>(0,7)</b>

## 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.

Nel sito di Milano, nel corso del 2018, in occasione dell'intervento edilizio di ristrutturazione dei piani 3 e 4, come previsto dal Regolamento Edilizio del Comune di Milano, è stata eseguita una verifica di qualità delle matrici ambientali. Sono stati realizzati 13 sondaggi geognostici sull'intera area ed il complesso delle analisi effettuate ha evidenziato valori di concentrazione abbondantemente inferiori ai limiti normativi, di almeno un ordine di grandezza e talora non rilevabili dal metodo analitico utilizzato.

Presso lo stabilimento di Campoverde di Aprilia, nel 2018 si è svolta l'ispezione DNV finalizzata al rinnovo della certificazione ISO 14001 (Ambientale) e alla verifica di transizione alla nuova norma ISO 14001:2015. La società accreditata DNV, ha ispezionato l'intero Sistema di Gestione Ambientale, confermando pienamente l'attuazione della norma.

Nel corso del 2018 il sito Turco di Cerkezkoy, entrato in produzione nel 2017, è stato oggetto di un'ispezione da parte dei funzionari IFC su tematiche di sicurezza e ambiente, con nessuna non-conformità rilevata.

## ANALISI FINANZIARIA

### RISULTATI ECONOMICI

Le voci del conto economico con la relativa incidenza sui ricavi netti e la variazione rispetto al 2017 sono le seguenti:

€ (migliaia)	2018	% su ricavi	2017	% su ricavi	Variazioni 2017/2016	%
<b>Ricavi netti</b>	<b>1.352.235</b>	<b>100,0</b>	<b>1.288.123</b>	<b>100,0</b>	<b>64.112</b>	<b>5,0</b>
Costo del venduto	(395.569)	(29,3)	(382.754)	(29,7)	(12.815)	3,3
<b>Utile lordo</b>	<b>956.666</b>	<b>70,7</b>	<b>905.369</b>	<b>70,3</b>	<b>51.297</b>	<b>5,7</b>
Spese di vendita	(333.497)	(24,7)	(330.793)	(25,7)	(2.704)	0,8
Spese di ricerca e sviluppo	(109.693)	(8,1)	(100.256)	(7,8)	(9.437)	9,4
Spese generali e amministrative	(67.722)	(5,0)	(65.582)	(5,1)	(2.140)	3,3
Altri (oneri)/proventi netti	(3.535)	(0,3)	(2.246)	(0,2)	(1.289)	57,4
<b>Utile operativo</b>	<b>442.219</b>	<b>32,7</b>	<b>406.492</b>	<b>31,6</b>	<b>35.727</b>	<b>8,8</b>
(Oneri)/proventi finanziari netti	(24.284)	(1,8)	(17.377)	(1,3)	(6.907)	39,7
<b>Utile ante imposte</b>	<b>417.935</b>	<b>30,9</b>	<b>389.115</b>	<b>30,2</b>	<b>28.820</b>	<b>7,4</b>
Imposte	(105.513)	(7,8)	(100.316)	(7,8)	(5.197)	5,2
<b>Utile netto</b>	<b>312.422</b>	<b>23,1</b>	<b>288.799</b>	<b>22,4</b>	<b>23.623</b>	<b>8,2</b>
Attribuibile a:						
Gruppo	312.376	23,1	288.762	22,4	23.614	8,2
Azionisti Terzi	46	0,0	37	0,0	9	24,3

Nel 2018 le vendite internazionali sono passate da € 1.029,6 milioni a € 1.079,0 milioni, con una crescita del 4,8%, e corrispondono al 79,8% dei ricavi totali. La loro ripartizione per area geografica è esposta nella seguente tabella:

€ (migliaia)	2018	%	2017	%
Europa (Italia esclusa)	828.728	76,8	774.255	75,2
Stati Uniti d'America	110.781	10,3	118.817	11,5
America (Stati Uniti esclusi)	25.970	2,4	24.116	2,3
Australasia	62.295	5,8	61.538	6,0
Africa	51.264	4,8	50.846	4,9
<b>Totale</b>	<b>1.079.038</b>	<b>100,0</b>	<b>1.029.572</b>	<b>100,0</b>

L'utile lordo è pari a € 956,7 milioni, con un'incidenza sulle vendite del 70,7%, 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 € 109,7 milioni, in incremento del 9,4% rispetto a quelle del 2017 per l'avvio e l'avanzamento dei nuovi programmi di sviluppo clinico e per l'ammortamento dei diritti acquisiti da AstraZeneca per i prodotti a base di metoprololo.

Le spese generali e amministrative sono in incremento del 3,3%, ma la loro incidenza sui ricavi si riduce al 5,0%.

Complessivamente il costo del lavoro nel 2018 è stato di € 274,1 milioni, in incremento dell'1,0% rispetto al 2017, con il costo pro capite in incremento dello 0,3%.

Nella tabella seguente sono evidenziati i dati principali concernenti il personale del Gruppo per gli esercizi 2018 e 2017.

	2018	2017
<b>Dipendenti a fine anno</b>	<b>4.142</b>	<b>4.176</b>
Età media (anni)	43	43
Anzianità media (anni)	8,3	7,9
<b>Produttività del lavoro:</b>		
Incidenza del costo del lavoro su vendite nette	20,3%	21,1%
Vendite nette pro-capite (€ migliaia) <sup>(a)</sup>	330,7	317,2
Valore aggiunto pro-capite (€ migliaia) <sup>(a)</sup>	189,1	178,8

*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. 4.089 persone per il 2018 e n. 4.061 persone per il 2017.*

In coerenza con il processo di espansione internazionale del Gruppo, è continuato il rafforzamento delle strutture centrali per garantire l'integrazione, il monitoraggio e il coordinamento delle filiali estere. Forte impegno è stato anche dedicato alla creazione di strutture locali per l'avvio e lo sviluppo delle attività delle nuove filiali internazionali, europee ed extra-europee. In generale, le iniziative formative hanno visto da parte del Gruppo il costante impegno per assicurare l'efficacia dei diversi gruppi di lavoro appartenenti alle differenti aree di *business*, mantenendo nel contempo la continua forte attenzione allo sviluppo delle competenze manageriali distintive di Recordati.

Gli altri oneri netti sono pari a € 3,5 milioni in incremento di € 1,3 milioni rispetto all'anno precedente. Includono costi accessori relativi alle acquisizioni del prodotto Cystagon® e delle società Natural Point S.r.l. e Tonipharm S.A.S. per complessivi € 2,7 milioni.

Gli oneri finanziari netti sono pari a € 24,3 milioni, in incremento di € 6,9 milioni rispetto all'anno precedente anche per gli interessi dovuti agli accertamenti con adesione avvenuti nel corso dell'ultimo trimestre.

L'incidenza fiscale sull'utile prima delle imposte è del 25,3%, leggermente inferiore rispetto a quella dell'anno precedente.

Nel corso dell'esercizio si è concluso l'iter dell'accordo sottoscritto con l'Agenzia delle entrate per la completa definizione di tutte le contestazioni connesse ai periodi d'imposta 2009-2015, accordo che comporta un ulteriore costo, incluse anche le annualità 2016-2017, di € 9,2 milioni,

in aggiunta a quanto già accantonato. Inoltre, sono stati riconosciuti crediti d'imposta in Turchia e in Italia per € 6,2 milioni ed € 4,8 milioni rispettivamente.

L'utile netto, pari a € 312,4 milioni con un'incidenza sui ricavi del 23,1%, è in crescita dell'8,2% rispetto all'anno precedente.

## POSIZIONE FINANZIARIA

Al 31 dicembre 2018 la posizione finanziaria netta presenta un saldo negativo di € 588,4 milioni che si confronta con un debito netto di € 381,8 milioni al 31 dicembre 2017.

€ (migliaia)	31.12.2018	31.12.2017	Variazioni 2018/2017	%
Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	198.036	302.077	(104.041)	(34,4)
Debiti a breve verso banche e altri	(16.905)	(16.577)	(328)	2,0
Quote correnti di finanziamenti a medio/lungo termine <sup>(1)</sup>	(135.278)	(51.710)	(83.568)	161,6
<b>Posizione finanziaria a breve</b>	<b>45.853</b>	<b>233.790</b>	<b>(187.937)</b>	<b>(80,4)</b>
Finanziamenti a medio/lungo termine <sup>(1)</sup>	(634.233)	(615.570)	(18.663)	3,0
<b>Posizione finanziaria netta</b>	<b>(588.380)</b>	<b>(381.780)</b>	<b>(206.600)</b>	<b>54,1</b>

(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 state acquistate azioni proprie per un valore complessivo di € 169,8 milioni e sono stati distribuiti dividendi per un totale di € 178,9 milioni. Inoltre, sono stati pagati € 15,0 milioni relativi all'accordo di licenza con Gedeon Richter per i diritti di Reagila® (cariprazina) e € 20,0 milioni per l'acquisizione da Mylan dei diritti di Cystagon® (cisteamina) in vari territori compresa l'Europa. Sono stati acquisite le società Natural Point S.r.l. in Italia e Tonipharm S.A.S. in Francia per un valore complessivo di circa € 148 milioni.

Gli investimenti in immobilizzazioni tecniche sono stati pari a € 19,2 milioni e si riferiscono principalmente a investimenti realizzati dalla Capogruppo nei propri stabilimenti e nella sede di Milano (€ 12,1 milioni).

Il capitale circolante netto, che al 31 dicembre 2018 è pari a € 162,0 milioni, è così composto:

€ (migliaia)	31.12.2018	% su ricavi	31.12.2017	% su ricavi	Variazioni 2018/2017	%
Crediti commerciali netti	245.742	18,2	244.117	19,0	1.625	0,7
Magazzini	206.084	15,2	179.100	13,9	26.984	15,1
Altre attività	43.655	3,2	44.566	3,5	(911)	(2,0)
<b>Attività correnti</b>	<b>495.481</b>	<b>36,6</b>	<b>467.783</b>	<b>36,3</b>	<b>27.698</b>	<b>5,9</b>
Debiti commerciali	165.020	12,2	141.740	11,0	23.280	16,4
Debiti tributari	42.149	3,1	24.373	1,9	17.776	72,9
Altre passività	126.339	9,3	131.587	10,2	(5.248)	(4,0)
<b>Passività correnti</b>	<b>333.508</b>	<b>24,7</b>	<b>297.700</b>	<b>23,1</b>	<b>35.808</b>	<b>12,0</b>
<b>Capitale circolante operativo netto</b>	<b>161.973</b>	<b>12,0</b>	<b>170.083</b>	<b>13,2</b>	<b>(8.110)</b>	<b>(4,8)</b>
Crediti commerciali:						
Giorni di esposizione	61		62			
Incidenza dei magazzini sul costo del venduto	50,7%		46,8%			

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 € 7,9 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 2018) in merito alle condizioni per la quotazione di società controllanti società costituite e regolate secondo leggi di Stati non appartenenti all'Unione Europea e di significativa rilevanza ai fini del bilancio consolidato, si segnala che alla data del 31 dicembre 2018 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.

## 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, in termini di rischio residuo, valutato in termini di probabilità che si manifesti un evento rischioso e di impatto di tale eventuale accadimento.

### Risultati

I principali fattori di rischio cui il Gruppo è esposto, 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 ha impatto sulle attività a tutti i livelli.

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

Il settore farmaceutico è altresì caratterizzato dalla presenza di norme tecniche, nazionali ed internazionali, che disciplinano 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 anche nei paesi a più alto potenziale di sviluppo e caratterizzati da sostenuti tassi di crescita (es., Centro ed Est Europa, Medio Oriente e Nord Africa). L'operatività in tali paesi potrebbe presentare rischi legati ad instabilità o discontinuità politiche, economiche, valutarie, normative, o fiscali. Per mitigare l'esposizione a tali incertezze, Recordati valuta con attenzione tutte le opportunità di crescita in tutti i contesti geografici, privilegiando, ove possibile, l'acquisizione di società locali a minor impegno di capitali, rispetto ad altre società maggiormente esposte al rischio paese.

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

### Rischi connessi alla pressione competitiva

Il Gruppo, come qualsiasi società operante nel settore farmaceutico, è soggetto alla concorrenza di prodotti che potrebbe causare una contrazione della propria quota di mercato. Si tratta sia di nuovi farmaci lanciati da concorrenti nelle stesse classi terapeutiche nelle quali il Gruppo è presente, sia di farmaci generici commercializzati alla scadenza delle tutele brevettuali. Oltre ad un monitoraggio continuo del mercato allo scopo di individuare anticipatamente l'ingresso di farmaci concorrenti, il Gruppo gestisce il rischio perseguendo una politica di progressiva diversificazione e arricchimento del proprio portafoglio prodotti, al fine di ridurre la dipendenza da pochi farmaci strategici e aumentare la rilevanza, nel portafoglio prodotti, dei prodotti che non necessitano di prescrizione medica e dei trattamenti per malattie rare.

## RISCHI STRATEGICI E OPERATIVI

### Rischi connessi all'internazionalizzazione del Gruppo

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

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

### Rischi connessi a brevetti in scadenza

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

### Rischi connessi agli investimenti in ricerca e sviluppo

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

In considerazione della complessità 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 Arpilia, ha più volte superato ispezioni da parte della Food and Drug Administration (FDA) e di altre autorità nazionali e internazionali.

### Rischi di interruzione della produzione

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

Per mitigare gli effetti dovuti ad interruzioni durature del processo produttivo, il Gruppo adotta un'efficace politica di salvaguardia degli assets (tramite precisi piani di manutenzione degli impianti e adeguati sistemi di rilevazione e spegnimento automatico di incendi) ed è dotato di stabilimenti

con una capacità produttiva e una flessibilità di utilizzo adeguate a far fronte a mutevoli esigenze da parte della pianificazione.

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

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

### **Rischi connessi all'ambiente, la salute e la sicurezza**

Le attività produttive chimiche e farmaceutiche sono vincolate al rispetto delle normative in materia di tutela ambientale, di salute e di sicurezza. Allo scopo di garantire la corretta applicazione di tali norme, il Gruppo si è dotato di strutture con specifici compiti di prevenzione, verifica e continuo monitoraggio in merito al rispetto degli standard tecnico strutturali (relativi ad attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici) e attività di sorveglianza sanitaria, di vigilanza sulla sicurezza, di informazione e formazione dei lavoratori, oltre all'acquisizione della documentazione e delle certificazioni obbligatorie di legge. In particolare, il sistema di gestione ambientale del principale sito produttivo del Gruppo, situato a Campoverde di Aprilia, ha ottenuto dall'organismo accreditato internazionale DNV (Det Norske Veritas Italia) la certificazione secondo la norma UNI EN ISO 14001:1996 nel 2003, successivamente confermata secondo la UNI EN ISO 14001:2004. Anche il sito produttivo di Recordati Opalia (Tunisia) ha ottenuto le certificazioni UNI EN ISO 14001 (ambiente) e OHSAS 18001 (sistema di Gestione della Salute e della Sicurezza del Lavoro).

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

### **Rischi connessi alla gestione delle risorse informatiche e sicurezza dei dati**

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

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

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

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

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

## **RISCHI FINANZIARI**

### **Rischio credito**

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

### **Rischio tasso di interesse**

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

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

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

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

### **Rischio tasso di cambio**

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

### **Rischio liquidità**

Il rischio liquidità cui il Gruppo potrebbe essere soggetto è rappresentato dal mancato reperimento di adeguati mezzi finanziari necessari per la sua operatività, nonché per lo sviluppo delle proprie attività industriali e commerciali. I due principali fattori che determinano la situazione di liquidità del Gruppo sono da una parte le risorse generate o assorbite dalle attività operative e di investimento, dall'altra le caratteristiche di scadenza e di rinnovo del debito o di liquidità degli impieghi finanziari e le condizioni di mercato.

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

Le caratteristiche di scadenza delle attività finanziarie e del debito del Gruppo sono riportate nelle note illustrative n. 18, n. 21 e n. 31 relative rispettivamente 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 il rigoroso rispetto della normativa di riferimento, potrebbe essere esposto al rischio di richieste risarcitorie a seguito di danni causati dai propri farmaci.

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

### ***Rischi di compliance***

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

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

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

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

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

### ***Rischi relativi a procedimenti giudiziari***

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

Per una descrizione di dettaglio dei contenziosi in corso si rinvia alle note illustrative n. 27, n. 29 e n. 38.

## EVOLUZIONE PREVEDIBILE DELLA GESTIONE

In data 21 dicembre 2018 la Società ha reso pubbliche le previsioni per l'anno 2019. Si prevede di realizzare ricavi compresi tra € 1.430 milioni e € 1.450 milioni, un EBITDA compreso tra € 520 e € 530 milioni, un utile operativo compreso tra € 460 e € 470 milioni e un utile netto compreso tra € 330 e € 335 milioni.

L'andamento delle vendite nette del Gruppo nei primi due mesi del 2019 è in linea con le aspettative.

Milano, 28 febbraio 2019

per il Consiglio di Amministrazione  
L'Amministratore Delegato  
Andrea Recordati

# BILANCIO CONSOLIDATO

## RECORDATI S.P.A E CONTROLLATE BILANCIO CONSOLIDATO AL 31 DICEMBRE 2018

Il bilancio consolidato per il gruppo Recordati è stato predisposto da Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., con sede a Milano in Via Matteo Civitali n. 1.

Il bilancio consolidato 2018 è stato redatto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali ("IFRS") emessi o rivisti dall'International Accounting Standards Board ("IASB") e omologati dall'Unione Europea, nonché dei provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D.Lgs. n. 38/2005. I dettagli riguardanti i principi contabili adottati dal Gruppo sono specificati nella nota illustrativa n. 2. Al fine di meglio rappresentare l'operatività del Gruppo, le voci del conto economico consolidato sono state classificate per destinazione, a differenza della classificazione per natura adottata dalla Capogruppo nel proprio bilancio d'esercizio. I medesimi principi contabili sono stati adottati nella redazione del bilancio consolidato 2017.

Il presente bilancio consolidato è stato autorizzato alla pubblicazione dal Consiglio di Amministrazione del 28 febbraio 2019 ed è disponibile presso la sede della società.

## RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE CONTI ECONOMICI CONSOLIDATI PER GLI ESERCIZI CHIUSI AL 31 DICEMBRE 2018 E AL 31 DICEMBRE 2017

### CONTO ECONOMICO

€ (migliaia)	Note	2018	2017
<b>Ricavi netti</b>	3	1.352.235	1.288.123
Costo del venduto	4	(395.569)	(382.754)
<b>Utile lordo</b>		<b>956.666</b>	<b>905.369</b>
Spese di vendita	4	(333.497)	(330.793)
Spese di ricerca e sviluppo	4	(109.693)	(100.256)
Spese generali e amministrative	4	(67.722)	(65.582)
Altri (oneri)/proventi netti	4	(3.535)	(2.246)
<b>Utile operativo</b>		<b>442.219</b>	<b>406.492</b>
(Oneri)/proventi finanziari netti	5	(24.284)	(17.377)
<b>Utile prima delle imposte</b>		<b>417.935</b>	<b>389.115</b>
Imposte	6	(105.513)	(100.316)
<b>Utile netto dell'esercizio</b>		<b>312.422</b>	<b>288.799</b>
Attribuibile a:			
Gruppo		312.376	288.762
Azionisti terzi		46	37
<b>Utile netto per azione</b>			
Base		€ 1,529	€ 1,395
Diluito		€ 1,494	€ 1,381

L'utile netto per azione base è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nei rispettivi periodi, pari a n. 204.379.165 per il 2018 e n. 207.030.319 per il 2017.

Tali valori sono calcolati deducendo le azioni proprie in portafoglio, la cui media è pari a n. 4.745.991 per il 2018 e n. 2.094.837 per il 2017.

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

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

**RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE**  
**STATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI AL 31 DICEMBRE 2018 E AL 31 DICEMBRE 2017**

**ATTIVITÀ**

€ (migliaia)	Nota	31 dicembre 2018	31 dicembre 2017
<b>Attività non correnti</b>			
Immobilizzazioni materiali	7	103.582	103.009
Attività immateriali	8	672.462	540.565
Avviamento	9	579.557	539.871
Altre partecipazioni e titoli	10	20.773	24.171
Crediti	11	5.860	5.944
Attività fiscali differite	12	81.267	69.162
<b>Totale attività non correnti</b>		<b>1.463.501</b>	<b>1.282.722</b>
<b>Attività correnti</b>			
Rimanenze di magazzino	13	206.084	179.100
Crediti commerciali	14	245.742	244.117
Altri crediti	15	38.462	39.730
Altre attività correnti	16	5.193	4.836
Strumenti derivati valutati al fair value (cash flow hedge)	17	6.414	3.825
Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	18	198.036	302.077
<b>Totale attività correnti</b>		<b>699.931</b>	<b>773.685</b>
<b>Totale attività</b>		<b>2.163.432</b>	<b>2.056.407</b>

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

**PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ**

€ (migliaia)	Nota	31 dicembre 2018	31 dicembre 2017
<b>Patrimonio netto</b>			
Capitale sociale		26.141	26.141
Riserva sovrapprezzo azioni		83.719	83.719
Azioni proprie		(145.608)	(17.029)
Riserva per strumenti derivati valutati al fair value		(8.399)	(5.867)
Differenza da conversione dei bilanci in valuta estera		(154.146)	(124.004)
Altre riserve		43.081	40.684
Utili indivisi		897.990	822.154
Utile dell'esercizio		312.376	288.762
Acconto sul dividendo		(91.761)	(87.470)
<b>Patrimonio netto di Gruppo</b>	<b>19</b>	<b>963.393</b>	<b>1.027.090</b>
Patrimonio netto di terzi		193	147
<b>Patrimonio netto</b>	<b>20</b>	<b>963.586</b>	<b>1.027.237</b>
<b>Passività non correnti</b>			
Finanziamenti	21	640.647	612.462
Fondo trattamento di fine rapporto e altri benefici	22	19.547	21.093
Passività per imposte differite	23	45.653	17.554
Altri debiti	24	3.257	2.515
<b>Totale passività non correnti</b>		<b>709.104</b>	<b>653.624</b>
<b>Passività correnti</b>			
Debiti commerciali	25	165.020	141.740
Altri debiti	26	85.534	82.779
Debiti tributari	27	42.149	24.373
Altre passività correnti	28	19.359	486
Fondi per rischi e oneri	29	21.446	48.322
Strumenti derivati valutati al fair value (cash flow hedge)	30	9.746	9.559
Quote correnti di finanziamenti a medio/lungo termine	21	130.583	51.710
Debiti verso banche e altri	31	16.905	16.577
<b>Totale passività correnti</b>		<b>490.742</b>	<b>375.546</b>
<b>Totale patrimonio netto e passività</b>		<b>2.163.432</b>	<b>2.056.407</b>

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

**RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE**  
**PROSPETTO DEGLI UTILI E PERDITE RILEVATI NEL PATRIMONIO NETTO PER GLI ESERCIZI CHIUSI**  
**AL 31 DICEMBRE 2018 E AL 31 DICEMBRE 2017**

€ (migliaia)	2018	2017
<b>Utile netto dell'esercizio</b>	<b>312.422</b>	<b>288.799</b>
Utili/(perdite) sugli strumenti di copertura dei flussi finanziari ( <i>cash flow hedge</i> ), al netto delle imposte	(2.532)	1.553
Utili/(perdite) derivanti dalla conversione dei bilanci in valuta estera	(30.142)	(45.695)
Utili/(perdite) su investimenti contabilizzati a patrimonio netto, al netto delle imposte	(1.659)	4.264
Altre variazioni, al netto delle imposte	944	(155)
<b>Proventi/(oneri) dell'esercizio riconosciuti a patrimonio netto</b>	<b>(33.389)</b>	<b>(40.033)</b>
<b>Totale proventi e oneri dell'esercizio</b>	<b>279.033</b>	<b>248.766</b>
Attribuibile a:		
Gruppo	278.987	248.729
Azionisti terzi	46	37
Dati per azione		
Base	€ 1,365	€ 1,202
Diluito	€ 1,334	€ 1,190

**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
<b>Saldo al 31 dicembre 2016</b>	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)			0
Variazione 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
<b>Saldo al 31 dicembre 2017</b>	26.141	83.719	(17.029)	(5.867)	(124.004)	40.684	822.154	288.762	(87.470)	147	1.027.237
Variazioni per prima applicazione IFRS 15							(18.759)				(18.759)
<b>Saldo al 1 gennaio 2018</b>	26.141	83.719	(17.029)	(5.867)	(124.004)	40.684	803.395	288.762	(87.470)	147	1.008.748
Ripartizione dell'utile 2017:											
- Dividendi distribuiti							37.910	(212.506)	87.470		(87.126)
- Utili indivisi							76.256	(76.256)			0
Variazioni per pagamenti basati su azioni						3.112	1.908				5.020
Acquisto azioni proprie			(169.769)								(169.769)
Vendita azioni proprie			41.190				(20.973)				20.217
Acconto sul dividendo									(91.761)		(91.761)
Altre variazioni							(506)				(506)
Totale proventi e oneri dell'esercizio				(2.532)	(30.142)	(715)		312.376		46	279.033
<b>Saldo al 31 dicembre 2018</b>	26.141	83.719	(145.608)	(8.399)	(154.146)	43.081	897.990	312.376	(91.761)	193	963.586

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

**RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE**  
**RENDICONTO FINANZIARIO CONSOLIDATO PER GLI ESERCIZI CHIUSI**  
**AL 31 DICEMBRE 2018 E AL 31 DICEMBRE 2017**

€ (migliaia)	2018	2017
<b>Attività di gestione</b>		
<b>Cash flow</b>		
Utile di Gruppo e di Terzi	312.422	288.799
Ammortamento immobilizzazioni tecniche	13.901	14.186
Ammortamento attività immateriali	42.959	33.967
Svalutazioni	0	16
<b>Totale cash flow</b>	<b>369.282</b>	<b>336.968</b>
Variazione attività fiscali differite	(10.773)	(32.422)
Variazione trattamento di fine rapporto e altri	(1.660)	(582)
Variazione altre passività non correnti	1.337	(10.841)
	<b>358.186</b>	<b>293.123</b>
<b>Capitale circolante</b>		
Variazione crediti verso clienti	5.502	(38.129)
Variazione rimanenze di magazzino	(20.932)	(20.300)
Variazione altri crediti e altre attività correnti	1.629	(8.111)
Variazione debiti verso fornitori	17.458	17.096
Variazione debiti tributari	15.290	3.941
Variazione altri debiti e altre passività correnti	21.320	4.746
Variazione fondi per rischi e oneri	(26.876)	20.345
<b>Variazione capitale circolante</b>	<b>13.391</b>	<b>(20.412)</b>
<b>Disponibilità generate dall'attività di gestione</b>	<b>371.577</b>	<b>272.711</b>
<b>Attività di investimento</b>		
Investimenti in immobilizzazioni tecniche al netto dei disinvestimenti netti	(19.362)	(14.588)
Investimenti in attività immateriali al netto dei disinvestimenti netti	(65.192)	(306.112)
Acquisizione di partecipazione	(83.597) <sup>(1)</sup>	0
Acquisizione di partecipazione	(72.636) <sup>(2)</sup>	0
Investimenti in partecipazioni al netto dei disinvestimenti	0	28
Variazione crediti immobilizzati	209	(516)
<b>Disponibilità generate/(assorbite) dall'attività di investimento</b>	<b>(240.578)</b>	<b>(321.188)</b>
<b>Attività di finanziamento</b>		
Posizione finanziaria a breve* di società acquisite e cedute	8.800	0
Finanziamenti a medio/lungo termine	153.876	389.903
Rimborso finanziamenti	(50.564)	(39.623)
Variazione patrimonio netto per acquisto azioni proprie	(169.769)	0
Variazione patrimonio netto per vendita azioni proprie	20.217	30.267
Altre variazioni patrimonio netto	(13.300)	3.716
Dividendi distribuiti	(178.887)	(159.607)
<b>Disponibilità generate/(assorbite) dall'attività di finanziamento</b>	<b>(229.627)</b>	<b>224.656</b>
<b>Variazione della posizione finanziaria a breve</b>	<b>(98.628)</b>	<b>176.179</b>
Posizione finanziaria a breve iniziale *	285.500	122.804
Differenza da conversione dei bilanci in valuta estera	(5.741)	(13.483)
Posizione finanziaria a breve finale *	181.131	285.500

\* 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 Natural Point S.r.l.:* capitale circolante (1.628), posizione finanziaria a breve\* (8.971), immobilizzazioni (63.764), avviamento (27.892), trattamento di fine rapporto 114, finanziamenti a m/l termine 1.351, passività fiscali differite 17.193.

(2) *Acquisizione Tonipharm S.A.S.:* capitale circolante (3.653), posizione finanziaria a breve\* 171, immobilizzazioni (50.363), avviamento (30.186), attività fiscali differite (800), passività fiscali differite 12.320, crediti immobilizzati (125).

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

# RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

## NOTE ILLUSTRATIVE AL BILANCIO CONSOLIDATO PER L'ESERCIZIO CHIUSO AL 31 DICEMBRE 2018

### 1. GENERALE

Il bilancio consolidato al 31 dicembre 2018 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 si è modificata per effetto dei seguenti avvenimenti:

- acquisizione, l'11 giugno, di Natural Point S.r.l., società italiana presente nel mercato degli integratori alimentari. La contabilizzazione dell'acquisizione è ancora in via provvisoria, come consentito dal principio contabile IFRS 3, in considerazione del limitato periodo di tempo intercorso dal suo perfezionamento e della necessità di acquisire maggiori informazioni sul *fair value* delle attività e delle passività acquisite. Natural Point S.r.l. è stata consolidata economicamente dal 1 luglio 2018 in considerazione della non significatività dei valori finanziari nel periodo tra la data di acquisizione e il 30 giugno 2018. Nel prospetto del rendiconto finanziario consolidato e nella nota n. 34 sono esposti gli effetti patrimoniali del primo consolidamento al 30 giugno;
- acquisizione, il 31 dicembre, di Tonipharm S.a.s., società francese presente prevalentemente nel mercato dell'automedicazione con prodotti da banco. La contabilizzazione dell'acquisizione è ancora in via provvisoria, come consentito dal principio contabile IFRS 3, in considerazione del limitato periodo di tempo intercorso dal suo perfezionamento e della necessità di acquisire maggiori informazioni sul *fair value* delle attività e delle passività acquisite. Tonipharm S.a.s. verrà consolidata economicamente dal 1 gennaio 2019. Nel prospetto del rendiconto finanziario consolidato e nella nota n. 34 sono esposti gli effetti patrimoniali del primo consolidamento al 31 dicembre;
- riorganizzazione della presenza in Svizzera attraverso l'incorporazione di Recordati S.A. in Pro Farma AG, società acquisita nel 2016 la cui nuova denominazione è Recordati AG;
- costituzione, con l'obiettivo di ampliare le attività nel settore delle malattie rare in nuovi mercati, di Recordati Rare Diseases Japan K.K. e di Recordati Rare Diseases Australia Pty Ltd;
- modifica della denominazione per le società Orphan Europe Nordic AB, ora Recordati AB e Orphan Europe Benelux BVBA, ora Recordati BVBA;
- liquidazione della società portoghese Orphan Europe Portugal Lda.

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 ("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 2017.

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 2017.

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

### APPLICAZIONE DI NUOVI PRINCIPI

Con decorrenza 1 gennaio 2018 il Gruppo ha applicato due nuovi principi contabili:

- IFRS 15 "Ricavi provenienti da contratti con i clienti", in sostituzione dei principi IAS 18 "Ricavi", IAS 11 "Lavori su ordinazione" e delle relative interpretazioni;
- IFRS 9 "Strumenti finanziari", in sostituzione del principio IAS 39 "Strumenti finanziari - Rilevazione e valutazione".

Il principio IFRS 15 "Ricavi provenienti da contratti con i clienti" introduce un unico modello generale per stabilire se, quando e in quale misura rilevare i ricavi. In linea generale, secondo l'IFRS 15 i ricavi si rilevano quando il cliente ottiene il controllo dei beni o dei servizi e la determinazione del momento in cui avviene il trasferimento del controllo, in un determinato momento o nel corso del tempo, richiede una valutazione da parte della direzione aziendale. Il principale ambito di applicazione per il Gruppo è risultato essere la contabilizzazione degli *up-front payments* derivanti dai contratti di licenza e distribuzione. L'analisi effettuata sui contratti in essere ha portato a concludere che, in base alle regole stabilite dal nuovo principio, il riconoscimento delle *milestones* riconosciute dai clienti a seguito di tali contratti debba in alcuni casi avvenire secondo la durata degli accordi stessi.

Il Gruppo ha applicato l'IFRS 15 retroattivamente con effetto cumulativo alla data di prima applicazione. Pertanto, le informazioni relative al 2017 non sono state rideterminate, ovvero sono presentate secondo i principi e le interpretazioni in vigore alla data di chiusura dell'esercizio precedente. Inoltre, in linea generale, gli obblighi di informativa previsti dall'IFRS 15 non sono stati applicati alle informazioni comparative.

Il ricalcolo degli *up-front payments* ricevuti negli esercizi precedenti e che secondo il nuovo principio devono essere contabilizzati come ricavi nell'esercizio 2018 e nei successivi, ha determinato un effetto negativo sul patrimonio netto al 1 gennaio 2018 di € 18,8 milioni, con contropartita l'aumento delle Altre passività per € 22,9 milioni e l'incremento delle Attività fiscali differite per € 4,1 milioni.

Il principio IFRS 9 "Strumenti finanziari" introduce nuovi requisiti per la rilevazione e la valutazione delle attività e delle passività finanziarie e nuove regole per l'*hedge accounting*. Il principale ambito di applicazione per il

Gruppo è risultato essere la determinazione della svalutazione delle attività finanziarie: l'IFRS 9 sostituisce il modello della perdita sostenuta con un modello previsionale della perdita attesa su crediti, tenendo quindi conto di eventi passati, condizioni attuali e previsioni di future condizioni economiche. Dall'applicazione delle nuove regole non sono emersi significativi impatti sul patrimonio netto consolidato al 1 gennaio 2018.

Con decorrenza 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. Il Gruppo intende applicare l'IFRS 16 dalla data di prima applicazione (ossia il 1 gennaio 2019) utilizzando il metodo retroattivo modificato. Pertanto, l'effetto cumulativo dell'adozione dell'IFRS 16 sarà rilevato a rettifica del saldo di apertura degli utili portati a nuovo al 1 gennaio 2019, senza rideterminare le informazioni comparative. Gli impatti derivanti dall'applicazione del nuovo principio sono in corso di valutazione: sulla base delle informazioni disponibili attualmente, il Gruppo prevede di rilevare ulteriori passività alla data di prima applicazione per un valore compreso tra € 25 milioni ed € 30 milioni. Gli effetti a consuntivo derivanti dall'adozione del suddetto principio al 1 gennaio 2019 potrebbero essere diversi in quanto il Gruppo non ha ancora completato la verifica e la valutazione dei controlli sui suoi nuovi sistemi informativi e i nuovi criteri di valutazione potrebbero subire modifiche fino alla presentazione del primo bilancio consolidato del Gruppo dell'esercizio che comprende la data di prima applicazione.

## UTILIZZO DI STIME

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

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

- **Avviamento:** in accordo con i principi contabili applicati dal Gruppo, l'avviamento è sottoposto a verifica annuale ("*impairment test*") al fine di accertare se si sia verificata una riduzione di valore. Tale verifica richiede da parte degli Amministratori l'esercizio di valutazioni soggettive basate sulle informazioni disponibili all'interno del Gruppo e dal mercato, nonché dall'esperienza storica; le stesse dipendono inoltre da fattori che possono variare nel tempo influenzando le valutazioni e stime effettuate dagli Amministratori. Inoltre, qualora venga determinato che possa essersi generata una potenziale riduzione di valore, il Gruppo procede alla determinazione della stessa utilizzando tecniche valutative ritenute idonee.
- **Fondi rischi:** l'identificazione della sussistenza o meno di un'obbligazione corrente (legale o implicita) è in alcune circostanze di non facile determinazione. Gli Amministratori valutano tali fenomeni di caso in caso, congiuntamente alla stima dell'ammontare delle risorse economiche richieste per l'adempimento dell'obbligazione. Quando gli Amministratori ritengono che il manifestarsi di una passività sia soltanto possibile, i rischi vengono indicati nell'apposita sezione informativa su impegni e rischi, senza dar luogo ad alcun stanziamento.

- **Imposte anticipate:** la contabilizzazione è supportata da un piano di recuperabilità predisposto sulla base di ipotesi e assunzioni che gli Amministratori hanno ritenuto ragionevoli.
- **Rimanenze di magazzino:** le giacenze che presentano caratteristiche di obsolescenza o di lento rigiro sono periodicamente sottoposte a test di valutazione e svalutate nel caso in cui il valore recuperabile delle stesse risultasse inferiore al valore contabile. Le svalutazioni effettuate si basano su assunzioni e stime derivanti dall'esperienza e dai risultati storici conseguiti.
- **Strumenti finanziari:** i crediti commerciali risultano rettificati del relativo fondo di svalutazione per tener conto del loro effettivo valore recuperabile. La determinazione dell'ammontare delle svalutazioni effettuate richiede da parte degli Amministratori l'esercizio di valutazioni soggettive formulate tenendo quindi conto di eventi passati, condizioni attuali e previsioni di future condizioni economiche.

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

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

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

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

## CRITERI DI CONSOLIDAMENTO

Il bilancio consolidato include il bilancio della Capogruppo e quelli delle imprese da essa controllate, redatti al 31 dicembre di ogni anno. Il controllo 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:

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

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

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

**Leasing** - 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. Le seguenti percentuali sono ritenute rappresentative della vita utile stimata delle attività immateriali:

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

**Avviamento** - L'avviamento derivante dal consolidamento rappresenta il maggior valore del costo di acquisizione rispetto alla percentuale spettante al Gruppo delle attività e passività, valutate al *fair value*, della controllata, collegata o partecipazione a controllo congiunto alla data di acquisizione. I costi di transazione sostenuti per realizzare un'aggregazione aziendale non rientrano nel costo di acquisizione, ma sono rilevati come spese dell'esercizio nel quale vengono sostenuti. L'avviamento è rilevato come attività e sottoposto annualmente al test di *impairment* per verificare che non abbia subito perdite di valore.

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** - 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'opportuna 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 e sono valutate al valore presumibile di realizzo.

**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 dall'IFRS 9. 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 l'IFRS 9 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 il cliente ottiene il controllo degli stessi. 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.

**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.

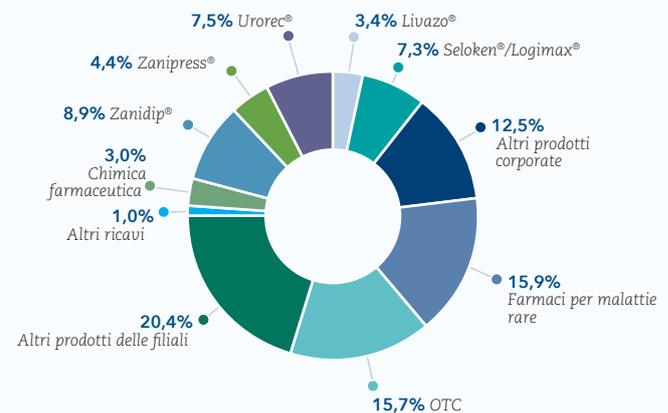
L'utile per azione diluito si ottiene attraverso la rettifica della media ponderata delle azioni in circolazione, per tener conto di tutte le azioni ordinarie potenziali con effetto di diluizione.

## 3. RICAVI NETTI

I ricavi netti del 2018 ammontano a € 1.352,2 milioni (€ 1.288,1 milioni nel 2017) e possono essere dettagliati come segue:

€ (migliaia)	2018	2017	Variazioni 2018/2017
Vendite nette	1.334.124	1.272.973	61.151
<i>Royalties</i>	6.248	4.106	2.142
Up-front payments	6.491	5.604	887
Ricavi vari	5.372	5.440	(68)
<b>Totale ricavi netti</b>	<b>1.352.235</b>	<b>1.288.123</b>	<b>64.112</b>

Nel seguente grafico viene sintetizzata la composizione dei ricavi dell'esercizio 2018 per prodotto.



Per un'analisi più approfondita delle vendite si rimanda alla relazione sulla gestione.

I ricavi per *up-front payments* sono relativi all'attività di licenza e distribuzione dei prodotti in portafoglio. Nel 2018 si riferiscono prevalentemente ad accordi di commercializzazione per la combinazione lercanidipina+enalapril (€ 1,7 milioni), per lercanidipina (€ 1,5 milioni), pitavastatina (€ 1,3 milioni), Cystadrops® (cisteamina cloridrato) (€ 0,7 milioni) e silodosina (€ 0,5 milioni). La prima applicazione del nuovo principio contabile IFRS 15 ha comportato la contabilizzazione di ricavi per € 5,9 milioni relativi ad *up-front payments* incassati negli esercizi precedenti (vedi nota n. 2).

## 4. COSTI OPERATIVI

I costi operativi del 2018 sono complessivamente pari a € 910,0 milioni, in aumento rispetto a € 881,6 milioni del 2017, e sono classificati per destinazione come segue:

€ (migliaia)	2018	2017	Variazioni 2018/2017
Costo del venduto	395.569	382.754	12.815
Spese di vendita	333.497	330.793	2.704
Spese di ricerca e sviluppo	109.693	100.256	9.437
Spese generali e amministrative	67.722	65.582	2.140
Altri oneri/(proventi) netti	3.535	2.246	1.289
<b>Totale costi operativi</b>	<b>910.016</b>	<b>881.631</b>	<b>28.385</b>

Tra le spese di ricerca e sviluppo sono stati classificati gli ammortamenti delle attività immateriali relative a licenze, marchi e brevetti dei prodotti acquisiti per complessivi € 42,6 milioni.

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)	2018	2017	Variazioni 2018/2017
Costi accessori per acquisizioni	2.694	769	1.925
Svalutazioni di attività immateriali	0	16	(16)
Altri	841	1.461	(620)
<b>Totale altri oneri/(proventi) netti</b>	<b>3.535</b>	<b>2.246</b>	<b>1.289</b>

I costi accessori per acquisizioni si riferiscono alle operazioni per il trasferimento del controllo di Natural Point S.r.l. e di Tonipharm S.a.s. e dei diritti su prodotti classificati tra le attività immateriali.

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006 si precisa che nel corso del 2018 non sono state poste in essere operazioni atipiche e/o inusuali, così come definite dalla Comunicazione stessa.

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

€ (migliaia)	2018	2017	Variazioni 2018/2017
Consumo di materie prime	307.778	295.540	12.238
Remunerazione del personale	234.494	231.896	2.598
Altri costi del personale	39.615	39.500	115
Spese variabili di vendita	66.935	67.084	(149)
Ammortamenti	56.860	48.153	8.707
Utenze e beni di consumo	29.776	29.297	479
Altre spese	174.558	170.161	4.397
<b>Totale costi operativi</b>	<b>910.016</b>	<b>881.631</b>	<b>28.385</b>

La voce "Remunerazione del personale" comprende € 5,0 milioni di oneri per i piani di stock options, in incremento di € 1,0 milioni rispetto a quelli dell'anno precedente. Il numero medio dei dipendenti nel 2018 è di 4.089 persone.

Gli ammortamenti sono pari a € 56,9 milioni, dei quali € 13,9 milioni relativi alle immobilizzazioni materiali, in riduzione di € 0,3 milioni rispetto a quelli

del 2017, ed € 43,0 milioni relativi alle attività immateriali, in aumento di € 9,0 milioni rispetto all'anno precedente principalmente per i diritti acquisiti da AstraZeneca nel mese di giugno 2017 per i prodotti a base di metoprololo. La vita utile delle attività immateriali detenute dalla controllata Recordati Rare Diseases Inc. è stata modificata e portata da 15 a 20 anni determinando minori ammortamenti nel periodo per € 1,8 milioni.

## 5. ONERI E PROVENTI FINANZIARI NETTI

Gli oneri/(proventi) finanziari presentano nel 2018 un saldo netto negativo di € 24,3 milioni (€ 17,4 milioni nel 2017). Le principali voci che compongono il saldo sono riassunte nella seguente tabella.

€ (migliaia)	2018	2017	Variazioni 2018/2017
(Utili)/perdite di cambio	1.731	3.623	(1.892)
Interessi passivi su finanziamenti	12.675	10.495	2.180
Interessi passivi per verifiche fiscali	6.034	0	6.034
Oneri/(Proventi) netti su posizioni a breve termine	3.571	3.030	541
Oneri per piani a benefici definiti	273	229	44
<b>Totale oneri finanziari netti</b>	<b>24.284</b>	<b>17.377</b>	<b>6.907</b>

Le perdite di cambio nette del 2018 sono state determinate dalla svalutazione di alcune valute, principalmente lira turca e rublo russo.

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

Gli interessi passivi per verifiche fiscali derivano dagli accertamenti con adesione avvenuti nel corso dell'ultimo trimestre e relativi agli esercizi dal 2009 al 2015 (vedi nota n. 38).

## 6. IMPOSTE

Le imposte ammontano a € 105,5 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:

	2018 %	2017 %
Aliquota fiscale applicabile al reddito imponibile della Capogruppo	24,0	24,0
Dividendi da controllate estere	0,4	0,5
Consolidamento società controllate	(2,3)	(0,5)
Affrancamento del disallineamento tra valori contabili e valori fiscalmente riconosciuti	0	(4,5)
Accantonamenti per rischi derivanti da verifiche fiscali	2,2	5,7
Altre differenze nette	(1,0)	(0,7)
<b>Aliquota fiscale effettiva sul reddito</b>	<b>23,3</b>	<b>24,5</b>
IRAP	2,0	1,3
<b>Aliquota fiscale su utile prima delle imposte</b>	<b>25,3</b>	<b>25,8</b>

Nel corso dell'esercizio si è concluso l'iter dell'accordo sottoscritto con l'Agenzia delle entrate per la completa definizione di tutte le contestazioni connesse ai periodi d'imposta dal 2009 al 2015 (vedi nota n. 38), accordo che comporta un ulteriore costo, incluse anche le annualità 2016 e 2017, di € 9,2 milioni. Inoltre, sono stati riconosciuti crediti d'imposta in Turchia e in Italia per € 6,2 milioni ed € 4,8 milioni rispettivamente.

Nel corso del 2017 la Capogruppo e la società controllata Italcimici S.p.A. si erano avvalse della facoltà, concessa dalla normativa fiscale, di affrancare i disallineamenti tra i maggiori valori contabili iscritti nel bilancio per 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 aveva 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.

L'IRAP è esclusivamente relativa alle società italiane ed è determinata applicando l'aliquota del 5,35% su una base imponibile calcolata al lordo del risultato finanziario.

## 7. IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI

Le immobilizzazioni materiali, al netto degli ammortamenti, al 31 dicembre 2018 e 2017 ammontano rispettivamente a € 103,6 milioni e a € 103,0 milioni e presentano la seguente composizione e variazione:

€ (migliaia)	Terreni e fabbricati	Impianti e macchinari	Altri beni mobili	Investimenti in corso	Totale immobiliz. materiali
<b>Costo acquisizione</b>					
Saldo al 31.12.17	76.513	225.772	66.105	8.309	376.699
Incrementi	603	3.428	2.526	12.633	19.190
Disinvestimenti	(27)	(261)	(1.731)	(31)	(2.050)
Variazione area di consolidamento	3.605	0	225	0	3.830
Altre variazioni	(3.490)	(1.069)	908	(6.160)	(9.811)
<b>Saldo al 31.12.18</b>	<b>77.204</b>	<b>227.870</b>	<b>68.033</b>	<b>14.751</b>	<b>387.858</b>
<b>Ammortamenti accumulati</b>					
Saldo al 31.12.17	41.000	180.717	51.973	0	273.690
Ammortamenti dell'anno	2.255	7.596	4.050	0	13.901
Disinvestimenti	(19)	(191)	(1.678)	0	(1.888)
Variazione area di consolidamento	1.078	0	148	0	1.226
Altre variazioni	(547)	(1.757)	(349)	0	(2.653)
<b>Saldo al 31.12.18</b>	<b>43.767</b>	<b>186.365</b>	<b>54.144</b>	<b>0</b>	<b>284.276</b>
<b>Valore netto</b>					
<b>31 dicembre 2018</b>	<b>33.437</b>	<b>41.505</b>	<b>13.889</b>	<b>14.751</b>	<b>103.582</b>
31 dicembre 2017	35.513	45.055	14.132	8.309	103.009

Gli incrementi dell'esercizio, pari a € 19,2 milioni, si riferiscono principalmente a investimenti realizzati dalla Capogruppo nei propri stabilimenti e nella sede di Milano (€ 12,1 milioni).

Le immobilizzazioni materiali della neo-acquisita società Natural Point S.r.l. alla data di primo consolidamento sono state classificate nelle linee "Variazione area di consolidamento" per un valore netto complessivo di € 2,6 milioni. Si tratta in prevalenza del valore netto contabile relativo al fabbricato, detenuto in locazione finanziaria nel quale ha sede la società, determinato in base alle regole del principio contabile IAS 17.

La conversione in euro delle immobilizzazioni materiali detenute in valuta diversa, ha determinato un decremento netto di € 7,5 milioni rispetto al 31 dicembre 2017, dei quali € 6,8 milioni per la svalutazione della lira turca ed € 0,7 per quella del dinaro tunisino.

Al 31 dicembre 2018 le immobilizzazioni detenute in locazione finanziaria ammontano a € 2,5 milioni, dei quali € 2,2 milioni relativi a Natural Point S.r.l. ed € 0,3 milioni alla società tunisina Opalia Pharma S.A..

## 8. ATTIVITÀ IMMATERIALI

Le attività immateriali, al netto degli ammortamenti, al 31 dicembre 2018 e 2017 ammontano rispettivamente a € 672,5 milioni ed € 540,6 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
<b>Costo acquisizione</b>					
Saldo al 31.12.17	584.105	197.421	18.354	46.680	846.560
Incrementi	113	35.046	1.498	29.022	65.679
Disinvestimenti	(151)	(1.346)	(6)	(9)	(1.512)
Variazione area di consolidamento	18	137.078	23	357	137.476
Altre variazioni	(1.624)	45.311	(921)	(45.483)	(2.717)
<b>Saldo al 31.12.18</b>	<b>582.461</b>	<b>413.510</b>	<b>18.948</b>	<b>30.567</b>	<b>1.045.486</b>
<b>Ammortamenti accumulati</b>					
Saldo al 31.12.17	160.169	129.269	16.557	0	305.995
Ammortamenti dell'anno	27.370	15.205	384	0	42.959
Disinvestimenti	0	(1.346)	(11)	0	(1.357)
Variazione area di consolidamento	0	25.931	23	0	25.954
Altre variazioni	(121)	(141)	(265)	0	(527)
<b>Saldo al 31.12.18</b>	<b>187.418</b>	<b>168.918</b>	<b>16.688</b>	<b>0</b>	<b>373.024</b>
<b>Valore netto</b>					
<b>31 dicembre 2018</b>	<b>395.043</b>	<b>244.592</b>	<b>2.260</b>	<b>30.567</b>	<b>672.462</b>
31 dicembre 2017	423.936	68.152	1.797	46.680	540.565

Gli incrementi dell'esercizio includono:

- € 20,0 milioni per l'acquisizione da Helsinn dei diritti esclusivi per la commercializzazione di Ledaga® (clorometina), farmaco indicato per il trattamento topico della micosi fungoide, in tutto il mondo ad esclusione di Stati Uniti d'America, Cina, Hong Kong e Israele.
- € 19,0 milioni per l'acquisizione da Mylan dei diritti per Cystagon® (cisteamina bitartrato), farmaco indicato per il trattamento della cistinosi nefropatica manifesta nei bambini e negli adulti, in vari territori, compresa l'Europa.
- € 15,0 milioni pagati a Gedeon Richter nell'ambito dell'accordo di licenza per i diritti di Reagila® (cariprazina), un innovativo farmaco antipsicotico

atipico per il trattamento della schizofrenia, in Europa occidentale, Algeria, Tunisia e Turchia.

- € 4,0 milioni previsti dall'accordo di licenza stipulato nel 2014 con Plethora Solutions Limited e Plethora Solutions Holdings Plc relativo alla commercializzazione di Fortacin®, una formulazione topica in spray di lidocaina e prilocaina per il trattamento dell'eiaculazione precoce.

Nella linea "Variazione area di consolidamento" sono classificati:

- il maggior valore di € 61,2 milioni preliminarmente attribuito a Magnesio Supremo®, integratore alimentare e principale prodotto di Natural Point S.r.l., nell'ambito del processo di identificazione del *fair value* delle attività e passività acquisite. Sulla base della conoscenza del mercato in cui la società acquisita opera e considerando il trend storico delle vendite della specialità, è stata stimata una vita utile di tale attività pari a 20 anni.
- le attività immateriali della neo-acquisita società francese Tonipharm S.a.s. per un valore netto complessivo di € 50,3 milioni. Il valore si riferisce principalmente ai marchi Ginkor® (€ 44,4 milioni), e Alodont® (€ 5,0 milioni), identificativi dei principali prodotti della società, inclusi i maggiori valori preliminarmente attribuiti nell'ambito del processo di identificazione del *fair value* delle attività e passività acquisite, complessivamente pari a € 38,5 milioni.

La conversione in euro delle attività immateriali detenute in valuta diversa ha determinato un decremento netto di € 1,9 milioni rispetto al 31 dicembre 2017 principalmente attribuibile agli effetti contrapposti derivanti dalla rivalutazione del dollaro statunitense per € 2,5 milioni e dalle svalutazioni del rublo russo per € 2,7 milioni e della lira turca per € 1,7 milioni.

## 9. AVVIAMENTO

L'avviamento al 31 dicembre 2018 e 2017 ammonta rispettivamente a € 579,6 milioni ed € 539,9 milioni e presenta la seguente variazione:

€ (migliaia)	Avviamento
<b>Valori lordi</b>	
Saldo al 31.12.17	577.535
Variazione area di consolidamento per Natural Point S.r.l.	27.892
Variazione area di consolidamento per Tonipharm S.a.s.	30.186
Adeguamenti per effetto cambio	(18.392)
<b>Saldo al 31.12.18</b>	<b>617.221</b>
<b>Ammortamenti accumulati</b>	
Saldo al 31.12.17	37.664
Variazioni dell'esercizio	0
<b>Saldo al 31.12.18</b>	<b>37.664</b>
<b>Valore netto</b>	
<b>31 dicembre 2018</b>	<b>579.557</b>
31 dicembre 2017	539.871

Come previsto dal principio contabile IFRS 3, si è provveduto all'allocazione dei valori di acquisizione delle società acquisite nel corso dell'esercizio, Natural Point S.r.l. e Tonipharm S.a.s..

L'acquisizione di Natural Point S.r.l. ha determinato un incremento di € 27,9 milioni. Il processo preliminare di identificazione delle attività e passività acquisite ai relativi *fair value* alla data di acquisizione ha portato all'individuazione di un maggior valore dell'attività immateriale Magnesio Supremo®. Conseguentemente, la differenza tra il costo dell'aggregazione

aziendale e il valore contabile delle attività e delle passività acquisite è stato allocato per € 61,2 milioni a tale attività immateriale, per € 17,1 milioni alle corrispondenti passività fiscali differite e per € 27,9 milioni alla voce "Avviamento". L'allocazione effettuata è da considerarsi ancora provvisoria, come consentito dal principio contabile IFRS 3.

L'acquisizione di Tonipharm S.a.s. ha determinato un incremento di € 30,2 milioni. Il processo preliminare di identificazione delle attività e passività acquisite ai relativi *fair value* alla data di acquisizione ha portato all'individuazione di un maggior valore delle attività immateriali Ginkor® e Alodont®. Conseguentemente, la differenza tra il costo dell'aggregazione aziendale e il valore contabile delle attività e delle passività acquisite è stato allocato per € 38,5 milioni a tali attività immateriali, per € 12,3 milioni alle corrispondenti passività fiscali differite e per € 30,2 milioni alla voce "Avviamento". L'allocazione effettuata è da considerarsi ancora provvisoria, come consentito dal principio contabile IFRS 3.

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 2017, un decremento complessivo di € 18,4 milioni. In particolare, gli avviamenti relativi alle acquisizioni in Turchia, Tunisia, Russia, Polonia e Repubblica Ceca si sono ridotti rispettivamente di € 13,7 milioni, € 2,4 milioni, € 2,0 milioni, € 0,5 milioni ed € 0,1 milioni, mentre quello relativo all'acquisizioni in Svizzera si è incrementato di € 0,3 milioni.

L'avviamento netto al 31 dicembre 2018, pari a € 579,6 milioni, è suddiviso tra le seguenti aree operative che rappresentano altrettante unità generatrici di cassa:

- Francia per € 76,0 milioni;
- Russia per € 25,7 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 € 41,1 milioni;
- Repubblica Ceca per € 13,8 milioni;
- Romania per € 0,2 milioni;
- Polonia per € 15,3 milioni;
- Spagna per € 58,1 milioni;
- Tunisia per € 15,8 milioni;
- Italia per € 133,2 milioni;
- Svizzera per € 8,2 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 (2019-2021) derivano dal budget 2019 approvato dal Consiglio di Amministrazione della Capogruppo in data 18 dicembre 2018 e, per gli anni 2020 e 2021, da previsioni specifiche per le "cash generating units" interessate dal "test di impairment" approvate dal Consiglio di Amministrazione in data 28 febbraio 2019.

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	5,24%
Russia	12,39%
Germania	4,76%
Portogallo	6,87%
Attività relative ai farmaci per il trattamento delle malattie rare	7,52%
Turchia	20,38%
Repubblica Ceca	6,79%
Polonia	7,88%
Spagna	6,45%
Tunisia	14,09%
Italia	8,58%
Svizzera	5,02%

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 2018 e pertanto non viene evidenziata alcuna perdita di valore dell'Avviamento.

## 10. ALTRE PARTECIPAZIONI E TITOLI

Al 31 dicembre 2018 il dettaglio delle altre partecipazioni e titoli è il seguente:

€ (migliaia)	Valori a bilancio		Percentuale di partecipazione	
	31.12.18	31.12.17	31.12.18	31.12.17
PureTech Health p.l.c., Regno Unito	17.997	16.153	3,4%	4,0%
Erytech Pharma S.A., Francia	2.694	7.974	2,4%	2,4%
Codexis Inc., Stati Uniti d'America	72	36	n.s.	n.s.
Fluidigm Corp., Stati Uniti d'America	7	5	n.s.	n.s.
Altre	3	3	n.s.	n.s.
<b>Totale altre partecipazioni e titoli</b>	<b>20.773</b>	<b>24.171</b>		

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 2018 delle n. 9.554.140 azioni possedute è risultato essere di € 18,0 milioni. Il valore dell'investimento è stato conseguentemente incrementato, rispetto a quello di iscrizione al 31 dicembre 2017, di € 1,8 milioni con contropartita contabilizzata, al netto del relativo effetto fiscale, nel prospetto dei proventi e oneri rilevati a patrimonio netto in continuità con il trattamento contabile degli esercizi precedenti.

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 decrementato, rispetto al 31 dicembre 2017, di € 5,3 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 in continuità con il trattamento contabile degli esercizi precedenti.

## 11. CREDITI (inclusi nelle attività non correnti)

Al 31 dicembre 2018 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 2018 le attività fiscali differite ammontano a € 81,3 milioni (€ 69,2 milioni al 31 dicembre 2017).

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

€ (migliaia)	2018	2017
Saldo al 1 gennaio	73.297	37.231
Incrementi	16.968	38.777
Utilizzi	(9.798)	(6.846)
Variazione area di consolidamento	800	0
<b>Saldo al 31 dicembre</b>	<b>81.267</b>	<b>69.162</b>

€ (migliaia)	Perdite pregresse	Ricavi/costi con effetto fiscale differito	Affranca-mento	Crediti imposta	Altre	Totale
Saldo al 1 gennaio	4.305	8.896	30.816	0	29.280	73.297
Incrementi	0	3.771	0	5.849	7.348	16.968
Utilizzi	(1.529)	(4.622)	(1.724)	0	(1.923)	(9.798)
Variazione area consolidamento	0	800	0	0	0	800
<b>Saldo al 31 dicembre</b>	<b>2.776</b>	<b>8.845</b>	<b>29.092</b>	<b>5.849</b>	<b>34.705</b>	<b>81.267</b>

Il saldo al 1 gennaio 2018 include il valore di € 4,1 milioni derivante dalla prima applicazione del principio contabile IFRS 15, classificato nella voce "Altre" (vedi nota n. 2). Nel corso del periodo sono stati rilasciati a conto economico € 1,0 milioni.

Il credito d'imposta è relativo agli incentivi fiscali, connessi alla costruzione del nuovo stabilimento produttivo, che verranno riconosciuti in Turchia negli esercizi successivi.

Nel corso dell'esercizio 2017 la Capogruppo e la società controllata Italcimici S.p.A. si erano avvalse della facoltà, concessa dalla normativa fiscale, di affrancare i disallineamenti tra i maggiori valori contabili iscritti nel bilancio per gli Avviamenti derivanti da operazioni straordinarie e i corrispondenti valori fiscalmente riconosciuti. La normativa 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 erano relativi agli Avviamenti, determinati secondo le regole fiscali, derivanti dalle acquisizioni della stessa Italcimici S.p.A. e di Pro Farma AG, entrambe realizzate nel 2016. Il beneficio derivante dalla futura deducibilità fiscale dei valori affrancati aveva determinato la contabilizzazione di attività fiscali differite per € 22,2 milioni. Italcimici S.p.A. aveva invece affrancato l'Avviamento, determinato secondo le regole fiscali, derivante dall'operazione di fusione autonomamente realizzata prima dell'ingresso nel gruppo Recordati: il beneficio derivante dalla futura deducibilità fiscale aveva determinato la contabilizzazione di attività fiscali differite per € 8,6 milioni.

Nel 2018 sono state utilizzate le imposte anticipate in corrispondenza dei benefici fiscali riconosciuti a Italcimici per € 1,7 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 2018 ammontano a € 206,1 milioni (€ 179,1 milioni al 31 dicembre 2017), al netto di un fondo svalutazione per prodotti farmaceutici in scadenza e *slow moving* di € 3,8 milioni (€ 4,8 milioni al 31 dicembre 2017). La composizione è la seguente:

€ (migliaia)	31.12.2018	31.12.2017	Variazioni 2018/2017
Materie prime e scorte	54.403	50.828	3.575
Semilavorati e lavorazioni in corso	27.546	27.405	141
Prodotti finiti	124.135	100.867	23.268
<b>Totale</b>	<b>206.084</b>	<b>179.100</b>	<b>26.984</b>

Il valore al 31 dicembre 2018 relativo alle società acquisite Natural Point S.r.l. e Tonipharm S.a.s. ammonta a € 1,1 milioni ed € 5,3 milioni rispettivamente.

### 14. CREDITI COMMERCIALI

I crediti commerciali al 31 dicembre 2018 e 2017 ammontano rispettivamente a € 245,7 milioni ed € 244,1 milioni. I valori sono espressi al netto del fondo svalutazione che al 31 dicembre 2018 ammonta a € 14,6 milioni (€ 15,4 milioni al 31 dicembre 2017). 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 61, rispetto a 62 giorni al 31 dicembre 2017.

I crediti al 31 dicembre 2018 relativo alle società acquisite nel corso dell'esercizio ammonta complessivamente a € 6,4 milioni.

### 15. ALTRI CREDITI

Gli altri crediti sono pari a € 38,5 milioni, con un decremento di € 1,3 milioni rispetto al 31 dicembre 2017. Il relativo dettaglio è riportato nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2018	31.12.2017	Variazioni 2018/2017
Tributari	30.375	29.464	911
Anticipi a dipendenti e agenti	2.928	1.369	1.559
Altri	5.159	8.897	(3.738)
<b>Totale altri crediti</b>	<b>38.462</b>	<b>39.730</b>	<b>(1.268)</b>

I crediti tributari sono relativi all'imposta sul valore aggiunto (€ 15,7 milioni) oltre che all'eccedenza negli acconti versati per le imposte dirette. I crediti verso dipendenti e agenti comprendono fondi spesa e altri crediti. Gli "Altri" includono anticipi pagati a fornitori e altri enti e conguagli da ricevere dai licenziati.

### 16. ALTRE ATTIVITÀ CORRENTI

Le altre attività correnti ammontano a € 5,2 milioni (€ 4,8 milioni al 31 dicembre 2017) 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 2018 il valore degli strumenti derivati classificati in questa voce ammonta a € 6,4 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 € 6,4 milioni. Tale valore rappresenta il potenziale beneficio derivante da un minor controvalore in euro dei flussi finanziari futuri in dollari statunitensi per capitale e interessi, a fronte del rafforzamento della divisa estera rispetto al momento di negoziazione del finanziamento e degli strumenti di copertura. In particolare, la valutazione del derivato a copertura della *tranche* del finanziamento da \$ 50 milioni, stipulato con Mediobanca, è positiva per € 4,4 milioni, mentre quella dello strumento a copertura della *tranche* del finanziamento da \$ 25 milioni, negoziato con UniCredit, è positiva per € 2,0 milioni.

### 18. INVESTIMENTI FINANZIARI A BREVE TERMINE E DISPONIBILITÀ LIQUIDE

La composizione di tale voce è schematizzata nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2018	31.12.2017	Variazioni 2018/2017
Depositi bancari a breve termine	25.615	28.734	(3.119)
Depositi di conto corrente a vista	172.350	273.309	(100.959)
Disponibilità di cassa	71	34	37
<b>Totale</b>	<b>198.036</b>	<b>302.077</b>	<b>(104.041)</b>

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

Al 31 dicembre 2018 la liquidità disponibile è principalmente suddivisa tra euro (70,4 milioni), sterline inglesi (15,2 milioni prevalentemente presso le controllate nel Regno Unito) e dollari statunitensi (106,4 milioni, soprattutto presso la controllata Recordati Rare Diseases Inc.).

## 19. PATRIMONIO NETTO DI GRUPPO

**Capitale sociale** - Il capitale sociale al 31 dicembre 2018, 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 2018 non ha subito variazioni.

Al 31 dicembre 2018 sono in essere tre 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, il piano 2014-2018, con l'attribuzione del 29 luglio 2014 e del 13 aprile 2016 e il piano 2018-2022, con l'attribuzione del 3 agosto 2018. Le opzioni saranno esercitabili ad un prezzo corrispondente al prezzo medio di borsa delle azioni della Capogruppo nei 30 giorni precedenti la data di attribuzione delle stesse. Le opzioni hanno un periodo di maturazione di cinque anni e 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 2018 il dettaglio delle opzioni in essere è il seguente:

Data di attribuzione	Prezzi di esercizio (€)	Quantità 1.1.2018	Attribuite 2018	Esercitate 2018	Annulate e scadute	Quantità 31.12.2018
9 febbraio 2011	6,7505	171.500	-	(98.000)	-	73.500
8 maggio 2012	5,3070	566.500	-	(139.000)	-	427.500
17 aprile 2013	7,1600	37.500	-	(12.500)	-	25.000
30 ottobre 2013	8,9300	65.000	-	(50.000)	-	15.000
29 luglio 2014	12,2900	2.991.000	-	(780.000)	(40.000)	2.171.000
13 aprile 2016	21,9300	3.523.000	-	(396.500)	(165.000)	2.961.500
3 agosto 2018	30,7300	-	4.818.000	-	-	4.818.000
<b>Totale</b>		<b>7.354.500</b>	<b>4.818.000</b>	<b>(1.476.000)</b>	<b>(205.000)</b>	<b>10.491.500</b>

**Riserva sovrapprezzo azioni** Al 31 dicembre 2018 ammonta a € 83,7 milioni, invariata rispetto all'anno precedente.

**Azioni proprie** - Al 31 dicembre 2018 le azioni proprie in portafoglio sono n. 5.153.571, in aumento di n. 4.290.309 rispetto al 31 dicembre 2017. La variazione è dovuta alla cessione di n. 1.476.000 titoli per un controvalore di € 20,2 milioni per consentire l'esercizio delle opzioni attribuite ai dipendenti nell'ambito dei piani di *stock options* e all'acquisto di n. 5.766.309 titoli per un controvalore di € 169,8 milioni. Il costo sostenuto per l'acquisto delle azioni proprie in portafoglio è complessivamente pari a € 145,6 milioni, per un prezzo medio unitario di € 28,25.

### Riserva per valutazione al fair value di strumenti derivati

- In accordo con quanto previsto dal principio contabile internazionale IFRS 9, questa riserva del patrimonio netto accoglie: la contropartita dei valori delle attività e delle passività derivanti dalla valutazione al valore di mercato delle operazioni di *cross currency swap* aventi natura di *cash flow hedge*, la contropartita della contabilizzazione a conto economico a compensazione dell'adeguamento al cambio di fine esercizio dei relativi finanziamenti in valuta coperti e le attività e passività derivanti dalla valutazione al valore di mercato delle operazioni di interest rate swap anch'esse aventi natura di *cash flow hedge*.

Il valore al 31 dicembre 2018, al netto dell'effetto fiscale, è negativo per € 8,4 milioni.

**Altre riserve** - Al 31 dicembre 2018 ammontano a € 43,1 milioni, in aumento di € 2,4 milioni rispetto al 31 dicembre 2017. 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 rispettivamente di € 12,3 milioni e di € 1,3 milioni.

La contabilizzazione del maggior valore dell'investimento in Puretech Health ha determinato un effetto positivo, al netto dell'effetto fiscale, di € 10,4 milioni, mentre la contabilizzazione del minore valore dell'investimento in Erytech Pharma ha determinato un effetto negativo, al netto dell'effetto fiscale, di € 1,6 milioni.

**Utili indivisi e utile dell'esercizio** - Al 31 dicembre 2018 gli utili indivisi ammontano a € 898,0 milioni, in aumento di € 75,8 milioni rispetto al 31 dicembre 2017 e l'utile netto del Gruppo è pari a € 312,4 milioni, in aumento dell'8,2% rispetto a € 288,8 milioni del 2017. Il saldo include il valore di € 18,8 milioni per l'effetto della prima applicazione del principio contabile IFRS 15 al 1 gennaio 2018 (vedi nota n. 2).

Alcune tra le riserve di patrimonio netto iscritte nelle società italiane del Gruppo sono in sospensione d'imposta e secondo le regole fiscali la loro distribuzione è soggetta a tassazione. Tali riserve, al netto delle imposte sostitutive già versate di € 16,6 milioni, ammontano a € 101,1 milioni. In accordo con quanto previsto dal principio contabile internazionale IAS 12, su tali riserve in sospensione non sono stanziati imposte differite in quanto non è stata ancora deliberata la loro distribuzione.

**Acconto sul dividendo** - Nel corso dell'esercizio il Consiglio di Amministrazione della Capogruppo ha deliberato la distribuzione di un acconto sul dividendo per l'esercizio 2018 pari a € 0,45 per azione, per un totale di € 91,8 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 € 3,3 milioni al 31 dicembre 2018 con un incremento di € 0,7 milioni rispetto all'esercizio precedente) 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 2018 i finanziamenti a medio lungo termine sono pari a € 771,2 milioni. L'incremento netto di € 107,1 milioni rispetto al 31 dicembre 2017 è stato principalmente determinato dall'accensione di nuovi prestiti per € 153,9 milioni, dai rimborsi del periodo per € 50,6 milioni e dall'effetto della conversione dei finanziamenti in valuta (incremento di € 2,4 milioni). Nel corso dell'anno è stata inoltre consolidata la società acquisita Natural Point S.r.l. con un effetto di € 1,4 milioni, per la passività relativa al contratto di locazione finanziaria per l'immobile presso il quale la società ha la propria sede.

Nella tabella seguente viene esposta la composizione dei debiti finanziari a medio/lungo termine al 31 dicembre 2018 e 2017.

€ (migliaia)	31.12.2018	31.12.2017
<b>Concessi a Recordati S.p.A</b>		
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%	*65.266	*62.272
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	*27.186	*33.982
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	*14.893	*24.781
Finanziamento da Banca Nazionale del Lavoro, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsato nel 2018	-	*12.406
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	*11.220	*18.690
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	*24.977	*24.963
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	*24.955	*24.940
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	*124.888	*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	64.500	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	*49.962	*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	*49.948	*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	*74.808	*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	*14.994	*14.993
Finanziamento da Medio Credito Centrale, a tasso agevolato 0,5%, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2019 ed entro il 2021	*4.268	-
Finanziamento da Mediobanca, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2020 ed entro il 2023	*149.337	-
<b>Concessi ad altre società del Gruppo:</b>		
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)	*60.776	*57.971
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	*7.190	*12.223
Finanziamento concesso da ING Bank a Recordati Ilaç per TRY 5,9 milioni, a tasso fisso del 13,25%, rimborsato in un'unica soluzione nel 2018	-	1.293
Leasing finanziari relativi a Opalia Pharma S.A., rimborsabili entro il 2022	335	602
Finanziamenti vari concessi a Casen Recordati S.L., infruttiferi, rimborsabili entro il 2029	395	496
Finanziamento concesso a Opalia Recordati S.à R.L., rimborsabile entro il 2021	12	18
Leasing finanziario relativo al fabbricato di Natural Point S.r.l., rimborsabile entro il 2027	1.300	-
<b>Totale costo ammortizzato dei finanziamenti</b>	<b>771.230</b>	<b>664.172</b>
Quote dei finanziamenti scadenti entro 12 mesi classificate tra le passività correnti	130.583	51.710
Quote dei finanziamenti scadenti oltre 12 mesi classificate tra le passività non correnti	640.647	612.462

\* Al netto delle spese sostenute per il collocamento dei prestiti, ammortizzate sulla base del tasso di interesse effettivo, complessivamente pari a € 2,2 milioni e principalmente relative ai prestiti obbligazionari emessi da Recordati S.p.A. nel 2014 e nel 2017 (€ 0,4 milioni) a quello emesso da Recordati Rare Diseases (€ 0,4 milioni) e ai finanziamenti da UniCredit (€ 0,2 milioni), Intesa Sanpaolo (€ 0,2 milioni), IFC-World Bank (€ 0,2 milioni), Mediobanca (€ 0,7 milioni) e Centrobanca (€ 0,1 milioni).

Le quote dei debiti finanziari a medio/lungo termine scadenti oltre il 31 dicembre 2019 saranno rimborsate, in base ai piani di ammortamento, nei seguenti esercizi:

€ (migliaia)	
2020	87.533
2021	138.085
2022	134.680
2023	74.422
2024 e successivi	205.927
<b>Totale</b>	<b>640.647</b>

Il tasso d'interesse medio ponderato risultante al 31 dicembre 2018, calcolato considerando i tassi risultanti dagli strumenti di copertura, è dell'1,90%.

Nel mese di novembre, la Capogruppo ha stipulato un finanziamento con Mediobanca per € 150 milioni al tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno spread di 130 basis points. Sono previsti rimborsi di capitale, su base semestrale, a partire dal 23 novembre 2020 ed entro il 22 novembre 2023. 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'1,619%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2018 è risultata negativa per € 1,6 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. 30). 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 luglio la Capogruppo ha ricevuto da Banca del Mezzogiorno-Mediocredito Centrale € 4,3 milioni a sostegno degli investimenti in ricerca, dei quali € 3,9 milioni al tasso di interesse fisso agevolato dello 0,50%, da rimborsare in sei rate semestrali a partire dal 30 giugno 2019 ed entro il 31 dicembre 2021, ed € 0,4 milioni al tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 220 *basis points*, da rimborsare in due rate il 30 giugno e il 31 dicembre 2021.

Nel corso del periodo sono stati estinti due finanziamenti: quello di € 50,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo in data 30 settembre 2013 con Banca Nazionale del Lavoro, attraverso il pagamento delle ultime due rate per complessivi € 12,5 milioni, e quello sottoscritto dalla controllata Recordati Ilaç in data 30 novembre 2015 con ING Bank, attraverso il rimborso in unica soluzione di 5,9 milioni di lire turche per un controvalore di € 1,3 milioni.

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

a) Finanziamento di € 15,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di novembre 2017 con Banca Passadore, 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.

b) Finanziamento di € 75,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di ottobre 2017 con Intesa Sanpaolo, 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 2018 è risultata negativa per € 0,5 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value - cash flow hedge*" (vedi nota n. 30). 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 sono largamente rispettati.

c) Finanziamento di € 50,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di settembre 2017 con UniCredit, 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 2018 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. 30).

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 sono largamente rispettati.

d) Finanziamento di € 50,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di settembre 2017 con UBI Banca, 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 2018 è risultata negativa di € 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. 30).

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 sono largamente rispettati.

e) Finanziamento di € 75,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di luglio 2017 con Mediobanca. Le principali condizioni del finanziamento prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* 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 debito residuo al 31 dicembre 2018 ammonta a € 64,5 milioni. Il finanziamento è stato coperto con un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione di tutto il debito al tasso di interesse dell'1,29%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2018 è risultata negativa per € 0,7 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value - cash flow hedge*" (vedi nota n. 30).

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 sono largamente rispettati.

f) Prestito obbligazionario emesso dalla Capogruppo nel mese di maggio 2017 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.

g) Finanziamento di € 25,0 milioni, erogati 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 2018 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. 30). 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 sono largamente rispettati.

h) Finanziamento di € 25,0 milioni, erogati al netto di spese e commissioni di € 0,1 milioni, sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di dicembre 2016 con Intesa Sanpaolo. Le principali condizioni del finanziamento prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 60 *basis points* e una durata di 5 anni con rimborsi semestrali del capitale a partire da giugno 2019 ed entro dicembre 2021. Il prestito è stato coperto da un *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione del debito a un tasso d'interesse fisso dello 0,68%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2018 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. 30).

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 sono largamente rispettati.

i) 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 2018 ammonta a € 14,9 milioni. Il prestito è parzialmente coperto da un *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), attraverso il quale una porzione del debito è stata trasformata a un tasso d'interesse fisso dell'1,734%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2018 per la copertura di € 8,3 milioni, 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. 30). 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.

- j) Finanziamento da ING Bank per € 30,0 milioni, originariamente sottoscritto dalla Capogruppo in data 8 gennaio 2014 e rinegoziato in data 12 giugno 2015 con la sola modifica del tasso d'interesse. 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 2018 ammonta a € 11,2 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 2018 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. 30).  
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.
- k) Finanziamento erogato in data 16 ottobre 2014 alla controllata Recordati Ilaç da parte di IFC-World Bank, per 71,6 milioni di lire turche a supporto della costruzione del nuovo stabilimento produttivo. Le principali condizioni prevedono un tasso di interesse variabile pari al *trlibor* a 3 mesi maggiorato di uno *spread* 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 2018 ammonta a € 7,2 milioni, in riduzione di euro di € 5,0 milioni rispetto al 31 dicembre 2017. Tale riduzione è stata determinata per € 3,0 milioni dal deprezzamento della lira turca rispetto alla valuta di consolidamento e per € 2,0 milioni dai rimborsi del periodo.  
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.
- l) Prestito obbligazionario sottoscritto 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 2018 ha determinato un incremento della passività di € 3,0 milioni rispetto al 31 dicembre 2017, a causa della rivalutazione del dollaro statunitense rispetto alla valuta di consolidamento.  
Il prestito è stato contemporaneamente coperto con due operazioni di *cross currency swap*, che prevedono la trasformazione del debito in complessivi € 56,0 milioni, di cui € 37,3 milioni 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 2018, risultata complessivamente positiva per € 6,4 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.
- m) Prestito obbligazionario sottoscritto 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*. A seguito dell'acquisizione di FIMEI S.p.A., controllante della Capogruppo, avvenuta nel corso del quarto trimestre del 2018 da parte del consorzio di fondi di investimento controllato da CVC Capital Partners, l'estinzione del prestito obbligazionario verrà anticipata al primo trimestre 2019.  
La conversione del finanziamento al 31 dicembre 2018 ha determinato un maggior debito in euro di € 2,8 milioni rispetto al 31 dicembre 2017, a seguito della rivalutazione 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.
- n) 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 2018 ammonta a € 27,2 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 2018 è risultata negativa per € 1,0 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. 30).  
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 2018 ammonta a € 19,5 milioni (€ 21,1 milioni al 31 dicembre 2017) e riflette la passività verso i dipendenti determinata in base ai criteri stabiliti dallo IAS 19.

Tale voce ha avuto la seguente movimentazione:

La passività è dovuta prevalentemente al trattamento di fine rapporto (TFR)

€ (migliaia)	2018	2017
Saldo al 1 gennaio	21.093	21.675
Incrementi	1.899	965
Utilizzi	(2.106)	(1.698)
Variazione area di consolidamento	114	0
Adeguamento valutazione per (utili)/perdite attuariali	(1.453)	151
<b>Saldo al 31 dicembre</b>	<b>19.547</b>	<b>21.093</b>

delle società italiane, la cui valutazione in base allo IAS 19 è di € 11,1 milioni. Le altre passività sono principalmente dovute a piani contributivi in essere nella società francese Laboratoires Bouchard Recordati (€ 4,0 milioni), in quella statunitense Recordati Rare Diseases (€ 1,6 milioni), nella società tedesca Recordati Pharma (€ 1,2 milioni) e nelle società del gruppo Orphan Europe (€ 1,0 milioni). I conteggi effettuati sulla base delle ipotesi attuariali aggiornate al 31 dicembre 2018 hanno determinato la contabilizzazione di un decremento di € 1,5 milioni rispetto al valore del fondo al 31 dicembre 2017 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 2018 le passività per imposte differite sono pari a € 45,7 milioni, con un incremento netto di € 28,1 milioni rispetto al 31 dicembre 2017.

La loro movimentazione è esposta nella seguente tabella:

€ (migliaia)	2018	2017
Saldo al 1 gennaio	17.554	27.659
Incrementi	1.417	1.222
Utilizzi	(2.831)	(11.327)
Variazione area di consolidamento	29.513	0
<b>Saldo al 31 dicembre</b>	<b>45.653</b>	<b>17.554</b>

L'incremento netto di € 28,1 milioni è quasi interamente imputabile alla variazione dell'area di consolidamento per le acquisizioni delle società Natural Point S.r.l. e Tonipharm S.a.s.. Per quanto riguarda Natural Point, € 17,1 milioni si riferiscono alle passività fiscali differite calcolate sul valore di € 61,2 milioni allocato a Magnesio Supremo®, mentre in relazione a Tonipharm € 12,3 milioni alle passività fiscali differite calcolate sull'allocazione a Ginkor® e Alodont®, complessivamente pari a € 38,5 milioni.

Al 31 dicembre 2018 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 2018 gli altri debiti iscritti tra le passività non correnti ammontano a € 3,3 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 2020.

## 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 2018 e 2017 ammontano rispettivamente a € 165,0 milioni ed € 141,7 milioni.

Il saldo al 31 dicembre 2018 relativo alle nuove società acquisite nel corso dell'esercizio ammonta complessivamente a € 5,8 milioni.

## 26. ALTRI DEBITI

Al 31 dicembre 2018 gli altri debiti ammontano a € 85,5 milioni (€ 82,8 al 31 dicembre 2017) e la loro composizione è evidenziata nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2018	31.12.2017	Variazioni 2018/2017
Personale	27.336	28.924	(1.588)
Previdenziali	14.953	14.756	197
Agenti	716	746	(30)
Altri	42.529	38.353	4.176
<b>Totale altri debiti</b>	<b>85.534</b>	<b>82.779</b>	<b>2.755</b>

La voce "Altri" include:

- il debito di € 6,6 milioni che Recordati Rare Diseases Inc. deve versare alle assicurazioni sanitarie statunitensi;
- € 5,4 milioni relativi all'importo da versare alle "Krankenkassen" (assicurazioni sanitarie tedesche) da parte di Recordati Pharma GmbH;
- € 5,2 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 2018 i debiti tributari ammontano a € 42,1 milioni (€ 24,4 milioni al 31 dicembre 2017) 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. In applicazione anticipata dell'interpretazione IFRIC 23, la voce include l'accantonamento di circa € 5 milioni, effettuato a seguito dell'intenzione di applicare alle annualità 2016 e 2017, facendone oggetto di definizione nel corso del 2019, i criteri già utilizzati dall'Agenzia delle Entrate per la definizione dell'accertamento con adesione relativo ai periodi dal 2009 al 2015 (vedi nota n. 38).

## 28. ALTRE PASSIVITÀ CORRENTI

Al 31 dicembre 2018 le altre passività correnti ammontano a € 19,4 milioni, in aumento di € 18,9 rispetto al 31 dicembre 2017. L'incremento è pressoché interamente attribuibile all'effetto dell'adozione del nuovo principio contabile IFRS 15 (vedi nota n. 2), il cui effetto alla data di prima applicazione (1 gennaio 2018) è di € 22,9 milioni. La passività verrà rilasciata a conto economico nel corso degli esercizi successivi in quote variabili in base al realizzarsi delle condizioni per il riconoscimento dei ricavi.

## 29. FONDI PER RISCHI E ONERI

Al 31 dicembre 2018 i fondi per rischi e oneri ammontano a € 21,4 milioni e comprendono il fondo imposte e fondi per rischi diversi, costituiti per fronteggiare passività con scadenze e valori incerti. La loro composizione e movimentazione sono esposte nelle seguenti tabelle:

€ (migliaia)	31.12.2018	31.12.2017	Variazioni 2018/2017
Per imposte	644	26.559	(25.915)
Per rischi diversi	20.802	21.763	(961)
<b>Totale altri fondi</b>	<b>21.446</b>	<b>48.322</b>	<b>(26.876)</b>

€ (migliaia)	2018	2017
Saldo al 1 gennaio	48.322	27.977
Incrementi	3.183	24.988
Utilizzi	(30.059)	(4.643)
<b>Saldo al 31 dicembre</b>	<b>21.446</b>	<b>48.322</b>

I decrementi dell'esercizio sono principalmente relativi all'utilizzo del fondo imposte accantonato negli esercizi precedenti in seguito alla sottoscrizione dell'accordo con l'Agenzia delle Entrate per la definizione delle contestazioni relative ai periodi d'imposta dal 2009 al 2015 (vedi nota n. 38).

Il saldo a fine esercizio è principalmente relativo alla Capogruppo e alle altre società italiane (€ 11,3 milioni), alla società spagnola (€ 3,2 milioni), alle società in Francia (€ 2,8 milioni) e in Germania (€ 1,8 milioni).

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

La valutazione a mercato (*fair value*) al 31 dicembre 2018 degli interest rate swap a copertura di alcuni finanziamenti a medio/lungo termine ha evidenziato una passività complessiva calcolata in € 5,1 milioni, che rappresenta la mancata opportunità di pagare in futuro, per la durata dei finanziamenti, i tassi di interesse variabili attualmente attesi anziché i tassi concordati. La valutazione è relativa agli *interest rate swaps* stipulati dalla Capogruppo a copertura dei tassi di interesse sui finanziamenti con Centrobanca (€ 1,0 milioni), ING Bank (€ 0,2 milioni), Mediobanca (€ 0,7 milioni), UniCredit (€ 0,5 milioni), Banca Nazionale del Lavoro (€ 0,1 milioni), con Intesa Sanpaolo (€ 0,6 milioni), con UBI Banca (€ 0,4 milioni) e con Mediobanca per il finanziamento stipulato nel 2018 (€ 1,6 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, 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 2018, risultata complessivamente negativa per € 4,7 milioni, è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto.

## 31. DEBITI VERSO BANCHE E ALTRI

Al 31 dicembre 2018 i debiti verso banche e altri, pari a € 16,9 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 2018 risulta utilizzata della metà per un controvalore di € 3,3 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.

## 32. FAIR VALUE DELLE ATTIVITÀ E PASSIVITÀ FINANZIARIE

Come previsto dallo IFRS 7, viene presentato il confronto fra il valore iscritto nel bilancio al 31 dicembre 2018 ed il relativo *fair value* delle attività e passività finanziarie:

€ (migliaia)	Valore contabile	Fair value
<b>Attività finanziarie</b>		
Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	198.036	198.036
Crediti commerciali	245.742	245.742
Altre partecipazioni e titoli	20.773	20.773
Altri crediti	38.462	38.462
Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i> ( <i>cash flow hedge</i> )	6.414	6.414
<b>Passività finanziarie</b>		
Finanziamenti		
- a tasso variabile	7.190	7.190
- a tasso variabile coperti con IRS ( <i>interest rate swaps</i> )	511.048	511.048
- a tasso fisso	126.950	128.946
- a tasso fisso coperti con CCS ( <i>cross currency swaps</i> )	126.042	117.759
Debiti commerciali	165.020	165.020
Altri debiti	127.683	127.683
Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i> ( <i>cash flow hedge</i> )	9.746	9.746
Debiti verso banche e altri	16.905	16.905

### 33. INFORMAZIONI SUI RISCHI FINANZIARI

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

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

Il Gruppo monitora i rischi finanziari a cui è esposto al fine di intraprendere azioni di mitigazione immediate, ove necessario, nel rispetto delle legislazioni e dei regolamenti applicabili.

Tutte le società appartenenti al Gruppo operano solo con istituti bancari di primario merito creditizio.

Sulla base di quanto precede e considerando che gli effetti correlati non sarebbero significativi, nessuna analisi di sensibilità è stata eseguita.

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

**Rischio credito** - Il Gruppo controlla attentamente la propria esposizione creditoria attraverso una procedura di affidamento per singolo cliente e un sistema di reporting interno. Al 31 dicembre 2018 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 2018 i crediti commerciali lordi, pari a complessivi € 260,4 milioni, includono € 21,9 milioni relativi a crediti scaduti da più di 90 giorni. Di questi, € 6,7 milioni si riferiscono al settore pubblico ospedaliero che, pur essendo caratterizzato da lunghi tempi di riscossione, non presenta situazioni anomale significative. Il fondo svalutazione crediti appostato in bilancio per € 14,6 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 2018 le principali esposizioni nette in valute diverse dall'euro, non coperte da strumenti derivati, sono le seguenti:

crediti netti per 1.112,6 milioni di rubli russi;  
crediti netti per 3,8 milioni di dollari statunitensi;  
crediti netti per 7,0 milioni di ron rumeni;  
crediti netti per 41,3 milioni di corone ceche;  
crediti netti per 1,4 milioni di dollari canadesi;  
crediti netti per 10,3 milioni di zloty polacchi.

Tra le società di paesi non aderenti all'Unione Monetaria Europea, al 31 dicembre 2018 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 2,0 milioni), Svezia (crediti netti 0,7 milioni), Canada (debiti netti per 0,8 milioni), Turchia (debiti netti per 8,1 milioni), Ucraina (debiti netti per 3,4 milioni) e Romania (debiti netti per 0,3 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 2018, i valori patrimoniali netti sono prevalentemente denominati in dollari statunitensi (184,8 milioni), sterline inglesi (16,4 milioni), franchi svizzeri (14,6 milioni), lire turche (322,4 milioni), corone ceche (317,0 milioni), ron rumeni (31,2 milioni), rubli russi (2.821,9 milioni), zloty polacchi (12,3 milioni) e dinari tunisini (43,2 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 2018 è negativa per € 154,1 milioni.

**Rischio liquidità** - Il rischio liquidità cui il Gruppo potrebbe essere soggetto è il mancato reperimento di adeguati mezzi finanziari necessari per la sua operatività, nonché per lo sviluppo delle proprie attività industriali e commerciali. I due principali fattori che determinano la situazione di liquidità del Gruppo sono da una parte le risorse generate o assorbite dalle attività operative e di investimento, dall'altra le caratteristiche di scadenza e di rinnovo del debito o di liquidità degli impieghi finanziari e le condizioni di mercato. Al 31 dicembre 2018 il Gruppo dispone di una dotazione di liquidità immediatamente utilizzabile ai fini aziendali e di un'ampia disponibilità di linee di credito prontamente utilizzabili concesse da una pluralità di primarie istituzioni bancarie italiane ed internazionali. Le caratteristiche di scadenza delle attività finanziarie del Gruppo e del debito sono riportate nelle note n. 18, n. 21 e n. 31 relative rispettivamente agli investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide, ai finanziamenti a medio lungo termine e ai debiti verso banche. Il Gruppo ritiene che i fondi e le linee di credito attualmente disponibili, oltre a quelli che saranno generati dall'attività operativa e di finanziamento, consentiranno di soddisfare i fabbisogni derivanti dalle attività di investimento, di gestione del capitale circolante e di rimborso dei debiti alla loro naturale scadenza.

## 34. ACQUISIZIONE DI SOCIETÀ CONTROLLATE

Nella tabella seguente vengono riassunti i valori di primo consolidamento di Natural Point S.r.l., società italiana della quale il Gruppo ha rilevato il 100% delle azioni in data 11 giugno 2018.

€ (migliaia)	Valore di carico	Rettifiche di Fair value	Fair value impresa acquisita
<b>Attività non correnti</b>			
Immobilizzazioni materiali	2.564	0	2.564
Attività immateriali	0	61.200	61.200
<b>Attività correnti</b>			
Rimanenze di magazzino	769	0	769
Crediti commerciali	3.865	0	3.865
Altri crediti	7	0	7
Crediti tributari	1	0	1
Altre attività correnti	47	0	47
Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	8.971	0	8.971
<b>Passività non correnti</b>			
Finanziamenti a medio/lungo termine	(1.248)	0	(1.248)
Fondo trattamento di fine rapporto e altri benefici	(114)	0	(114)
Passività per imposte differite	(118)	(17.075)	(17.193)
<b>Passività correnti</b>			
Debiti commerciali	(1.329)	0	(1.329)
Altri debiti	(133)	0	(133)
Debiti tributari	(1.599)	0	(1.599)
Quote correnti di finanziamenti a medio/lungo termine	(103)	0	(103)
	<b>11.580</b>	<b>44.125</b>	<b>55.705</b>
Avviamento			27.892
<b>Costo dell'acquisizione</b>			<b>83.597</b>

L'allocazione del maggior prezzo di acquisizione di Natural Point S.r.l. rispetto al valore contabile delle attività e delle passività acquisite è stata effettuata attribuendo una parte di tale importo, pari a € 61,2 milioni a Magnesio Supremo®, il principale prodotto della società che consiste in una particolare formulazione di magnesio carbonato e acido citrico che ha la caratteristica di essere facilmente assimilabile dall'organismo. La parte residua, dopo aver calcolato le imposte di € 17,1 milioni sul maggiore valore attribuito all'attività immateriale acquisita, ammonta a € 27,9 milioni ed è stata attribuita alla voce "Avviamento". Come consentito dal principio contabile IFRS 3, l'allocazione del costo dell'acquisizione è comunque da considerarsi provvisoria in considerazione del limitato periodo di tempo intercorso dal perfezionamento dell'operazione e della necessità di acquisire maggiori informazioni.

Nella tabella seguente vengono riassunti i valori di primo consolidamento di Tonipharm S.a.s., società francese della quale il Gruppo ha rilevato il 100% delle azioni in data 31 dicembre 2018.

€ (migliaia)	Valore di carico	Rettifiche di Fair value	Fair value impresa acquisita
<b>Attività non correnti</b>			
Immobilizzazioni materiali	40	0	40
Attività immateriali	11,823	38,500	50,323
Crediti immobilizzati	125	0	125
Attività fiscali differite	800	0	800
<b>Attività correnti</b>			
Rimanenze di magazzino	5,283	0	5,283
Crediti commerciali	3,262	0	3,262
Altri crediti	32	0	32
Crediti tributari	555	0	555
Altre attività correnti	77	0	77
Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	90	0	90
<b>Passività non correnti</b>			
Passività per imposte differite	0	(12.320)	(12.320)
<b>Passività correnti</b>			
Debiti commerciali	(4.493)	0	(4.493)
Altri debiti	(176)	0	(176)
Debiti tributari	(887)	0	(887)
Debiti verso banche e altri	(261)	0	(261)
	<b>16.270</b>	<b>26.180</b>	<b>42.450</b>
Avviamento			30.186
<b>Costo dell'acquisizione</b>			<b>72.636</b>

L'allocazione del maggior prezzo di acquisizione di Tonipharm S.a.s. rispetto al valore contabile delle attività e delle passività acquisite è stata effettuata attribuendo una parte di tale importo, pari a complessivi € 38,5 milioni a Ginkor® e ad Alodont®, per € 36,0 milioni ed € 2,5 milioni rispettivamente. La parte residua, dopo aver calcolato le imposte di € 12,3 milioni sul maggiore valore attribuito alle attività immateriali acquisite, ammonta a € 30,2 milioni ed è stata attribuita alla voce "Avviamento". Come consentito dal principio contabile IFRS 3, l'allocazione del costo dell'acquisizione è comunque da considerarsi provvisoria in considerazione del limitato periodo di tempo intercorso dal perfezionamento dell'operazione e della necessità di acquisire maggiori informazioni.

## 35. INFORMATIVA DI SETTORE

L'informativa per settore di attività e per area geografica, presentata secondo quanto richiesto dall'IFRS 8 - *Settori operativi*, è predisposta secondo gli stessi principi contabili adottati nella preparazione e presentazione del Bilancio consolidato del Gruppo.

In base alle caratteristiche del modello organizzativo, operativo e strategico, sono identificabili due settori principali: il settore dedicato ai farmaci specialistici e di medicina generale (*specialty and primary care*) e quello relativo ai farmaci per malattie rare.

L'identificazione si è basata sulle diverse strategie gestionali e di marketing dei prodotti appartenenti ai due segmenti. Di conseguenza, sono stati sviluppati modelli e strutture organizzative ben identificate e separate. Tutti i dati economici e finanziari derivano da una contabilità analitica e non da criteri generici di allocazione.

La presenza geografica delle attività *specialty and primary care* è focalizzata prevalentemente in Europa. Il Gruppo opera nei principali mercati europei, compresi quelli dell'Europa centro orientale, in Russia e negli altri paesi della C.S.I., in Ucraina, Turchia e Tunisia attraverso proprie filiali. Nel resto del mondo, queste attività sono svolte prevalentemente attraverso accordi di licenza con primarie aziende farmaceutiche. Il Gruppo ha gradualmente esteso la sua presenza internazionale attraverso l'acquisizione di organizzazioni commerciali esistenti con l'obiettivo di affiancare farmaci proprietari, o ottenuti attraverso licenze multi territoriali, ai prodotti locali.

Per quanto riguarda il settore dedicato alle malattie rare le attività del Gruppo sono su scala globale. Il Gruppo opera attraverso 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.

Il Gruppo opera direttamente in Europa, Medio Oriente, Africa, Stati Uniti d'America e Canada attraverso le sue filiali e distributori altamente specializzati. Inoltre, 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. Nel 2017 il Gruppo ha aperto un ufficio di rappresentanza in Malesia con l'intenzione di estendere le proprie attività alla regione dell'Asia-Pacifico e nel 2018 sono state costituite le filiali Recordati Rare Diseases in Giappone e in Australia.

Nelle due tabelle seguenti sono esposti i valori per tali settori al 31 dicembre 2018 con i relativi dati comparativi.

€ (migliaia)	Settore <i>Specialty and Primary Care*</i>	Settore farmaci per malattie rare	Valori non allocati	Bilancio consolidato
<b>2018</b>				
Ricavi	1.137.403	214.832	-	1.352.235
Costi	(798.465)	(111.551)	-	(910.016)
<b>Utile operativo</b>	<b>338.938</b>	<b>103.281</b>	<b>-</b>	<b>442.219</b>
EBITDA(1)	390.571	108.508	-	499.079
<b>2017</b>				
Ricavi	1.076.882	211.241	-	1.288.123
Costi	(768.256)	(113.375)	-	(881.631)
<b>Utile operativo</b>	<b>308.626</b>	<b>97.866</b>	<b>-</b>	<b>406.492</b>
EBITDA(1)	350.247	104.414	-	454.661

\* Comprende le attività chimico farmaceutiche.

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

€ (migliaia)	Settore <i>Specialty and Primary Care*</i>	Settore farmaci per malattie rare	Valori non allocati**	Bilancio consolidato
<b>31 dicembre 2018</b>				
Attività non correnti	1.216.263	226.466	20.772	1.463.501
Rimanenze di magazzino	188.988	17.096	-	206.084
Crediti commerciali	206.389	39.353	-	245.742
Altri crediti e altre attività correnti	38.371	5.284	6.414	50.069
Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	-	-	198.036	198.036
<b>Totale attività</b>	<b>1.650.011</b>	<b>288.199</b>	<b>225.222</b>	<b>2.163.432</b>
Passività non correnti	65.805	2.652	640.647	709.104
Passività correnti	264.813	68.694	157.235	490.742
<b>Totale passività</b>	<b>330.618</b>	<b>71.346</b>	<b>797.882</b>	<b>1.199.846</b>
<b>Capitale investito netto</b>	<b>1.319.393</b>	<b>216.853</b>		

<b>31 dicembre 2017</b>				
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
<b>Totale attività</b>	<b>1.479.374</b>	<b>246.960</b>	<b>330.073</b>	<b>2.056.407</b>
Passività non correnti	37.591	2.546	613.487	653.624
Passività correnti	262.572	35.128	77.846	375.546
<b>Totale passività</b>	<b>300.163</b>	<b>37.674</b>	<b>691.333</b>	<b>1.029.170</b>
<b>Capitale investito netto</b>	<b>1.179.211</b>	<b>209.286</b>		

\* 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 specialty and primary care in quanto dedicata prevalentemente, dal punto di vista organizzativo e strategico, alla produzione di principi attivi necessari all'ottenimento delle specialità farmaceutiche.

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

€ (migliaia)	2018	2017	Variazione 2018/2017
Europa	1.101.925	1.032.806	69.119
<i>di cui Italia</i>	<i>273.197</i>	<i>258.551</i>	<i>14.646</i>
Australasia	62.295	61.538	757
America	136.751	142.933	(6.182)
Africa	51.264	50.846	418
<b>Totale</b>	<b>1.352.235</b>	<b>1.288.123</b>	<b>64.112</b>

Il Gruppo svolge la sua attività produttiva quasi esclusivamente in Europa e pertanto le attività non correnti e gli investimenti sono principalmente in quest'area geografica.

### 36. POSIZIONE FINANZIARIA NETTA

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

€ (migliaia)	2018	2017	Variazioni 2018/2017
Depositi di conto corrente a vista e disponibilità di cassa	172.421	273.343	(100.922)
Depositi bancari a breve termine	25.615	28.734	(3.119)
<b>Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide</b>	<b>198.036</b>	<b>302.077</b>	<b>(104.041)</b>
Debiti a breve termine verso banche	(16.905)	(16.577)	(328)
Quote correnti di finanziamenti a medio/lungo termine	(69.807)	(51.710)	(18.097)
Obbligazioni emesse <sup>(1)</sup>	(65.471)	-	(65.471)
<b>Indebitamento finanziario corrente</b>	<b>(152.183)</b>	<b>(68.287)</b>	<b>(83.896)</b>
<b>Posizione finanziaria a breve</b>	<b>45.853</b>	<b>233.790</b>	<b>(187.937)</b>
Finanziamenti a medio/lungo termine	(450.493)	(367.340)	(83.153)
Obbligazioni emesse <sup>(1)</sup>	(183.740)	(248.230)	64.490
<b>Indebitamento finanziario non corrente</b>	<b>(634.233)</b>	<b>(615.570)</b>	<b>(18.663)</b>
<b>Posizione finanziaria netta</b>	<b>(588.380)</b>	<b>(381.780)</b>	<b>(206.600)</b>

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

### 37. RACCORDO TRA PATRIMONIO NETTO E UTILE 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:

€ (thousands)	Shareholders' equity		Net income for the year	
	31.12.2018	31.12.2017	2018	2017
Recordati S.p.A.	336.058	444.499	217.330	212.506
Rettifiche di consolidato:				
Eliminazione margine sulle rimanenze	(58.411)	(35.050)	(23.361)	(7.336)
Relativo effetto fiscale	16.296	9.719	6.577	2.014
Altre rettifiche	(10.802)	(8.217)	(2.463)	(1.946)
Riserve di utili delle società consolidate all'inizio dell'esercizio, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	591.143	496.569	-	-
Utile netto dell'esercizio delle società consolidate, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	243.255	243.574	243.255	243.574
Dividendi ricevuti da società consolidate	-	-	(135.162)	(160.050)
Svalutazioni di partecipazioni in società controllate	-	-	6.200	-
Differenze da conversione bilanci in valuta	(154.146)	(124.004)	-	-
<b>Bilancio consolidato</b>	<b>963.393</b>	<b>1.027.090</b>	<b>312.376</b>	<b>288.762</b>

### 38. CONTROVERSIE E PASSIVITÀ POTENZIALI

Nel dicembre 2015 la 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.p.A. (in qualità di società incorporante la 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. Nel corso del 2018, la Direzione Regionale delle Entrate della Lombardia, competente per Recordati S.p.A., ha riesaminato le contestazioni recate nel predetto processo verbale di constatazione e svolto ulteriori approfondimenti in ordine ai rapporti intercorsi fra Recordati S.p.A. e la controllata irlandese nei periodi d'imposta dal 2009 al 2015. A seguito dell'esame, l'Agenzia ha concluso - confermando la bontà delle tesi della Società - che, nei periodi dal 2009 al 2015, non era configurabile l'esteroinvestizione della società irlandese. Tuttavia, secondo l'Agenzia, una parte del profitto realizzato nei suddetti esercizi dalla controllata irlandese andava attribuito alla Recordati S.p.A., in ragione di un asserito "supporto gestionale" fornito dalla controllante italiana alla controllata irlandese. Su tali basi, l'Agenzia ha formulato una proposta di accertamento con adesione ai fini Ires ed Irap per gli anni dal 2009 al 2015, in forza della quale ha richiesto il pagamento di

maggiori imposte per complessivi € 21,0 milioni, oltre € 4,9 milioni di interessi ed € 2,5 milioni per sanzioni, a cui la stessa Recordati S.p.A., in un'ottica deflativa, ha aderito. È intenzione della Società applicare i medesimi criteri alle annualità successive dal 2016 al 2017, facendone oggetto di definizione nel corso del 2019, per le quali è stato effettuato il relativo accantonamento a conto economico di circa € 5 milioni. Per il 2018 sono stati applicati i medesimi criteri definiti con l'Agenzia delle Entrate per le annualità precedenti e recepiti in un *Commercial and Management service Agreement*. A seguito del processo verbale di constatazione redatto dalla Guardia di Finanza per i periodi dal 2009 al 2015 nei confronti di Recordati S.A. Chemical & Pharmaceutical Company, società liquidata e cancellata dal registro di commercio lussemburghese in data 21 giugno 2017 per effetto dell'incorporazione in Recordati S.p.A., la Direzione Provinciale II di Milano - Ufficio Controlli ha formulato una proposta di accertamento con adesione in relazione alle citate annualità, recante una pretesa di imposte per complessivi € 4,6 milioni, oltre € 1,1 milioni di interessi ed € 1,9 milioni per sanzioni. La Recordati S.p.A., in conseguenza della sostanziale riduzione degli imponibili originariamente contestati e in un'ottica deflativa, ha aderito a tale proposta. Gli importi oggetto di adesione sono pressoché totalmente riconducibili alla tassazione dei dividendi ricevuti dalla società lussemburghese e da questa sempre ridistribuiti, in via integrale, alla stessa controllante Recordati S.p.A., come tali, già sottoposti all'imposizione tributaria italiana.

### 39. RAPPORTI CON PARTI CORRELATE

I debiti tributari includono quelli verso la controllante FIMEI S.p.A. per € 7,9 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.

In ottemperanza agli obblighi informativi stabiliti dall'art. 38 del D.Lgs 127/91, si specifica che gli emolumenti complessivi di competenza degli Amministratori e dei Sindaci della Capogruppo per lo svolgimento delle loro funzioni, anche nelle altre società del Gruppo, nel corso del 2018 ammontano a € 0,6 milioni ed € 0,1 milioni rispettivamente.

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

## 40. FATTI INTERVENUTI DOPO LA DATA DI CHIUSURA DELL'ESERCIZIO

In data 6 dicembre 2018, a seguito della cessione da parte degli azionisti di FIMEI S.p.A. (controllante di Recordati S.p.A.) dell'intera partecipazione detenuta nella stessa FIMEI S.p.A. a Rossini Investimenti S.p.A., società designata da un consorzio di fondi di investimento controllato da CVC Capital Partners VII, si sono verificati i presupposti giuridici per la promozione da parte di Rossini Investimenti S.p.A. di un'offerta pubblica di acquisto obbligatoria, ai sensi e per gli effetti degli articoli 102 e 106, comma 1-bis del Testo Unico della Finanza (TUF), avente ad oggetto massimo n. 97.735.180 azioni ordinarie di Recordati S.p.A., rappresentative del 46,735% del capitale sociale della società, escluse le n. 5.172.571 azioni proprie, pari al 2,473%, e incluse massimo n. 2.091.500 azioni ordinarie, in caso di esercizio di tutte le stock option derivanti dai Piani di Stock Option in vigore.

Il 21 dicembre 2018 l'Offerta Pubblica d'Acquisto è stata autorizzata da Consob ed il 2 gennaio 2019 ha avuto inizio il periodo di adesione. In data 1 febbraio 2019 si è concluso il periodo di adesione all'Offerta Pubblica di Acquisto: le azioni ordinarie di Recordati S.p.A. portate in adesione sono state n. 59.816, pari a circa lo 0,061% delle azioni oggetto dell'Offerta e, dunque, pari a circa lo 0,029% del capitale sociale della Società. Pertanto, all'8 febbraio 2019, data di pagamento del corrispettivo dovuto ai titolari delle azioni portate in adesione e del contestuale trasferimento delle stesse a favore dell'offerente, la partecipazione detenuta da FIMEI S.p.A. (quale acquirente effettivo designato nell'ambito dell'Offerta) in Recordati S.p.A. era pari al 51,820% del capitale sociale. In considerazione dei risultati definitivi dell'Offerta Pubblica di Acquisto, non si sono verificati i presupposti per l'esercizio dell'Obbligo e del Diritto di Acquisto ai sensi, rispettivamente, degli art. 108, commi 1 e 2, e 111 del TUF.

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

## RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE RAPPORTI DI PARTECIPAZIONE TRA LE SOCIETA' CONSOLIDATE AL 31 DICEMBRE 2018

### ALLEGATO N. 1.

Società consolidate	Sede	Capitale sociale	Valuta	Metodo di consolidamento
<b>RECORDATI S.P.A.</b> Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici e chimico farmaceutici	Italia	26.140.644,50	EUR	Integrale
<b>INNOVA PHARMA S.P.A.</b> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Italia	1.920.000,00	EUR	Integrale
<b>CASEN RECORDATI S.L.</b> Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici	Spagna	238.966.000,00	EUR	Integrale
<b>BOUCHARA RECORDATI S.A.S.</b> Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici	Francia	4.600.000,00	EUR	Integrale
<b>RECORDATI RARE DISEASES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA</b> Titolare del listino farmaceutico in Brasile	Brasile	166,00	BRL	Integrale
<b>RECORDATI RARE DISEASES INC.</b> Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici	Stati Uniti d'America	11.979.138,00	USD	Integrale
<b>RECORDATI IRELAND LTD</b> Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici	Irlanda	200.000,00	EUR	Integrale
<b>LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI S.A.S.</b> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Francia	14.000.000,00	EUR	Integrale
<b>RECORDATI PHARMA GmbH</b> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Germania	600.000,00	EUR	Integrale
<b>RECORDATI PHARMACEUTICALS LTD</b> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Regno Unito	15.000.000,00	GBP	Integrale
<b>RECORDATI HELLAS PHARMACEUTICALS S.A.</b> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Grecia	10.050.000,00	EUR	Integrale
<b>JABA RECORDATI S.A.</b> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Portogallo	2.000.000,00	EUR	Integrale
<b>JABAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A.</b> Attività di promozione di prodotti farmaceutici	Portogallo	50.000,00	EUR	Integrale
<b>BONAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A.</b> Attività di promozione di prodotti farmaceutici	Portogallo	50.000,00	EUR	Integrale
<b>RECORDATI ORPHAN DRUGS S.A.S.</b> Holding di partecipazioni	Francia	57.000.000,00	EUR	Integrale
<b>ORPHAN EUROPE SWITZERLAND GmbH</b> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Svizzera	20.000,00	CHF	Integrale
<b>ORPHAN EUROPE MIDDLE EAST FZ LLC</b> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Emirati Arabi Uniti	100.000,00	AED	Integrale
<b>RECORDATI AB</b> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Svezia	100.000,00	SEK	Integrale
<b>ORPHAN EUROPE S.à.R.L.</b> Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici	Francia	320.000,00	EUR	Integrale
<b>ORPHAN EUROPE UNITED KINGDOM LTD</b> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Regno Unito	50.000,00	GBP	Integrale
<b>ORPHAN EUROPE GERMANY GmbH</b> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Germania	25.600,00	EUR	Integrale
<b>ORPHAN EUROPE SPAIN S.L.</b> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Spagna	1.775.065,49	EUR	Integrale
<b>ORPHAN EUROPE ITALY S.R.L.</b> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Italia	40.000,00	EUR	Integrale
<b>RECORDATI BVBA</b> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Belgio	18.600,00	EUR	Integrale

Società consolidate	Sede	Capitale sociale	Valuta	Metodo di consolidamento
FIC MEDICAL S.à.R.L. Attività di promozione di prodotti farmaceutici	Francia	173.700,00	EUR	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	EUR	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	180.000.000,00	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 commercializzazione 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	EUR	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. Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Colombia	150.000.000,00	COP	Integrale
ITALCHIMICI S.p.A. <sup>(1)</sup> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Italia	7.646.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI AG Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Svizzera	3.000.000,00	CHF	Integrale
PRO FARMA GmbH Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Austria	35.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES CANADA Inc. <sup>(1)</sup> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Canada	350.000,00	CAD	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES JAPAN K.K. <sup>(2)</sup> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Giappone	10.000.000,00	JPY	Integrale
NATURAL POINT S.r.l. <sup>(3)</sup> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Italia	10.400,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES AUSTRALIA Pty Ltd <sup>(2)</sup> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Australia	200.000,00	AUD	Integrale
TONIPHARM S.A.S. <sup>(3)</sup> Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici	Francia	257.700,00	EUR	Integrale

(1) Costituita nel 2017

(2) Costituita nel 2018

(3) Acquisita nel 2018



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.à R.L.	Herbacos Recordati s.r.o.	Recordati İlaç A.Ş.	Opalia Pharma S.A.	Recordati AG	
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.à R.L.			1,00					99,00			100,00
RECORDATI RARE DISEASES S.A. DE C.V.	99,998					0,002					100,00
RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S.				100,00							100,00
ITALCHIMICI S.p.A.	100,00										100,00
RECORDATI AG	100,00										100,00
PRO FARMA GmbH									100,00		100,00
RECORDATI RARE DISEASES CANADA Inc <sup>(1)</sup>	100,00										100,00
RECORDATI RARE DISEASES JAPAN K.K. <sup>(2)</sup>						100,00					100,00
NATURAL POINT S.r.l. <sup>(3)</sup>	100,00										100,00
RECORDATI RARE DISEASES AUSTRALIA Pty Ltd <sup>(2)</sup>						100,00					100,00
TONIPHARM S.A.S. <sup>(3)</sup>	100,00										100,00

(1) Costituita nel 2017

(2) Costituita nel 2018

(3) Acquisita nel 2018

## 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	130.200
Revisione contabile	Revisore della Capogruppo	Società controllate	58.100
Revisione contabile	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	600.904
Servizi per <i>due diligence</i>	Revisore della Capogruppo	Società Capogruppo	223.000
Servizi per <i>tax compliance</i>	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	4.913
Firma dichiarazioni e attestazioni	Revisore della Capogruppo	Società Capogruppo	44.000
Firma dichiarazioni e attestazioni	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	22.416
Altri servizi	Revisore della Capogruppo	Società Capogruppo	30.000
Altri servizi	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	935

## RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

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

1. I sottoscritti Andrea Recordati, in qualità di Amministratore Delegato, e 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 2018.

2. Si attesta, inoltre, che:

2.1 il bilancio consolidato al 31 dicembre 2018:

- 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, 28 febbraio 2019

L' 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](mailto:it-fmauditaly@kpmg.it)  
 PEC [kpmgspa@pec.kpmg.it](mailto: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 2018, 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 2018, 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 Bolzano Brescia  
 Catania Como Firenze Genova  
 Lecce Milano Napoli Novara  
 Padova Palermo Parma Perugia  
 Pescara Roma Torino Treviso  
 Trieste Varese Verona

Società per azioni  
 Capitale sociale  
 Euro 10.345.200,00 i.v.  
 Registro Imprese Milano e  
 Codice Fiscale N. 03709600159  
 R.E.A. Milano N. 512667  
 Partita IVA 03709600159  
 VAT number IT03709600159  
 Sede legale: Via Vittor Pisani, 25  
 20124 Milano MI ITALIA



**Gruppo Recordati**  
*Relazione della società di revisione*  
 31 dicembre 2018

### **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"*

<b>Aspetto chiave</b>	<b>Procedure di revisione in risposta all'aspetto chiave</b>
<p>Al 31 dicembre 2018, il bilancio consolidato include un avviamento pari a €579,6 milioni.</p> <p>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 (2019-2021), predisposta dagli amministratori e utilizzata ai fini dell'impairment test, deriva dal budget 2019, approvato dal Consiglio di Amministrazione della Capogruppo in data 18 dicembre 2018, e per gli anni 2020 e 2021 da previsioni specifiche, approvate dal Consiglio di Amministrazione della Capogruppo in data 28 febbraio 2019.</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"> <li>— comprensione del processo adottato nella predisposizione del test di impairment approvato dal Consiglio di Amministrazione della Capogruppo;</li> <li>— comprensione del processo adottato nella predisposizione del piano 2019-2021 dal quale sono stati estratti i flussi di cassa operativi attesi alla base del test di impairment;</li> <li>— analisi di ragionevolezza delle ipotesi adottate dagli amministratori nella determinazione del valore recuperabile dell'avviamento, inclusi i flussi di cassa operativi del piano 2019-2021 utilizzato dalla Capogruppo. 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;</li> <li>— 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;</li> <li>— esame dell'appropriatezza dell'informativa fornita dagli amministratori nelle note illustrative.</li> </ul>



**Gruppo Recordati**  
*Relazione della società di revisione*  
 31 dicembre 2018

***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.

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;



**Gruppo Recordati**  
 Relazione della società di revisione  
 31 dicembre 2018

- 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 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.



**Gruppo Recordati**  
 Relazione della società di revisione  
 31 dicembre 2018

***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.

**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 2018, 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 2018 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 2018 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.



**Gruppo Recordati**  
*Relazione della società di revisione*  
31 dicembre 2018

***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, 20 marzo 2019

KPMG S.p.A.

Claudio Mariani  
Socio



RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

# DICHIARAZIONE CONSOLIDATA DI CARATTERE NON FINANZIARIO 2018

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

---

**110** Nota metodologica

---

**112** 1 Il profilo del gruppo Recordati

- 1.1. Il gruppo Recordati
- 1.2. Il Modello di Organizzazione e Gestione
- 1.3. Il Sistema di Controllo Interno e di Gestione dei Rischi

---

**116** 2. L'approccio del gruppo Recordati alla Sostenibilità

- 2.1. La sostenibilità in cifre
- 2.2. L'impegno del gruppo Recordati per la Sostenibilità
- 2.3. Gli Stakeholder del gruppo Recordati
- 2.4. Analisi di materialità
- 2.5. Benefici economici diretti e indiretti

---

**123** 3. Qualità e sicurezza del prodotto

- 3.1. Attività di Ricerca e Sviluppo e Proprietà Intellettuale
- 3.2. Catena di fornitura
- 3.3. Piani di verifica e ispezioni
- 3.4. Serializzazione dei prodotti

---

**128** 4. Le persone del gruppo Recordati

- 4.1. Il valore delle nostre persone
- 4.2. Diversità e pari opportunità
- 4.3. Benessere dei lavoratori
- 4.4. Formazione e sviluppo del capitale umano
- 4.5. Salute e sicurezza sul lavoro

---

**142** 5. L'attenzione per l'ambiente

- 5.1. L'impegno per la tutela ambientale
- 5.2. Consumi energetici ed emissioni
- 5.3. Gestione delle risorse idriche
- 5.4. Gestione dei rifiuti

---

**153** GRI Index

# NOTA METODOLOGICA

Negli ultimi anni 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 rinnovato nel 2018 con la predisposizione della seconda 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 2018 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.

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, come richiamato nel testo del presente documento tramite specifiche note, maggiori dettagli relativi ad alcune informazioni non finanziarie, nonché ai relativi modelli di gestione e ai principali rischi identificati, sono presenti anche nella Relazione sulla Gestione e nella Relazione sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari.

Il presente documento rappresenta la seconda 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 2018 (periodo di rendicontazione: dal 1 gennaio al 31 dicembre 2018).

La Dichiarazione Non Finanziaria 2018 è stata redatta in conformità ai nuovi standard di rendicontazione "GRI Sustainability Reporting Standards" pubblicati nel 2016 dal GRI (*Global Reporting Initiative*), 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, ritenuta valida e coerente con le caratteristiche del *business* del Gruppo anche per la Dichiarazione non Finanziaria 2018, che ha permesso di individuare gli aspetti materiali per Recordati e per i suoi *stakeholders*, tenendo conto delle tematiche richiamate dal D.lgs. 254/2016.

Il perimetro dei dati economici risulta essere lo stesso del Bilancio Consolidato 2018 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 2018 consolidate con il metodo integrale all'interno del Bilancio Consolidato di Gruppo<sup>1</sup>. Tuttavia si segnala che, pur garantendo la corretta comprensione dell'attività dell'impresa:

- in continuità con la rendicontazione 2017, 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);
- rispetto a quanto rendicontato nella Dichiarazione non Finanziaria, 2017, il perimetro delle informazioni relative alla salute e sicurezza e dei principali indicatori infortunistici include il personale dipendente degli stabilimenti produttivi del Gruppo per i siti Italia - Campoverde di Aprilia (Recordati S.p.A.), Irlanda (Recordati Ireland Ltd), Repubblica Ceca (Herbacos Recordati S.R.O.), Turchia (Recordati İLAÇ ve Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret A.S.) e Francia - Nanterre (Orphan Europe S.A.R.L.); mentre per le sedi di Italia - Milano (Recordati S.p.A. e Innova Pharma S.p.A.), Spagna (Casen Recordati S.L.), Tunisia (Opalia Pharma) e Francia - Bouchara (Laboratoires Bouchara Recordati S.a.s.) comprende sia il personale degli stabilimenti produttivi che il personale degli uffici e delle sedi commerciali. Infatti, è in corso l'ampliamento di un sistema di *reporting* di tali dati anche per l'organico di tutti gli uffici e le sedi commerciali.

In conformità allo *standard* di rendicontazione utilizzato e a quanto previsto dal D.lgs. 254/16, 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.

<sup>1</sup> Il perimetro dei dati sociali e ambientali comprende anche la società Natural Point S.r.l., acquisita a giugno 2018. Invece, in linea con il perimetro dei dati economici del Bilancio Consolidato, la società francese Tonipharm S.A.S, acquisita a fine 2018, sarà consolidata a partire dall'anno di rendicontazione 2019.

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 comunicato nelle sezioni "Premessa" e "Informazioni sugli assetti proprietari" della Relazione sul Governo Societario e Assetti Proprietari del gruppo Recordati al 31 dicembre 2018.

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](http://www.recordati.it).

La presente Dichiarazione è stata presentata all'esame e alla valutazione del Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità il 25 febbraio 2019 e successivamente approvata dal Consiglio di Amministrazione di Recordati S.p.A. in data 28 febbraio 2019.

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 si segnala che, in un'ottica di un miglioramento continuo, il Gruppo rinnova il suo impegno nel condurre il proprio percorso di sostenibilità verso una progressiva formalizzazione degli impegni e delle prassi operative in attuazione dei principi del Codice Etico al quale il Gruppo si ispira e del D.lgs. 254/16.

In particolare, nel corso del 2018 il gruppo Recordati ha formalizzato una procedura di *reporting* con lo scopo di definire il processo operativo per la predisposizione della Dichiarazione consolidata di carattere non finanziario descrivendo le attività, le tempistiche, i ruoli e le responsabilità delle direzioni/ funzioni aziendali coinvolte nel processo di *reporting*.

La Società Recordati S.p.A., e per essa il nuovo Consiglio di Amministrazione insediatosi in data 5 febbraio 2019, anche a seguito del cambiamento dell'assetto proprietario del Gruppo avvenuto nel 2018, proseguirà nelle attività di sviluppo di politiche sulla sostenibilità, anche per mezzo di un progressivo rafforzamento 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, e 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](mailto:investorelations@recordati.it)

tel.: +39 02 48787.1 - Fax: +39 02 40074767

# 1. IL PROFILO DEL GRUPPO RECORDATI

## 1.1. IL GRUPPO RECORDATI

Il gruppo Recordati ha sede a Milano ed è una delle più antiche imprese farmaceutiche italiane, fondata nel 1926. Dalla sua fondazione il Gruppo è cresciuto costantemente fino a diventare un affermato gruppo farmaceutico internazionale quotato alla Borsa italiana (oggi parte del *London Stock Exchange*) dal 1984 con numerose filiali, sia europee sia extraeuropee, nel settore farmaceutico e nel settore chimico-farmaceutico.

La crescita di Recordati è dovuta alla qualità dei prodotti e dei servizi che offre e all'attuazione di una politica volta all'internazionalizzazione e alla diversificazione, basata su un'attenta strategia di acquisizioni e mirati accordi di licenza. Recordati è direttamente presente, oltre che nei paesi dell'Europa occidentale (Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Portogallo, Spagna, Svizzera) anche nei paesi dell'Europa centrale, in Russia e negli altri paesi della Comunità di Stati Indipendenti (C.S.I.), Ucraina, Turchia, Tunisia, Stati Uniti d'America, Canada, Messico, alcuni paesi del Sud America, Giappone e Australia. Nonostante il principale mercato di riferimento in cui si concentra il Gruppo rimane il mercato europeo, che risulta essere il secondo mercato farmaceutico mondiale, Recordati vende i suoi prodotti complessivamente in oltre 150 mercati anche attraverso numerosi accordi di licenza e commercializza anche farmaci su licenza dalle case farmaceutiche originarie.

Recordati dispone di sei stabilimenti di produzione farmaceutica e uno di confezionamento e distribuzione dedicato ai farmaci per le malattie rare, e di due stabilimenti chimico farmaceutici in cui produce numerosi principi attivi e intermedi. Recordati produce e promuove un'ampia gamma di farmaci innovativi e annovera nel proprio portafoglio prodotti sia specialità di medicina generale sia farmaci specifici per la cura delle malattie rare. L'attività farmaceutica si articola in tutte le fasi che comprendono ricerca e sviluppo, produzione, confezionamento, stoccaggio e commercializzazione. Inoltre, attraverso accordi di licenza con primarie aziende farmaceutiche, i prodotti Recordati sono distribuiti in più di 100 paesi. L'attività chimico farmaceutica del gruppo Recordati invece si focalizza nella produzione per via chimica di intermedi e principi attivi sia per le specialità farmaceutiche Recordati sia per l'industria farmaceutica internazionale.

Tra i prodotti più importanti del Gruppo ci sono quelli a base di lercanidipina, un calcioantagonista antiipertensivo di ultima generazione, e quelli costituiti dalla sua combinazione con enalapril, un ace inibitore. Entrambi i principi sono utilizzati in ambito cardiovascolare nel quale la presenza del Gruppo si è rafforzata con l'acquisizione nel 2017 dei farmaci a base di metoprololo, un beta-bloccante. Il Gruppo si impegna anche da oltre quarant'anni nell'area genito-urinaria acquisendo il *know-how* specifico ed è diventato partner europeo di affermate società farmaceutiche internazionali.

In un'ottica di innovazione e crescita 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 patologie rare attraverso Orphan Europe e Recordati Rare Diseases. Orphan Europe è una primaria società farmaceutica europea interamente dedicata alla ricerca, allo sviluppo e alla commercializzazione di farmaci per il trattamento di malattie rare. È una delle più importanti società in Europa quanto a numero di farmaci appositamente sviluppati per il trattamento di una malattia rara immessi sul mercato. Recordati Rare Diseases inc., filiale statunitense del Gruppo, offre dal 2013 un proprio portafoglio di prodotti dedicato al trattamento di diverse malattie rare principalmente metaboliche di origine genetica. Le attività dedicate ai farmaci per malattie rare si sono estese negli anni recenti anche a vari paesi dell'America del Nord e dell'America del Sud oltre al Medio Oriente, Giappone e Australia.

L'impegno di Recordati nella scoperta, nello sviluppo e nella vendita di prodotti innovativi e a elevato valore aggiunto e l'obiettivo di migliorare lo stato di salute e la qualità della vita delle persone hanno portato la Società nel definire come missione 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.

## 1.2. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E 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 (il "Modello"), adottato da tutte le Società Italiane del gruppo Recordati. Mentre la Capogruppo ha aggiornato il proprio Modello nel 2017, nel corso del 2018 le controllate Innova Pharma S.p.A. e Orphan Europe Italia S.r.l. hanno aggiornato il proprio Modello, la Società Italcimici S.p.A. ne ha adottato uno proprio, e in aggiunta è stato predisposto un piano per l'adozione di un Modello anche per la Società Natural Point S.r.l., acquisita da Recordati nel giugno 2018, che dovrebbe concludersi entro il primo semestre del 2019.

Nelle Società estere, ove richiesto 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. In particolare, la filiale Spagnola Casen Recordati S.L., in data 14 marzo 2018, ha 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.

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 anche promossa 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.

Come previsto dalle best practices, anche nella filiale spagnola è stato nominato ed è operativo un Organismo di Vigilanza di tipo collegiale. Nel corso del 2018, l'Organismo di Vigilanza della filiale spagnola ha adottato un proprio regolamento di funzionamento, ha predisposto un piano di attività e di verifiche e ha erogato sessioni di formazione sui temi del Modello (tra cui, in particolare, quelli relativi ai principi del Codice Etico del gruppo Recordati e quelli anti-corrruzione) a tutto il personale della filiale.

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 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 si è adeguato al nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR n. 2016/679). Il progetto, ha permesso, a tutte le Società del Gruppo di adottare le misure previste dal Regolamento europeo. Più in particolare, la conformità al GDPR ha comportato la definizione e implementazione di un modello di gestione della *privacy* con nuove regole e processi aziendali, sia a livello di gruppo che a livello locale, nelle filiali europee di Recordati. Sul fronte organizzativo, la novità più rilevante è stata la nomina di un Data *Protection Officer* (nella persona del Direttore *Auditing* di Gruppo) e di *Key Privacy Person* in ogni filiale interessata. Sul fronte dei processi e delle regole operative è stato adottato un set di policies di Gruppo dalle quali discendono procedure locali già adottate dalle diverse filiali. Sono in corso e proseguiranno anche nel 2019, attività che porteranno all'adozione di un tool informatico che sarà impiegato per consentire una migliore ed efficace attività operativa in applicazione delle procedure aziendali.

### **Il Codice Etico del gruppo Recordati**

Il Codice Etico, adottato da tutte le Società del Gruppo, 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, in particolare 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 in cui 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.

La distribuzione e la diffusione del Codice Etico 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. Nel corso del 2018, si è provveduto ad una nuova distribuzione del Codice Etico nelle filiali estere del Gruppo. Complessivamente, nel corso del 2018, il Codice Etico è stato consegnato a 1.325 dipendenti. Inoltre, Recordati offre un'attività di formazione continua a tutti i dipendenti: durante il 2018, la formazione sul Codice Etico e sul Modello organizzativo ex D.lgs. 231/2001 in Italia, è stata realizzata sia in aula, sia tramite formazione a distanza, a circa 300 dipendenti delle Società italiane del Gruppo.

Oltre alla condivisione con i dipendenti del Gruppo, tutti i fornitori e i partner commerciali di Recordati sono tenuti a rispettare il Codice Etico nella misura a loro applicabile, tramite:

- il processo di qualifica dei fornitori, che prevede l'accettazione del Codice Etico durante la fase di selezione. Tale processo è parte integrante del progetto ATTITUDE riguardo l'implementazione di una nuova politica praticata per la gestione degli acquisti, attualmente in vigore solo in Italia e in previsione di essere esteso a tutte le Società del Gruppo entro il 2021;
- la presenza nei contratti con i partner commerciali del Gruppo di una specifica clausola riguardante il rispetto del Codice Etico. Il processo di integrazione dei contratti in essere di tale clausola, avviato nel 2015 nelle maggiori Società del Gruppo, è stato esteso nel 2018 a tutte le Società del Gruppo.

L'attuale versione del Codice Etico del gruppo Recordati verrà sottoposta ad una revisione generale nel corso del 2019. Fatti salvi tutti i principi già presenti nel Codice, il documento verrà rivisto in un'ottica di maggiore leggibilità e fruibilità e sarà aggiornato con ulteriori linee guida comportamentali.

### Il Modello Anti-Bribery del gruppo Recordati

Il gruppo Recordati 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, oltre ad aver sviluppato un programma *Anti-Bribery* che coinvolge sia il personale della Capogruppo che personale delle filiali in quattro fasi principali:

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.

Il Manuale è stato distribuito nelle filiali di Recordati in Spagna, Francia, Russia, Turchia, Portogallo e Germania ed è in corso la distribuzione nelle restanti filiali del Gruppo.

L'attuale versione del Manuale *Anti-Bribery* è in corso di revisione e, nel corso del 2019, è prevista la distribuzione in tutte le Società del Gruppo, di una versione aggiornata del Manuale.

Al fine di migliorare le attività di comunicazione, coordinamento e controllo tra la Capogruppo e le diverse filiali del Gruppo, nel corso del 2018 sono stati definiti specifici flussi informativi in materia di anticorruzione e antiterrorismo che consentiranno, attraverso canali dedicati gestiti dalla Direzione *Audit* di Gruppo, di conoscere e gestire situazioni di potenziale rischio. Il predetto sistema di flussi informativi sarà messo a regime nel corso del 2019.

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 2018 sono stati erogati momenti formativi anticorruzione ad un totale di 933 dipendenti, di cui 292 nelle filiali italiane e 641 nelle filiali estere del Gruppo.

La Società ha istituito da tempo dedicati canali di whistleblowing nell'ambito dei propri Modelli organizzativi ai sensi del D.lgs. 231/2001 per le Società italiane e del proprio sistema *Anti-Bribery* di Gruppo<sup>2</sup>. Nel corso del 2018, tali canali di *whistleblowing* si sono rafforzati con l'introduzione di ulteriori strumenti di comunicazione: nelle filiali francesi del gruppo è stata implementata una nuova procedura e introdotti nuovi canali di segnalazione in ottemperanza ad una nuova normativa locale (*Loi Sapin 2*) e nelle filiali italiane, già conformi alla 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*") sono in corso alcuni miglioramenti sui sistemi di *reporting* delle segnalazioni.

Inoltre si segnala che nel corso del 2018 un dipendente dell'ufficio di rappresentanza in Bielorussia è stato indagato nell'ambito di un procedimento penale nel quale il reato ipotizzato è quello di corruzione. L'indagine da parte delle autorità Bieloruse è in corso. La società sta conducendo proprie verifiche interne.

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. IL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO E DI GESTIONE DEI RISCHI

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 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 di tale Sistema 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. Attraverso un Catalogo dei Rischi aziendali, il Sistema consente 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. Come maggiormente esplicitato all'interno della sezione "*Principali Rischi e Incertezze*" del Bilancio Consolidato e della sezione "*Sistema di controllo interno e di gestione dei rischi*" della Relazione sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari, 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 e alla salute e sicurezza, e i rischi in materia di farmacovigilanza), rischi finanziari, rischi legali e di *compliance*.

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. In particolare, il Consiglio di Amministrazione ha esaminato l'aggiornamento del Catalogo dei Rischi in relazione all'esercizio 2018, realizzato con il supporto di una società di

<sup>2</sup> 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".

consulenza, 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.

Il Consiglio di Amministrazione, anche sulla base di detto esame, ha valutato che il livello e la natura dei rischi identificati dal Catalogo dei Rischi di Gruppo, presentato al Consiglio nella riunione del 28 febbraio 2019, sono compatibili con gli obiettivi strategici di Gruppo.

### I principali rischi non finanziari

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, i principali rischi non finanziari identificati da Recordati sono quelli connessi a:

- 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);
- 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);
- corruzione (ad es. *compliance* a *standard* di qualità internazionali e a normativa di informazione scientifica del farmaco).

I sopraccitati rischi sono stati identificati dal Gruppo e classificati con rischiosità medio-bassa, in termini di rischio residuo, valutata in termini di probabilità che si manifesti un evento rischioso e l'impatto di tale eventuale accadimento. Infatti, in relazione a tali rischi, il Gruppo ha adottato specifiche politiche, modelli di gestione e attività finalizzati alla mitigazione degli stessi.

Di seguito è riportata una breve descrizione dei principali rischi non finanziari individuati dal Gruppo e correlati alle tematiche materiali di Recordati, nonché delle procedure in essere per la loro gestione e riduzione:

- Tematiche ambientali: i rischi rilevati in questo ambito sono soprattutto quelli connessi al processo produttivo. In particolare quelli derivanti da incidenti industriali che potrebbero determinare conseguenze gravi su persone ed ambiente, con conseguenti impatti in termini economici e di immagine aziendale. La gestione di questi rischi è anzitutto richiesta dagli *standard* qualitativi previsti nel settore in cui opera il Gruppo e il cui rispetto è rappresentato dalle certificazioni ambientali ottenute nei principali siti produttivi del Gruppo. Presidi specifici sono rappresentati da un'attività preventiva di analisi dei rischi prestata da personale dedicato e qualificato, da un piano di *audit* e da un'attività manutentiva degli impianti alla quale vengono annualmente dedicate importanti risorse finanziarie. Tali presidi consentono al Gruppo di ridurre sostanzialmente l'esposizione ai rischi di tale natura.
- Tematiche legate alla gestione del personale: i rischi identificati in questo ambito si riferiscono ai diritti e la sicurezza dei lavoratori nonché alla loro valorizzazione professionale. In relazione alla sicurezza sul luogo di lavoro, la conformità alla normativa viene garantita dal rispetto di *standard* tecnico-strutturali relativi ad attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici. Inoltre da attività di natura organizzativa, quali la gestione delle emergenze, del primo soccorso, degli appalti, nonché riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza. Infine l'attività di sorveglianza sanitaria, di informazione e formazione dei lavoratori nonché un piano di *audit* interni consentono al Gruppo di minimizzare i rischi in questo ambito. In relazione ai diritti dei lavoratori è stato identificato il rischio connesso al dimensionamento della struttura organizzativa in termini di adeguatezza del numero di risorse e di competenze, nonché il rischio di perdita di risorse chiave. A fronte di tali rischi la Direzione Risorse Umane monitora costantemente le dimensioni del

personale all'interno delle organizzazioni del Gruppo nelle diverse direzioni e reparti. Inoltre, la Società impiega uno specifico processo di mappatura delle competenze (*Group Performance Appraisal System*), di tipo sia manageriale che tecnico, che consente di identificare, nell'ambito dell'intero Gruppo, le risorse chiave a livello di *Manager*, per poi estendere l'analisi ai livelli sottostanti.

- Tematiche legate alla catena fornitura: nonostante il Gruppo operi in un settore fortemente regolamentato, sono stati identificati alcuni rischi derivanti dalla catena di approvvigionamento, tra questi quello di non riuscire ad identificare partner adeguati ed il mancato presidio dei contratti di outsourcing. A questi rischi il Gruppo fa fronte grazie a clausole contrattuali che definiscono le responsabilità reciproche delle parti, l'impiego di fornitori consolidati e qualificati ai sensi delle norme tecniche applicabili, attività di *audit* documentali e sul campo svolti da personale qualificato. Al fine del rispetto dei diritti del personale coinvolto nelle forniture sono previste nei contratti aziendali clausole risolutive per il mancato rispetto del Codice Etico aziendale. Inoltre, l'impiego di una piattaforma informatica per la qualifica dei fornitori, che tra i principali vantaggi consente una raccolta organica della documentazione rilevante, quale certificazioni e attestazioni, riduce ulteriormente il rischio di ricorrere a fornitori inadeguati non solo sotto il profilo tecnico ma anche di quello etico e comportamentale.
- Tematiche di *compliance*: rispetto all'area della *compliance*, oltre ai rischi di commissione di reati contro la Pubblica Amministrazione, appartengono anche i rischi connessi alla mancata conformità a *standard* di qualità internazionali e alle normative di informazione scientifica del farmaco. In relazione al rischio di non conformità agli *standard* di qualità (*Good Manufacturing Practices - GMP*), ai quali le attività produttive chimiche e farmaceutiche devono attenersi, la Società si è dotata di un Modello di gestione consolidato che prevede un impianto di *Standard Operating Procedures* e di una struttura organizzativa dedicata al controllo qualità. Il Modello è periodicamente soggetto ad ispezioni da parte delle Autorità nazionali ed internazionali, nonché da partner commerciali. Per ciò che riguarda l'informazione medico scientifica, la *compliance* è assicurata da adeguate procedure aziendali, da attività di controllo svolte da strutture organizzative preposte e da una continua formazione del personale sul rispetto delle norme deontologiche e delle normative di settore. Al fine di un continuo incremento della trasparenza nei rapporti con la classe medica, le filiali del Gruppo rendono pubblici i cosiddetti Trasferimenti di Valore in relazione alle attività congressuali, alle consulenze e alle donazioni. Infine, l'*Antibribery manual* è focalizzato sulla correttezza dei comportamenti nelle diverse attività connesse all'informazione scientifica e in generale ai rapporti con la classe medica, aree sensibili al rischio di corruzione.
- Tematiche legate alla responsabilità di prodotto: si tratta di rischi derivanti dalla *Product Liability* con potenziali necessità di richiamo dei prodotti, impatti sulla salute del paziente e conseguentemente impatti di tipo economico o reputazionale per l'azienda (anche rischio di richieste di risarcimento a seguito di effetti collaterali causati dai propri prodotti). Per questo motivo il Gruppo si è dotato di specifiche funzioni di controllo qualità che conducono specifiche analisi sui prodotti, al fine di individuare la "robustezza" e affidabilità dei processi produttivi. Tali figure professionali, richieste dalla normativa di settore, quali la *Qualified Person*, la *Quality Assurance* e il *Quality manager*, sono impegnate a garantire la conformità alle norme di buona fabbricazione (GMP), sia alle specifiche procedure interne che alle normative vigenti. A ulteriore presidio dei temi in oggetto è utile richiamare le ispezioni da parte di enti terzi cui le unità produttive del Gruppo sono sottoposte, in concomitanza anche con il costante ampliamento delle autorizzazioni detenute dalle officine farmaceutiche del Gruppo.

Tali informazioni sono maggiormente dettagliate nelle sezioni della Dichiarazione non Finanziaria "L'Attenzione per l'ambiente", "Le persone del gruppo Recordati", "Catena di fornitura" e nella sezione della Relazione sulla Gestione 2018 "Salute, Sicurezza e Ambiente". 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.

## 2. L'APPROCCIO DEL GRUPPO RECORDATI ALLA SOSTENIBILITÀ

### 2.1. LA SOSTENIBILITÀ IN CIFRE

#### PIÙ DI € 1 MILIARDO

di valore economico generato e distribuito dal Gruppo nel 2018

#### CIRCA 2 MILIONI DI € EROGATI<sup>3</sup>

di donazioni e liberalità erogate nel 2018

#### 151 VERIFICHE

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

#### 45%

del personale del Gruppo costituito da donne

#### 94%

dei dipendenti assunti con contratti a tempo indeterminato

#### PIÙ DI 85.000 ORE

di formazione totali erogate al personale

#### - 3%

dei prelievi idrici effettuati dagli stabilimenti produttivi rispetto al 2017

#### CIRCA 30 GWh

di energia elettrica autoprodotta nello stabilimento di Campoverde di Aprilia

#### QUASI IL 17%

dell'acqua utilizzata dagli stabilimenti produttivi del Gruppo nel 2018 è stata riciclata e riutilizzata

### 2.2. L'IMPEGNO DEL GRUPPO RECORDATI PER LA SOSTENIBILITÀ

Come ricordato dall'Amministratore Delegato all'interno della Lettera agli Azionisti della Relazione sulla Gestione, nel 2018 il gruppo Recordati ha intrapreso diverse iniziative inerenti ai 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 oltre che per i pazienti, 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 proseguito il processo, avviato nel 2017, 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.

### 2.3. 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.

<sup>3</sup> Durante l'anno 2018 il Gruppo ha erogato, oltre a € 1,3 milioni in donazioni e liberalità a fondazioni, associazioni, ONLUS e istituti medici, anche € 657 mila della somma già stanziata nel 2017 a favore dell'Ospedale dei Bambini "V. Buzzi" di Milano per un totale di donazioni e liberalità erogate di circa € 2 milioni.

## 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 porta costantemente avanti 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 2018 il gruppo Recordati conta la partecipazione a 65 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 2018**


---

**ITALIA**

- Farmaindustria
- EFPIA
- ASSONIME

**FRANCIA**

- LEEM (Les Entreprises du Médicament)
- AFIPA (Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour l'Automédication)
- Club Léonard de Vinci
- CRIP (Cercle de réflexion de l'industrie pharmaceutique)

**BELGIO**

- Pharma.be (General national association of the pharmaceutical industry).

**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 (Deutsch-Italienische Handelskammer)
- Pharma-Lizenz Club
- Wirtschaftsrat der CDU
- Senat der Wirtschaft
- BPI - Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (The German Pharmaceutical Industry Association)

**SVIZZERA**

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

**AUSTRIA**

- PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

**SPAGNA**

- Farmaindustria
- Anefp (National Association of OTC products)
- AINFA

**IRELAND**

- Bio Pharmachemical Ireland (BPPCI)
- IPHA (Irish Pharmaceutical and Healthcare Association)
- National Irish Safety Organization
- 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)
- TOPRA (The Organization for Professionals in Regulatory Affairs)

**PORTOGALLO**

- APIFARMA - Portuguese Pharmaceutical
- GROQUIFAR

**POLONIA**

- Commercial Chamber "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
- ICC - The İstanbul 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
- YASED (International Investors Association)

**GRECIA**

- Camera di Commercio Italo-Ellenica
- SFEE - Member of Hellenic association of Pharmaceutical Companies

**TUNISIA**

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

**REGNO UNITO**

- ABPI - Association of the British Pharmaceutical Industry

**STATI UNITI**

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

**CANADA**

- LSO - Life Sciences Ontario

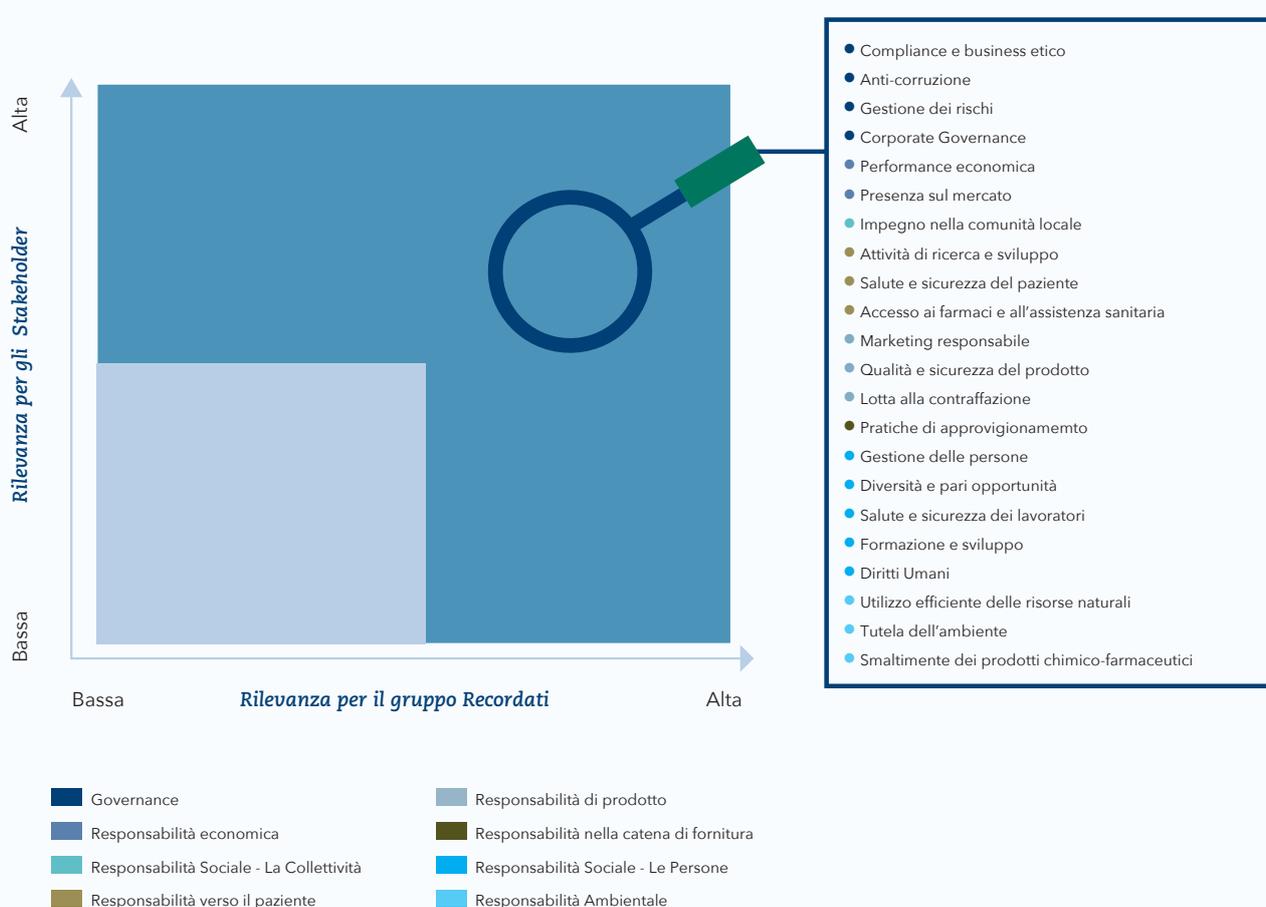
## 2.4. ANALISI DI MATERIALITÀ

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. Vista la continuità del

business del Gruppo, l'analisi di materialità e i relativi risultati ottenuti sono stati ritenuti validi anche per il 2018 e coerenti alle indicazioni dello *standard* di rendicontazione e ai macro trend di settore.

La matrice di materialità rappresenta quindi 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.

### LA MATRICE DI MATERIALITÀ DEL GRUPPO RECORDATI



Le 22 tematiche risultate materiali dall'analisi sono trattate all'interno della presente Dichiarazione in conformità con lo *standard* di rendicontazione e con quanto previsto dal D.lgs. 254/2016.

Si segnala che 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.

## 2.5. BENEFICI ECONOMICI DIRETTI E INDIRETTI

Nel corso del 2018 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.

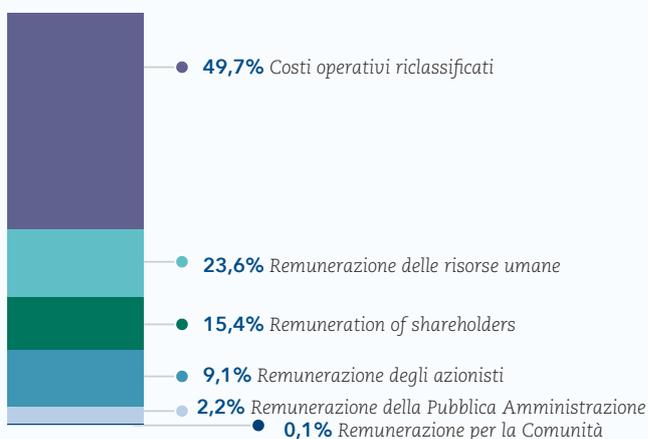
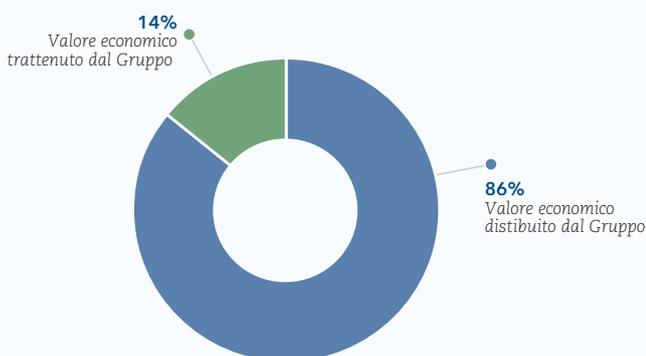
### Valore Economico generato e distribuito dal Gruppo

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 2018, del Valore Economico generato dal gruppo Recordati (pari a € 1.353 milioni) è stato distribuito circa il 86% (pari a € 1.162,9 milioni), così ripartito:

- costi operativi riclassificati pari a € 577,7 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 € 274,1 milioni, rappresentata in larga parte dai salari e dagli stipendi del personale del Gruppo;
- remunerazione degli azionisti pari a € 178,9 milioni, attribuibili alla distribuzione dei dividendi agli azionisti<sup>4</sup>;
- remunerazione della Pubblica Amministrazione, sotto forma di imposte, pari a € 105,5 milioni;
- remunerazione dei finanziatori pari a € 25,4 milioni, costituita principalmente da oneri finanziari;
- Donazioni liberali stanziata ed erogate nel corso dell'anno, sponsorizzazioni e contributi in favore della comunità, pari a circa € 1,3 milioni.

### DISTRIBUZIONE DEL VALORE ECONOMICO GENERATO E DISTRIBUITO DAL GRUPPO RECORDATI, ANNO 2018<sup>5</sup>



<sup>4</sup> Il valore dei dividendi distribuiti agli azionisti fa riferimento al saldo relativo all'esercizio 2017 deliberato nel mese di aprile 2018 e pari a € 87,1 milioni, e all'acconto relativo all'esercizio 2018 deliberato a novembre dello stesso anno e pari a € 91,8 milioni.

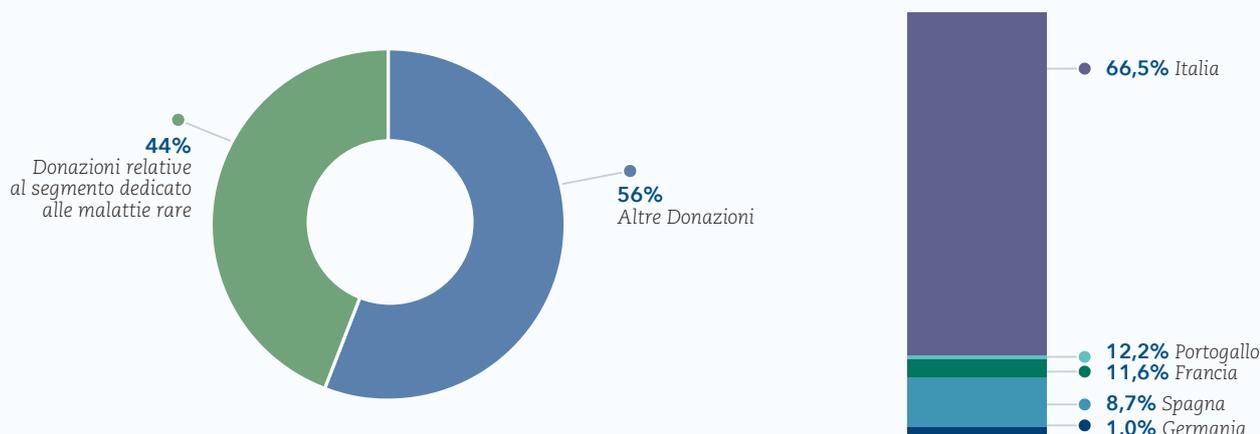
<sup>5</sup> La ripartizione del Valore Economico generato e distribuito alle diverse categorie di Stakeholder è un indicatore quantificabile attraverso il calcolo del valore economico, elaborato sulla base di quanto previsto dai "GRI Sustainability Reporting Standards".

## 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 2018, oltre a € 1,3 milioni

erogati in donazioni e liberalità a fondazioni, associazioni, ONLUS e istituti medici, il gruppo Recordati ha erogato anche € 657 mila della somma già stanziata nel 2017 a favore dell'Ospedale dei Bambini "V. Buzzi" di Milano, erogando quindi complessivamente circa € 2 milioni. Il 44% del totale è stato destinato alle attività del segmento dedicato alla cura delle malattie rare e la restante parte, pari al 56% 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 (66,5%), Portogallo (12,2%), Francia (11,6%), Spagna (8,7%) e Germania (1%).

### SUDDIVISIONE DELLE DONAZIONI E EROGAZIONI LIBERALI EROGATE DAL GRUPPO RECORDATI, ANNO 2018



La donazione di € 657 mila erogata nel 2018 a favore dell'Ospedale dei Bambini "V. Buzzi" di Milano rappresenta circa il 33% del totale dei fondi stanziati nel 2017 (pari a € 2 milioni), utili alla realizzazione delle opere di riqualificazione dell'area di degenza pediatrica e ambulatoriale neurologica. Tale iniziativa è volta alla 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*, 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 o ore di lavoro, in Tunisia alle attività di ristrutturazione degli istituti scolastici per l'istruzione primaria e in Francia alla preparazione di kit medicinali per le popolazioni bisognose;
- l'affidamento di servizi aziendali a enti per disabili: è il caso in Germania di *Donau-Ille-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.

## L'IMPEGNO DI RECORDATI NEL MIGLIORARE L'ACCESSO AI FARMACI E ALL'ASSISTENZA SANITARIA

Le malattie rare 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, spesso mortali o gravemente invalidanti, con un grande impatto sia sui pazienti e le loro famiglie sia sulla società. Una malattia si definisce rara quando la sua prevalenza, intesa come il numero di casi presenti su una data popolazione, non supera una soglia stabilita, che in Europa è fissata allo 0,05% della popolazione, ossia 5 casi su 10.000 persone. Per il trattamento di queste malattie vengono appositamente sviluppate specialità mediche chiamati anche farmaci orfani.

Tutte le società del Gruppo che operano nel settore delle malattie rare, Orphan Europe S.a.r.l. e Recordati Rare Diseases inc., condividono il principio secondo il quale ogni persona affetta da una malattia rara ha diritto al miglior trattamento possibile. Per questo motivo tra le attività svolte da Orphan Europe S.a.r.l. e da altre Società del Gruppo c'è il supporto alle associazioni dei pazienti affetti da malattie rare, che forniscono assistenza a loro e alle loro famiglie, al fine di facilitare l'accesso ai farmaci orfani e ai centri di trattamento. Inoltre, gli *orphan drug specialist* (ODS) di Recordati dedicati ai farmaci orfani collaborano attivamente con la comunità medica per facilitare i contatti tra gli ospedali con competenze limitate sulle malattie rare e i centri specializzati in grado di diagnosticare e trattare tali malattie nel modo appropriato.

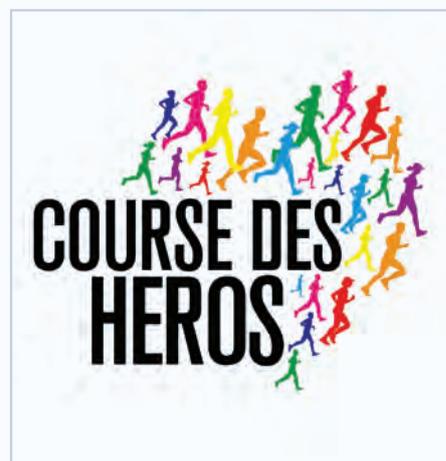
La Società americana Recordati Rare Diseases inc. (RRD) ha sviluppato due programmi distinti per fornire assistenza ai pazienti idonei a ricevere supporto per i costi relativi ai suoi prodotti: il Patient Assistance Program (PAP), in vigore per tutti i prodotti, e il Co-Pay Assistance Program (CAP), disponibile per 3 farmaci (Carbaglu, Cystadane e Panhematin):

- Patient Assistance Program (PAP): tramite questo programma Recordati Rare Diseases inc. fornisce prodotti a medici o ospedali che richiedono prodotti gratuiti per la cura dei pazienti, che (i) sono sprovvisti di assicurazione medica adeguata a coprire la spesa per il farmaco, (ii) sono in grado di dimostrare esigenze finanziarie coerenti con i criteri di Recordati Rare Diseases inc., (iii) soddisfano i requisiti di idoneità. Per determinare l'idoneità dei pazienti al programma, anche dal punto di vista finanziario, viene effettuata una valutazione, caso per caso, da parte di una terza parte designata da RRD. Una volta soddisfatti i requisiti di idoneità, il paziente è iscritto al PAP per un periodo che dura fino a 6 mesi, al termine dei quali viene svolta una nuova valutazione per determinare nuovamente l'idoneità per la partecipazione al programma.
- Co-Pay Assistance (CPA): con questo programma di assistenza RRD, per mezzo di un fornitore terzo, fornisce sostegno finanziario ai pazienti assicurati, per la totalità o per parte delle loro responsabilità passive per alcuni prodotti RRD, fino a un importo massimo predeterminato. Per poter beneficiare di tale supporto i pazienti devono soddisfare alcuni requisiti, tra cui l'essere in possesso di una ricetta medica valida per il prodotto, avere un piano assicurativo che non copre l'intero costo della prescrizione, ecc.

## 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 cinque 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. 10 partecipanti del team di Orphan Europe il 17 giugno a Parigi hanno raccolto € 2.640 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.

# 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 ha implementato il sistema atto a garantire la conformità alle Direttive Europee in tema di anticontaffazione, 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*, il

Responsabile Sicurezza, Salute e Ambiente 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. Lo Stabilimento di Campoverde di Aprilia invece è ispezionato regolarmente dall'Agenzia Italiana del Farmaco, dalla *Food and Drug Administration* statunitense, dalla *Agência Nacional de Vigilância Sanitária* brasiliana, dalla *Korean Food and Drug Administration* ed è accreditato presso il Ministero della Salute Giapponese.

In merito ai casi di non conformità, durante l'anno 2018 il Gruppo ha registrato un numero limitato di episodi, in quanto solo alcune filiali del Gruppo hanno evidenziato la presenza di casi qualificabili come violazioni e/o contestazioni provenienti dalle competenti autorità locali:

- la filiale turca Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi ha registrato l'irrogazione di una sanzione amministrativa pari a € 29.000 da parte dell'Istituto di Sicurezza Sociale locale (*Turkey's Social Security Institution*). Quest'ultimo ha contestato alla filiale di aver subito un danno dalla mancata puntuale notifica delle variazioni di prezzo di alcuni prodotti commercializzati dalla filiale turca nei paesi di riferimento. Poiché la contestazione, sollevata presso le autorità governative competenti, non è stata accettata, la Società ha intentato un procedimento legale, ancora aperto, contro l'Istituto di Sicurezza Sociale locale;
- a causa di un difetto di fabbricazione rilevato sull'imballaggio di un prodotto, la società russa RUSFIC LLC ha richiamato su base volontaria, senza subire sanzioni, i lotti di prodotto già in distribuzione;
- la filiale portoghese Jaba Recordati S.A. nel corso del 2018 ha ricevuto un avvertimento (*warning*) dall'Autorità Nazionale dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari ("*INFARMED*") per un mancato controllo delle informazioni sul web dei propri prodotti. A seguito di una ispezione ricevuta da *INFARMED*, e con un avvertimento senza ulteriori conseguenze, Jaba Recordati S.A. ha deciso di fare ricorso al Tribunale Amministrativo per ottenere maggiore chiarezza sull'accaduto.

Infine si segnala che, relativamente a quanto riportato nella Dichiarazione non finanziaria 2017, nel corso del 2018 la filiale portoghese ha completato il piano d'azione, predisposto dalla Capogruppo, per una gestione unica delle informazioni relative alle attività di farmacovigilanza. Tale piano d'azione era stato avviato a causa di una specifica richiesta delle autorità portoghesi a seguito di una ispezione nella stessa filiale.

### 3.1. ATTIVITÀ DI RICERCA E SVILUPPO E PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Il Gruppo si impegna costantemente nell'attività di Ricerca e Sviluppo che si realizza sia tramite lo sviluppo e il lancio dei farmaci della pipeline sia mediante l'acquisizione di nuove specialità. In particolare, nel corso degli ultimi anni Recordati ha concentrato i propri sforzi nella ricerca e nello sviluppo di farmaci nelle aree delle malattie rare e dell'urologia.

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 negli ultimi anni per arricchire la pipeline e assicurare la crescita futura del Gruppo.

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 2018 il Gruppo possedeva 563 brevetti, dei quali 12 concessi nel 2018.

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 7.300 registrazioni di 900 marchi depositati in nome di diverse società. Circa il 50% dei marchi è attualmente in uso.

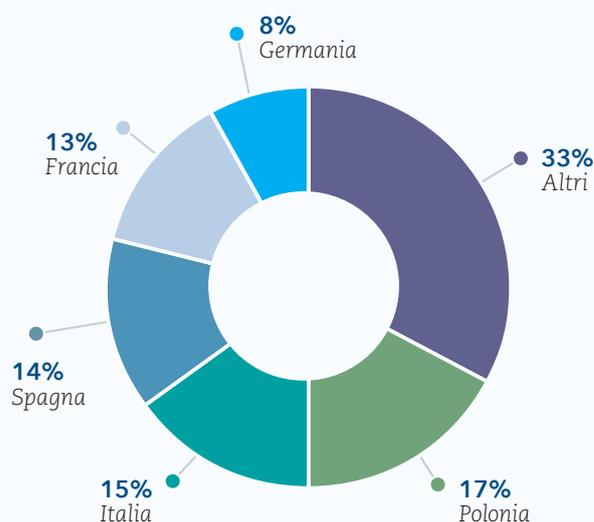
Per ulteriori dettagli sull'attività di ricerca e sviluppo del Gruppo si rimanda alla rispettiva sezione "Ricerca e Sviluppo" della Relazione sulla Gestione.

### 3.2. CATENA DI FORNITURA

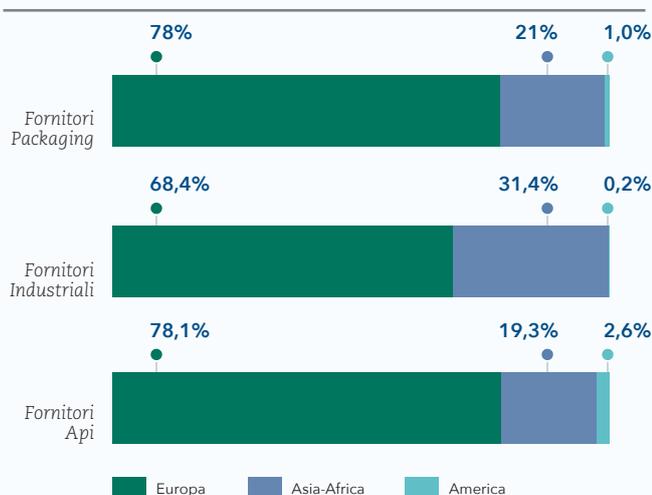
La catena di approvvigionamento del gruppo Recordati, operativa in un mercato fortemente regolamentato, è caratterizzata dalla ricerca di efficienza sia in termini economici che in termini di sostentamento della filiera. I fornitori del gruppo Recordati sono circa 14.500, suddivisi principalmente nei 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 2018 i fornitori qualificati di API del gruppo Recordati sono stati circa 450, distribuiti principalmente tra paesi Europei e India. I fornitori qualificati per l'approvvigionamento di materiali di confezionamento per farmaci prodotti direttamente negli stabilimenti del Gruppo sono stati circa 200, 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). I fornitori di Gruppo di materiale e servizi industriali per gli impianti produttivi sono stati circa 1.400 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.

#### SUDDIVISIONE PERCENTUALE DEI FORNITORI DEL GRUPPO RECORDATI PER AREA GEOGRAFICA, ANNO 2018



### SUDDIVISIONE PERCENTUALE DELLE TRE PRINCIPALI TIPOLOGIE DI FORNITORI DEL GRUPPO RECORDATI PER AREA GEOGRAFICA, ANNO 2018



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;
- 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.

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 2021, al fine di creare un unico e condiviso database dei fornitori.

### 3.3. PIANI DI VERIFICA E ISPEZIONI

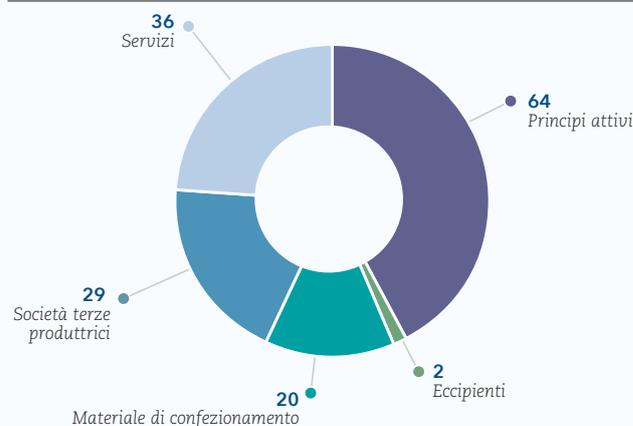
Al fine di garantire la sicurezza dei propri prodotti e verificare la conformità dei propri fornitori a leggi e regolamenti in materia di qualità, ambiente, salute e sicurezza, le politiche praticate dal gruppo Recordati prevedono periodici piani di verifica nella filiera di approvvigionamento, oltre 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 terzi 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 2018, la divisione farmaceutica del gruppo Recordati ha condotto 151 *audit* presso i fornitori, di cui il 20% a società terze produttrici, il 42% a fornitori di principi attivi, il 13% a fornitori di materiali di confezionamento, il 24% a fornitori di servizi e l'1% a fornitori di eccipienti.

#### SUDDIVISIONE DEGLI AUDIT CONDOTTI DALLA DIVISIONE FARMACEUTICA PRESSO I FORNITORI PER CATEGORIA MERCEOLOGICA, ANNO 2018



Rispetto invece alle ispezioni effettuate dalla divisione chimica farmaceutica verso i fornitori, va segnalato che nel corso del 2018 lo stabilimento di Campoverde di Aprilia ha effettuato 10 *audit* a fornitori di materie prime.

## Ispezioni nei siti produttivi

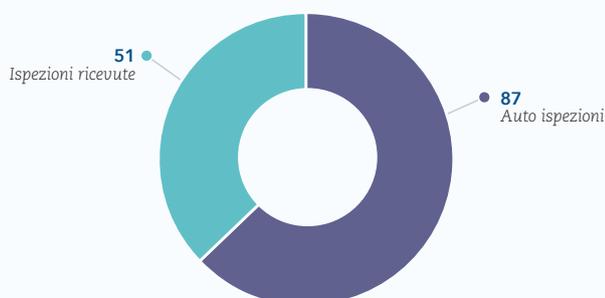
I siti produttivi del gruppo Recordati sono periodicamente oggetto di ispezioni interne o esterne (da parte di autorità competenti, aziende terze e clienti) al fine di certificare la conformità a regolamenti sulla qualità dei prodotti.

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 2018 sono state condotte in totale 138 ispezioni/audit presso gli stabilimenti produttivi farmaceutici del Gruppo in materia di qualità e sicurezza del prodotto. Tra queste, 87 sono state auto ispezioni eseguite dal Gruppo stesso nei propri stabilimenti (pari al 63%), mentre le restanti 51 sono state effettuate da autorità competenti (Ministeri della Salute, Agenzie, enti certificatori, FDA e AIFA) e aziende terze.

### SUDDIVISIONE DELLE ISPEZIONI/AUDIT CONDOTTE IN MATERIA DI QUALITÀ E SICUREZZA NEGLI STABILIMENTI FARMACEUTICI, ANNO 2018



Tra le ispezioni ricevute nel corso del 2018 gli stabilimenti farmaceutici hanno ricevuto ispezioni da parte di enti regolatori allo scopo di rinnovare/garantire autorizzazione alla produzione. Di particolare interesse, a questo riguardo, sono state quelle condotte dalle autorità Russe negli stabilimenti di Utebo (Spagna), Nanterre (Francia) e Cerkezkoy (Turchia) e delle autorità Danesi nello stabilimento di Cerkezkoy (Turchia). Mentre quelli eseguiti a Utebo

e a Nanterre avevano sostanzialmente lo scopo di rinnovare autorizzazioni già vigenti, quelle effettuate a Cerkezkoy avevano lo scopo di autorizzare il sito a produrre alcune specialità farmaceutiche per il mercato Russo ed europeo, assicurando quindi la presenza di un sito di *back-up* per questi prodotti/mercati. Mentre nel caso di Utebo si è già ottenuto il rinnovo delle autorizzazioni vigenti, nel caso invece di Nanterre e di Cerkezkoy sono ancora in corso le procedure successive all'ispezione stessa (ad es. la presentazione di un piano di eventuali azioni correttive) per arrivare a concludere positivamente il processo.

Nell'ottica di costante miglioramento della produzione, nel corso del 2018 presso lo stabilimento con sede a Kalaat El Andalous (Tunisia) sono avvenute le ispezioni per l'ottenimento delle certificazioni ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e OHSAS 18001:2017. L'esito delle ispezioni è stato positivo con il conseguente conseguimento dei certificati a maggio 2018.

Oltre alle ispezioni ricevute da enti esterni a partire dal 2018, gli stabilimenti di produzione farmaceutica sono oggetto di audit interni eseguiti dal reparto interno Assicurazione Qualità di gruppo, con frequenza annuale (nel corso del primo anno non tutti gli stabilimenti sono stati oggetto di questa verifica, ma lo saranno a partire dal 2019).

Rispetto invece alle ispezioni ricevute dai due stabilimenti chimico farmaceutici, occorre segnalare che nel 2018 nello stabilimento di Campoverde di Aprilia è stata condotta una verifica sul Sistema di Gestione della Qualità da parte della *US Food and Drug Administration* (FDA), l'ente di controllo dei farmaci negli Stati Uniti. L'ispezione ha riguardato il rispetto delle norme GMP in relazione ai processi di produzione, controllo e conservazione dei 14 prodotti distribuiti negli Stati Uniti, ed ha avuto esito favorevole in quanto nessuna osservazione è stata riportata dall'ente ispettore. Inoltre il reparto di Assicurazione Qualità ha condotto 14 *audit* interni allo stabilimento di Campoverde di Aprilia nei reparti di produzione, controllo qualità e manutenzione ed ha sostenuto 26 *audit* di clienti.

Relativamente allo stabilimento di Cork, si segnalano le seguenti ispezioni:

- a maggio 2018 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. Tale ispezione è stata mirata a verificare lo stato di avanzamento e l'effettiva efficacia delle azioni di controllo identificate a seguito di raccomandazioni emesse dalla medesima Autorità nel corso del 2017. L'ispezione ha avuto esito positivo e ha permesso il rinnovo del certificato GMP per altri tre anni.
- durante l'anno lo stabilimento è stato ispezionato da parte di un cliente che acquista un principio attivo prodotto in sito, anche questa con esito positivo;
- durante l'anno il piano di verifica interno, consistente in diverse ispezioni dei vari settori (Produzione, Qualità, Manutenzione), è stato eseguito ed ha permesso di identificare azioni e migliorie per il rafforzamento delle varie attività.

### 3.4. 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 e, a partire da gennaio 2019, le confezioni prodotte per il Gruppo saranno ottemperanti ai requisiti della normativa. Allo scopo di prevenire eventuali imprevisti e/o ritardi, sono anche stati costituiti degli opportuni stock di sicurezza, sulla base di un piano di valutazione del rischio, in modo da assicurare la continuità delle forniture per tutti i prodotti. Tutte le attrezzature sono state installate con successo e nei tempi previsti nei quattro stabilimenti farmaceutici coinvolti nel progetto. 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 nel corso del 2019, come previsto dalla normativa locale.

## 4. LE PERSONE DEL GRUPPO RECORDATI

### 4.1. 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.

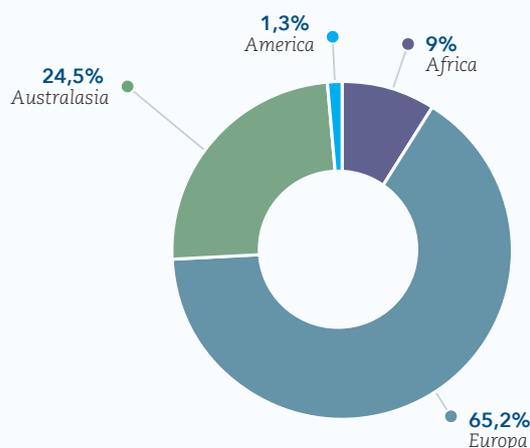
Per questo motivo, la politica praticata dal Gruppo per lo sviluppo delle risorse umane e la valorizzazione delle stesse mira a incentivarne la crescita professionale e lo sviluppo di carriera, nella convinzione che i risultati del Gruppo siano strettamente collegati alla capacità delle persone di attivare 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 2018 è costituito da 4.142 dipendenti, di cui il 55% è costituito da uomini e il restante 45% da donne. Rispetto all'organico di fine 2017 (4.176 dipendenti) si registra una sostanziale continuità. Al dato dell'organico del Gruppo occorre aggiungere un altro centinaio di persone che collaborano con il Gruppo a vario titolo, di cui circa un terzo è costituito da donne.

#### SUDDIVISIONE DEI DIPENDENTI E COLLABORATORI PER GENERE, AL 31 DICEMBRE 2018

N. persone	2018			2017		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Dipendenti	2.276	1.866	4.142	2.297	1.879	4.176
Collaboratori	74	34	108	103	97	200
<b>Totale</b>	<b>2.350</b>	<b>1.900</b>	<b>4.250</b>	<b>2.400</b>	<b>1.976</b>	<b>4.376</b>

#### SCOMPOSIZIONE PERCENTUALE DEI DIPENDENTI PER AREA GEOGRAFICA, AL 31 DICEMBRE 2018<sup>6</sup>



#### SUDDIVISIONE DEI DIPENDENTI PER PAESE, AL 31 DICEMBRE 2018 (N. PERSONE)

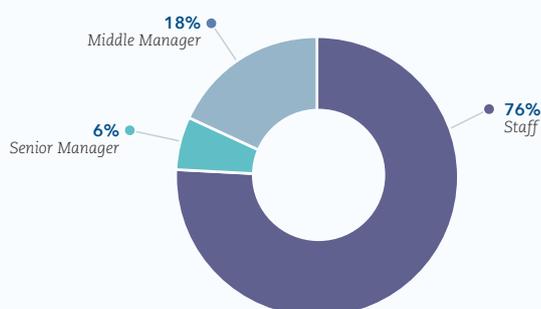
Paese	Percentuale	N. Persone
<b>Totale</b>		<b>4,142</b>
Italia	(28%)	1,189
Turchia	(18%)	672
Francia	(9%)	387
Tunisia	(9%)	371
Spagna	(7%)	307
Russia	(7%)	287
Germania	(5%)	203
Portogallo	(3%)	121
Polonia	(3%)	117
Rep. Ceca	(2%)	95
Ucraina	(2%)	84
Irlanda	(1.4%)	61
Grecia	(1%)	44
Romania	(1%)	30
Stati Uniti	(1%)	30
Svizzera & Austria	(0.4%)	18
Kazakhstan	(0.4%)	18
Bielorussia	(0.3%)	16
Colombia	(0.2%)	12
Georgia	(0.2%)	11
Altri Paesi*	(1.1%)	69

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

<sup>6</sup> L'area geografica Australasia include la filiale turca (Recordati İLAÇ ve Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret A.S.) e la filiale russa (RUSFIC LLC).

Per quanto riguarda la scomposizione dell'organico del gruppo Recordati per categorie professionali, 239 dipendenti sono *Senior Manager* (pari a circa il 6% del totale e assimilabili in Italia ai Dirigenti), 741 sono *Middle Manager* (pari a quasi il 18% e assimilabili in Italia ai Quadri), mentre 3.162 dipendenti, che rappresentano lo *Staff*, sono il restante 76%. Tutti i *Senior Manager*, uomini e donne, sono assunti localmente<sup>7</sup>, in linea con il dato del 2017.

#### SCOMPOSIZIONE PERCENTUALE DEI DIPENDENTI PER INQUADRAMENTO PROFESSIONALE, AL 31 DICEMBRE 2018



Quasi il 64% dell'organico complessivo è composto da dipendenti di età compresa tra i 30 e i 50 anni, circa il 25% ha un'età superiore ai 50 anni e circa l'11% ha un'età inferiore ai 30 anni.

#### SUDDIVISIONE DEI DIPENDENTI PER INQUADRAMENTO PROFESSIONALE E FASCE D'ETÀ, AL 31 DICEMBRE 2018

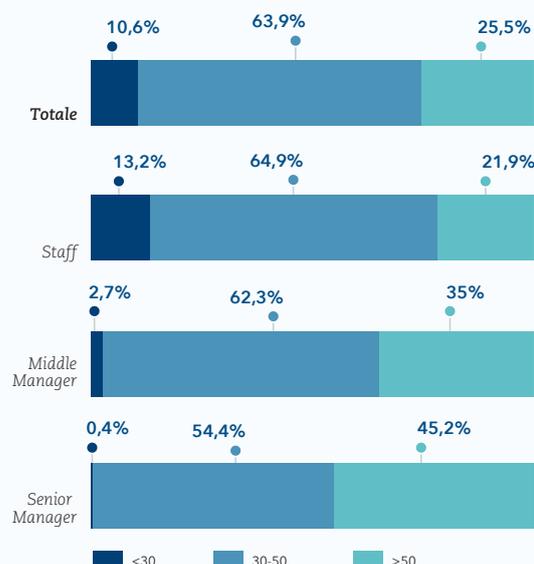
##### 2018

N. persone	<30	30-50	>50	Totale
Senior Manager	1	130	108	239
Middle Manager	20	462	259	741
Staff	418	2.053	691	3.162
<b>Totale</b>	<b>439</b>	<b>2.645</b>	<b>1.058</b>	<b>4.142</b>

##### 2017

Senior Manager	1	138	98	237
Middle Manager	18	405	175	598
Staff	455	2.167	719	3.341
<b>Totale</b>	<b>474</b>	<b>2.710</b>	<b>992</b>	<b>4.176</b>

#### SCOMPOSIZIONE PERCENTUALE DEI DIPENDENTI PER INQUADRAMENTO PROFESSIONALE E FASCE D'ETÀ, AL 31 DICEMBRE 2018



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.

In ottica di armonizzazione nella scelta delle candidature, da circa un anno è stata predisposta e condivisa tra 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

<sup>7</sup> I *Senior Manager* assunti localmente includono coloro nati o che hanno il diritto legale di risiedere indefinitamente (come cittadini naturalizzati o titolari di visti permanenti) nello stesso paese in cui sono assunti.

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 2018 sono entrati a far parte del gruppo Recordati 653 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 2018) pari a circa il 16%, mentre il numero di dipendenti in uscita ammonta a 687 (con un tasso di *turnover* in uscita, inteso come rapporto tra il numero di persone uscite e l'organico di Gruppo al 31 dicembre 2018, pari a circa il 17%).

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

N. persone	2018					2017				
	<30	30-50	>50	Totale	Turnover %	<30	30-50	>50	Totale	Turnover %
<b>Entrate - Gruppo</b>										
Uomini	84	209	32	325	14%	92	183	26	301	13%
Donne	101	208	19	328	18%	97	212	21	330	18%
Totale	185	417	51	653	16%	189	395	47	631	15%
Turnover %	42%	16%	5%	16%		40%	15%	5%	15%	
<b>Uscite - Gruppo</b>										
Uomini	50	245	51	346	15%	55	207	25	287	12%
Donne	70	238	33	341	18%	76	173	35	284	15%
Totale	120	483	84	687	17%	131	380	60	571	14%
Turnover %	27%	18%	8%	17%		28%	14%	6%	14%	

#### SUDDIVISIONE DEI DIPENDENTI IN ENTRATA E IN USCITA PER GENERE, FASCE DI ETÀ E AREA GEOGRAFICA, AL 31 DICEMBRE 2018

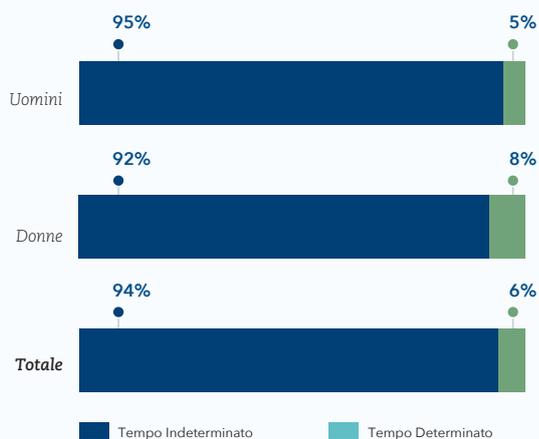
N. persone	2018									
	<30	30-50	>50	Totale	Turnover %	<30	30-50	>50	Totale	Turnover %
<b>Entrate - Europa</b>					<b>Uscita - Europa</b>					
Uomini	42	104	21	167	11%	17	73	40	130	9%
Donne	43	117	19	179	15%	30	123	29	182	15%
Totale	85	221	40	346	13%	47	196	69	312	12%
Turnover %	47%	14%	4%	13%		26%	13%	7%	12%	
<b>Entrata - Australasia</b>					<b>Uscita - Australasia</b>					
Uomini	25	81	9	115	20%	24	140	7	171	30%
Donne	27	69	0	96	22%	21	90	1	112	26%
Totale	52	150	9	211	21%	45	230	8	283	28%
Turnover %	37%	18%	22%	21%		32%	28%	20%	28%	
<b>Entrata - Africa</b>					<b>Uscita - Africa</b>					
Uomini	17	22	0	39	24%	9	32	4	45	27%
Donne	30	18	0	48	23%	19	22	1	42	20%
Totale	47	40	0	87	23%	28	54	5	87	23%
Turnover %	41%	17%	0%	23%		25%	23%	29%	23%	
<b>Entrata - America</b>					<b>Uscita - America</b>					
Uomini	0	2	2	4	14%	0	0	0	0	0%
Donne	1	4	0	5	18%	0	3	2	5	18%
Totale	1	6	2	9	16%	0	3	2	5	9%
Turnover %	33%	24%	7%	16%		0%	12%	7%	9%	

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 è assunta con un contratto a tempo indeterminato e il 6% con contratto a tempo determinato, in continuità con quanto registrato per il 2017.

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

N. persone	2018			2017		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Tempo Indeterminato	2.165	1.718	3.883	2.189	1.733	3.922
Tempo Determinato	111	148	259	108	146	254
<b>Totale</b>	<b>2.276</b>	<b>1.866</b>	<b>4.142</b>	<b>2.297</b>	<b>1.879</b>	<b>4.176</b>

#### SCOMPOSIZIONE PERCENTUALE DEI DIPENDENTI PER TIPOLOGIA CONTRATTUALE (INDETERMINATO E DETERMINATO) E GENERE, AL 31 DICEMBRE 2018



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. Nel 2018 sono continuate le attività di valutazione con il partner identificato, primaria Società multinazionale di servizi in ambito HR, dando priorità al completamento della messa a regime della piattaforma di Amministrazione HR per la Capogruppo, anche allo scopo di utilizzarla poi come "base di lavoro" per la costruzione di un *database* di Gruppo.

## 4.2. 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.

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

N. persone	2018			2017		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Senior Manager	167	72	239	160	77	237
Middle Manager	382	359	741	320	278	598
Staff	1.727	1.435	3.162	1.817	1.524	3.341
<b>Totale</b>	<b>2.276</b>	<b>1.866</b>	<b>4.142</b>	<b>2.297</b>	<b>1.879</b>	<b>4.176</b>

#### SCOMPOSIZIONE PERCENTUALE DEI DIPENDENTI PER INQUADRAMENTO PROFESSIONALE E GENERE, AL 31 DICEMBRE 2018



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.

### 4.3. 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 ha visto 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 (ad esempio si spazia da "buoni spesa" o "buoni carburante" a rimborsi di spese mediche o di istruzione per sé o per i propri familiari, dall'adesione ad iniziative ricreative all'assistenza ad anziani). 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.

Tale paniere è stato costruito per rispondere alla più ampia varietà possibile di scelta, rispondendo alle variegate necessità di una popolazione di età e fabbisogni piuttosto diversificati. L'obiettivo, dopo il consolidamento a livello *corporate*, è valutarne il possibile ampliamento in altre realtà del Gruppo, sempre in coerenza con le peculiarità delle normative locali, così da renderlo un ulteriore strumento di armonizzazione.

A livello contrattuale, 98 persone usufruiscono del contratto part-time in continuità con il 2017. Dei dipendenti con contratto part-time circa l'80% sono donne. Rispetto al 2017, si segnala che il numero di uomini che usufruiscono di un contratto part-time sono cresciuti di circa il 20%.

#### SUDDIVISIONE DEI DIPENDENTI PER TIPOLOGIA PROFESSIONALE (FULL-TIME E PART-TIME) E GENERE, AL 31 DICEMBRE

N. persone	2018			2017 <sup>8</sup>		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Part-time	18	80	98	15	81	96
Full-time	2.258	1.786	4.044	2.282	1.798	4.080
<b>Totale</b>	<b>2.276</b>	<b>1.866</b>	<b>4.142</b>	<b>2.297</b>	<b>1.879</b>	<b>4.176</b>

#### 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 75%, per i *Middle Manager* il medesimo rapporto è pari al 92% e per lo *Staff* al 96%. Rispetto invece alla remunerazione totale, tale rapporto è del 73% per i *Senior Manager*, l'88% per i *Middle Manager* e il 93% per lo *Staff*.

#### RAPPORTO TRA IL SALARIO BASE E LA REMUNERAZIONE TOTALE<sup>9</sup> 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	2018		2017	
	Salario Base	Remunerazione Totale	Salario Base	Remunerazione Totale
Senior managers	75%	73%	70%	71%
Middle managers	92%	88%	94%	87%
Staff	96%	93%	98%	90%

#### 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 distintive 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).

Più in generale, 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.

<sup>8</sup> I dati del 2017 sono stati rielaborati in linea con le nuove richieste dei GRI Standards che prevedono la scomposizione in full-time e part-time per la totalità dei dipendenti al contrario dei GRI G4 che richiedevano la medesima scomposizione solo per i dipendenti a tempo indeterminato.

<sup>9</sup> 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 vengono elargiti a tutti i dipendenti (anche a parte dello staff) in relazione alla regolamentazione locale.

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.

Per quanto riguarda invece in particolare le risorse di più recente inserimento nella realtà Recordati, ormai da tempo viene condotto un processo di "Induction" a livello corporate. Per i dipendenti della Capogruppo, il programma coinvolge i neoassunti per un'intera giornata e viene organizzata nei primi 6 mesi dall'inserimento: questo consente alle risorse di aver maturato una prima conoscenza diretta della struttura aziendale, prima di essere guidate da HR a ricevere un'overview completa dell'organizzazione dell'intero Gruppo Recordati.

Il programma della giornata viene di norma introdotto dall'intervento del Direttore Risorse Umane che spiega le politiche del Gruppo; seguito da alcune presentazioni che fanno un affondo sulla struttura organizzativa, la storia e le peculiarità dell'Azienda. Conclude la prima parte della mattinata un intervento focalizzato sulla funzione Comunicazione e *Investor Relations*. Il resto della giornata vede alternarsi interventi diversi, tenuti sempre dai manager responsabili delle diverse funzioni che illustrano attività e processi delle diverse aree di *Business*. È, questa, un'ottima occasione per le nuove risorse di porre domande di chiarimento sui modelli di *business* e le scelte dell'organizzazione.

Nella seconda parte della giornata, viene effettuata una visita dello Stabilimento di Milano, che risulta sempre un'esperienza costruttiva per la conoscenza dell'organizzazione e dei suoi processi.

Per le nuove risorse estere, un processo di Induction individuale a livello corporate viene condotto ogniqualvolta venga assunta una figura del *Management Team* locale: la persona viene invitata negli *Headquarters*, poco dopo il proprio ingresso, per incontrare i Responsabili delle principali funzioni con cui dovrà interfacciarsi in virtù del proprio ruolo, così da conoscersi reciprocamente e ricevere nel contempo una prima *overview* di attività e priorità della funzione.

#### 4.4. 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.

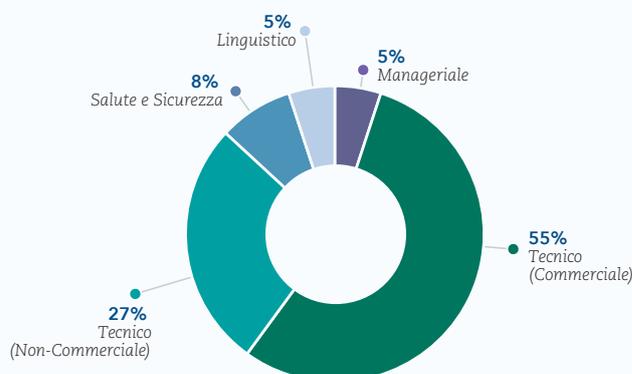
Da questo punto di vista, le principali iniziative sviluppate dal Gruppo durante l'anno hanno riguardato la mappatura e lo sviluppo delle competenze tecniche, manageriali e linguistiche dei *manager* del Gruppo, nonché percorsi di approfondimento di competenze specialistiche e professionali.

In sostanziale continuità rispetto all'anno precedente, durante il 2018 il gruppo Recordati ha erogato oltre 85.000 ore di formazione al proprio personale, per una formazione pro-capite complessiva pari a 20,6 ore. In particolare, il 77% del totale delle ore di formazione è stato erogato allo Staff, il 18% 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.

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

Ore medie	2018			2017		
	Ore medie Uomini	Ore medie Donne	Ore medie Totale	Ore medie Uomini	Ore medie Donne	Ore medie Totale
Senior Manager	16,8	25,9	19,6	16,7	26,6	19,9
Middle Manager	21,7	18,8	20,3	23,9	25,7	24,8
Staff	23,4	17,6	20,8	23,0	23,5	23,2
<b>Totale</b>	<b>22,7</b>	<b>18,2</b>	<b>20,6</b>	<b>22,7</b>	<b>23,9</b>	<b>23,2</b>

#### SCOMPOSIZIONE PERCENTUALE DELLE ORE DI FORMAZIONE EROGATE AI DIPENDENTI PER TIPOLOGIA DI TRAINING, ANNO 2018



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* (che nel 2018 è stata sostituita da una nuova piattaforma più funzionale, *user-friendly* ed in grado di offrire una reportistica sempre più completa ed efficace), 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 e di *retention*, 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 2018 la formazione è proseguita lungo il percorso intrapreso, che nel 2017 aveva visto sia iniziative formative individuali (corsi ad hoc sulla base di esigenze del singolo), sia iniziative a livello di funzione (Metodiche ITIL e Prince per l'intero team IT, *Project Management* per il team *Auditing*, condivisione di *best practices* e riflessioni sulle opportunità del futuro scenario di mercato per la forza di vendita in ambito Prodotti per il Pubblico), sia iniziative dedicate alle fasce più ampie della popolazione aziendale (tecniche di "*lean organization*" e cultura di riduzione degli sprechi, *training* sulla sicurezza informatica erogato a tutto il personale della sede di Milano, e nel 2018 poi diffuso a tutta la popolazione delle Forze Operative Esterne).

A fronte delle valutazioni prodotte, nel 2018 sono state implementate diverse iniziative di formazione e sviluppo. Molte sono iniziative individuali, tra cui

meritano particolare menzione quelle che si basano sullo strumento del coaching manageriale, per professionisti che operano in Italia o all'estero. Nella maggior parte dei casi si tratta di risorse di valore, apprezzate per il loro impegno all'interno del Gruppo, che possono migliorare ulteriormente con un aumento in alcune competenze manageriali come l'assertività, la capacità di guidare gli altri o la competenza organizzativa. Tutti i progetti vengono attivati con il coinvolgimento, fin dalla fase di impostazione, del *manager* stesso, del suo *manager* diretto e della funzione risorse umane a livello corporate o nella filiale.

Ai *coaching* manageriali si uniscono in alcuni casi i coaching tecnici, individuali o in mini-gruppo, come quello che si è tenuto per alcuni manager del *business Orphan Drugs*, focalizzato sul processo di *Life Cycle* del farmaco. Quest'anno l'attenzione è stata data alla Ricerca e Sviluppo Farmaceutico corporate e le corrispettive strutture delle filiali operative in ambito di Orphan Drugs: per tutte si è ritenuto importante procedere alla definizione di un'organizzazione di attività e progetti che supportasse in modo efficace l'integrazione tra filiali e capogruppo. Dopo un primo incontro di lancio del progetto e di raccolta delle esigenze, organizzato a febbraio a Parigi, tutte le risorse interessate sono state coinvolte in un evento formativo outdoor. Alla presenza del Top Management aziendale – CEO, Direttore R&D e Direttore HR – sono state messe le basi per una modalità di lavoro, ispirata ad un modello "a matrice". In quest'ottica, le competenze di project management sono alla base della nuova visione, che dovrà garantire sempre maggiori efficacia ed efficienza nelle strutture di Ricerca e Sviluppo.

Dopo le iniziali necessità di ambientamento, le persone si sono viste sempre più coinvolte e partecipi: altri due incontri ad aprile e in settembre sono stati condotti per rafforzare le competenze tecniche di *Project Management* e per condividere il senso e i risultati dopo i primi mesi di lavoro. Il livello di soddisfazione e di motivazione delle persone è risultato molto alto, mentre la realizzazione pratica del progetto è confermata da un visibile diverso approccio nell'affrontare il lavoro quotidiano.

Un secondo progetto, di natura molto tecnica, focalizzato sul *Risk Environment* ha poi coinvolto tutte le risorse con *background* scientifico: il corso è stato progettato da hoc da una società di consulenza specializzata; il programma è stato definito in forma modulare con diversi livelli di approfondimento: tutte le risorse delle aree di ricerca e sviluppo sono state coinvolte, partecipando, a seconda del livello di interesse, a moduli differenti.

Un altro progetto in ottica di sviluppo ha coinvolto la Direzione Risorse Umane, che ha disegnato e implementato un sistema di *Feedback* a 360° - finalizzato, per le risorse coinvolte dalla valutazione, ad ottenere un feedback dal diretto Responsabile, dai colleghi della propria e di altre funzioni, e dai collaboratori, da confrontare con la propria autovalutazione – tecnicamente gestito attraverso una piattaforma in *cloud*. Le domande del questionario sono state definite costruendo un sistema di competenze che fosse coerente con il sistema di valutazione delle competenze manageriali, ma non sovrapponibile, procedendo ad individuare aree e comportamenti maggiormente legati alla cultura del Gruppo.

Tra le attività rivolte a fasce di popolazione trasversali, accomunate da esigenze di *training* simili, la scelta di adottare la formula dei corsi online per la formazione linguistica è stata riconfermata nel 2018. Con il partner formativo prescelto è stato costruito un pacchetto che aggiunge alla dotazione standard di ore di lezione online e al telefono, un cospicuo numero aggiuntivo di lezioni individuali per garantire l'apprendimento delle strutture grammaticali, la fluidità necessaria e la comprensione piena dei contenuti. Corsi individuali one-to-one in presenza, con frequenza settimanale o formula intensiva rimangono invece utilizzati qualora si registri una necessità professionale specifica.

Procede, infine, il progetto di formazione legato alle tematiche lean, nell'ottica di far crescere e consolidare quanto già noto all'interno dell'organizzazione, diffondendo a cascata le competenze specifiche sulla riduzione delle inefficienze nell'operatività quotidiana.

## 4.5. SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO<sup>10</sup>

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, indipendentemente dalla natura e dalla finalità delle attività svolte, attua le misure di prevenzione previste dalle normative locali vigenti, perseguendo il miglioramento delle condizioni di sicurezza e salute sul lavoro. A tal fine vengono inoltre realizzati gli interventi di natura tecnica ed organizzativa, concernenti:

- l'introduzione di un sistema integrato di gestione dei rischi e della sicurezza;
- una continua analisi dei rischi e delle criticità dei processi e delle risorse da proteggere;
- la continua manutenzione e l'adozione delle migliori tecnologie idonee a prevenire l'insorgere di rischi attinenti alla sicurezza e/o alla salute dei lavoratori;
- il controllo e l'aggiornamento delle metodologie di lavoro;
- l'apporto di interventi formativi e di comunicazione;
- l'adozione di adeguate misure di emergenza e idonei protocolli di sorveglianza sanitaria.

Tutti i dipendenti Recordati, in particolare i Responsabili delle diverse funzioni aziendali, sono costantemente sollecitati a porre la massima attenzione nello svolgimento della propria attività, osservando strettamente tutte le misure di sicurezza e di prevenzione stabilite, per evitare ogni possibile rischio per sé e per i propri collaboratori e colleghi.

In quest'ottica 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 2018, lo stabilimento irlandese di Cork ha ricevuto un'ispezione da parte della società Ramboll riguardo alle procedure di salute e sicurezza in essere nello stabilimento. Dall'ispezione non sono state rilevate anomalie ed è in fase di definizione il rapporto che attesti la *compliance* dell'impianto alle norme di salute e sicurezza.

Lo stabilimento di Campoverde di Aprilia invece nel 2018 ha ricevuto l'ispezione dalla commissione istituita ai sensi dell'art 27, comma 6 del Decreto Legislativo del 26 giugno 2015 n. 105, al fine di accertare l'adeguatezza della politica di Prevenzione degli incendi posta in atto dal Gestore conducendo un esame pianificato e sistematico dei sistemi tecnici, organizzativi e di gestione, di cui al D.lgs. 105/15. In particolare è stato analizzato tutto il Sistema di gestione della sicurezza e la conformità dello stesso a quanto previsto dal D.lgs. 105/2015 (Seveso).

Nello stabilimento di Campoverde di Aprilia, al fine di prevenire gli eventi incidentali sono state messe a punto nel corso degli ultimi anni 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 presenti nello stabile 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 assicura una presenza costante durante i turni di lavoro, al fine di garantire maggior sicurezza a tutto il personale interno ed esterno.

Presso gli stabilimenti chimico-farmaceutici e farmaceutici del Gruppo, nel corso del 2018, sono state inoltre avviate alcune attività di *risk assessment* in materia di salute e sicurezza:

<sup>10</sup> Il perimetro delle informazioni relative alla salute e sicurezza e dei principali indicatori infortunistici per il 2018 include:

-solo il personale dipendente degli stabilimenti produttivi del Gruppo per i siti Italia - Campoverde di Aprilia (Recordati S.p.A.), Irlanda (Recordati Ireland Ltd), Repubblica Ceca (Herbacos Recordati S.R.O.), Turchia (Recordati İLAÇ ve Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.) e Francia - Nanterre (Orphan Europe S.A.R.L.)

-il personale dipendente degli stabilimenti produttivi e degli uffici e sedi commerciali per le sedi Italia - Milano (Recordati S.p.A. e Innova Pharma S.p.A.), Spagna (Casen Recordati S.L.), Tunisia (Opalia Pharma) e Francia - Bouchara (Laboratoires Bouchara Recordati S.a.s.).

Tuttavia, è in corso l'ampliamento un sistema di reporting di tali dati anche per l'organico di tutti gli uffici e le sedi commerciali.

- nello stabilimento di Milano è stata realizzata una valutazione specifica sulle macchine che compongono le linee di confezionamento blister con l'obiettivo di verificare che le macchine mantengano nel tempo la conformità alla Direttiva Macchine. Questa valutazione specifica è stata poi utilizzata per aggiornare il Documento di Valutazione del Rischio Generale di reparto;
- 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. Lo studio, iniziato nel 2017, ha previsto l'analisi dinamica per determinare eventuali deformazioni e tensioni nelle strutture dei serbatoi contenenti le sostanze a più alta criticità. Durante il 2018 invece è stato svolto lo stesso studio per tutte le altre strutture dello stabilimento;
- nello stesso stabilimento chimico-farmaceutico di Campoverde di Aprilia è stato finalizzato il progetto della predisposizione di due serbatoi (S-8626 ed S-8627) contenenti benzoile cloruro, che potranno essere utilizzati in alternativa l'uno all'altro. Questa modalità operativa assicura la massima affidabilità del sistema. È stato necessario realizzare lo studio di non aggravio del rischio e presentare la richiesta di parere favorevole all'istituto dei Vigili del fuoco di Latina. Insieme a questo è stato effettuato lo studio di fattibilità della possibilità di ampliare lo stoccaggio di acetone all'interno dello stabilimento. L'analisi effettuata non ha rilevato un aggravio del preesistente livello di rischio ai sensi del D.lgs. 105/2005 e la richiesta presentata ha ottenuto il parere favorevole dall'organismo dei Vigili del fuoco;
- nello stabilimento di Cork si è concluso uno studio sull'intero ciclo di movimentazione del cloruro di tionile che ha portato all'identificazione di alcune migliorie da apportare in termini di equipaggiamento e procedure nel sito per la fase di movimentazione di questo agente chimico dall'arrivo in sito fino alla carica nel serbatoio destinato al suo stoccaggio al fine di rafforzare ulteriormente la protezione del rischio chimico per i dipendenti e per il pubblico. L'implementazione di queste azioni è stata programmata per la prima parte del 2019 con formazione ed addestramento del personale coinvolto.

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

- 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 2018 sono stati aggiornati sia l'inventario dei prodotti chimici vegetali e delle schede di sicurezza di questi prodotti sia il software specifico per la valutazione del rischio chimico (SEIRICH). Il software include 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 nel 2017 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 a garantire una maggiore ergonomia agli operatori durante le attività lavorative migliorando l'accesso agli impalchi dei reparti. Sempre nel reparto di produzione di Galenico, per migliorare la fase di scarico del prodotto farmaceutico dai mescolatori ai fusti di stoccaggio, si è intervenuti con la dotazione di raccordi flessibili in Poliuretano che permettono una connessione continua e chiusa, con conseguenti vantaggi di riduzione della polverosità ambientale. A tal riguardo, nel corso del 2017 è stato installato un movimentatore a "gravità zero" per movimentare, senza alcuno sforzo per l'operatore, sacchi/fusti/scatole da pesare, mentre è prevista l'installazione di sistemi che permettano la riduzione della movimentazione manuale dei carichi senza alcuno sforzo dell'operatore. Tale progetto era previsto solo nell'area di preparazione degli impasti ma è stato esteso alle fasi precedenti e successive del processo allungando conseguentemente i tempi di realizzazione e installazione dei sistemi. 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. Nel 2018 è stato completato un ulteriore impianto di spegnimento a saturazione dedicato al locale controcampioni al 3° piano. 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;

- l'importanza per la salute e sicurezza per il Gruppo si concretizza anche attraverso implementazioni e revisioni dei propri asset svolte regolarmente presso i propri siti produttivi. Presso l'impianto di Milano nel corso del 2018 sono iniziate le attività di valutazione dello stabile per l'ottenimento del Certificato di Idoneità Statica (CIS). Il Regolamento Edilizio del Comune di Milano, in vigore dal 26 Novembre 2014, ha introdotto infatti nuove disposizioni in merito alla "Manutenzione e Revisione periodica delle costruzioni" che consistono nell'ottenimento del CIS, documento che attesta una adeguata capacità portante della struttura del fabbricato al sostegno dei carichi cui è attualmente soggetta e che deve essere accompagnato da una valutazione dello stato di conservazione di elementi quali parapetti, facciate, tamponamenti ecc. Sulla base dei risultati ottenuti è possibile quindi determinare la "capacità portante" della costruzione a sopportare le azioni previste dalla Normativa vigente al momento della realizzazione, mettendo in luce eventuali criticità. Per rispondere a quanto sopra, presso il sito di Milano, nel corso del 2018 è stata avviata la prima fase della valutazione che consiste in un'analisi qualitativa del fabbricato (Verifiche di primo livello): Reperimento documentazione, Rilievi geometrici e tipologici, Verifica congruità dei carichi, Rilievi quadri fessurativi, Analisi evoluzione temporale, Valutazione stato di conservazione, Valutazione interazione con elementi esterni. Nel 2018 è stata completata questa prima fase di valutazione e nei prossimi mesi si procederà con la seconda fase che consiste in un'analisi basata su indagini sperimentali e/o analitiche (Verifiche di secondo livello) secondo la normativa vigente al momento della realizzazione del fabbricato.

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 (lo stabilimento di Campoverde di Aprilia e lo stabilimento di Cork) 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 all'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 2018, sono proseguite le attività previste dai programmi di formazione e addestramento interno. Nello stabilimento di Campoverde di Aprilia sono state erogate complessivamente più di 1.500 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. In particolare, nello stabilimento di Campoverde di Aprilia nel 2018 sono state coinvolte 350 persone in programmi di addestramento a livello interno, circa in linea rispetto alle 352 dell'anno 2017. Come per il 2017, invece, le persone coinvolte in programmi di addestramento a livello esterno sono state circa 250.

Nello specifico presso lo stabilimento chimico-farmaceutico italiano sono state condotte le seguenti iniziative formative:

- corso di aggiornamento ed esercitazioni pratiche per gli elementi della squadra di emergenza interna;
- corso di formazione ed addestramento alla conduzione di carrelli industriali semoventi con conducente a bordo - Categoria retrattile;
- corso di formazione sul Rischio Macchine con particolare attenzione a rischio macchine e guardie idrauliche;
- corso di formazione per personale assunto negli ultimi tre anni principalmente su "Rischio Chimico" e "Rischio macchine";
- corso di aggiornamento triennale di primo soccorso;
- corso di formazione e addestramento su "Dispositivi di Protezione Individuale di III Categoria (APVR TR82 Spasciani)";
- corso di formazione annuale sui rischi da incidente rilevante (D.lgs. 105/15) con particolare attenzione agli stati della materia e distillazioni;
- corso di formazione ed addestramento su semimaschera della 3M serie 6000; fit test qualitativo a verifica dell'addestramento.

Nel corso del 2018 nel sito Irlandese di Cork, sono state registrate 200 ore di formazione sulle seguenti tematiche: primo soccorso, lotta antincendio e movimentazione manuale dei carichi. Il corso antincendio è con cadenza annuale e nel 2018 un totale 12 persone del team Produzione e una persona del team Manutenzione hanno completato il corso e hanno ottenuto la formazione necessaria su questa tematica. Per quanto riguarda invece i corsi sul pericolo chimico e di primo soccorso questi sono strutturati diversamente e la formazione erogata si concluderà nel corso del 2019.

Inoltre, durante il 2018 anche diversi stabilimenti farmaceutici hanno implementato numerosi programmi di formazione sulle tematiche di salute e sicurezza:

- nel sito spagnolo di Utebo sono inoltre state fornite nel corso del 2018 anche sessioni di *training* sul rischio rumore, movimenti ripetitivi e attività svolte in camere iperbariche;
- nel sito turco di Cerkezkoj, sono state effettuate diverse sessioni di *training* sulle seguenti tematiche: gestione dei rifiuti e formazione sulla classificazione dei rifiuti, corretto utilizzo di materiale assorbente, addestramento per impianti di trattamento delle acque reflue e corretta gestione ambientale;
- nel sito di Milano, sono state erogate complessivamente circa 650 ore di formazione sulla salute e sicurezza con il coinvolgimento di tutto il personale sulle seguenti tematiche: formazione neoassunti, addestramento e prove pratiche squadra emergenza e primo soccorso, corretto utilizzo dei DPI nel reparto di confezionamento, corretto utilizzo attrezzature reparto *dispensing*, corretto utilizzo DPI nei laboratori, aggiornamento Preposti e Dirigenti per la 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 DIPENDENTI DEL GRUPPO PER GENERE, PER PAESE O STABILIMENTO PRODUTTIVO NEL 2018**
**Italia (Campoverde di Aprilia) - Stabilimento produttivo chimico-farmaceutico**

Infortuni e Indici infortunistici <sup>11</sup>	2018			2017		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
<i>Infortuni sul luogo di lavoro (N.)</i>	9	0	9	6	0	6
<i>Infortuni in itinere (N.)</i>	3	0	3	2	0	2
Casi di malattia professionale (N.)	0	0	0	0	0	0
Indice di Gravità (Lost Day Rate LDR)	81,0	0	74,0	82,4	0	75,5
Indice di Frequenza/Tasso di infortunio (Injury Rate IR)	4,7	0	4,3	3,2	0	2,9
Tasso di malattia professionale (Occupational Disease Rate ODR)	0	0	0	0	0	0
Tasso di assenteismo (Absentee Rate AR) (%)	5,0%	1,8%	4,7%	4,6%	1,9%	4,4%

**Irlanda (Cork) - Stabilimento produttivo chimico-farmaceutico**

Infortuni e Indici infortunistici	2018			2017		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
<i>Infortuni sul luogo di lavoro (N.)</i>	0	1	1	0	0	0
<i>Infortuni in itinere (N.)</i>	0	0	0	0	0	0
Casi di malattia professionale (N.)	0	0	0	0	0	0
Indice di Gravità (Lost Day Rate LDR)	0	390,5	175,7	0	0	0
Indice di Frequenza/Tasso di infortunio (Injury Rate IR)	0	4,3	1,9	0	0	0
Tasso di malattia professionale (Occupational Disease Rate ODR)	0	0	0	0	0	0
Tasso di assenteismo (Absentee Rate AR) (%)	5,7%	5,4%	5,6%	0,8%	3%	1,8%

**Italia (Milano) - Stabilimento produttivo farmaceutico e uffici**

Infortuni e Indici infortunistici	2018			2017		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
<i>Infortuni sul luogo di lavoro (N.)</i>	6	2	8	2	5	7
<i>Infortuni in itinere (N.)</i>	2	4	6	1	0	1
Casi di malattia professionale (N.)	0	0	0	0	0	0
Indice di Gravità (Lost Day Rate LDR)	33,6	86,7	51,9	16,5	76,1	37
Indice di Frequenza/Tasso di infortunio (Injury Rate IR)	3,1	4,4	3,6	1,1	3,6	2
Tasso di malattia professionale (Occupational Disease Rate ODR)	0	0	0	0	0	0
Tasso di assenteismo (Absentee Rate AR) (%)	2,7%	2,7%	2,7%	2,6%	2,6%	2,6%

<sup>11</sup> 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 GRI Standards, 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 GRI Standards, 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 GRI Standards, 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 GRI Standards, Global Reporting Initiative).

**Repubblica Ceca - Stabilimento produttivo farmaceutico**

Infortuni e Indici infortunistici	2018			2017		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
<i>Infortuni sul luogo di lavoro (N.)</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Infortuni in itinere (N.)</i>	0	0	0	0	0	0
Casi di malattia professionale (N.)	0	0	0	0	0	0
Indice di Gravità (Lost Day Rate LDR)	0	0	0	0	0	0
Indice di Frequenza/Tasso di infortunio (Injury Rate IR)	0	0	0	0	0	0
Tasso di malattia professionale (Occupational Disease Rate ODR)	0	0	0	0	0	0
Tasso di assenteismo (Absentee Rate AR) (%)	2,7%	6,5%	5,4%	0%	0%	0%

**Spagna <sup>12</sup>**

Infortuni e Indici infortunistici	2018			2017		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
<i>Infortuni sul luogo di lavoro (N.)</i>	2	4	6	3	0	3
<i>Infortuni in itinere (N.)</i>	0	0	0	0	1	1
Casi di malattia professionale (N.)	0	0	0	0	0	0
Indice di Gravità (Lost Day Rate LDR)	14,3	9,1	11,7	9,5	193,4	119,8
Indice di Frequenza/Tasso di infortunio (Injury Rate IR)	1,5	3,2	2,4	14,9	3,4	8,1
Tasso di malattia professionale (Occupational Disease Rate ODR)	0.0	0.0	0.0	0	0	0
Tasso di assenteismo (Absentee Rate AR) (%)	2,2%	5,6%	3,9%	4,3%	5,5%	5,0%

**Tunisia<sup>13</sup>**

Infortuni e Indici infortunistici	2018			2017		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
<i>Infortuni sul luogo di lavoro (N.)</i>	5	2	7	4	3	7
<i>Infortuni in itinere (N.)</i>	0	0	0	0	0	0
Casi di malattia professionale (N.)	0	0	0	0	0	0
Indice di Gravità (Lost Day Rate LDR)	21,2	3,8	11,5	23,6	6,1	18,8
Indice di Frequenza/Tasso di infortunio (Injury Rate IR)	2,7	0,91	1,7	2,4	1,7	2
Tasso di malattia professionale (Occupational Disease Rate ODR)	0.0	0.0	0.0	0	0	0
Tasso di assenteismo (Absentee Rate AR) (%)	2,6%	6,6%	4,8%	2,4%	3,9%	3,2%

12 I dati riferiti al 2018 comprendono il personale spagnolo dello stabilimento produttivo e degli uffici a differenza del dato 2017 che rappresenta solo la popolazione dello stabilimento produttivo.

13 I dati riferiti al 2018 comprendono il personale tunisino dello stabilimento produttivo e degli uffici a differenza del dato 2017 che rappresenta solo la popolazione dello stabilimento produttivo.

**Turchia - Stabilimento produttivo farmaceutico**

Infortuni e Indici infortunistici	2018			2017		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
<i>Infortuni sul luogo di lavoro (N.)</i>	7	2	9	4	0	4
<i>Infortuni in itinere (N.)</i>	0	0	0	0	0	0
Casi di malattia professionale (N.)	0	0	0	0	0	0
Indice di Gravità (Lost Day Rate LDR)	24,7	6,8	19,3	12,2	0	8,7
Indice di Frequenza/Tasso di infortunio (Injury Rate IR)	4,8	3,2	4,3	2,4	0	1,7
Tasso di malattia professionale (Occupational Disease Rate ODR)	0,0	0,0	0,0	0	0	0
Tasso di assenteismo (Absentee Rate AR) (%)	0,3%	0,2%	0,3%	0,4%	0,4%	0,4%

**Francia (Bouchara)<sup>14</sup>**

Infortuni e Indici infortunistici	2018			2017		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
<i>Infortuni sul luogo di lavoro (N.)</i>	1	4	5	4	1	5
<i>Infortuni in itinere (N.)</i>	0	0	0	0	0	0
Casi di malattia professionale (N.)	0	1	1	0	0	0
Indice di Gravità (Lost Day Rate LDR)	63,3	250,2	175,5	573,9	8,3	309,1
Indice di Frequenza/Tasso di infortunio (Injury Rate IR)	3,8	3,8	3,8	9,9	2,8	6,5
Tasso di malattia professionale (Occupational Disease Rate ODR)	0,0	0,0	0,0	0	0	0
Tasso di assenteismo (Absentee Rate AR) (%)	7,9%	6,0%	6,7%	6,4%	3,2%	4,9%

**Francia (Nanterre) - Stabilimento di distribuzione (Orphan Europe)**

Infortuni e Indici infortunistici	2018			2017		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
<i>Infortuni sul luogo di lavoro (N.)</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Infortuni in itinere (N.)</i>	0	0	0	0	1	1
Casi di malattia professionale (N.)	0	0	0	0	0	0
Indice di Gravità (Lost Day Rate LDR)	0	0	0	0	0	0
Indice di Frequenza/Tasso di infortunio (Injury Rate IR)	0	0	0	0	20,5	11,1
Tasso di malattia professionale (Occupational Disease Rate ODR)	0	0	0	0	0	0
Tasso di assenteismo (Absentee Rate AR) (%)	0,9%	0,5%	0,7%	4,0%	4,4%	4,2%

<sup>14</sup> I dati riferiti al 2018 comprendono il personale francese della filiale Laboratoires Bouchara Recordati S.a.s. dello stabilimento produttivo e degli uffici a differenza del dato 2017 che rappresenta solo la popolazione dello stabilimento produttivo.

## 5. L'ATTENZIONE PER L'AMBIENTE<sup>15</sup>

### 5.1. 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. Gli stabilimenti di produzione di principi attivi farmaceutici di Campoverde di Aprilia e di Cork sono inseriti nel *European Pollutant Release and Transfer Register* (E-PRTR), istituito sulla base di quanto previsto dal Regolamento CE

166/2006. Inoltre il sito di Campoverde di Aprilia è incluso nell'inventario nazionale degli stabilimenti suscettibili di causare incidenti rilevanti, sulla base del D.Lgs. 334/99, sostituito dal D.Lgs. 105/2015, che ha recepito la direttiva 2012/18/UE. Vengono regolarmente espletati tutti gli adempimenti derivanti da tali inserimenti.

Inoltre lo stabilimento di Campoverde di Aprilia, a seguito di comunicazione alle autorità competenti effettuata nel 2001 su base volontaria, ai sensi dell'art. 9 del d.m. 471/99, circa la potenziale contaminazione del terreno e delle acque del sito derivante da passate produzioni industriali, è stato inserito nel 2001 nell'elenco provvisorio, istituito nel medesimo anno, dei siti contaminati della Regione Lazio; il procedimento amministrativo cominciato dalla Società nel 2004 a seguito di tale comunicazione è ancora pendente, la Società è in attesa di riscontri dalle autorità locali. Nel frattempo, si è continuato ad implementare, in relazione a tale contaminazione storica, tutte le necessarie misure di contenimento e azioni di monitoraggio in conformità alle normative applicabili.

Con riferimento al predetto piano di ispezioni interne, va segnalato che nel corso del 2018 lo stabilimento di Campoverde di Aprilia ha ricevuto un *audit* ambientale da parte di una società di consulenza e ha, a sua volta, svolto cinque *audit* ambientali a intermediari e impianti di smaltimento rifiuti. Inoltre, assume particolare rilevanza l'ispezione finalizzata al rinnovo della certificazione ambientale ISO 14001 e alla verifica di transizione alla nuova norma ISO 14001:2015 effettuata nel mese di maggio 2018 dalla società accreditata DNV GL. Durante le visite del *Lead Auditor* di DNV GL, insieme a quattro ispettori con competenze diverse che lo hanno affiancato alternandosi nelle visite, è stato ispezionato l'intero Sistema di Gestione Ambientale dello stabilimento di Campoverde di Aprilia. L'elevato grado di controllo si è reso necessario per il rinnovo della certificazione (triennale) e la verifica di transizione alla normativa ISO 14001:2015 che presenta varie differenze rispetto alla vecchia norma (ISO 14001:2004). Il controllo ha interessato tutte le parti del nuovo sistema: politica, pianificazione, adempimenti legali, attuazione e funzionamento, controlli, azioni correttive e riesame. 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 sei osservazioni di natura formale. In particolare è stata emessa la nuova edizione dell'Analisi Ambientale ai sensi della normativa ISO 14001:2015 e con essa un documento di valutazione dei rischi ambientali basato sul concetto di ciclo di vita associato a tutti i processi presenti nello stabilimento e alle relative attività che possono causare un impatto più o meno significativo sull'ambiente.

<sup>15</sup> 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).

Lo stabilimento di Campoverde di Aprilia, ha inoltre inserito nei suoi piani di formazione e informazione, anche una formazione specifica sui cambiamenti apportati dalla nuova ISO 14001:2015 al Sistema di Gestione Ambientale in particolare mettendo a conoscenza il personale ad ogni livello, sulla politica ambientale dello stabilimento, sui progetti e obiettivi ambientali previsti e sui rischi ambientali associati alle attività dello stabilimento. A valle della precedente analisi è stato possibile definire il processo di Gestione dei Rischi correlati alla Gestione Ambientale dello Stabilimento e quindi le azioni che devono essere attuate per identificare e valutare i rischi associati al contesto ed alle parti interessate coinvolte e definire, se necessario, le azioni di mitigazione per portare il fattore di rischio ad un livello ritenuto accettabile. Tramite queste azioni l'organizzazione ha l'opportunità di ottenere:

- una migliore immagine verso la collettività e sul mercato e dunque un potenziale incremento della competitività dell'azienda;
- una riduzione dei costi legati a fermi di produzione a seguito di incidenti e/o emergenze e legati ad eventuali bonifiche ed alla gestione di incendi o altre emergenze;
- una riduzione dei costi diretti ed indiretti legati a controversie e/o denunce da parte del Cliente o della Comunità esterna/Associazioni Ambientaliste/Organismi di Vigilanza, derivanti da emissioni in atmosfera non conformi, scarichi non conformi, rilascio di odori e rumori oltre i limiti consentiti, bonifiche ambientali;
- un beneficio di immagine verso il Cliente e verso la collettività legato all'attuazione della riduzione degli impatti ambientali correlati alla propria attività ed al rispetto della *compliance* legislativa.

A livello ambientale durante il 2018 lo stabilimento di Cork ha ricevuto un'ispezione non annunciata da parte della *Environmental Protection Agency* (EPA): tale ispezione ha avuto come oggetto il sistema di gestione ambientale e la tracciabilità dei rifiuti generati e smaltiti - nessuna non-conformità è stata riscontrata da parte dell'Autorità. L'effluente in uscita dal sito è stato monitorato due volte nel corso dell'anno e 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, nel corso del 2018 sono state installate barriere fonoassorbenti in prossimità della centrale per ridurre l'impatto acustico delle macchine;
- oltre allo stabilimento di Campoverde di Aprilia, va segnalato che anche lo stabilimento produttivo farmaceutico tunisino possiede la certificazione ambientale ISO 14001:2015;
- Nel sito di Milano, nel corso del 2018, in occasione dell'intervento edilizio di ristrutturazione dei piani 3 e 4, come previsto dell'art.10 del Regolamento Edilizio del Comune di Milano, è stata eseguita una verifica dello stato di qualità delle matrici ambientali per verificare l'eventuale presenza di contaminazione. Sono stati quindi realizzati su tutta l'area 13 sondaggi geognostici, dei quali 3 spinti fino alla profondità massima di 3.0 m dal p.c. e 10 spinti fino alla profondità di 5.0 m dal p.c. e 2 scavi a mezzo di escavatore a ruschio spinti fino alla profondità di 1.5 m dal p.c. I campioni di terreno prelevati sono stati quindi sottoposti a determinazioni analitiche per verificarne la possibile contaminazione e definire l'estensione del volume di suolo contaminato o la possibile migrazione del contaminante verso le acque sotterranee. Il complesso delle analisi effettuate evidenzia valori di concentrazione abbondantemente inferiori ai limiti normativi, di almeno un ordine di grandezza rispetto ai limiti normativi, e talora non rilevabili dal metodo analitico utilizzato.

## 5.2. CONSUMI ENERGETICI ED EMISSIONI

### Consumi energetici

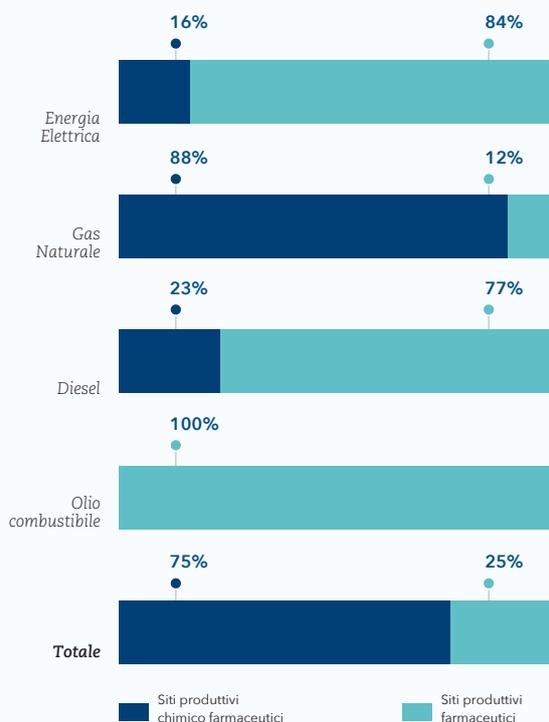
Il gruppo Recordati osserva un'attenzione generale alle risorse energetiche che si esplica in iniziative di riduzione dei consumi energetici, con l'obiettivo di migliorare l'efficienza energetica di tutte le operazioni industriali e commerciali. I consumi energetici degli stabilimenti produttivi del Gruppo derivano principalmente da consumi di energia elettrica, gas naturale, diesel e olio combustibile. Nel 2018, gli stabilimenti del Gruppo hanno consumato circa 614 TJ, registrando un limitato aumento pari all'1% rispetto all'anno precedente, dovuto al complessivo aumento dei volumi di produzione.

A considerazione di ciò, 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 la quota di energia elettrica acquistata da fonti rinnovabili è relativa solo alla 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 con sede a Nanterre. A tal proposito si segnala che l'importante aumento percentuale di utilizzo di olio combustibile è dovuto principalmente a un'interruzione di corrente presso lo stabilimento di Nanterre, presso cui è stato quindi messo in funzione il generatore d'emergenza a olio combustibile a disposizione del sito.

### CONSUMI ENERGETICI DEGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI DEL GRUPPO RECORDATI PER FONTE DI APPROVVIGIONAMENTO<sup>16</sup>

Tipologia di combustibile	unità di misura	2018	2017	Variazione %
Energia Elettrica acquistata	kWh	31.671.271	29.124.233	9%
	GJ	114.017	104.847	
di cui da fonti rinnovabili <sup>17</sup>	kWh	1.498.981	1.545.565	-3%
	GJ	5.396	5.564	
Gas Naturale	m <sup>3</sup>	14.135.292	14.227.325	-0.3%
	GJ	498.269	499.863	
Diesel	Litres	67.912.62	48.942	39%
	GJ	2.431	1.752	
Olio combustibile	Litres	658	389	69%
	GJ	27	16	
<b>Totale</b>	<b>GJ</b>	<b>614.744</b>	<b>606.478</b>	<b>1%</b>

### SUDDIVISIONE PERCENTUALE DEI CONSUMI ENERGETICI DEGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI, SUDDIVISI PER CONSUMO E TIPOLOGIA DI STABILIMENTO PRODUTTIVO, ANNO 2018



I consumi energetici degli stabilimenti produttivi farmaceutici sono stati pari a circa 155 TJ (pari al 25% del totale), registrando un lieve aumento del 1% rispetto l'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 2018 i consumi energetici sono stati pari a circa 459 TJ (che rappresenta il 75% del totale), valore in lieve aumento rispetto all'anno precedente.

<sup>16</sup> Potere Calorifico Inferiore del gas naturale pari a 0,035 GJ/m<sup>3</sup>, 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, 2018).

<sup>17</sup> 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 (secondo l'approccio "Market based").

**CONSUMI ENERGETICI DEGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI FARMACEUTICI PER FONTE DI APPROVVIGIONAMENTO**

Tipologia di combustibile	unità di misura	2018	2017	Variazione %
Energia Elettrica acquistata	kWh GJ	26.565.569 95.636	25.500.470 91.802	4%
<i>di cui da fonti rinnovabili</i>	<i>kWh GJ</i>	<i>1.136.854 4.093</i>	<i>1.111.565 4.002</i>	2%
Gas Naturale	m <sup>3</sup> GJ	1.647.294 58.067	1.730.744 60.808	-5%
Diesel	Litres GJ	52.521 1.880	36.142 1.294	45%
Olio combustibile	Litres GJ	658 27	389 16	69%
<b>Totale</b>	<b>GJ</b>	<b>155.610</b>	<b>153.919</b>	<b>1%</b>

**CONSUMI ENERGETICI DEGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI CHIMICO FARMACEUTICI PER FONTE DI APPROVVIGIONAMENTO**

Tipologia di combustibile	unità di misura	2018	2017	Variazione %
Energia Elettrica acquistata	kWh GJ	5.105.702 18.381	3.623.763 13.045	41%
<i>di cui da fonti rinnovabili</i>	<i>kWh GJ</i>	<i>362.127 1.303</i>	<i>434.000 1.562</i>	-17%
Gas Naturale	m <sup>3</sup> GJ	12.487.998 440.202	12.496.581 43.055	-0.3%
Diesel	Litres GJ	15.388 551	12.800 458	20%
<b>Totale</b>	<b>GJ</b>	<b>459.134</b>	<b>452.558</b>	<b>1%</b>

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 2018 la quota di energia elettrica autoprodotta e consumata internamente è diminuita del 5% rispetto al 2017, mentre l'elettricità venduta è diminuita di circa il 23%. La diminuzione della produzione energetica presso lo stabilimento di Campoverde di Aprilia è dovuta principalmente al malfunzionamento dell'impianto di cogenerazione nel mese di marzo e nel mese di dicembre del 2018 che ha inoltre portato alla necessità di acquistare una quota maggiore di energia elettrica. 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 2018, di circa il 7%, 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	2018	2017	Variazione %
Energia elettrica autoprodotta	kWh	29.685.824	31.242.481	-5%
<i>Di cui consumata internamente</i>	<i>kWh</i>	<i>25.829.795</i>	<i>26.207.618</i>	-1%
<i>Di cui venduta</i>	<i>kWh</i>	<i>3.856.029</i>	<i>5.034.863</i>	-23%
Energia termica autoprodotta e consumata	Kg of steam	65.795.000	66.794.000	-1%

**ANDAMENTO TEMPORALE DEI METRI CUBI DI METANO ACQUISTATO SUI KILOGRAMMI DI PRODOTTO LAVORATO DALLO STABILIMENTO DI CAMPOVERDE DI APRILIA, ANNO 2018**

**ANDAMENTO TEMPORALE DEI METRI CUBI DI METANO ACQUISTATO SU MIGLIAIA DI EURO DI FATTURATO DELLO STABILIMENTO DI CAMPOVERDE DI APRILIA, ANNO 2018**


## L'IMPIANTO DI COGENERAZIONE DELLO STABILIMENTO DI CAMPOVERDE DI APRILIA

Nel corso del 1994, a seguito della crescita del fabbisogno di energia elettrica e di energia termica determinati dall'assetto produttivo di allora, si è cominciato e si è portato a termine uno studio di fattibilità per l'installazione di un impianto di produzione combinata di energia elettrica e di vapore nello stabilimento chimico Recordati di Campoverde di Aprilia. A seguito di tale studio di fattibilità lo stabilimento è stato dotato di un impianto di cogenerazione che è entrato in funzione nel settembre del 1996 ed è da allora funzionante.

La cogenerazione è definita come produzione combinata di elettricità e calore con un processo in cascata inteso come un processo 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. Nel settore industriale la cogenerazione viene realizzata anche tramite l'utilizzo delle turbine a gas.

L'impianto di cogenerazione dello stabilimento di Campoverde di Aprilia 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.

Nelle turbine a gas, il combustibile viene bruciato in apposite camere 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.

Questa energia meccanica viene impiegata per produrre energia elettrica mediante un alternatore.

I fumi esausti provenienti dai gas che sono espansi nella turbina, hanno una temperatura elevata (450-500 °C) e possono dunque essere impiegati mediante opportuni scambiatori e o caldaie (nel caso dello stabilimento Recordati di Campoverde di Aprilia una caldaia a recupero - Immagine 1), per produrre acqua calda o vapore. L'impiego di tale caldaia a recupero consente 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.

La caldaia a recupero installata nell'impianto di cogenerazione, che recupera i gas espansi della turbina, consente di produrre vapore saturo a 15 bar fino ad una portata di 16 tonnellate/ora.

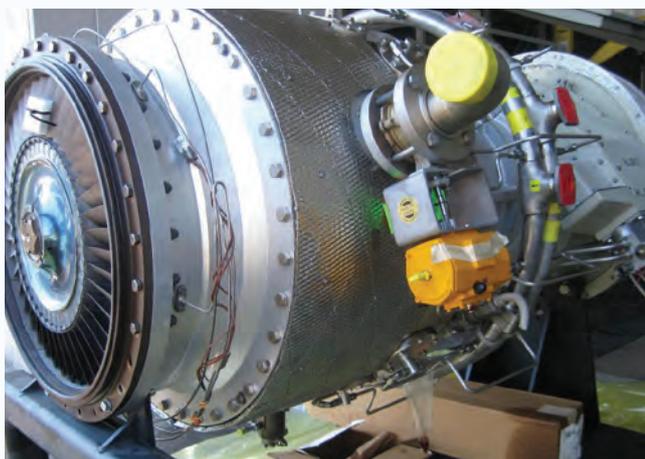


Immagine 1  
Canalizzazione fumi esausti e caldaia a recupero Impianto di Cogenerazione Stabilimento di Campoverde di Aprilia.

Qualora non venisse prodotto tale vapore con i fumi della turbina a gas all'interno della caldaia a recupero, si stima che nel 2018 si sarebbe dovuto utilizzare un quantitativo di gas annuale pari a circa 4 milioni di m<sup>3</sup>.

Come sopra scritto, l'impianto di cogenerazione dello stabilimento di Campoverde di Aprilia è dotato di una turbina a gas (Immagine 2) alimentata a gas metano alla pressione di 15 bar e più in dettaglio di costruzione della società SOLAR e modello TBM-T50, accoppiata, tramite un opportuno riduttore ad un alternatore GEC Alstohm. 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.

La turbina a gas è composta da tre macchine fondamentali: il compressore, il combustore e l'espansore (detto anche turbina). Il compressore aspira l'aria ambiente attraverso i filtri comprimendola nella camera di combustione (combustore). Le scintille generate dalle candele poste nella camera di accensione propagano la fiamma nella camera di combustione. L'espansione del gas di scarico, scorrendo attraverso i tre stadi dell'espansore spingono lo stesso, facendolo ruotare, consentendo la trasmissione dell'energia meccanica all'albero di rotazione sul quale la stessa è calettata. La parte finale conica e dentata dell'albero compressore è connessa al riduttore. Il riduttore, che è un meccanismo di accoppiamento con un corpo rotante in grado di farne variare la coppia e la velocità angolare, consente di ridurre la velocità di rotazione dell'espansore della turbina a gas da una velocità di 15.000 g/min circa alla velocità di 1.500 g/min circa che è la velocità corretta di rotazione dell'alternatore per produrre l'energia elettrica alla tensione di 6300 V e alla frequenza di 50 Hz.



*Immagine 2  
A sinistra turbina a gas nell'impianto durante la sostituzione; a destra riduttore smontato durante il montaggio (agosto 2016).*

Le suddette macchine, turbina a gas e riduttore rimangono in funzione per tutto l'anno per 24 ore al giorno eccetto i periodi di fermata fabbrica previsti nel mese di agosto (almeno tre settimane), negli ultimi 8 giorni di dicembre, nei giorni della ricorrenza pasquale (eccetto gli ultimi tre anni).

Il costruttore delle due macchine, Turbomach, ogni 32.000 ore di funzionamento massimo, equivalenti ad un periodo di 4 anni per il nostro stabilimento, ne consiglia la revisione totale da effettuarsi esclusivamente presso le sue officine. Tale attività di revisione prevede necessariamente lo smontaggio sia della turbina a gas e del riduttore e sostituzione delle stesse macchine con altrettante equivalenti già revisionate a zero ore. Nel corso del 2016 è stato sostituito tutto il sistema di controllo dell'intera macchina dotandola di un sistema nuovo e più affidabile.

Sia la turbina a gas che il riduttore sono due macchine oggetto di contratto di manutenzione MSA (Maintenance Service Agreement) con monitoraggio in continuo della macchina da parte della società costruttrice. Inoltre sia la turbina che il riduttore sono oggetto di una manutenzione ordinaria che prevede 2 interventi annuali da parte dei tecnici Turbomach.

Ciò consente allo stabilimento Recordati di Campoverde di Aprilia di dare garanzie, legate a motivi di sicurezza, in merito alla costanza dell'alimentazione elettrica per i propri impianti.

## 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 CO<sub>2</sub> 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 2018 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 CO<sub>2</sub> delle vetture impiegate. Ciò ha permesso di ottimizzare gli investimenti e stimare azioni correttive dove necessario. Nel 2018 le autovetture in dotazione ai dipendenti del gruppo Recordati ammontano a 1.782, mentre la media delle emissioni di CO<sub>2</sub> per le suddette vetture è di 107 gr/km in base ai nuovi parametri di omologazione WLTP (*Worldwide harmonized Light-duty vehicles Test Procedure*). L'applicazione del WLTP si traduce, per i veicoli a combustione interna, con valori ufficiali sul consumo di carburante e sulle emissioni più alti rispetto alle misurazioni fatte con la precedente procedura, rendendo i dati 2018 poco confrontabili con quelli riportati per l'anno 2017. L'obiettivo del Gruppo rimane comunque quello di diminuire tale fattore in maniera crescente e costante nel corso dei prossimi anni<sup>18</sup>. A questo proposito, 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), Kalaat El Andalous (Tunisia) e Saint Victor (Francia). In quest'ultimo stabilimento è stato inoltre iniziato uno studio di fattibilità che si concluderà nel 2019 per valutare la sostituzione delle lampade al neon attraverso il noleggio di attrezzatura, nello specifico luci LED ad attivazione in seguito a rilevamento di movimento, per incrementare l'efficienza energetica dello stabile.

Inoltre, nello stesso stabilimento francese di Saint Victor, sempre nell'ottica di una riduzione dei consumi, nel 2019 è in progetto il rinnovamento del tetto con una aggiunta di materiale isolante. Questi lavori sono volti anche a migliorare l'accesso al tetto per le manutenzioni future.

Nel corso del 2018 nello stabilimento ceco di Pardubice è stato stipulato un contratto per la fornitura di energia elettrica con il vantaggio della tariffa notturna che porta a benefici ecologici ed economici.

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 di ridurre l'utilizzo di gas naturale;
- 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 corso del 2018 si è provveduto all'installazione di un sistema

INTELGENS che smorza le variazioni di tensione prodotte dalla rete elettrica di fornitura e, rendendo stabile la corrente in uscita, modula la tensione ottenendo il massimo risparmio energetico e le massime performance degli apparati collegati. Questo sistema è uno strumento statico a gestione elettronica, che opera in alta frequenza senza componenti in movimento garantendo così, la massima efficienza raggiungibile (>99%). Il sistema elimina le armoniche, picchi e microinterruzioni, abbattendo del 50% il *default rate* degli apparati. Tutto il sistema viene monitorato con un sistema remoto in grado di monitorare in tempo reale i consumi elettrici ed il risparmio elettrico (stimato in circa il 10 %). Il sistema oltre a ridurre il consumo energetico, fornisce un sostanziale contributo all'ambiente, abbattendo le emissioni delle CO<sub>2</sub>;

- nel 2018, è stato completato il rifacimento e potenziamento della produzione e distribuzione di acqua calda sanitaria, con la realizzazione di una nuova ed idonea centrale costituita da n°2 boiler da circa 2.000 lt/cad1, da n°2 elettropompe di ricircolo e da un sistema di regolazione della temperatura. Inoltre, è stata modificata la linea di distribuzione ai vari piani e, contestualmente, realizzata la nuova linea di ritorno alla centrale in modo tale da garantire sempre acqua calda al momento del prelievo;
- 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;
- attraverso un contratto con un nuovo fornitore di energia elettrica stipulato nel 2017 è garantita la provenienza da fonti rinnovabili del 14% dell'energia elettrica acquistata;
- in occasione dell'intervento edilizio di ristrutturazione dei piani 3 e 4, verranno demoliti i vecchi impianti di riscaldamento/climatizzazione dei locali e verranno installati nuovi impianti a minor impatto energetico.

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 hanno riguardato:

- la sostituzione delle luci del magazzino con illuminazione a LED che consente, oltre ad un risparmio energetico, anche la diminuzione del rischio incendio per la sostituzione delle lampadine a incandescenza che raggiungevano elevate temperature durante il funzionamento;
- la sostituzione di tutte le linee di distribuzione del vapore con nuove linee con maggiore coibentazione e quindi minore dispersione.

## 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 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;

<sup>18</sup> L'indice medio di emissione della flotta auto è stato calcolato sulla base della stima annua delle emissioni di CO<sub>2</sub> e dei km annui percorsi dalla flotta auto aziendale.

- 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 nel corso del 2018, con l'installazione di nuovi sistemi di ventilazione nelle aree di produzione e di laboratorio, sono state inserite 6 nuove fonti di emissione (in totale sono dichiarati 31 punti di emissione). Le misurazioni delle emissioni sono state effettuate dal laboratorio accreditato: resta inteso che i valori delle emissioni derivanti dal processo produttivo sono ben al di sotto dei valori limite determinati dalle normative.

Presso lo stabilimento di Campoverde di Aprilia nel 2018 le azioni implementate per la riduzione delle emissioni in atmosfera di sostanze nocive sono state nello specifico:

- dopo essere stato effettuato nel 2017 uno studio per l'ottimizzazione delle prestazioni dei sistemi di trattamento e abbattimento delle emissioni in atmosfera, è stato installato il nuovo sistema di abbattimento delle emissioni provenienti dalle lavorazioni del fabbricato Ala Latina, in sostituzione ai 2 scrubber ad acqua esistenti (progetto avviato con la società Amec Foster Wheeler). Nel 2019 l'obiettivo è quello di potenziare anche il sistema di abbattimento dell'Ala Roma;
- durante il 2018 è stato completato il progetto di ristrutturazione delle aree di scarico delle centrifughe impiegate per l'isolamento dei principi attivi umidi. L'intervento è stato mirato a realizzare la segregazione delle aree di scarico dall'area circostante e dotare queste aree di sistemi di trattamento aria (UTA) idonei ad assicurare un controllo della contaminazione particolata nei limiti richiesti dalla linea guida ISO 14644 per gli ambienti di classe 8 o classe D secondo le EU GMP;
- per minimizzare sia le emissioni inquinanti che il consumo di combustibile, i generatori di vapore presenti nello Stabilimento sono stati dotati di un sistema di controllo e regolazione della efficienza della combustione, basato sull'analisi del tenore di ossigeno nei fumi.

Nel 2018 le emissioni dirette di Scope 1 dovute ai consumi energetici per la produzione industriale (gas naturale, diesel e olio combustibile) sono rimaste sostanzialmente in linea con quelle dell'anno precedente, a cui si somma anche una quota minore (pari a circa il 20% 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 dell'8%.

#### EMISSIONI DI GAS A EFFETTO SERRA (TONNELLATE DI CO<sub>2</sub>) DEGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI E DELLA FLOTTA AUTO DEL GRUPPO RECORDATI<sup>19</sup>

	2018	2017	Variazione %
Emissioni dirette (Scope 1)	35.232	34.458	2%
<i>Di cui dovute a consumi energetici</i>	28.056	28.073	-0,1%
<i>Di cui dovute alla flotta auto<sup>20</sup></i>	7.176	6.385	12%
Emissioni indirette (Scope 2) - approccio Location based <sup>21</sup>	11.407	10.567	8%
Emissioni indirette (Scope 2) - approccio Market based <sup>22</sup>	13.427	12.384	8%

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 2018.

La diminuzione delle altre emissioni in atmosfera dal 2017 al 2018 (con particolare riferimento alle emissioni di NO<sub>x</sub>), è dovuto principalmente allo stabilimento produttivo di Campoverde di Aprilia. Nel 2017 infatti presso questo stabilimento l'aumento di delle emissioni registrate era imputabile all'accensione del post bruciatore dell'impianto di cogenerazione durante l'ultima fase di campionamento, al fine di far fronte ad una maggiore richiesta di vapore per le attività produttive.

#### ALTRE EMISSIONI (KG/ANNO) DEGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI DEL GRUPPO RECORDATI<sup>23</sup>

	2018	2017
Ossidi di Azoto (NO <sub>x</sub> )	11.389	20.038
Ossidi di Zolfo (SO <sub>x</sub> )	25	82
Inquinanti Organici Persistenti (POP)	0	0
Composti Organici Volatili (VOC)	4.178	13.304
Inquinanti pericolosi per l'aria (HAP)	1.923	2.948
Particolato (PM)	4.103	3.546
Metano (CH <sub>4</sub> )	0	1
Altri	415	1.923

<sup>19</sup> 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, 2018.

<sup>20</sup> 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 (107 gr/km).

<sup>21</sup> Lo standard di rendicontazione utilizzato (GRI Sustainability Reporting Standards 2016) prevede due diversi approcci di calcolo delle emissioni di Scope 2: "Location-based" e "Market-based". L'approccio "Location-based" prevede l'utilizzo di un fattore di emissione medio nazionale relativo allo specifico mix energetico nazionale per la produzione di energia elettrica (fonte dei fattori di emissione: TERNA, Confronti Internazionali, 2016).

<sup>22</sup> L'approccio "Market-based" prevede l'utilizzo di un fattore di emissione definito su base contrattuale con il fornitore di energia elettrica. Vista l'assenza di specifici accordi contrattuali tra le società del Gruppo ed il fornitore di energia elettrica (es. acquisto di certificati di Garanzia di Origine), per questo approccio sono stati utilizzati i fattori di emissione relativo ai "residual mix" nazionali (fonte dei residual mix: AIB European Residual Mixes 2016 (Version 1.2, 15th June 2017) e AIB European Residual Mixes 2017 (Version 1.13, 2018-07-11)).

<sup>23</sup> Le eventuali variazioni significative delle altre emissioni in atmosfera sono dovute dalla modalità di calcolo dei dati, in quanto il valore annuo di tali emissioni viene calcolato moltiplicando il risultato di una singola analisi delle emissioni (della durata di 1 ora) e le ore di funzionamento annue.

### 5.3. 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 per cui è prelevata. La quantità di acqua che l'impianto a pompa di calore utilizza e ricicla completamente è pari a 110.330 m<sup>3</sup>/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 e del 2018 sono proseguiti importanti lavori 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;
- 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 è stato completato nel corso del 2018. Lo studio ha evidenziato tre soluzioni che potranno essere implementate in caso di necessità: l'invio del refluo non trattato ad un ente pubblico (*Irish Water*), l'invio di refluo parzialmente trattato ad *Irish Water* o una totale modifica al processo di trattamento delle acque di scarico. 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 m<sup>3</sup> 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 2018 il prelievo idrico all'interno dei siti produttivi del Gruppo è diminuito del 3% rispetto a quello del 2017. In particolare, durante l'anno 2018, sono stati prelevati circa 2,8 milioni di m<sup>3</sup> di acqua, di cui circa il 42% da acque di superficie, circa il 48% da acque sotterranee (ad es. dalle falde acquifere) e la restante parte da acquedotto. Si segnala inoltre che nel corso del 2018 il 17% 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	2018	2017	Variazione %
Acqua di superficie	m <sup>3</sup>	1.204.150	1.415.480	-15%
Acque di falda	m <sup>3</sup>	1.364.326	1.280.560	7%
Acquedotto	m <sup>3</sup>	248.506	220.095	13%
<b>Totale</b>	<b>m<sup>3</sup></b>	<b>2.816.982</b>	<b>2.916.135</b>	<b>-3%</b>

#### PERCENTUALE DI ACQUA RICICLATA NEGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI DEL GRUPPO RECORDATI

Unità di misura	2018		2017	
	Totale	% totale di acqua prelevata	Totale	% totale di acqua prelevata
Quantità di acqua riciclata e riutilizzata	471.287	17%	419.997	14%

## 5.4. 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 in atto presso gli stabilimenti del Gruppo 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. Per essere conformi alle linee guida EPA (*Environmental Protection Agency*) lo studio sarà reso ufficiale a Gennaio 2019;

- nello stabilimento turco di Cerkezoy 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. Nel corso del 2018 è stata definita una nuova area, equipaggiata con sistema di controllo accessi, destinata allo stoccaggio temporaneo dei rifiuti in attesa dello smaltimento finale; Nel corso del 2018, nell'impianto di trattamento delle acque di scarico, sono stati effettuati diversi interventi di miglioramento che hanno portato ad una diminuzione dei valori di inquinamento delle acque reflue. Inoltre, questi studi di ottimizzazione hanno ridotto il consumo di sostanze chimiche utilizzate negli impianti di trattamento, con conseguente riduzione dei costi operativi;

- 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 2018 sono state prodotte 5.892 tonnellate di rifiuti, dei quali il 54% è costituito da rifiuti pericolosi (sostanze definite pericolose dalla normativa del paese di origine) e il 46% da rifiuti non pericolosi (tutte le altre forme di rifiuti liquidi e solidi). In continuità con il 2017, la maggior parte dei rifiuti pericolosi prodotti dagli stabilimenti produttivi nel 2018 è stata esportata per essere smaltita (pari a 2.686 tonnellate), mentre la restante parte (pari a 516 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	2018			2017		
		Rifiuti pericolosi	Rifiuti non pericolosi	Totale	Rifiuti pericolosi	Rifiuti non pericolosi	Totale
Riutilizzo	tonnellate	-	1	1	-	1	1
Riciclo	tonnellate	36	551	587	42	504	546
Compostaggio	tonnellate	-	24	24	-	14	14
Recupero	tonnellate	1.606	957	2.563	1.627	897	2.524
Incenerimento	tonnellate	403	18	421	276	29	305
Discarica	tonnellate	34	72	106	50	162	212
Deposito sul sito	tonnellate	2	-	2	3	-	3
Altro <sup>24</sup>	tonnellate	1.121	1.067	2.188	1.384	977	2.361
<b>Totale</b>	<b>tonnellate</b>	<b>3.202</b>	<b>2.690</b>	<b>5.892</b>	<b>3.382</b>	<b>2.584</b>	<b>5.966</b>

**TOTALE DEI RIFIUTI PRODOTTI PERICOLOSI PRODOTTI DAGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI DEL GRUPPO RECORDATI,  
SUDDIVISI PER DESTINAZIONE**

Rifiuti pericolosi	Unità di misura	2018		2017	
		Totale	% Totale	Totale	% Totale
Esportati	tonnellate	2.686	84%	2.862	85%
Trattati	tonnellate	516	16%	520	15%
<b>Totale</b>	<b>tonnellate</b>	<b>3.202</b>	<b>100%</b>	<b>3.382</b>	<b>100%</b>

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).

24 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 le tematiche materiali identificate da Recordati correlate ai *GRI Standard* rendicontati e ai temi richiamati dal D.lgs. 254/2016. Per tali tematiche, nella colonna "Perimetro delle tematiche materiali" sono riportati i soggetti che possono generare un impatto rispetto ad ogni tematica, sia internamente che esternamente al Gruppo. Inoltre, nella colonna "Tipologia di impatto" viene anche indicato il ruolo di Recordati in relazione all'impatto generato rispetto ad ogni tematica materiale.

Tematiche materiali del gruppo Recordati	Correlazione con GRI Standards	Correlazione con temi richiamati dal D.lgs. 254/2016	Perimetro delle tematiche materiali	Tipologia di impatto
Compliance e business etico	GRI 419: Socioeconomic compliance	Lotta alla corruzione attiva e passiva	gruppo Recordati	Causato dal Gruppo
	GRI 206: Pratiche anti competitive			
Anticorruzione	GRI 205: Anticorruzione	Lotta alla corruzione attiva e passiva	gruppo Recordati	Causato dal Gruppo
Gestione dei rischi	N/A	N/A	gruppo Recordati	Causato dal Gruppo
Corporate Governance	N/A	N/A	gruppo Recordati	Causato dal Gruppo
Performance economica	GRI 201: Performance economica	Sociale	gruppo Recordati; Investitori e comunità finanziaria	Causato dal Gruppo
Presenza nel mercato	GRI 202: Presenza sul mercato	Attinenti al personale	gruppo Recordati	Causato dal Gruppo
Impegno nella comunità locale	GRI 203: Impatti economici indiretti	Sociale	gruppo Recordati; Comunità locale	Causato dal Gruppo
Accesso ai farmaci e all'assistenza sanitaria	N/A	Sociale	gruppo Recordati; Clienti e consumatori; Pazienti e associazioni	Causato dal Gruppo
Attività di ricerca e sviluppo	N/A	N/A	gruppo Recordati; Comunità scientifica & Università	Causato dal Gruppo
Salute e sicurezza del paziente	GRI 416: Salute e sicurezza dei consumatori	Sociale	gruppo Recordati; Clienti e consumatori; Pazienti e associazioni	Causato dal Gruppo
Lotta alla contraffazione	GRI-417: Etichettatura di prodotti e servizi	N/A	gruppo Recordati	Causato dal Gruppo
Marketing responsabile	GRI-417: Etichettatura di prodotti e servizi	N/A	gruppo Recordati	Causato dal Gruppo
Qualità e sicurezza del prodotto	GRI 416: Salute e sicurezza dei consumatori	Sociale	gruppo Recordati	Causato dal Gruppo
Pratiche di approvvigionamento	GRI 414: Valutazione sociale dei fornitori	Sociale	gruppo Recordati; Fornitori e partner strategici	Causato dal Gruppo e direttamente connesso alle sue attività
	GRI 308: Valutazione ambientale dei fornitori	Ambientale		
Gestione delle persone	GRI 401: Occupazione	Attinenti al personale	gruppo Recordati; Dipendenti	Causato dal Gruppo
Diversità e pari opportunità	GRI 405: Diversità e pari opportunità	Attinenti al personale	gruppo Recordati; Dipendenti	Causato dal Gruppo
Salute e Sicurezza dei lavoratori	GRI 403: Salute e sicurezza sul lavoro	Attinenti al personale	Stabilimenti produttivi; Dipendenti; Fornitori e partner strategici	Causato dal Gruppo e direttamente connesso alle sue attività
Formazione e sviluppo	GRI 404: Formazione e istruzione	Attinenti al personale	gruppo Recordati; Dipendenti	Causato dal Gruppo
Diritti umani	GRI 414: Valutazione sociale dei fornitori	Diritti umani	gruppo Recordati; Fornitori e partner strategici	Causato dal Gruppo e direttamente connesso alle sue attività
Utilizzo efficiente delle risorse naturali	GRI 302: Energia	Ambientale	Stabilimenti produttivi	Causato dal Gruppo
	GRI 303: Acqua			
	GRI 305: Emissioni			
Tutela dell'ambiente	GRI 307: Compliance ambientale	Ambientale	Stabilimenti produttivi	Causato dal Gruppo
Smaltimento dei prodotti chimico-farmaceutici	GRI 306: Scarichi e rifiuti	Ambientale	Stabilimenti produttivi	Causato dal Gruppo

Di seguito è presentata la tabella in cui sono riportati, in conformità con i "GRI Sustainability Reporting Standards" secondo l'opzione "Core", gli indicatori di performance. Ogni indicatore è provvisto del riferimento alla sezione 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	Omissioni
<b>GRI 102: GENERAL DISCLOSURES (2016)</b>			
<b>Profilo dell'organizzazione</b>			
102-1	Nome dell'organizzazione	Pag. 110	
102-2	Principali marchi, prodotti e/o servizi	Pag. 112; Relazione sulla Gestione, sezione "Attività operative"	
102-3	Sede principale	Pag. 110	
102-4	Aree geografiche di operatività	Pag. 12-13; pag. 112	
102-5	Assetto proprietario e forma legale	Relazione sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari, sezione "Profilo dell'emittente ed informazioni generali"	
102-6	Mercati serviti	Pag. 112	
102-7	Dimensione dell'organizzazione	Pag. 128; Relazione sulla Gestione, sezione "Risultati in sintesi"; Relazione sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari, sezione "Profilo dell'emittente ed informazioni generali"	
102-8	Caratteristiche della forza lavoro	Pag. 31-33	
102-9	Catena di fornitura dell'Organizzazione	Pag. 124-125	
102-10	Cambiamenti significativi dell'Organizzazione e della sua catena di fornitura	Pag. 110-111; Relazione sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari, sezioni "Premessa" e "Informazioni sugli assetti proprietari"	
102-11	Applicazione dell'approccio prudenziale alla gestione dei rischi	Pag. 114-115	
102-12	Iniziative esterne	Pag. 116-118	
102-13	Principali partnership e affiliazioni	Pag. 118; pag. 121-122	
<b>Strategia</b>			
102-14	Dichiarazione della più alta autorità del processo decision	Relazione sulla Gestione, sezione "Lettera agli Azionisti"	
102-15	Principali impatti, rischi e opportunità	Pag. 115	
<b>Etica e integrità</b>			
102-16	Valori, principi, standard e regole di comportamento dell'Organizzazione	Pag. 112-114	
<b>Governance</b>			
102-18	Struttura di Governo dell'Organizzazione	Relazione sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari, sezione "Profilo dell'emittente ed informazioni generali"	
<b>Coinvolgimento degli stakeholder</b>			
102-40	Elenco degli stakeholder	Pag. 117	
102-41	Accordi di contrattazione collettiva	Pag. 132	
102-42	Identificazione e selezione degli stakeholder	Pag. 117	
102-43	Approccio al coinvolgimento degli stakeholder	Pag. 116-117	
102-44	Aspetti chiave emersi dal coinvolgimento degli stakeholder	Pag. 119	
<b>Pratiche di reporting</b>			
102-45	Entità incluse nel Bilancio Consolidato	Pag. 110-111	

Indicatore		Pagine di riferimento e altre informazioni	Omissioni
102-46	Definizione dei contenuti del report e del perimetro dei topic materiali	Pag. 110-111; pag. 153	
102-47	Elenco dei topic materiali	Pag. 119; pag. 153	
102-48	Modifiche di informazioni contenute nei precedenti report	Pag. 110-111	
102-49	Cambiamenti significativi in termini di topic materiali e loro perimetro	Pag. 110-111; pag. 119; pag. 153	
102-50	Periodo di rendicontazione	Pag. 110	
102-51	Data di pubblicazione del report più recente	La precedente Dichiarazione consolidata di carattere non Finanziario è stata pubblicata dal gruppo Recordati il 15 marzo 2018.	
102-52	Periodicità della rendicontazione	Pag. 111	
102-53	Contatti per informazioni sul report	Pag. 111	
102-54	Indicazione dell'opzione "In accordance" scelta	Pag. 110	
102-55	Indice dei contenuti GRI	Pag. 154-160	
102-56	Attestazione esterna	Pag. 162-166	

## TOPIC-SPECIFIC STANDARDS

### GRI 200: ECONOMIC SERIES (2016)

#### Aspetto materiale: Performance economica

##### GRI-103: Gestione della tematica (2016)

103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 120
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 120

##### GRI-201: Performance economica (2016)

201-1	Valore economico direttamente generato e distribuito	Pag. 120
-------	--	----------

#### Aspetto materiale: Presenza sul mercato

##### GRI-103: Gestione della tematica (2016)

103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 128-129
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 128-129

##### GRI-201: Performance economica (2016)

202-2	Porzione del senior management assunto localmente	Pag. 129
-------	---	----------

#### Aspetto materiale: Impatti economici indiretti

##### GRI-103: Gestione della tematica (2016)

103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 121

103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 121
<b>GRI-203: Impatti economici indiretti (2016)</b>		
203-1	Investimenti in infrastrutture	Pag. 121
<b>Aspetto materiale: Anticorruzione</b>		
<b>GRI-103: Gestione della tematica (2016)</b>		
103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 112-114
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 112-114
<b>GRI-205: Anticorruzione (2016)</b>		
205-1	Operations valutate rispetto ai rischi di corruzione	Pag. 112-114
205-3	Casi di corruzione accertati e azioni intraprese	Pag. 114
<b>Aspetto materiale: Pratiche anticompetitive</b>		
<b>GRI-103: Gestione della tematica (2016)</b>		
103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 112-114
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 112-114
<b>Aspetto materiale: Pratiche anticompetitive (2016)</b>		
206-1	Azioni legali per comportamento anti-competitivo, antitrust e pratiche monopolistiche	Durante l'anno non sono state registrate azioni legali per comportamenti anti-competitivi, antitrust e pratiche monopolistiche.
<b>GRI 300: ENVIRONMENTAL SERIES (2016)</b>		
<b>Aspetto materiale: Energia</b>		
<b>GRI-103: Gestione della tematica (2016)</b>		
103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 142-148
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 142-148
<b>GRI-302: Energia (2016)</b>		
302-1	Consumo di energia nell'organizzazione	Pag. 144-145 Tale indicatore è rendicontato solo per gli stabilimenti produttivi, con l'eccezione del sito di Italia - Milano per il quale sono considerati anche gli uffici dello stesso stabilimento.
<b>Aspetto materiale: Acqua</b>		
<b>GRI-103: Gestione della tematica (2016)</b>		
103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 142-143; pag.150
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 150
<b>GRI-303: Acqua (2016)</b>		
303-1	Prelievo di acqua per fonte	Pag. 150 Tale indicatore è rendicontato solo per gli stabilimenti produttivi, con l'eccezione del sito di Italia - Milano per il quale sono considerati anche gli uffici dello stesso stabilimento.

**Aspetto materiale: Emissioni**

GRI-103: Gestione della tematica (2016)		
103-1	Materialità e perime	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 142-143; pag. 148-149
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	pag. 148-149
GRI-305: Emissioni (2016)		
305-1	Emissioni indirette di gas ad effetto serra (GHG) - Scopo 1	Pag. 149 Tale indicatore è rendicontato solo per la flotta auto del Gruppo e gli stabilimenti produttivi, con l'eccezione del sito di Italia - Milano per il quale sono considerati anche gli uffici dello stesso stabilimento.
305-2	Emissioni indirette di gas ad effetto serra (GHG) - Scopo 2	Pag. 149 Tale indicatore è rendicontato solo per gli stabilimenti produttivi, con l'eccezione del sito di Italia - Milano per il quale sono considerati anche gli uffici dello stesso stabilimento.
305-7	Ossidi di azoto (NOx), ossidi di zolfo (SOx) e altre emissioni significative	Pag. 149 Tale indicatore è rendicontato solo per gli stabilimenti produttivi, con l'eccezione del sito di Italia - Milano per il quale sono considerati anche gli uffici dello stesso stabilimento.

**Aspetto materiale: Scarichi e rifiuti**

GRI-103: Gestione della tematica (2016)		
103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 142-143; pag 151-152
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 151-152
GRI-306: Scarichi e rifiuti (2016)		
306-2	Rifiuti per tipo e metodo di smaltimento	Pag. 151-152 Tale indicatore è rendicontato solo per gli stabilimenti produttivi, con l'eccezione del sito di Italia - Milano per il quale sono considerati anche gli uffici dello stesso stabilimento.

**Aspetto materiale: Conformità ambientale**

GRI-103: Gestione della tematica (2016)		
103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 142-143
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 142-143
GRI-307: Conformità ambientale (2016)		
307-1	Non-compliance a regolamenti e leggi in materia ambientale	Si segnala una sanzione monetaria di € 45.015,49 irrogata nel 2018 a Recordati S.p.A. a seguito di alcune non idoneità riscontrate presso lo stabilimento di Campoverde di Aprilia nel campionamento e trattamento delle emissioni in atmosfera.

**Aspetto materiale: Valutazione ambientale dei fornitori**

GRI-103: Gestione della tematica (2016)		
103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 113; pag. 123; pag. 124-126
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 124-126

**GRI-308: Valutazione ambientale dei fornitori (2016)**

308-1	Nuovi fornitori sottoposti a screening utilizzando criteri ambientali	Pag. 113; pag. 125-126	In base al nuovo processo di qualifica dei fornitori, per le Società Italiane la totalità dei fornitori viene selezionata anche in base al rispetto delle normative ambientali. Tale processo è in previsione di essere esteso a tutte le Società del Gruppo entro la fine del 2021.
-------	---	------------------------	--

**GRI 400: SOCIAL SERIES (2016)****Aspetto materiale: Occupazione****GRI-103: Gestione della tematica (2016)**

103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 128-130; pag. 132-134
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 128-130; pag. 132-134

**GRI-401: Occupazione (2016)**

401-1	Nuovi assunti e turnover del personale	Pag. 130
401-2	Benefit offerti a dipendenti a tempo pieno che non sono offerti a dipendenti a tempo determinato o part-time	Pag. 132-133 I benefit descritti non variano a seconda della tipologia contrattuale e tipologia professionale.

**Aspetto materiale: Salute e sicurezza sul lavoro****GRI-103: Gestione della tematica (2016)**

103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 136-138
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 136-138

**GRI-403: Salute e sicurezza sul lavoro (2016)**

403-2	Tipologie di infortuni, indice di frequenza, indice di gravità, tasso di assenteismo e numero di decessi correlati al lavoro	Pag. 138-141 Tale indicatore è rendicontato solo per gli stabilimenti produttivi, con l'eccezione dei siti di Italia - Milano, Spagna, Tunisia e Francia - Bouchara per i quali è compreso anche il personale dipendente degli uffici e delle sedi commerciali.
-------	--	--

**Aspetto materiale: Formazione e istruzione****GRI-103: Gestione della tematica (2016)**

103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 134-135
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 134-135

**GRI-404: Formazione e istruzione (2016)**

404-1	Ore medie di formazione per anno e per dipendente	Pag. 134
404-2	Programmi per l'aggiornamento delle competenze dei dipendenti e programmi di assistenza nelle fasi di transazione	Pag. 134-135

**Aspetto materiale: Diversità e pari opportunità****GRI-103: Gestione della tematica (2016)**

103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 131-132; pag. 133
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 131-132; pag. 133

GRI-405: Diversità e pari opportunità (2016)		
405-1	Diversità degli organi di governo e dei dipendenti	Pag. 131; Relazione sul Governo Societario e gli Assetti Proprietari, sezione "Consiglio di Amministrazione"
405-2	Rapporto tra il salario base e la remunerazione totale delle donne e quello degli uomini	Pag. 133
<b>Aspetto materiale: Valutazione dei fornitori sulla base di tematiche sociali</b>		
GRI-103: Gestione della tematica (2016)		
103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 113; pag. 123; pag. 124-126
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 124-126
GRI-414: Valutazione dei fornitori sulla base di tematiche sociali (2016)		
414-1	Nuovi fornitori sottoposti a screening utilizzando criteri sociali	Pag. 123; pag. 124-125
		In base al nuovo processo di qualifica dei fornitori, per le Società Italiane la totalità dei fornitori viene selezionata anche in base al rispetto delle normative ambientali. Tale processo è in previsione di essere esteso a tutte le Società del Gruppo entro la fine del 2021.
<b>Aspetto materiale: Salute e sicurezza dei consumatori</b>		
GRI-103: Gestione della tematica (2016)		
103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 123
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 123
GRI-416: Salute e sicurezza dei consumatori (2016)		
416-1	Valutazione degli impatti sulla salute e sicurezza di categorie significative di prodotti e servizi	Pag. 123
416-2	Casi di non-conformità a riguardo agli impatti sulla salute e sicurezza di prodotti e servizi	Pag. 123
<b>Aspetto materiale: Etichettatura di prodotti e servizi</b>		
GRI-103: Gestione della tematica (2016)		
103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 123; pag. 127
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 123; pag. 127
GRI-417: Etichettatura di prodotti e servizi (2016)		
417-2	Casi di non-conformità a riguardo all'etichettatura di prodotti e servizi	Pag. 123
417-3	Casi di non-conformità relativi all'attività di marketing	Pag. 123
<b>Aspetto materiale: Conformità socio-economica</b>		
GRI-103: Gestione della tematica (2016)		
103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 123
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 123

**GRI-419: Conformità socio-economica (2016)**

419-1	Non-compliance a regolamenti e leggi in materia sociale ed economica	Si segnala una sanzione monetaria di € 13.500 irrogata nel 2018 a Recordati S.p.A. a seguito della reintegrazione di un dipendente congedato nel 2012. Si segnala una sanzione monetaria di trascurabile importo irrogata nel 2018 alla filiale turca Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi a seguito di alcune non idoneità nell'applicazione di prescrizioni in materia di legislazione sulla salute e sicurezza sul lavoro.
-------	--	---

**Aspetto materiale: Gestione dei rischi****GRI-103: Gestione della tematica (2016)**

103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 114-115
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 114-115

**Aspetto materiale: Corporate Governance****GRI-103: Gestione della tematica (2016)**

103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 112-114
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 112-114

**Aspetto materiale: Accesso ai farmaci e all'assistenza sanitaria****GRI-103: Gestione della tematica (2016)**

103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 122
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 122

**Aspetto materiale: Attività di ricerca e sviluppo****GRI-103: Gestione della tematica (2016)**

103-1	Materialità e perimetro	Pag. 110; pag. 119; pag. 153
103-2	Approccio alla gestione della tematica	Pag. 123; pag 124
103-3	Valutazione dell'approccio alla gestione della tematica	Pag. 123; pag 124

Milano, 28 febbraio 2019

Andrea Recordati  
Amministratore Delegato



# 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](mailto:it-fmauditaly@kpmg.it)  
 PEC [kpmgspa@pec.kpmg.it](mailto: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 adottato con Delibera n. 20267 del 18 gennaio 2018**

*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 adottato con Delibera n. 20267 del 18 gennaio 2018, 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 2018 predisposta ai sensi dell'art. 4 del Decreto e approvata dal Consiglio di Amministrazione in data 28 febbraio 2019 (di seguito anche la "DNF").

**Responsabilità degli Amministratori e del Collegio Sindacale di 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 ai "Global Reporting Initiative Sustainability Reporting Standards" definiti nel 2016 dal GRI - Global Reporting Initiative ("GRI Standards").

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.

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

Società per azioni  
 Capitale sociale  
 Euro 10.345.200,00 I.v.  
 Registro Imprese Milano 8  
 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 2018

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.

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 ai GRI Standards. 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 del Gruppo 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.



**Gruppo Recordati**  
*Relazione della società di revisione*  
 31 dicembre 2018

- 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.
- 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 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 la società Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. e per il sito di Campoverde, 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.



**Gruppo Recordati**  
Relazione della società di revisione  
31 dicembre 2018

### **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 2018 non sia stata redatta, in tutti gli aspetti significativi, in conformità a quanto richiesto dagli artt. 3 e 4 del Decreto e ai "Global Reporting Initiative Sustainability Reporting Standards" definiti nel 2016 dal GRI - Global Reporting Initiative ("GRI Standards").

Milano, 20 marzo 2019

KPMG S.p.A.

Claudio Mariani  
Socio



# RELAZIONE SUL GOVERNO SOCIETARIO E GLI ASSETTI PROPRIETARI

## ESERCIZIO 2018

ai sensi degli artt. 123 bis del Decreto Legislativo 24 Febbraio 1998 n. 58

Approvata dal Consiglio di Amministrazione  
in data 28 Febbraio 2019

Sito web: [www.recordati.it](http://www.recordati.it)

## GLOSSARIO

**Codice:** il Codice di Autodisciplina delle società quotate approvato nel luglio 2018 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 (2018).

**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).

## PREMESSA

Nel 2018 vi è stato un importante cambiamento nell'azionariato di maggioranza di Recordati S.p.A. ("Recordati" o "Società").

In data 29 giugno 2018 i membri della famiglia Recordati, quali azionisti di Fime S.p.A. - azionista di maggioranza della Società - hanno comunicato di aver raggiunto un accordo per la cessione ad un consorzio di fondi di investimento controllato da CVC Capital Partners VII dell'intero capitale di Fime S.p.A. che, a tale data, risultava titolare del 51,79% del capitale della Società.

In esecuzione del predetto accordo, in data 6 dicembre 2018, è stata perfezionata la cessione da parte degli azionisti di Fime S.p.A. in favore di Rossini Investimenti S.p.A. (quale società a tal fine designata in base all'accordo sopra menzionato) dell'intera partecipazione dagli stessi detenuta in Fime S.p.A..

Per effetto di tale trasferimento, CVC Capital Partners VII Limited è divenuta l'azionista di controllo della Società, ai sensi dell'articolo 2359, comma 1, numero 2), del Codice Civile, e dell'articolo 93 del TUF, come risulta dalla comunicazione ricevuta ai sensi dell'art. 120 del D. Lgs. n. 58/1998.

Sempre in data 6 dicembre 2018, a seguito della cessione di azioni di cui sopra, si sono verificati i presupposti giuridici per la promozione da parte di Rossini Investimenti S.p.A. di un'offerta pubblica di acquisto obbligatoria, ai sensi e per gli effetti degli articoli 102 e 106, comma 1-bis, del TUF, avente ad oggetto massimo n. 97.735.180 azioni ordinarie della Società, rappresentative del 46,735% del capitale sociale di Recordati S.p.A. ed escluse le n. 5.172.571 azioni proprie dell'Emittente, pari al 2,473% e incluse massime n. 2.091.500 azioni ordinarie Recordati S.p.A. in caso di esercizio di tutte le stock option derivanti dai Piani di Stock Option in vigore (la "Offerta Pubblica di Acquisto").

Il 21 dicembre 2018, l'Offerta Pubblica d'Acquisto è stata autorizzata da Consob ed il 2 gennaio 2019 ha avuto inizio il periodo d'adesione.

In data 1° Febbraio 2019 si è concluso il periodo di adesione all'Offerta Pubblica di Acquisto: le azioni ordinarie di Recordati S.p.A. portate in adesione sono state n. 59.816, pari a circa lo 0,061% delle azioni oggetto dell'Offerta e, dunque, pari a circa lo 0,029% del capitale sociale della Società. Pertanto, all'8 febbraio 2019, data di pagamento del corrispettivo dovuto ai titolari delle azioni portate in adesione e del contestuale trasferimento delle stesse a favore dell'offerente, la partecipazione detenuta da Fime (quale acquirente effettivo designato nell'ambito dell'Offerta) in Recordati S.p.A. era pari al 51,820% del capitale sociale.

In considerazione dei risultati definitivi dell'Offerta Pubblica d'Acquisto, non si sono verificati i presupposti per l'esercizio dell'Obbligo e del Diritto di Acquisto ai sensi, rispettivamente, degli art. 108, commi 1 e 2, e 111 del TUF.

Per maggiori informazioni in merito all'Offerta Pubblica di Acquisto si rimanda alle comunicazioni e alla documentazione messa a disposizione del pubblico ai sensi della normativa vigente sul sito internet della Società alla pagina: [http://www.recordati.it/it/investors/offerta\\_pubblica\\_di\\_acquisto](http://www.recordati.it/it/investors/offerta_pubblica_di_acquisto).

A seguito degli eventi sopra richiamati, in data 5 febbraio 2019, l'Assemblea degli Azionisti ha nominato un nuovo Consiglio di Amministrazione. Al riguardo, per maggiori informazioni, si rinvia alla sezione 4.2. ("Composizione") della presente Relazione.

Commento del dott. Andrea Recordati, Amministratore Delegato: *"Nel corso del 2018 si è conclusa un'importante transizione dell'azionariato di maggioranza di Recordati. È stato raggiunto un accordo con un consorzio di fondi d'investimento controllato da CVC Capital Partners, un riconosciuto gruppo di investitori, per l'acquisizione indiretta del 51,791% del capitale azionario di Recordati S.p.A. Questo cambiamento di proprietà assicura la continuità per il management e i dipendenti e lo sviluppo della società nel futuro seguendo le linee strategiche che sono state alla base del successo di nostro Gruppo per molti anni. Inoltre, i nostri nuovi azionisti contribuiranno con la loro expertise e il loro network internazionale nel mercato farmaceutico all'espansione delle nostre attività supportando un'accelerazione della nostra strategia di crescita"*.

## 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 IT0003828271).

La Società e il Gruppo ad essa facente capo, con circa 4.100 dipendenti, sono impegnati nella ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione di prodotti farmaceutici - sia originali sia su licenza, appartenenti a diverse aree terapeutiche compresa un'attività specializzata nelle malattie rare - integratori e dispositivi medici, nonché prodotti di chimica farmaceutica. Svolgono le proprie attività operative nei principali paesi Europei, compresa la Russia, Turchia, Nord Africa, Stati Uniti d'America, Canada, Messico, alcuni paesi del Sud America, Giappone e Australia.

Alla data del 31 dicembre 2018 il Gruppo risulta articolato in 46 controllate (di cui 4 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 Recordati<sup>1</sup>).

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. E' 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 Sostenibilità, entrambi costituiti di soli amministratori indipendenti.

Recordati aderisce e si conforma al Codice di Autodisciplina delle Società quotate, come edito nel luglio 2018<sup>2</sup>, con le integrazioni e gli adeguamenti conseguenti alle caratteristiche del Gruppo indicati nella presente Relazione.

Le informazioni contenute nel presente documento, salvo ove diversamente indicato, sono riferite all'esercizio sociale chiuso al 31 dicembre 2018 e, in relazione a specifici temi, aggiornate alla data della sua approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione (28 febbraio 2018).

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

## 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 prelievi 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](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](http://www.recordati.it/it/corporate_governance/remunerazioni/relazioni_sulla_remunerazioni))

<sup>1</sup> [http://www.recordati.it/it/corporate\\_governance/modello\\_organizzativo\\_ex\\_dlgs\\_231/2001/codice-etico.pdf](http://www.recordati.it/it/corporate_governance/modello_organizzativo_ex_dlgs_231/2001/codice-etico.pdf)

<sup>2</sup> Consultabile sul sito internet di Borsa Italiana: <http://www.borsaitaliana.it>.

## STRUTTURA DEL CAPITALE

	N. azioni	% rispetto al c.s.	Quotato / non quotato
Azioni ordinarie	209.125.156	100	Quotato sul Mercato Telematico Azionario gestito da Borsa Italiana
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)

Lo Statuto della Società stabilisce che 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 ed alle altre informazioni pervenute, alla data del 27 Febbraio 2019, 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*
CVC CAPITAL PARTNERS	FIMEI S.p.A.	51,82%	51,82%
	Fidelity Management & Research (Japan) Limited FMR Co Inc FIAM LLC FMR Investment Management (UK) Limited Fidelity Institutional Asset Management Trust Company	4,34%	4,34%

\* 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 28 Febbraio 2019, Recordati S.p.A. detiene inoltre n. 5.055.071 azioni proprie pari al 2,42% 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](http://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 g) 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)

In data 29 giugno 2018 i membri della famiglia Recordati, quali azionisti di Fimei S.p.A. - azionista di maggioranza della Società - hanno comunicato di aver raggiunto un accordo per la cessione ad un consorzio di fondi di investimento controllato da CVC Capital Partners VII dell'intero capitale di Fimei S.p.A. che, a tale data, risultava titolare del 51,79% del capitale della Società (il "Contratto").

In data 4 luglio 2018, tale Contratto è stato oggetto di pubblicità ai sensi dell'art. 122 del TUF, in quanto contiene tra l'altro alcune pattuizioni (le "Pattuizioni") funzionali all'esecuzione dell'operazione regolata dal Contratto stesso, che possono essere considerate come pattuizioni aventi natura parasociale e sono state pertanto prudenzialmente oggetto delle relative formalità pubblicitarie.

In esecuzione del predetto Contratto, in data 6 dicembre 2018, è stata perfezionata la cessione da parte degli azionisti di Fimei S.p.A. S.p.A. in favore di Rossini Investimenti S.p.A. (quale società a tal fine designata in base all'accordo sopra menzionato) dell'intera partecipazione dagli stessi detenuta in Fimei S.p.A.

A seguito del perfezionamento di detta cessione tutte le Pattuizioni del Contratto hanno esaurito la loro efficacia.

In data 29 giugno 2018, Rossini Holdings S.à.r.l., ("Rossini Holdings"), ha sottoscritto due accordi di investimento con Andrea Recordati e un accordo di investimento con Fritz Squindo (congiuntamente, gli "Accordi di Investimento"). I predetti accordi disciplinano le condizioni dell'investimento rispettivamente di Andrea Recordati e Fritz Squindo in Rossini Luxembourg S.à.r.l., una società controllata da Rossini Holdings, subordinatamente all'acquisto da parte di Rossini Luxembourg dell'intero capitale sociale di FIMEI S.p.A., società titolare a tale data di azioni ordinarie rappresentative del 51,791% del capitale sociale sottoscritto di Recordati. Gli Accordi di Investimento contengono, tra l'altro, alcune pattuizioni (le "Pattuizioni"), funzionali all'esecuzione dell'operazione regolata dagli Accordi di Investimento stessi, che sono suscettibili di assumere natura parasociale rilevante ai fini dell'adempimento delle relative formalità pubblicitarie.

In data 4 luglio 2018, tali Pattuizioni sono state rese note ai sensi dell'art. 122 del TUF.

In data 6 dicembre 2018 sono stati sottoscritti due accordi modificativi dei predetti Accordi, entrambi resi noti ai sensi dell'art. 122 del TUF in data 11 dicembre 2018.

In data 6 dicembre 2018, Rossini Holdings S.à r.l. société à responsabilité limitée costituita ai sensi del diritto lussemburghese, con sede legale in 20 avenue Monterey, L-2163 Lussemburgo, Gran Ducato del Lussemburgo, R.C.S. Luxembourg: B 224480 ("CVC Luxco"), Rossini Luxembourg S.à r.l. société à responsabilité limitée costituita ai sensi del diritto lussemburghese, con sede legale in 20 avenue Monterey, L-2163 Lussemburgo, Gran Ducato del Lussemburgo, R.C.S. Luxembourg: B 224498 ("Lux Equityco") e Rossini Co-Invest GP Limited ("General Partner"), nella propria qualità di general partner di Rossini Co-Invest L.P. (la "Partnership") entrambi con sede legale in 1 Waverley Place, Union Street, St Helier, Jersey, Channel Islands JE1 1SG, hanno sottoscritto con PSP Investments Holding Europe Limited con sede a Londra, 10 Bressenden Place SW1E 5DH, Regno Unito, ("PSP") alcune pattuizioni parasociali rilevanti ai sensi dell'art. 122 del TUF (il "Patto Parasociale PSP").

Tale Patto Parasociale PSP è stato fatto oggetto di pubblicità ai sensi dell'art. 122 del TUF in data 11 dicembre 2018.

In data 6 dicembre 2018, Rossini Holdings S.à r.l. société à responsabilité limitée costituita ai sensi del diritto lussemburghese, con sede legale in 20 avenue Monterey, L-2163 Lussemburgo, Gran Ducato del Lussemburgo,

R.C.S. Luxembourg: B 224480 ("CVC Luxco"), Rossini Luxembourg S.à r.l. société à responsabilité limitée costituita ai sensi del diritto lussemburghese, con sede legale in 20 avenue Monterey, L-2163 Lussemburgo, Gran Ducato del Lussemburgo, R.C.S. Luxembourg: B 224498 ("Lux Equityco") e Rossini Co-Invest GP Limited ("General Partner") nella propria qualità di general partner di Rossini Co-Invest L.P. (la "Partnership") entrambi con sede legale in 1 Waverley Place, Union Street, St Helier, Jersey, Channel Islands JE1 1SG, hanno sottoscritto con Finance Street SSMA C.V., AlplInvest LIVE Co C.V., ACIF VII C.V., ACIF (Euro) VII C.V., AG Co-Investment C.V., AJ Co C.V., AlplInvest GA Co 2018 C.V. e APSS Co-Investment C.V. (unitamente, "AlplInvest") alcune pattuizioni parasociali rilevanti ai sensi dell'art. 122 del TUF (il "Patto Parasociale AlplInvest").

Tale Patto Parasociale AlplInvest è stato fatto oggetto di pubblicità ai sensi dell'art. 122 del TUF in data 11 dicembre 2018.

In data 19 febbraio 2019, con riferimento agli accordi di investimento sottoscritti tra Andrea Recordati, da una parte, e Rossini Luxembourg e Rossini Holdings S. à r.l., dall'altra parte, in data 29 giugno 2018, come modificati in data 6 dicembre 2018 (gli "Accordi di Investimento AR"), i quali contengono alcune pattuizioni che potrebbero essere rilevanti ai sensi dell'art. 122, commi 1 e 5, TUF e sono già stati oggetto di comunicazione al pubblico (anche mediante pubblicazione per estratto sulla stampa quotidiana) in data 4 luglio e 11 dicembre 2018, è stata comunicata la seguente modifica: in data 14 febbraio 2019 (i) Andrea Recordati ha sottoscritto n. 6.350.000 azioni ordinarie e n. 1.150.000 azioni privilegiate (tali azioni ordinarie e privilegiate, le "Azioni") di Rossini Luxembourg S. à r.l. ("Rossini Luxembourg"), controllante indiretta di Recordati S.p.A. ("Recordati"); (ii) Andrea Recordati ha trasferito le suddette Azioni alla società dal medesimo controllata Indio s.s., con sede legale in Milano, via Paolo Andreani 4, c.f. 97832790154 ("Indio"); (iii) attraverso la sottoscrizione di appositi accordi di adesione con Andrea Recordati, Rossini Luxembourg e Rossini Holdings S. à r.l. ("Rossini Holdings"), Indio ha aderito agli Accordi di Investimento AR (gli "Accordi di Adesione Indio"); e (iv) Indio ha intestato fiduciariamente le Azioni a Cordusio Società Fiduciaria per Azioni, società soggetta a direzione e coordinamento di Unicredit S.p.A., con sede legale in Milano, via Borromei n.5, iscritta presso il Registro delle Imprese di Milano al n. 863916 ("Cordusio") e ha conferito a Cordusio istruzioni irrevocabili, in quanto conferite anche nell'interesse di Rossini Luxembourg e Rossini Holdings, di rispettare le previsioni degli Accordi di Investimento AR e dello statuto di Rossini Luxembourg. Tramite gli Accordi di Adesione Indio, la stessa Indio ha assunto su di sé i diritti e gli obblighi nascenti dagli Accordi di Investimento AR in capo ad Andrea Recordati, che comunque rimane parte di tali accordi.

Inoltre, ai sensi degli Accordi di Adesione Indio, la stessa Indio si è impegnata nei confronti di Rossini Holdings e Rossini Luxembourg a trasferire le azioni ordinarie e privilegiate di Rossini Luxembourg da questa detenute in favore di Andrea Recordati o di una sua parte correlata, qualora Indio cessasse di essere qualificabile a sua volta quale parte correlata di Andrea Recordati.

Nessuna modifica è intervenuta con riferimento agli analoghi accordi tra Fritz Squindo, da una parte, e Rossini Luxembourg e Rossini Holdings, dall'altra parte, sottoscritti in data 29 giugno 2018 e modificati in data 6 dicembre 2018 contestualmente agli Accordi di Investimento AR (gli "Accordi di Investimento FS"), oggetto di contestuale comunicazione al pubblico in data 4 luglio e 11 dicembre 2018). In data 14 febbraio 2019 le azioni di Rossini Luxembourg oggetto dei suddetti Accordi di Investimento FS sono state sottoscritte da Cordusio per conto di Fritz Squindo e quest'ultimo ha conferito a Cordusio istruzioni irrevocabili, in quanto conferite anche nell'interesse di Rossini Luxembourg e Rossini Holdings, di rispettare le previsioni degli Accordi di Investimento FS e dello statuto di Rossini Luxembourg.

Per completezza, si precisa che l'estratto dei patti sopra menzionati pubblicati ai sensi di legge e le informazioni essenziali sulle pattuizioni rilevanti sopra menzionate, come anche eventualmente modificate, in linea con quanto previsto dalla normativa applicabile, sono disponibili sul sito internet della Società: [http://www.recordati.it/it/patti\\_parasociali](http://www.recordati.it/it/patti_parasociali).

## **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 dalla Società (nel 2014 e nel 2017) - per complessivi US\$75milioni e €125milioni - entrambi collocati privatamente presso investitori istituzionali internazionali nonché la maggior parte dei maggiori accordi di finanziamento sottoscritti dalla Società - per complessivi €511milioni - 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 18 aprile 2018 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 2018, prevista per il 11 aprile 2019. 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. 5.153.571 azioni proprie, corrispondenti al 2,4643% del capitale sociale.

Alla data odierna il Consiglio non si è avvalso di tale autorizzazione e non ha avviato alcun programma di acquisto di azioni proprie.

Il Consiglio, tenuto conto che l'attuale autorizzazione andrà in scadenza con l'Assemblea di approvazione del bilancio al 31 dicembre 2018, ha deliberato di proporre all'Assemblea degli Azionisti convocata per l'approvazione del bilancio 2018 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.)

In data 28 Febbraio 2019 il Consiglio di Amministrazione della Società, neo nominato dall'Assemblea degli Azionisti in data 5 febbraio 2019, ha accertato l'attività di direzione e coordinamento esercitata da Rossini Luxembourg S.àr. l nei confronti di Recordati S.p.A. ai sensi degli articoli 2497 e seguenti del Codice Civile. In pari data, il Consiglio di Amministrazione ha verificato che la Società soddisfa i requisiti di cui all'art. 16 comma 1 lettera b, c e d, del Regolamento Mercati. Quanto agli obblighi di pubblicità previsti dall'art. 2497-bis del codice civile, di cui all'art. 16, comma 1 lettera a) del richiamato Regolamento, la Società procederà tempestivamente nei termini di legge.

Precedentemente la Società, pur essendo controllata da Fimei S.p.A., non riteneva di essere soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di quest'ultima, ai sensi degli artt. 2497 e segg. Cod. civ..

Ciò in quanto Fimei S.p.A. risultava essere una mera holding di partecipazioni, priva di qualsiasi struttura operativa; non esisteva alcuna procedura autorizzativa o informativa della Società nei rapporti con la controllante e, pertanto la Società definiva 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: <https://www.borsaitaliana.it/comitato-corporate-governance/codice/2018clean.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 ai criteri e 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, 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 determinazione CONSOB n. 13 del 24 gennaio 2019, 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.

In relazione alla disciplina sull'equilibrio tra i generi negli organi sociali (L. 120/2011, artt. 147-ter e 148 TUF, 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).

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.

La Società ha inoltre preso atto delle raccomandazioni relative alla diversità, anche di genere, nella composizione degli organi sociali introdotte nel Codice di Autodisciplina nel luglio 2018.

Si evidenzia che con il rinnovo del Consiglio di Amministrazione deliberato dall'Assemblea degli azionisti in data 5 Febbraio 2019 è cominciato il terzo mandato nell'ambito dell'applicazione della Legge 120/2011, che prevede, per il terzo mandato, che al genere meno rappresentato venga riservato una quota pari almeno a un terzo degli Amministratori, arrotondato per eccesso all'unità superiore.

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.

### Composizione dal 1 gennaio 2018 al 6 dicembre 2018/5 Febbraio 2019

L'Assemblea degli azionisti dell'11 aprile 2017 aveva nominato per tre esercizi, con scadenza con l'assemblea convocata per l'approvazione del bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2019, un Consiglio composto di nove amministratori, di cui sei indipendenti, tra i quali tre di genere femminile, 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-Mib<sup>3</sup>). In occasione della sopra menzionata nomina era stata presentata un'unica lista di candidati alla carica di Amministratore da parte del Socio di maggioranza FIMEI S.p.A.<sup>4</sup>. Il Consiglio di Amministrazione è stato eletto con il voto favorevole del 75,3% del capitale sociale.

Successivamente, nel contesto del perfezionamento dei cambiamenti societari relativi alla compagine azionaria di Recordati S.p.A. occorsi in data 6 dicembre 2018 di cui è già data informativa nella sezione 2 dedicata agli Assetti Proprietari, il Presidente del Consiglio di Amministrazione, amministratore esecutivo, dott. Alberto Recordati, il consigliere non indipendente e non esecutivo Prof. Marco Vitale e il consigliere indipendente dott. Paolo Fresia hanno rassegnato le loro dimissioni da tutte le cariche rispettivamente ricoperte in Recordati S.p.A..

Il Consiglio di Amministrazione riunitosi in data 6 dicembre 2018, successivamente al perfezionamento dei predetti cambiamenti societari:

- ha preso atto delle dimissioni dei consiglieri sopra indicati ed ha conseguentemente deliberato, ai sensi dell'art. 2386 del Codice Civile e dell'art. 17 dello Statuto Sociale, la nomina per cooptazione del dott. Giampiero Mazza, della dott.ssa Cathrin Petty e del dott. Søren Vestergaard-Poulsen, i quali sono rimasti in carica fino alla successiva assemblea;
- ha nominato il dott. Giampiero Mazza Presidente del Consiglio di Amministrazione;
- ha parimenti preso atto delle dimissioni rassegnate, al fine di consentire il rinnovo integrale con voto di lista dell'organo di amministrazione di

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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](http://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.

Recordati ai sensi dell'art. 15 dello Statuto, dagli altri Amministratori in carica a tale data, nominati dall'Assemblea dell'11 aprile 2017 su proposta dell'azionista di maggioranza FIMEI S.p.A. - dott. Andrea Recordati (Vice Presidente ed Amministratore Delegato) e dott. Fritz Squindo (non indipendente ed esecutivo) nonché dott.ssa Rosalba Casiraghi, avv. Michaela Castelli, dott.ssa Elisa Corgi e dott. Mario Garraffo (tutti e quattro indipendenti e non esecutivi) - rassegnate in data 6 dicembre 2018, con efficacia dalla prossima Assemblea dei Soci, a seguito del perfezionamento

dei cambiamenti societari relativi alla compagine azionaria indiretta di Recordati S.p.A. occorsi in data 6 dicembre 2018;

- ha conseguentemente deliberato di convocare l'Assemblea Ordinaria degli Azionisti per il rinnovo dell'organo amministrativo in data 5 Febbraio 2019.

Si riepiloga di seguito la composizione del Consiglio di Amministrazione da 1 gennaio 2018 al 6 dicembre 2018 e le qualifiche di ciascun Amministratore in tale periodo:

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 Corgi	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

Si riepiloga di seguito la composizione del Consiglio di Amministrazione dal 6 dicembre 2018 al 5 febbraio 2019 e le qualifiche di ciascun Amministratore in tale periodo:

Giampiero Mazza	Presidente	Esecutivo	-
Andrea Recordati	Vice Pres e AD	Esecutivo	-
Rosalba Casiraghi	Amministratore	Non esecutivo	Indipendente
Micaela Castelli	Amministratore	Non esecutivo	Indipendente
Elisa Corgi	Amministratore	Non esecutivo	Indipendente
Mario Garraffo	Amministratore	Non esecutivo	Indipendente
Cathrin Petty	Amministratore	Esecutivo	-
Søren Vestergaard-Poulsen	Amministratore	Esecutivo	-
Fritz Squindo	Amministratore	Esecutivo	-

### Attuale composizione

Il Consiglio di Amministrazione in carica alla data della presente Relazione è stato nominato dall'Assemblea degli azionisti del 5 febbraio 2019, per tre esercizi, con scadenza con l'assemblea convocata per l'approvazione del bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2021.

L'Assemblea degli azionisti del 5 febbraio 2019 ha nominato un Consiglio composto di undici amministratori, di cui quattro di genere femminile e tre indipendenti, in conformità ai criteri indicati dalle applicabili disposizioni normative e di autodisciplina 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-Mib<sup>5</sup>):

- 10 amministratori (Flemming Ørnskov, Andrea Recordati, Fritz Squindo, Giampiero Mazza, Francisco Javier de Jaime Guijarro, Søren Vestergaard-Poulsen, Cathrin Petty, Joanna Le Couilliar, Michaela Castelli, Alfredo Altavilla) tratti dalla lista di maggioranza, presentata dall'azionista FIMEI S.p.A., titolare, a tale data, di una partecipazione del 51,79% del capitale sociale;
- 1 amministratore (Silvia Elisabetta Candini) tratta dalla lista di minoranza presentata da SGR e investitori istituzionali titolari complessivamente dell'1,303% del capitale sociale.

La lista risultata più votata è stata quella presentata da FimeI S.p.A. che ha ottenuto il 71,315% del capitale avente diritto di voto rappresentato in Assemblea, mentre la seconda lista è stata votata dal 28,544% del capitale votante<sup>6</sup>. Il capitale votante rappresentava il 78,454% del capitale sociale dell'Emittente.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Le liste presentate, unitamente all'ulteriore relativa documentazione depositata ai sensi di legge e della regolamentazione applicabile consultabile nel sito [www.recordati.it](http://www.recordati.it), (sezione Investors/Assemblee degli Azionisti/2019).

Si segnala che il Consiglio di Amministrazione uscente con l'Assemblea del 5 febbraio 2019, tenuto conto degli esiti del processo di autovalutazione del Consiglio tenutosi all'inizio dell'esercizio 2018 nonché di quanto raccomandato dal Codice di Autodisciplina, anche a seguito delle modifiche introdotte nel luglio 2018, ha indirizzato agli Azionisti alcuni orientamenti in relazioni alla nomina del nuovo Consiglio di Amministrazione all'interno della Relazione degli Amministratori sull'unico punto all'ordine del giorno dell'Assemblea, relativo alla nomina del nuovo organo amministrativo.

In particolare, il Consiglio uscente *"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 2019-2021 sia in numero tra nove e dodici ed affinché 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, tenuto conto anche della dimensione internazionale di Recordati"*<sup>7</sup>.

L'azionista di controllo ha accolto tali orientamenti.

Si riepiloga di seguito la composizione del Consiglio di Amministrazione alla data della presente Relazione e le qualifiche di ciascun Amministratore a tale data:

Flemming Ørnskov	Presidente	Non Esecutivo	-	*Cda 05.02.2019
Alfredo Altavilla	Vice Presidente	Non esecutivo	-	*Cda 05.02.2019
Andrea Recordati	AD	Esecutivo	-	*Assemblea 29.04.1998
Silvia Candini	Amministratore	Non esecutivo	Indipendente	*Assemblea 05.02.2019
Michaela Castelli	Amministratore	Non esecutivo	Indipendente	*Assemblea 17.04.2014
Joanna Le Couilliard	Amministratore	Non esecutivo	Indipendente	*Assemblea 05.02.2019
Francisco Javier de Jaime Guijarro	Amministratore	Esecutivo		*Assemblea 05.02.2019
Giampiero Mazza	Amministratore	Esecutivo	-	*Cda 06.12.2018
Cathrin Petty	Amministratore	Esecutivo		*Cda 06.12.2018
Søren Vestergaard-Poulsen	Amministratore	Esecutivo		*Cda 06.12.2018
Fritz Squindo	Amministratore	Esecutivo		*Cda 14.03.2013

*\*Data prima nomina nel Cda*

Le caratteristiche personali e professionali di ciascun Amministratore – le quali spaziano dalle materie economiche, finanziarie e gestionali anche, per alcuni di essi, con un'importante esperienza a livello internazionale nei settori di business in cui operano la Società e il Gruppo, alle materie giuridiche e di corporate governance - sono riportate nell'allegato 1 alla presente Relazione, dove sono altresì indicate le cariche ricoperte dagli Amministratori in altre società quotate.

Al riguardo, in quanto era nell'interesse della Società rafforzare l'esperienza del Consiglio, anche a livello internazionale, nei settori di business in cui operano la Società e il Gruppo, l'Assemblea degli Azionisti del 5 febbraio 2019 ha approvato la proposta del socio di maggioranza FIMEI S.p.A. di autorizzare l'esonero dei componenti del Consiglio di Amministrazione dal divieto di concorrenza previsto dall'art. 2390 del codice civile con riferimento agli incarichi da essi ricoperti in altre società e resi noti a tale data.

In data 5 febbraio 2019 il Consiglio di Amministrazione ha accertato il possesso dei requisiti di indipendenza da parte dei Consiglieri Silvia Candini, Michaela Castelli e Joanna Le Couilliard.

<sup>7</sup> La relazione degli Amministratori sull'ordine del giorno dell'assemblea del 5 febbraio 2019 è consultabile nel sito [www.recordati.it](http://www.recordati.it), (sezione Investors/Assemblee degli Azionisti/2019)

Note relative a pagina 177:

<sup>8</sup> Nominato per cooptazione dal Consiglio di Amministrazione in data 6.12.2018.

<sup>9</sup> Membro dall'8.5.2018

<sup>10</sup> Nominata Presidente in data 8.5.2018.

<sup>11</sup> Nominato LID in data 9.07.2018.

<sup>12</sup> Si segnala che una delle indicate riunioni del Consiglio si è svolta nell'arco di due giorni. La presenza del Dott. Alberto Recordati è stata positivamente conteggiata per tenendo conto della sua partecipazione nella sola seconda parte della stessa.

<sup>13</sup> LID fino alla data dell'8.5.2018.

<sup>14</sup> Membro fino all'8.5.2018.

## TABELLE COMPOSIZIONE E STRUTTURA DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE E DEI COMITATI

Carica	Componenti	Anno di nascita	In carica dal	In carica fino a	Lista (M/m)*	Esec	Non Esec.	Indip. Da Codice	Indip. Da TUF	Num. di presenze ***	Num. altri incarichi in società quotate ****	Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità		Comitato Remun.	
												*****	Num. di presenze ***	*****	Num. di presenze ***
Presidente	GIAMPIERO MAZZA	1969	6.12.2018	Assemblea Ordinaria degli Azionisti del 5.02.2019	Na <sup>8</sup>	X				4/4	0				
Vice Presidente e Amm. Del. ◊	ANDREA RECORDATI	1971	11.4.2017	Assemblea Ordinaria degli Azionisti del 5.02.2019	M	X				17/17	0				
Amministratore	ROSALBA CASIRAGHI	1950	11.4.2017	Assemblea Ordinaria degli Azionisti del 5.02.2019	M		X	X	X	17/17	1	M	3/3 <sup>9</sup>	M	5/5
Amministratore	MICHAELA CASTELLI	1970	11.4.2017	Assemblea Ordinaria degli Azionisti del 5.02.2019	M		X	X	X	17/17	4	P <sup>10</sup>	5/5	M	5/5
Amministratore	ELISA CORGHI	1972	11.4.2017	Assemblea Ordinaria degli Azionisti del 5.02.2019	M		X	X	X	17/17	2	M	5/5		
Amministratore O <sup>11</sup>	MARIO GARRAFFO	1937	11.4.2017	Assemblea Ordinaria degli Azionisti del 5.02.2019	M		X	X(**)	X	17/17	1			P	5/5
Amministratore	CATHRIN PETTY	1973	6.12.2018	Assemblea Ordinaria degli Azionisti del 5.02.2019	Na <sup>8</sup>	X				4/4	0				
Amministratore•	FRITZ SQUINDO	1956	11.4.2017	Assemblea Ordinaria degli Azionisti del 5.02.2019	M	X				17/17	0				
Amministratore	Søren VESTERGAARD-POULSEN	1969	6.12.2018	Assemblea Ordinaria degli Azionisti del 5.02.2019	Na <sup>8</sup>	X				3/4	1				

## AMMINISTRATORI CESSATI DURANTE L'ESERCIZIO DI RIFERIMENTO (2018)

Presidente	ALBERTO RECORDATI	1953	11.4.2017	6.12.2018	M	X				12 <sup>12</sup> /13	0				
Amministratore	PAOLO FRESIA	1988	11.4.2017	6.12.2018	M		X	X	X	10/13	0				
Amministratore O <sup>13</sup>	MARCO VITALE	1937	11.4.2017	6.12.2018	M		X	X(**)	X(**)	8/13	1	P	2/2 <sup>14</sup>		

• 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 Dr. Mario Garraffo come indipendente, nonostante la permanenza in carica come Consigliere della Società per più di nove anni negli ultimi dodici anni ritenendo che, per le specifiche competenze e professionalità e per la costante attività di controllo e stimolo al Consiglio, abbia dimostrato di aver mantenuto intatte le proprie caratteristiche di indipendenza e di libertà di giudizio nel valutare l'operato del management. Si segnala inoltre che, il Consiglio in data 8 maggio 2018 ha ritenuto non più sussistenti i requisiti di indipendenza in capo al Prof. Vitale. Si rinvia al riguardo a quanto più dettagliatamente indicato nella sezione 4.6.

(\*\*\*) In questa colonna è indicata la partecipazione degli Amministratori alle riunioni rispettivamente del C.d.A. e dei Comitati (n. di presenze/n. di riunioni svolte durante l'effettivo periodo di carica del soggetto interessato nell'esercizio di riferimento).

(\*\*\*\*) 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 pag. 174/176.

**PER COMPLETEZZA, SI RIPORTA DI SEGUITO LA TABELLA CHE ILLUSTRRA L'ATTUALE COMPOSIZIONE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE.**

Carica	Componenti	Consiglio di amministrazione in carica dal 5 Febbraio 2019									Comitato Controllo Rischi e Sostenibilità	Comitato Remur
		Anno di nascita	In carica dal	In carica fino a	Lista (M/m)*	Esec	Non- Esec	Indip. Da Codice	Indip. Da TUF	**	**	
Presidente	FLEMMING ØRNSKOV	1958	5.2.2019	Approvazione bilancio 2021	M		X					
Vice Presidente	ALFREDO ALTAVILLA	1963	5.2.2019	Approvazione bilancio 2021	M		X					
Amministratore Delegato. ◇	ANDREA RECORDATI	1971	5.2.2019	Approvazione bilancio 2021	M	X						
Amministratore	SILVIA ELISABETTA CANDINI	1970	5.2.2019	Approvazione bilancio 2021	m		X	X	X	M		M
Amministratore	MICHAELA CASTELLI	1970	5.2.2019	Approvazione bilancio 2021	M		X	X	X	P		M
Amministratore	FRANCISCO JAVIER DE JAIME GUIJARRO	1964	5.2.2019	Approvazione bilancio 2021	M	X						
Amministratore	JOANNA SUSAN LE COUILLIARD	1963	5.2.2019	Approvazione bilancio 2021	M		X	X	X	M		P
Amministratore	GIAMPIERO MAZZA	1969	5.2.2019	Approvazione bilancio 2021	M		X					
Amministratore	CATHRIN PETTY	1973	5.2.2019	Approvazione bilancio 2021	M		X					
Amministratore •	FRITZ SQUINDO	1956	5.2.2019	Approvazione bilancio 2021	M	X						
Amministratore	SØREN VESTERGAARD-POULSEN	1969	5.2.2019	Approvazione bilancio 2021	M	X						

• 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).

(\*) 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 qualifica del consigliere all'interno del Comitato: "P" presidente e "M" membro.

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

N. Di riunioni svolte durante il 2018	CDA:	CCRS:	CR:
	17	5	5

#### 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 e nel tempo non sono emerse situazioni che abbiano evidenziato l'opportunità di dotarsi di quest'ultimo.

Tenuto conto dei cambiamenti degli assetti proprietari avvenuti a fine del 2018 e della nomina del nuovo Consiglio di Amministrazione in data 5 febbraio 2019, la Società avrà cura di sottoporre nuovamente al Consiglio neo nominato detta valutazione nel corso del 2019.

#### 4.2.2 Criteri e politiche di diversità (ex art 123-bis, comma 2, lettera d-bis TUF e Principio 2.P.4. Codice di Autodisciplina)

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 che si è tenuto all'inizio del 2018, 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 e nuovamente nel 2018 in via preliminare all'assemblea del 5 febbraio 2019, 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.

Tale valutazione sopra descritta si applica anche con riferimento a quanto raccomandato più in generale dal Codice di Autodisciplina, a seguito delle modifiche introdotte nel luglio 2018 con riferimento al principio 2.P.4., relativamente all'applicazione da parte dell'Emittente di criteri di diversità, anche di genere, nella composizione del consiglio di amministrazione e del Collegio Sindacale, nel rispetto dell'obiettivo prioritario di assicurare adeguata competenza e professionalità dei suoi membri.

Al riguardo, come già anticipato nella sezione dedicata alla composizione del Consiglio di Amministrazione, si ricorda che il Consiglio uscente con l'Assemblea del 5 febbraio 2019, tenuto conto degli esiti del processo di autovalutazione del Consiglio tenutosi all'inizio dell'esercizio 2018 nonché di quanto raccomandato dal Codice di Autodisciplina, anche a seguito delle modifiche introdotte nel luglio 2018, ha indirizzato agli Azionisti alcuni orientamenti in relazioni alla nomina del nuovo Consiglio di Amministrazione all'interno della Relazione degli Amministratori sull'unico punto all'ordine del giorno dell'Assemblea del 5 febbraio 2019, relativo alla nomina del nuovo organo amministrativo.

*In particolare, il Consiglio uscente "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 2019-2021 sia in numero tra nove e dodici ed affinché 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, tenuto conto anche della dimensione internazionale di Recordati".*

Si conferma che l'azionista di controllo ha accolto tali orientamenti e, in particolare, che quattro membri del Consiglio su undici risultano appartenere al genere meno rappresentato (e quindi almeno un terzo del Consiglio) e che, più in generale, la nuova composizione evidenzia che è stato perseguito l'obiettivo di assicurare adeguata competenza e professionalità dei membri del Consiglio, anche con di carattere internazionale. Pertanto, il tema risulta correttamente presidiato.

Peraltro, con riferimento alle misure per promuovere la parità di trattamento e di opportunità tra i generi all'interno dell'intera organizzazione aziendale, l'Emittente ed in generale il Gruppo Recordati è impegnato, come richiamato nel proprio Codice Etico in vigore, 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. Per un maggior dettaglio delle politiche praticate relative a questo tema si rimanda alla rispettiva sezione ("Diversità e pari opportunità") della Dichiarazione non Finanziaria.

#### 4.2.3. Numero massimo degli incarichi ricoperti in altre società

Il Consiglio di Amministrazione ha nel tempo 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 finora ritenuto opportuno

lasciare alla responsabilità dei singoli Amministratori tale valutazione di compatibilità.

Il processo di autovalutazione del Consiglio, a più riprese ed anche da ultimo ad inizio del 2018, ha confermato la positiva generale valutazione in merito al funzionamento del Consiglio e dei Suoi Comitati anche con particolare riferimento a tale aspetto.

Tenuto conto della nomina del nuovo Consiglio di Amministrazione in data 5 febbraio 2019, nel corso del 2019 la Società avrà cura di sottoporre al Consiglio neo nominato l'aggiornamento degli orientamenti relativi a detti criteri.

#### 4.2.4. Induction Programme

A seguito della nomina del Consiglio di Amministrazione e del 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.

Nel mese di maggio 2018, il Presidente e l'Amministratore Delegato hanno organizzato, quale sessione di induction specifica, una visita al sito produttivo di Milano per gli Amministratori Indipendenti ed i Sindaci.

A seguito della nomina del nuovo Consiglio di Amministrazione in data 5 febbraio 2019, il Presidente e l'Amministratore Delegato stanno organizzando un apposito programma di induction per i nuovi Amministratori.

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.

### 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 17 volte, con riunioni di durata media pari ad un'ora e trenta circa. 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.

Per quanto concerne l'esercizio in corso, sono programmate 11 riunioni e il Consiglio si è già riunito 3 volte; il calendario delle riunioni nelle quali vengono esaminati i risultati dell'anno e di periodo viene annualmente comunicato al pubblico entro un mese dalla chiusura dell'esercizio precedente e pubblicato sul sito della Società (<http://www.recordati.it/it/investors/calendario>).

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 4,2 giorni). Il processo di autovalutazione del Consiglio svoltosi ad inizio 2018 ha confermato la sostanziale congruità del termine.

Il neo nominato Presidente del Consiglio di Amministrazione in data 5 febbraio 2019 ha espressamente sottoposto all'attenzione del nuovo Consiglio di Amministrazione, nominato in pari data, la congruità di tale termine che è stata confermata, salva la presenza di particolari situazioni di urgenza o riservatezza.

Nel corso dell'Esercizio e delle riunioni consiliari già tenutesi nel corso del 2019 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, il Direttore della Direzione Affari Legali e Societari di Gruppo (anche in funzione di Segretario del Consiglio), il Direttore Audit di Gruppo (anche in funzione di Data Protection Officer e membro interno dell'Organismo di Vigilanza) nonché il General Manager Farmaceutica Italia.

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, nel corso del 2018, il Consiglio, in particolare:
- ha valutato il generale andamento della gestione e monitorato l'attuazione del Piano Triennale 2017-2019 anche tramite il confronto dei risultati conseguiti con quelli programmati, desumibili dal budget 2018 approvato, effettuato come da prassi consolidata generalmente in occasione dell'approvazione trimestrale delle situazioni contabili di periodo;
  - ha esaminato le analisi di impairment riguardanti il bilancio 2017, gli assunti di valutazione economica e le ipotesi previsionali utilizzate a questi fini;
  - ha approvato le più rilevanti disposizioni aziendali;
  - ad inizio 2018 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, Rischi e Sostenibilità, 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;
  - ha fissato gli obiettivi di performance correlati alla componente variabile della remunerazione del Presidente (dott. Alberto Recordati) e del Vice Presidente, Amministratore Delegato e Direttore Generale (dott. Andrea Recordati);
  - 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;
  - sentiti 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 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 Bouchard 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 o sue controllate (in particolare: acquisizioni di specialità medicinali e di società nonché contratti di finanziamento);
- ha approvato la proposta di un nuovo Piano di Stock Options 2018-2022 da sottoporre all'Assemblea dei Soci del 18 aprile 2018 ed ha deliberato in data 3 agosto 2018 una nuova assegnazione di stock options sulla base di detto nuovo piano approvato dall'Assemblea;
- ha esaminato l'implementazione organizzativa del Regolamento (UE) 2016/679 relativo al trattamento dei dati personali a livello della Società e del Gruppo, condividendo la designazione del Direttore Internal Audit quale Data Protection Officer di Recordati;
- ha esaminato ed approvato l'aggiornamento delle procedure aziendali in materia di market abuse che erano state da ultimo modificate nel 2016 a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 596/2014 contenente la disciplina degli abusi di mercato, ai fini di adeguarle alla normativa e regolamentazione emesse successivamente sia in sede nazionale che in sede comunitaria; ciò anche quale aggiornamento del Modello di gestione, organizzazione e controllo ex D. Lgs. 231/2001 della Società;
- ha designato il dott. Mario Garraffo Lead Independent Director;
- anche tenendo conto degli esiti del processo di autovalutazione svolto ad inizio del 2018, il Consiglio (che, si ricorda, svolge nel suo plenum le funzioni assegnate dal Codice al Comitato Nomine) ha formalizzato attraverso una propria Relazione orientamenti agli Azionisti circa la composizione del consiglio di amministrazione da nominare da parte dell'Assemblea dei Soci convocata in data 5 febbraio 2019;
- a fine 2018 ha esaminato e approvato il budget di Gruppo 2019 e ha fissato gli obiettivi per tale esercizio;
- ha approvato in data 21 dicembre 2018 il Comunicato di cui all'art. 103, comma 3, del TUF e all'art. 39 del Regolamento Emittenti relativo all'offerta pubblica di acquisto obbligatoria promossa da Rossini Investimenti S.p.A. ai sensi e per gli effetti degli articoli 102 e 106, comma 1-bis, del TUF, avente ad oggetto massimo n. 97.735.180 azioni ordinarie della Società, rappresentative del 46,735% del capitale sociale di Recordati S.p.A..

Nel corso del 2019, alla data della presente Relazione, il Consiglio, in particolare:

- ha valutato ed approvato l'accordo di risoluzione consensuale del rapporto di lavoro di lungo corso tra la Società ed il dott. Alberto Recordati.
- a seguito del rinnovo del Consiglio di Amministrazione da parte dell'Assemblea dei Soci del 5 febbraio 2019, ha conferito gli incarichi di Presidente (Dr. Flemming Ornskov) e di Vice Presidente (dott. Alfredo Altavilla) e ha confermato l'incarico di Amministratore Delegato (dott. Andrea Recordati), rinnovando altresì l'attribuzione delle precedenti deleghe operative. Inoltre, in pari data, ha rinnovato la costituzione del Comitato per la Remunerazione e del Comitato per il Controllo, Rischi e Sostenibilità. Il Consiglio ha altresì confermato la precedente valutazione del Consiglio uscente di non procedere a costituire un comitato nomine.
- in data 11 febbraio 2019, il Consiglio ha determinato, previo parere del Comitato per la Remunerazione e sentito il Collegio Sindacale, la remunerazione del Presidente e dell'Amministratore Delegato, comprensivo della fissazione della indennità di fine carica nonché il compenso per la partecipazione ai Comitati endoconsiliari;
- ha altresì valutato ed approvato, previo parere del Comitato per la Remunerazione, l'accordo di risoluzione consensuale del rapporto di lavoro di lungo corso tra la Società ed il dott. Andrea Recordati, permanendo quindi, da tale data, unicamente il rapporto amministrativo;
- ha accertato in data 28 febbraio 2019 l'esercizio da parte di Rossini Luxembourg S.à.r.l dell'attività di direzione e coordinamento nei confronti della Società ai sensi degli articoli 2497 e seguenti del Codice Civile.

Nel corso dell'esercizio 2018 - in considerazione delle vicende straordinarie che hanno interessato la vita della Società in relazione all'operazione di cessione della partecipazione di controllo da parte della famiglia Recordati al consorzio di fondi d'investimento controllato da CVC Capital Partners, alle dimissioni rassegnate dalla maggior parte dei membri del Consiglio di Amministrazione in data 6 dicembre 2018 con efficacia dal successivo rinnovo del Consiglio di Amministrazione in data 5 febbraio 2019 - era stato rinviato alla riunione del Consiglio di Amministrazione svoltasi alla data della presente Relazione, l'esame del "Catalogo dei Rischi" relativo all'esercizio 2018 in aggiornamento rispetto a quanto esaminato per l'esercizio 2017 e la conseguente valutazione relativa alla compatibilità del livello e natura dei rischi quali identificati dal Catalogo dei Rischi di Gruppo presentato al Consiglio, con gli obiettivi strategici di Gruppo di cui al Piano Triennale 2017-2019, anche nell'ottica della sostenibilità nel medio-lungo periodo dell'attività della Società, fermo restando che la potenziale esposizione ai rischi d'azienda è costantemente monitorata anche attraverso le misure adottate dal management per prevenire, monitorare e controllare tali rischi. Al riguardo, si ricorda che 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).

Di regola, l'aggiornamento della mappatura dei rischi viene esaminato annualmente dal Consiglio di Amministrazione, in occasione della riunione in cui esso approva il budget del successivo esercizio.

In data 28 febbraio 2019 il Consiglio ha esaminato il "Catalogo dei Rischi" relativo all'esercizio 2018 in aggiornamento rispetto a quanto esaminato per l'esercizio 2017 e ha valutato 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, fermo rimanendo che il processo di aggiornamento e revisione della mappatura portata all'esame del Consiglio procederà in coerenza con la definizione del nuovo piano industriale che verrà esaminato dal Consiglio nei prossimi mesi.

#### 4.3.1. Autovalutazione del Consiglio e dei suoi Comitati

All'inizio del 2018 il Consiglio di Amministrazione ha condotto, in relazione all'esercizio 2017 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. Per maggiori informazioni, si rinvia alla Relazione sul Governo Societario e Assetti Proprietari relativa a tale esercizio.

Diversamente dagli esercizi passati, il Consiglio di Amministrazione ha convenuto di non effettuare, a cavallo tra la fine del 2018 e l'inizio del 2019, una autovalutazione sulla dimensione, composizione e funzionamento del Consiglio stesso e dei suoi Comitati. Ciò a motivo dei sostanziali cambiamenti che si sono verificati nel 2018 nella struttura del controllo di Recordati e che hanno avuto effetti anche sulla composizione del Consiglio di Amministrazione e sul suo assetto di governance, finalizzati con l'Assemblea dei Soci tenutasi in data 5 febbraio 2019 che ha nominato il nuovo consiglio di amministrazione.

Infatti, in conseguenza di tali cambiamenti, il Consiglio di Amministrazione nominato dall'Assemblea dell'11 aprile 2017 si è dimesso (tre amministratori già con effetto dal 6 dicembre 2018 e gli altri con efficacia dall'Assemblea convocata per il 5 febbraio 2019) e d'altro canto, i tre nuovi amministratori cooptati non avrebbero potuto esprimere le loro valutazioni con riguardo ad un arco temporale troppo ridotto. Tuttavia, in data 18 dicembre 2018, il Consiglio di Amministrazione, avvalendosi degli esiti del processo di autovalutazione svoltosi ad inizio del 2018 (che aveva incluso uno specifico approfondimento relativamente ad aspetti di diversità dei propri membri quali l'età, la composizione di genere e il percorso formativo e professionale) ha ritenuto di esprimersi, tramite specifica Relazione degli Amministratori, in ordine agli orientamenti da fornire agli azionisti, ed in primis all'azionista di controllo, circa l'adeguata composizione del nuovo Consiglio, da nominare con l'assemblea del 5 febbraio 2019.

Come già dettagliato nel paragrafo dedicato alla "Composizione del Consiglio di Amministrazione", l'azionista di controllo ha accolto tali orientamenti e secondo quanto anche commentato dall'Amministratore Delegato, dott. Andrea Recordati al termine dell'Assemblea dei Soci che ha nominato il nuovo Consiglio di Amministrazione: *"Sono molto soddisfatto della nomina di un Consiglio così qualificato, che ha una ampia esperienza e doti di leadership e combina volti nuovi con la continuità di alcuni membri esecutivi e non esecutivi già presenti. Sono lieto di lavorare insieme a Flemming e ai nuovi membri del Consiglio nell'interesse di tutti i nostri azionisti per continuare a sviluppare il Gruppo sulle linee strategiche che hanno assicurato la nostra crescita sia nell'ambito dell'area delle malattie rare sia nell'area primary and specialty care"*.

#### 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.

Nel corso del 2018 il ruolo di Presidente è stato ricoperto, fino al 6 dicembre 2018, dal dott. Alberto Recordati e, successivamente, dal dott. Giampiero Mazza, nominato nella carica dal Consiglio di Amministrazione che lo aveva cooptato nella riunione in pari data.

Il Dott. Alberto Recordati, nel suo periodo di carica quale Presidente, ha contribuito all'elaborazione delle strategie aziendali da sottoporre al Consiglio di Amministrazione nell'ambito del Comitato di Presidenza, da lui presieduto e di cui erano 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. Tale Comitato è venuto meno a seguito delle dimissioni del dott. Alberto Recordati.

Il dott. Alberto Recordati era inoltre qualificato amministratore esecutivo anche in quanto Presidente ed Amministratore Delegato di Fimei S.p.A., società che detiene la partecipazione di maggioranza in Recordati S.p.A..

A seguito della nomina del nuovo Consiglio di Amministrazione in data 5 febbraio 2019, il ruolo di Presidente è stato assegnato al dott. Flemming Ørnskov; sia al dott. Mazza, nel suo periodo di carica quale Presidente sia al dott. Ørnskov non sono state attribuite deleghe operative.

Il Presidente ha istituzionalmente compiti di indirizzo e di controllo: (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<sup>15</sup>; (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.

Per tutto il 2018 il ruolo di Vice Presidente e di Amministratore Delegato è stato ricoperto dal dott. Andrea Recordati.

Dal 16 agosto 2016 – a seguito anche di conferma subito dopo la nomina del nuovo organo di amministrazione deliberato in data 5 febbraio 2019 - al dott. 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 e lo svolgimento dell'attività di direzione e coordinamento svolta dalla Società nei confronti delle società del Gruppo, determinando l'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile della Società per l'esecuzione dei piani strategici, industriali e finanziari approvati dal Consiglio di Amministrazione 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.

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.

<sup>15</sup> Si ricorda che il neo nominato Presidente del Consiglio di Amministrazione in data 5 febbraio 2019 ha espressamente sottoposto all'attenzione del nuovo Consiglio di Amministrazione, nominato in pari data, la congruità di tale termine che è stata confermata, salva la presenza di particolari situazioni di urgenza o riservatezza.

In data 5 febbraio 2019 il dott. Alfredo Altavilla è stato nominato 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.

### 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: 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

Con riguardo al Consiglio di Amministrazione in carica dal 1 gennaio 2018 al 6 dicembre 2018, oltre al Presidente, dott. Alberto Recordati ed all'Amministratore Delegato, dott. Andrea Recordati, è qualificabile come Amministratore Esecutivo il Consigliere dott. Fritz Squindo.

Al dott. 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, come confermato anche dal neo nominato Consiglio di Amministrazione in data 5 febbraio 2019) riportano le funzioni Amministrazione, Finanza e Controllo, Risorse Umane, Information Technology ed Investors Relations & Corporate Communications. Il Dott. Squindo svolge, altresì, la carica di amministratore in altre società del Gruppo.

Con riguardo al Consiglio di Amministrazione in carica dal 6 dicembre 2018 al 5 febbraio 2019, sono qualificabili come Amministratori esecutivi, oltre all'Amministratore Delegato dott. Andrea Recordati e al Consigliere dott. Squindo per le funzioni svolte, anche il Presidente dott. Giampiero Mazza ed i Consiglieri cooptati dal Consiglio di Amministrazione in data 6 dicembre 2018, dott.ssa Cathrin Petty ed il dott. Søren Vestergaard-Poulsen, in quanto rivestono incarichi direttivi nella società controllante indiretta o in altre società della catena di controllo.

Con riferimento al nuovo Consiglio di Amministrazione nominato dall'Assemblea dei Soci in data 5 febbraio 2019, il Consiglio di Amministrazione ha qualificato come amministratori esecutivi, alla luce delle funzioni svolte, Andrea Recordati, Amministratore Delegato e Fritz Squindo, Direttore Generale per il Coordinamento della Gestione e CFO e nonché, in quanto rivestono incarichi direttivi nella società controllante indiretta o in altre società della catena di controllo, Javier De Jaime Guijarro, Giampiero Mazza, Cathrin Petty e Søren Vestergaard-Poulsen.

### 4.6 AMMINISTRATORI INDIPENDENTI

Con riguardo al Consiglio di Amministrazione in carica dal 1 gennaio 2018 al 6 dicembre 2018, il Consiglio di Amministrazione della Società era caratterizzato da un numero di Amministratori indipendenti che rappresentavano la maggioranza assoluta dei suoi componenti (sei fino all'8 maggio e cinque successivamente), 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.

In attuazione alle previsioni del Codice, il Consiglio di Amministrazione - in data 8 febbraio 2018 - ha confermato, sulla base delle dichiarazioni fornite dai singoli interessati o delle informazioni comunque disponibili alla Società, 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, 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 22 e a quanto oltre specificato.

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.

Tuttavia, in data 7 maggio 2018, a seguito di confronti tra la Società e CONSOB in merito al rapporto di collaborazione in essere tra la Società e il Prof. Vitale ed alle valutazioni svolte da CONSOB in relazione all'indipendenza del medesimo, diverse da quelle effettuate dalla Società, il Prof. Vitale ha fatto pervenire una dichiarazione con la quale, pur dissentendo dalla posizione di CONSOB, rivendicando quindi la propria comprovata indipendenza, per sollevare la Società da ulteriori confronti problematici, ha rassegnato le proprie dimissioni dalla carica di Presidente e membro del Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità.

Il Consiglio di Amministrazione, in data 8 maggio 2018, preso atto della posizione di CONSOB in merito alla non indipendenza del Prof. Vitale, e della dichiarazione dello stesso, pur confermando di condividere nella sostanza l'indipendenza del Prof. Vitale – come peraltro sempre fatto nell'ambito della periodica valutazione annuale nell'ottica della prevalenza della sostanza sui requisiti formali – ha deliberato di allinearsi alla valutazione svolta da Consob in merito alla non sussistenza dei requisiti di indipendenza in capo al medesimo.

A seguito di tale valutazione, il numero degli amministratori indipendenti in Consiglio è sceso a cinque membri, comunque in numero superiore a quanto raccomandato dal Codice di Autodisciplina per gli emittenti appartenenti all'indice FTSE-Mib (almeno un terzo del consiglio di amministrazione).

Successivamente, nel contesto del perfezionamento dei cambiamenti societari relativi alla compagine azionaria di Recordati S.p.A. occorsi in data 6 dicembre 2018 di cui è già data informativa nella sezione 2 dedicata agli Assetti Proprietari, il consigliere indipendente dott. Paolo Fresia ha rassegnato le dimissioni da Amministratore ed il numero dei consiglieri indipendenti è ulteriormente sceso a quattro (Michaela Castelli, Elisa Corghi, Rosalba Casiraghi e Mario Garraffo), ma sempre superiore a un terzo del consiglio di amministrazione.

Con riferimento al nuovo Consiglio di Amministrazione nominato dall'Assemblea dei Soci in data 5 febbraio 2019, tre amministratori (Michaela Castelli, Silvia Candini e Joanna Le Couilliar) hanno dichiarato, in sede di presentazione delle liste, di essere in possesso dei requisiti di indipendenza stabiliti dall'art. 148, comma 3, del TUF e dal Codice di Autodisciplina e il Consiglio, in pari data, non constando alla Società, in base alle informazioni a disposizione, situazioni in senso contrario, ha confermato la sussistenza di detti requisiti in capo ai medesimi consiglieri.

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 2018 i consiglieri indipendenti si sono riuniti in un'occasione a marzo e quindi successivamente in più occasioni ai fini dell'emissione del parere ai sensi dell'art. 39-bis del Regolamento Emittenti Consob nell'ambito dell'offerta pubblica di acquisto di cui già dato informativa in Premessa (rilasciato in data 19 dicembre 2018) senza gli altri amministratori anche su iniziativa del Lead Independent Director.

#### 4.7 LEAD INDEPENDENT DIRECTOR

Attualmente non è stato designato un *lead independent director* né sono pervenute richieste in tal senso dagli amministratori indipendenti.

Precedentemente, nel corso dell'esercizio 2018 e fino al 5 maggio 2018, il Consiglio aveva designato quale *lead independent director* l'Amministratore indipendente Prof. Vitale, cui hanno fatto riferimento gli Amministratori indipendenti, per un miglior contributo all'attività e al funzionamento del Consiglio, dato il numero significativo di amministratori indipendenti.

A seguito di quanto già indicato nel paragrafo precedente in merito a quanto valutato dal Consiglio in merito all'indipendenza in capo al Prof. Vitale, il Consiglio non aveva proceduto con una nuova nomina.

In data 9 luglio 2018, gli Amministratori indipendenti hanno segnalato al Consiglio l'esigenza di nominare un *lead independent director* che potesse coordinare le attività degli amministratori indipendenti al fine dell'emissione del parere ai sensi dell'art. 39-bis del Regolamento Emittenti Consob nell'ambito dell'offerta pubblica di acquisto di cui già dato informativa in Premessa (rilasciato in data 19 dicembre 2018). Il Consiglio, in accoglimento di detta richiesta, ha nominato il dott. Mario Garraffo *lead independent director*, attribuendo allo stesso la facoltà di convocare, di sua iniziativa o su richiesta di altri Consiglieri indipendenti e/o non esecutivi, apposite riunioni di soli Amministratori indipendenti o non esecutivi, per la discussione di temi di interesse rispetto agli adempimenti in capo ai medesimi con riferimento alla citata offerta pubblica di acquisto e più in generale rispetto al funzionamento del Consiglio o alla gestione sociale.

Come sopra anticipato, il Lead Independent Director ha convocato diverse riunioni di soli amministratori indipendenti: una riunione a marzo e quindi successivamente in più occasioni ai fini dell'emissione del parere ai sensi dell'art. 39-bis del Regolamento Emittenti Consob nell'ambito dell'offerta pubblica di acquisto di cui già dato informativa in Premessa (rilasciato in data 19 dicembre 2018).

## 5. TRATTAMENTO DELLE INFORMAZIONI SOCIETARIE

La Società ha adottato una procedura che disciplina la gestione interna e la comunicazione all'esterno delle informazioni relative alla Società, con particolare riferimento alle Informazioni Rilevanti e Privilegiate, al fine di impedirne una impropria circolazione e divulgazione sia all'interno che all'esterno della Società, nel rispetto della normativa comunitaria e nazionale vigente in materia di abusi di mercato: "Procedura per la gestione interna delle Informazioni Rilevanti e Informazioni Privilegiate e la comunicazione al pubblico delle Informazioni Privilegiate" (in breve "Procedura Informazioni Rilevanti e Informazioni Privilegiate")

La Procedura è 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.

La Società si è dotata nel tempo di una specifica procedura per la gestione delle informazioni societarie e la versione attualmente vigente è stata da ultimo revisionata nel corso del 2018, quale aggiornamento delle procedure aziendali in materia di market abuse, le quali erano state precedentemente e significativamente modificate nel 2016 a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 596/2014 contenente la disciplina degli abusi di mercato, ai fini di adeguarle alla normativa e regolamentazione emesse successivamente sia in sede nazionale che in sede comunitaria e, in particolare, alle Linee guida emanate da Consob in materia nell'ottobre del 2017.

Le regole di comportamento fissate dalla Procedura Informazioni Rilevanti e Informazioni Privilegiate sono finalizzate a porre in essere i necessari presidi organizzativi per la corretta gestione dei flussi informativi, garantire la massima confidenzialità delle Informazioni Privilegiate o comunque suscettibili di divenire tali (Informazioni Rilevanti), contemperando l'interesse alla riservatezza dell'informazione nel corso della sua progressiva formazione e l'obbligo della relativa disclosure in forma non selettiva, tutelare la generalità degli investitori e l'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; ridurre il rischio di reati o illeciti amministrativi in materia di abusi di mercato; tutelare la Società, per le eventuali responsabilità che sulla stessa possano ricadere per gli illeciti commessi da soggetti alla stessa riconducibili; definire i processi di individuazione e gestione delle Informazioni Rilevanti; definire i processi di individuazione e gestione delle Informazioni Privilegiate; definire i processi di comunicazione al pubblico ed alla Consob delle Informazioni Privilegiate.

Sono tenuti al rispetto di tale procedura i membri degli organi di amministrazione, direzione e controllo della Società ed i dipendenti e collaboratori della Società e delle Controllate che si trovino ad avere accesso per qualsiasi ragione a Informazioni Rilevanti o Privilegiate.

La Procedura Informazioni Rilevanti e Informazioni Privilegiate conferma nell'Amministratore Delegato il responsabile per il processo di comunicazione al pubblico delle informazioni privilegiate concernenti la Società anche in relazione alla decisione di attivare la procedura dell'eventuale ritardo della comunicazione al mercato. L'Amministratore Delegato è stato quindi individuato quale Funzione Gestione Informazioni Privilegiate (cosiddetta "FGIP") ai sensi delle linee guida Consob del 2017 ovvero quale funzione responsabile per la gestione delle informazioni privilegiate. L'Amministratore Delegato, quale FGIP, si avvale per lo svolgimento delle proprie attività, del supporto tecnico consulenziale di una "info room" (sempre in linea con le linee guida Consob del 2017) di cui fanno parte, a titolo permanente, il Direttore Generale per il coordinamento della gestione e CFO, il Direttore Affari Legali e Societari e il Direttore Investor Relation & Corporate Communication, nonché, a chiamata, ulteriori esponenti del management interessati di volta in volta dalle specifiche informazioni.

Nel corso del 2018, il Consiglio ha approvato anche l'aggiornamento della "Procedura di tenuta e gestione dell'elenco delle persone che hanno accesso alle informazioni rilevanti e dell'elenco delle persone che hanno accesso ad informazioni privilegiate" che è volta a disciplinare le modalità di tenuta e regolare aggiornamento dell'Elenco delle persone che hanno accesso alle informazioni privilegiate (di seguito "Insider List") la cui tenuta è obbligatoria per l'Emittente ai sensi della normativa in vigore e dell'Elenco delle persone che hanno accesso alle informazioni rilevanti (di seguito "Relevant Information List" o brevemente "RIL"), in applicazione della Procedura Informazioni Rilevanti e Informazioni Privilegiate, in ottemperanza alla normativa e regolamentazione comunitaria e nazionale applicabile in materia di prevenzione e repressione degli abusi di mercato, tenuto altresì conto degli orientamenti emanati in materia dall'ESMA e dalla CONSOB. In particolare, ai fini dell'applicazione della Procedura Informazioni Rilevanti e Informazioni Privilegiate, la Società tiene conto delle indicazioni interpretative e applicative contenute nelle Linee Guida Consob.

In particolare, la Società ha, su base volontaria, proceduto a istituire un elenco delle persone che abbiano accesso, nello svolgimento dei propri compiti, alle Informazioni Rilevanti, in conformità a quanto previsto nelle Linee Guida Consob. Tale elenco è volto ad assicurare la tracciabilità delle persone che hanno accesso ad Informazioni Rilevanti nell'ottica di un più efficace

monitoraggio dell'informazione societaria anche al fine dell'adempimento degli obblighi di comunicazione al mercato dell'Informazione Privilegiata e della prevenzione e repressione degli abusi di mercato.

Nell'Insider List, invece, sono iscritte le persone che abbiano accesso, nello svolgimento dei propri compiti, alle Informazioni Privilegiate e, in ossequio della normativa comunitaria, la Procedura prevede che l'Insider List abbia anche una sezione di iscritti in cui iscrivere i soggetti che siano permanentemente a conoscenza di tutte le informazioni privilegiate e una sezione in cui è prevista l'iscrizione per singolo evento.

Sempre nel corso del 2018 e sempre quale aggiornamento delle procedure aziendali in materia di market abuse, il Consiglio di Amministrazione ha altresì approvato l'aggiornamento della propria "Procedura in materia di internal dealing" che già prevedeva, a decorrere dal 2016, la previsione dei c.d. **black-out period** ovvero di specifici periodi dell'anno - 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 - in cui vige un obbligo di astensione dal compimento di operazioni sugli strumenti finanziari emessi dalla Società e quotati in mercati regolamentati. In sede di revisione, il Consiglio ha confermato di non applicare i black-out period al processo di pubblicazione delle relazioni trimestrali.

In base agli assetti organizzativi dell'Emittente, nel corso del 2018 non sono stati individuati nuovi soggetti rilevanti ai fini dell'applicazione della disciplina.

## 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.

## 7. COMITATO PER LE NOMINE

Il Consiglio da tempo e da ultimo a seguito della nomina del nuovo Consiglio di Amministrazione in data 5 febbraio 2019, non ha ritenuto necessario procedere alla costituzione di un Comitato per le Nomine<sup>16</sup>, 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, anche a seguito della cessione dalla famiglia Recordati a consorzio di fondi controllato da CVC (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 le funzioni che il Codice attribuisce al Comitato Nomine e che il Consiglio già svolgeva.

A tale proposito, a fine del 2018, il Consiglio di Amministrazione uscente con l'Assemblea del 5 febbraio 2019, tenuto conto degli esiti del processo di autovalutazione del Consiglio tenutosi all'inizio dell'esercizio 2018 nonché di quanto raccomandato dal Codice di Autodisciplina, anche a seguito delle modifiche introdotte nel luglio 2018, ha indirizzato agli Azionisti alcuni orientamenti in relazioni alla nomina del nuovo Consiglio di Amministrazione all'interno della Relazione degli Amministratori sull'unico punto all'ordine del giorno dell'Assemblea, relativo alla nomina del nuovo organo amministrativo:

<sup>16</sup> seppure il Codice di Autodisciplina a partire dall'edizione del dicembre 2011 ne raccomanda la costituzione (principio 5.P.1).

in particolare, il Consiglio uscente *“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 2019-2021 sia in numero tra nove e dodici ed affinché 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, tenuto conto anche della dimensione internazionale di Recordati”*<sup>17</sup>.

L’azionista di controllo ha accolto tali orientamenti.

## 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

Alla data della presente relazione, il Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità è composto dai seguenti Amministratori non esecutivi e indipendenti: Avv. Michaela Castelli Presidente, Dott.ssa Silvia Candini e Dott.ssa Joanna Le Couilliard.

Precedentemente, dal 1 gennaio 2018 al 7 maggio 2018, il Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità era composto dai seguenti Amministratori non esecutivi e indipendenti (si veda al riguardo quanto indicato nella sezione dedicata agli amministratori indipendenti n. 4.6): prof. Marco Vitale, Presidente, avv. Michaela Castelli e dott.ssa Elisa Corghi.

A seguito della valutazione relativa alla non sussistenza dei criteri di indipendenza in capo al prof. Vitale in data 8 maggio 2018 e delle dimissioni da Presidente e membro del Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità da parte di quest’ultimo, il Consiglio ha nominato nuovo Presidente del Comitato l’avv. Michaela Castelli e nuovo membro del medesimo la dott.ssa Rosalba Casiraghi. Tale composizione è rimasta invariata sino all’Assemblea dei Soci tenutasi in data 5 febbraio 2019 che ha nominato il nuovo Consiglio di Amministrazione.

Il Consiglio riunitosi in pari data ha deliberato di costituire il Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità, confermando le funzioni e competenze precedentemente assegnate (inclusa la supervisione in materia di sostenibilità) e nominando, come sopra anticipato, i seguenti Amministratori non esecutivi ed indipendenti: Avv. Michaela Castelli Presidente, Dott.ssa Silvia Candini e Dott.ssa Joanna Le Couilliard.

Nel corso dell’Esercizio il Comitato si è riunito cinque volte (durata media 1 ora circa). Nell’esercizio in corso, il Comitato si è riunito tre volte. La percentuale di partecipazione dei membri del Comitato alle riunioni è riportata nella tabella in calce alla Sezione 4.2 della presente Relazione.

Il Consiglio ha valutato che tutti i membri possiedono un’adeguata esperienza in materia contabile e finanziaria o di gestione dei rischi.

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 della 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, 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:

<sup>17</sup> La relazione degli Amministratori sull’ordine del giorno dell’assemblea del 5 febbraio 2019 è consultabile nel sito [www.recordati.it](http://www.recordati.it), (sezione Investors/Assemblee degli Azionisti/2019)

- valuta, unitamente al dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari e sentito 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 2018;
- ha preso atto del piano di attività dell'Organismo di Vigilanza per il 2018;
- 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 2017 dedicata al sistema di controllo interno e di gestione dei rischi;
- 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 relative all'esercizio 2018 nonché la relativa documentazione, inclusa l'analisi di materialità dando parere favorevole;
- ha esaminato, in via propedeutica alla disamina ed approvazione consiliare, l'aggiornamento delle procedure aziendali in materia di market abuse ai fini di adeguarle alla normativa e regolamentazione emesse successivamente alla precedente revisione del 2016 sia in sede nazionale che in sede comunitaria e, in particolare, alle Linee guida emanate da Consob in materia nell'ottobre del 2017; Dette procedure, infatti, come già specificato 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;
- 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 Recordati S.p.A. i S.p.A. e Fimei S.p.A. per il triennio 2019-2021);
- 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 2017 e della relazione semestrale 2018;
  - il piano di lavoro preparato dal Responsabile Audit di Gruppo per il 2019.
- ha riferito al Consiglio due volte in merito all'attività svolta, in occasione dell'approvazione del bilancio 2017 e della relazione semestrale 2018; il Presidente del Comitato ha comunque informato il Consiglio di Amministrazione alla prima riunione successiva delle decisioni assunte in ordine alle materie di propria competenza;
- 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;

Nel corso dell'esercizio 2018 – in considerazione delle vicende straordinarie che hanno interessato la vita della Società in relazione all'operazione di cessione della partecipazione di controllo da parte della famiglia Recordati al consorzio di fondi d'investimento controllato da CVC Capital Partners, alle dimissioni rassegnate dalla maggior parte dei membri del Consiglio di Amministrazione in data 6 dicembre 2018 con efficacia dal successivo rinnovo del Consiglio di Amministrazione in data 5 febbraio 2019 – è stato rinviato al 2019 l'esame propedeutico all'approvazione consiliare del "Catalogo dei Rischi" relativo all'esercizio 2018 in aggiornamento rispetto a quanto esaminato per l'esercizio 2017 anche con riferimento alla conseguente valutazione relativa alla compatibilità del livello e natura dei rischi quali identificati dal Catalogo dei Rischi di Gruppo presentato al Consiglio con gli obiettivi strategici di Gruppo di cui al Piano Triennale 2017-2019, anche nell'ottica della sostenibilità nel medio-lungo periodo dell'attività della Società. Tale esame è stato svolto con parere favorevole al Consiglio nella riunione del 25 Febbraio 2019.

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.

Il Consiglio di Amministrazione ha approvato uno specifico budget a favore del Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità per il 2018 ai fini di dotare il medesimo di adeguate risorse finanziarie per lo svolgimento 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 compliance<sup>18</sup>.

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 nella sezione 4.3, nel corso dell'esercizio 2018 – in considerazione delle vicende straordinarie che hanno interessato la vita della Società in relazione all'operazione di cessione della partecipazione di controllo da parte della famiglia Recordati al consorzio di fondi d'investimento controllato da CVC Capital Partners, alle dimissioni rassegnate dalla maggior parte dei membri del Consiglio di Amministrazione in data 6 dicembre 2018 con efficacia dal successivo rinnovo del Consiglio di Amministrazione in data 5 febbraio 2019 – era stato rinviato alla riunione del Consiglio di Amministrazione svoltasi alla data della presente Relazione, l'esame del "Catalogo dei Rischi" relativo all'esercizio 2018 in aggiornamento rispetto a quanto esaminato per l'esercizio 2017 e la conseguente valutazione relativa alla compatibilità del livello e natura dei rischi quali identificati dal Catalogo dei Rischi di Gruppo presentato al Consiglio, con gli obiettivi strategici di Gruppo di cui al Piano Triennale 2017-2019, fermo restando che la potenziale esposizione ai rischi d'azienda è costantemente monitorata anche attraverso le misure adottate dal management per prevenire, monitorare e controllare tali rischi.

Al riguardo, si ricorda che 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.

Di regola, l'aggiornamento della mappatura dei rischi viene esaminato annualmente dal Consiglio di Amministrazione, in occasione della riunione in cui esso approva il budget del successivo esercizio.

In data 28 febbraio 2019 il Consiglio ha esaminato il "Catalogo dei Rischi" relativo all'esercizio 2018 in aggiornamento rispetto a quanto esaminato per l'esercizio 2017 e ha valutato 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, fermo rimanendo che il processo di aggiornamento e revisione della mappatura portata all'esame del Consiglio procederà in coerenza con la definizione del nuovo piano industriale che verrà esaminato dal Consiglio nei prossimi mesi.

Inoltre, nella riunione del 15 marzo 2018, il Consiglio, con il parere favorevole del Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità, ha ritenuto tuttora adeguate per il 2018 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 alle competenze in materia di sostenibilità per quanto riguarda il Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità) in modo che i principali rischi afferenti la Società e le sue controllate risultino correttamente identificati nonché adeguatamente misurati, gestiti e monitorati.

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 Gruppo<sup>19</sup>. Nel corso del 2018, tali canali di whistleblowing sono stati rafforzati con l'introduzione di ulteriori strumenti di comunicazione: nelle filiali francesi del gruppo è stata implementata una nuova procedura e introdotti nuovi canali di segnalazione in ottemperanza ad una nuova normativa locale (Loi Sapin 2) e nelle filiali italiane, già conformi alla 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") sono in corso alcuni miglioramenti sui sistemi di reporting delle segnalazioni.

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, Rischi e Sostenibilità e dall'Organismo di Vigilanza ex D.Lgs. 231/01.

<sup>18</sup> Per maggiori informazioni si rimanda alla sezione "Principali Rischi e Incertezze" del Bilancio Consolidato 2017 del Gruppo Recordati.

<sup>19</sup> 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".

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.

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 (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 amministrativo-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 continuativamente 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.

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 e consolidati, e quindi vigila sul processo di informazione finanziaria, sull'efficacia dei sistemi di controllo interno, di revisione interna e di gestione del rischio, sulla revisione legale dei conti annuali e dei conti consolidati, sull'indipendenza della società di revisione legale. 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 5 febbraio 2019 (e precedentemente 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; in particolare, ha completato l'aggiornamento del Catalogo dei Rischi Aziendali Recordati con riferimento all'esercizio 2018 (sempre con il supporto anche della società esterna Deloitte S.p.A.) di cui ha dato informazione al Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità ed al Consiglio nel corso del 2019 (e quindi non in parallelo alla presentazione del budget per il 2018 come da prassi precedente) in considerazione delle vicende straordinarie che hanno interessato la vita della Società e di cui data più volte informativa nella presente Relazione;
- 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

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.

La Direzione Auditing di Gruppo, di cui il Dr. Giovanni Minora è responsabile, non è responsabile di alcuna area operativa e, dal 20 dicembre 2012, riporta gerarchicamente al Consiglio di Amministrazione; la gestione ordinaria del rapporto d'impiego è stata assegnata al Presidente, anche a seguito del rinnovo del Consiglio di Amministrazione in data 5 febbraio 2019. 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;
- predisporre 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;
- predisporre 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 2019, 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 2018.

### 11.3 MODELLO ORGANIZZATIVO EX D.LGS. 231/01

Le Società italiane del Gruppo Recordati (Recordati S.p.A., Innova Pharma S.p.A., Orphan Europe Italia S.r.l. e Italmchimici S.p.A.) 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 con ultimo aggiornamento nel 2017, le controllate Innova Pharma Orphan Europe Italy, hanno aggiornato il proprio Modello nel corso del mese di luglio 2018. Inoltre, nel corso del 2018 anche la società Italmchimici S.p.A., acquisita da Recordati nel giugno 2016, ha adottato un proprio Modello Organizzativo. Nel corso del 2018 è stato predisposto un piano per l'implementazione e l'adozione di un Modello Organizzativo ai sensi del D.Lgs. 231/2001 anche per la società Natural Point S.r.l., acquisita da Recordati nel giugno 2018. Si prevede che Natural Point adotti il proprio Modello Organizzativo ai sensi del suddetto decreto entro il primo semestre del 2019.

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, la filiale Spagnola Casen Recordati in data 14 marzo 2018 ha 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. Tale normativa, in relazione alle condizioni esimenti della responsabilità amministrativa per le persone giuridiche, mutua l'impianto legislativo previsto in Italia dal D.Lgs 231/01. Il modello adottato dalla filiale spagnola ha dunque una impostazione simile a quella dei Modelli

231 adottati dalle delle società italiane del Gruppo. Anche nella la filiale spagnola è stato nominato ed è operativo un Organismo di Vigilanza di tipo collegiale, come previsto dalle best practices. Nel corso del 2018, l'Organismo di Vigilanza della filiale spagnola ha adottato un proprio regolamento di funzionamento, ha predisposto un piano di attività e di verifiche e ha erogato sessioni di formazione sui temi del Modello (tra cui, in particolare, quelli anti-corruzione) a tutto il personale della filiale.

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.

I Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo adottati dalle società italiane del Gruppo, ai sensi del D. Lgs 231/2001, sono costantemente monitorati dagli Organismi di Vigilanza preposti.

I Modelli sono sottoposti al costante aggiornamento sia per l'introduzione o l'aggiornamento delle normative di interesse sia per mutamenti organizzativi o nei processi interni. Gli aggiornamenti riguardano la parte Generale del Modello, con adeguamenti della mappatura dei rischi, del sistema disciplinare e degli altri elementi generali e la parte Speciale del Modello, composta dai protocolli comportamentali.

I Modelli constano 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](http://www.recordati.it/it/corporate_governance/modello_organizzativo_ex_dlgs_231/2001).

## 11.4 IL CODICE ETICO

All 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.

Il Codice Etico è di regola adottato da tutte le società del Gruppo Recordati.

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 temperamento 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. Nel corso del 2018, si è provveduto ad una nuova distribuzione del Codice a 1325 dipendenti di società del Gruppo.

L'attuale versione del Codice Etico del Gruppo Recordati verrà sottoposta ad una revisione generale nel corso del 2019. Fatti salvi tutti i principi già presenti nel Codice, il documento verrà rivisto in un'ottica di maggiore leggibilità e fruibilità e sarà aggiornato con ulteriori linee guida comportamentali.

### 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.

Il Manuale è stato distribuito nelle filiali di Recordati in Spagna, Francia, Russia, Turchia, Portogallo e Germania ed è in corso la distribuzione nelle restanti filiali del Gruppo.

L'attuale versione del Manuale Antibribery è in corso di revisione e, nel corso del 2019, è prevista la distribuzione in tutte le Società del Gruppo, di una versione aggiornata del Manuale.

La filiale tedesca del Gruppo ha adottato, nel corso del 2018, un proprio Manuale di Compliance volto a indirizzare i comportamenti e a regolamentare le attività nei confronti della classe medica in conformità alla introduzione degli articoli 299 a/b nel Codice Penale tedesco (corruzione di operatori nel settore sanitario).

Nel corso del 2018, le filiali francesi del gruppo hanno adottato procedure e sistemi per ottemperare alla normativa nazionale in tema di whistleblowing. Le stesse filiali, nel corso del 2019 avvieranno, con il supporto della Direzione Audit di Gruppo, un assessment anticorruzione in riferimento alla normativa francese denominata "Loi Sapin 2". Benché le filiali francesi siano entrambe al di sotto delle soglie per gli obblighi definiti dalla citata legge, il Gruppo Recordati intende sottoporre a verifica gli attuali presidi di controllo anticorruzione esistenti alla luce della predetta normativa.

Al fine di migliorare le attività di comunicazione, coordinamento e controllo tra la Capogruppo e le diverse filiali del Gruppo, nel corso del 2018 sono stati definiti specifici flussi informativi in materia di anticorruzione e antiterrorismo che consentiranno, attraverso canali dedicati gestiti dalla Direzione Audit di Gruppo, di conoscere e gestire situazioni di potenziale rischio. Il predetto sistema di flussi informativi sarà messo a regime nel corso del 2019.

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 2018 sono stati erogati momenti formativi anticorruzione ad un totale di 933 dipendenti, di cui 292 nelle filiali italiane e 641 nelle filiali estere del Gruppo.

### **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 si è adeguato al nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (n. 2016/679 di seguito "GDPR"). Il progetto ha permesso a tutte le società del Gruppo di adottare le misure previste dal Regolamento europeo. Più in particolare, la conformità al GDPR ha comportato la definizione e implementazione di un modello di gestione della privacy con nuove regole e processi aziendali, sia a livello di gruppo che a livello locale, nelle filiali

europee di Recordati. Sul fronte organizzativo, la novità più rilevante è stata la nomina di un *Data Protection Officer* (nella persona del Direttore Auditing di Gruppo) e di *Key Privacy Person* in ogni filiale interessata. Sul fronte dei processi e delle regole operative è stato adottato un set di policies di Gruppo dalle quale discendono procedure locali già adottate dalle diverse filiali. Sono in corso e proseguiranno anche nel 2019, attività che porteranno all'adozione di tool informatico che sarà impiegato per consentire una migliore ed efficace attività operativa in applicazione delle procedure aziendali.

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. A tale disclosure provvedono molte delle società del Gruppo, in conformità sia a norme di Legge (quali quelle che operano in Francia, Portogallo e USA) sia a norme deontologiche (oltre a Italia, Spagna, Germania e altre).

### **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**

A decorrere dal 3 maggio 2007 il ruolo di Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili e societari è affidato al Dott. Fritz Squindo, Direttore Generale per il coordinamento della gestione dal Consiglio di Amministrazione. Il Consiglio di Amministrazione nominato in data 5 febbraio 2019 ha espressamente da ultimo confermato tale nomina.

Già in sede di prima nomina era 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 AVENTI SEDE IN PAESI EXTRA- UE

In relazione a quanto previsto dagli art. 15 e 18 del Regolamento Mercati 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 2018 le prescrizioni regolamentari dell'art. 15 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/](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 2018 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, secondo la determinazione CONSOB n. 13 del 24 gennaio 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).

Inoltre, si segnala che la Società ha preso atto delle raccomandazioni relative alla diversità, anche di genere, nella composizione degli organi sociali, incluso quindi il Collegio Sindacale, introdotte nel Codice di Autodisciplina nel luglio 2018.

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. Livia Amidani Aliberti

### Sindaci Supplenti

Dr. 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 e pertanto almeno un terzo dei membri effettivi e supplenti è costituito da sindaci del genere meno rappresentato.

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](http://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 AL 31 DICEMBRE 2018 E ATTUALMENTE IN CARICA

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. di presenze**	N. altri incarichi in società quotate**
Presidente	ANTONIO SANTI	2017	1977	11.4.2017	Approvazione bilancio 2019	m	X	X	8/8	1
Sindaco Effettivo	LIVIA AMIDANI ALIBERTI	2014	1961	11.4.2017	Approvazione bilancio 2019	M	X	X	8/8	2
Sindaco Effettivo	MARCO NAVA	2008	1960	11.4.2017	Approvazione bilancio 2019	M	X	X	8/8	0
Sindaco Supplente	PATRIZIA PALEOLOGO ORIUNDI	2014	1957	11.4.2017	Approvazione bilancio 2019	M	X	X	N/A	2
Sindaco Supplente	ANDREA BALELLI	2017	1975	11.4.2017	Approvazione bilancio 2019	m	X	X	N/A	1

\* 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 partecipazione dei sindaci alle riunioni del Collegio Sindacale (n. di presenze/n. di riunioni svolte durante l'effettivo periodo di carica del soggetto interessato nell'esercizio di riferimento).

\*\*\* 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 2018:

8

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 2018 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 2 ore e 15 minuti circa.

Per quanto concerne l'esercizio in corso, sono programmate 7 riunioni e il Collegio Sindacale si è già riunito 3 volte nel corso del 2019. La percentuale di partecipazione dei Sindaci alle riunioni nel corso dell'Esercizio 2018 è riportata nella tabella sopra riportata.

In applicazione dell'art. 144-novies del Regolamento Emittenti e del Codice di Autodisciplina, 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 7 febbraio 2019: 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 2018 e nel progetto di bilancio d'esercizio di Recordati S.p.A. al 31 dicembre 2018.

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 modificato successivamente.

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).

Il Collegio Sindacale incontra con sistematicità, i Direttori delle principali funzioni aziendali che provvedono a fornire gli approfondimenti richiesti dal Collegio.

Nel mese di maggio 2018, il Presidente e l'Amministratore Delegato hanno organizzato, quale sessione di induction specifica, una visita al sito produttivo di Milano per gli Amministratori Indipendenti ed i Sindaci.

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 ulteriori 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.

Le informazioni in merito ai criteri e politiche in materia di diversità applicate in relazione alla composizione degli organi di controllo relativamente ad aspetti quali l'età, la composizione di genere e il percorso formativo e professionale richieste dall'art. 123-bis, comma 2 lettera d-bis, TUF, sono illustrate nella sezione della Relazione dedicata al Consiglio di Amministrazione (Sez. 4.2.2.).

## 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 Blt 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](http://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](http://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](http://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](http://www.recordati.it), sezione Governo Societario.

Nel corso dell'esercizio 2018, l'Assemblea si è riunita una volta il 18 aprile 2018, in unica convocazione, con la partecipazione del 78,556% del capitale sociale con diritto di voto e nella quale si è deliberato, l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2017, l'approvazione di un nuovo Piano di Stock Options 2018-2022 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.

Il Consiglio di Amministrazione, attraverso il Presidente, nel corso di detta Assemblea (a cui erano presenti oltre al Presidente, gli Amministratori Signori: Dott.ssa Rosalba Casiraghi, Avv. Michaela Castelli, Dott.ssa Elisa Corghi, Dott. Mario Garraffo - anche quale Presidente del Comitato Remunerazione, Dr. Andrea Recordati- Vice Presidente ed Amministratore Delegato - Dott. Fritz Squindo-- ed i Sindaci signori, dott. Antonio Santi, Presidente, Dr. Marco Nava e Dr.ssa Livia Amidani Aliberti Sindaci Effettivi) 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](http://www.recordati.it), Sezione Investors, Assemblee, 2018.

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 del 2019, alla data della presente relazione, l'Assemblea si è già riunita in data 5 febbraio 2019 per la nomina del nuovo Consiglio di Amministrazione.

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 (in termini di variazione della percentuale di controllo da parte dell'azionista di maggioranza, seppure quest'ultimo sia variato come da precedente informativa contenuta nella Relazione), 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 in data 5 febbraio 2019 è stato nominato il nuovo Consiglio di Amministrazione della Società. Ampia e dettagliata informativa è stata già fornita nella presente Relazione nell'ambito delle sezioni dedicate al Consiglio di Amministrazione.

Non vi sono stati ulteriori cambiamenti nella struttura di corporate governance della Società.

## 19. CONSIDERAZIONI SULLA LETTERA DEL 21 DICEMBRE 2018 DEL PRESIDENTE DEL COMITATO PER LA CORPORATE GOVERNANCE

Le raccomandazioni formulate nella lettera datata 21 dicembre 2018 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), in data 11 gennaio 2019.

In pari data, la lettera è stata distribuita anche a tutti gli altri amministratori (di lingua italiana) e sindaci.

Successivamente, a valle della nomina del nuovo consiglio di Amministrazione in data 5 febbraio 2018, la lettera è stata distribuita a tutto il nuovo Consiglio di Amministrazione, neo nominato (inclusi i consiglieri di lingua non italiana, tramite traduzione in inglese di cortesia) in data 11 febbraio 2019.

Come già evidenziato nella sezione 4.3.1., diversamente dagli esercizi passati, il Consiglio di Amministrazione ha convenuto di non effettuare, a cavallo tra la fine del 2018 e l'inizio del 2019, una autovalutazione sulla dimensione, composizione e funzionamento del Consiglio stesso e dei suoi Comitati. Ciò a motivo dei sostanziali cambiamenti che si sono verificati nel 2018 nella struttura del controllo di Recordati e che hanno avuto effetti anche sulla composizione del Consiglio di Amministrazione e sul suo assetto di governance, finalizzati con l'Assemblea dei Soci tenutasi in data 5 febbraio 2019 che ha nominato il nuovo consiglio di amministrazione. Non è stato quindi possibile avvalersi del processo di autovalutazione per discutere delle raccomandazioni sopra menzionate, trattandosi peraltro di un Consiglio uscente.

Tuttavia, con riferimento alla raccomandazione in tema di informativa pre-consiliare, il Presidente nominato in data 5 febbraio 2019 ha avuto cura, nella stessa riunione consiliare, di sottoporre espressamente al nuovo Consiglio la valutazione sull'adeguatezza della tempistica dell'informativa pre-consiliare che precedentemente era stata fissata in un anticipo di 3 giorni rispetto alla riunione consiliare (salva la presenza di particolari situazioni di urgenza o riservatezza). Il nuovo Consiglio ha condiviso.

Nel processo di autovalutazione in programma nel 2019 si avrà cura di verificare che tale tempistica si sia rivelata adeguata nel corso dell'esercizio.

Quanto alle altre raccomandazioni - valutazioni dei criteri di indipendenza, board review e taluni profili relativi alla chiarezza e completezza delle politiche per la remunerazione quali il rafforzamento del collegamento della remunerazione variabile a parametri legati ad obiettivi di lungo termine e la limitazione a singoli casi eccezionali, previa adeguata spiegazione, la possibilità di erogare somme non legate a parametri predeterminati (i.e. bonus "ad hoc") - non è stata al momento valutata la necessità o opportunità di specifici interventi di eventuale miglioramento, in quanto il Consiglio di Amministrazione di recente nomina non ha potuto esprimere proprie valutazioni a causa di un arco temporale di carica troppo ridotto.

Milano, 28 febbraio 2019

p. Il Consiglio di Amministrazione  
l'Amministratore Delegato  
dott. Andrea Recordati

## ALLEGATO 1

### CARATTERISTICHE PROFESSIONALI DEGLI AMMINISTRATORI E DEI SINDACI

#### AMMINISTRATORI

##### **Flemming Ørnskov**

Dal 2013 all'8 gennaio 2019 il dr. Flemming Ornskov ha ricoperto il ruolo di amministratore delegato di Shire Plc, leader mondiale nell'assistenza a favore di pazienti affetti da malattie rare attraverso lo sviluppo di terapie di alto livello in alcune aree principali delle patologie rare, tra cui l'immunologia, l'ematologia, le malattie genetiche, la neuroscienza, la medicina interna e oftalmica.

Flemming Ornskov ha una vasta esperienza di leadership internazionale, strategica e operativa nei settori farmaceutico e biotecnologico, oltre a competenze mediche come medico con formazione in pediatria.

Prima di entrare a far parte di Shire, Flemming Ornskov ha ricoperto la carica di presidente non-esecutivo di Evotec e amministratore non esecutivo di PCI Biotech Holding; dal 2010 al 2013 Chief Marketing Officer and Global Head, General and Specialty Medicine di Bayer.

In precedenza ha ricoperto i seguenti incarichi: Global President, Pharmaceuticals e Over-the Counter (OTC) presso Bausch & Lomb, presidente del consiglio di amministrazione, presidente e amministratore delegato di LifeCycle Pharma e presidente e amministratore delegato di Ikaria.

In precedenza, nella sua carriera in ambito farmaceutico, ha ricoperto ruoli di crescente responsabilità in Merck e Novartis, dopo un periodo in cui si è distinto lavorando presso ospedali e nell'ambito della medicina accademica. Flemming Ornskov ha conseguito la laurea presso l'Università di Copenaghen, un MBA presso l'INSEAD (Francia) e un Master in Public Health presso l'Università di Harvard.

È co-presidente della Global Commission to End the Diagnostic Odyssey for Children with a Rare Disease, un gruppo multidisciplinare di esperti guidato da Shire, Microsoft e EURORDIS-Rare Diseases Europe, che cerca di affrontare le sfide diagnostiche per pazienti affetti da una malattia rara, in particolare per i bambini.

È stato in precedenza membro di Dolder Group, un'organizzazione formata da amministratori delegati di primo piano nell'ambito dei settori della biotecnologia e farmaceutico, dedicata ad affrontare le sfide del settore, quali farmaci contraffatti, resistenza antimicrobica e preparazione in caso di pandemia. Flemming Ornskov ricopre attualmente il ruolo di amministratore non esecutivo della Waters Corporation e della Camera di Commercio svizzero-americana e collabora con Takeda Pharmaceuticals Co. in forza di un contratto di lavoro a tempo determinato che avrà durata fino al 31 marzo 2019.

##### **Alfredo Altavilla**

Alfredo Altavilla è stato Chief Operating Officer Europe, Africa and Middle East (EMEA) di FCA dal novembre 2012 fino all'agosto 2018. È stato inoltre Head of Business Development e membro del Group Executive Council (GEC) dal 1° settembre 2011.

Ha iniziato la sua carriera come assistente presso l'Università Cattolica di Milano. Nel 1990 è stato assunto in Fiat Auto, dove inizialmente si è occupato di operazioni internazionali nell'ambito delle attività di pianificazione strategica e sviluppo prodotto.

Nel 1995 è stato nominato Responsabile di Fiat Auto China, dove ha dato vita alla prima Joint Venture a Nanjing e nel 1999 è stato nominato Responsabile delle attività in Asia.

Dal 2001 si è occupato di Business Development, assumendo nel 2002 il

coordinamento delle attività riguardanti l'alleanza con General Motors e, nel 2004, l'incarico di gestione di tutte le alleanze.

Nel settembre 2004 è stato nominato Presidente di FGP (Fiat/GM Powertrain JV) e Senior Vice President Business Development di Fiat Auto.

Nel luglio 2005 è diventato Amministratore Delegato di Turk Otomobil Fabrikasi A.S. (TOFAS) - joint venture paritetica tra Fiat Auto e Koç Holding quotata alla Borsa di Istanbul - mantenendo la responsabilità di Business Development.

Nel novembre 2006 è stato nominato Chief Executive Officer di FPT - Fiat Powertrain Technologies.

A luglio 2009 è entrato nel Consiglio di Amministrazione di Chrysler Group LLC e a ottobre 2009 è stato nominato Executive Vice President Business Development di Fiat Group.

Da novembre 2010 a novembre 2012 è stato President and Chief Executive Officer di Iveco, facendo anche parte, da gennaio 2011 a novembre 2012, del Fiat Industrial Executive Council (FIEC).

È laureato in economia presso l'Università Cattolica di Milano.

È membro del consiglio di amministrazione di Actuant Corp., società quotata nel NYSE (Membro del Comitato per il Controllo Interno e del Comitato per la Remunerazione), Tim S.p.A., società quotata nel mercato azionario italiano (Presidente del Comitato Nomine e Remunerazione) e Conceria Pasubio 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 al 5 febbraio 2019 ha ricoperto il ruolo di Vice Presidente e Amministratore Delegato di Recordati S.p.A.. Attualmente, riveste il ruolo di Amministratore Delegato di Recordati S.p.A..

### Silvia Elisabetta Candini

Diploma liceo classico, laurea con lode in Economia Politica all'Università Commerciale Luigi Bocconi e Programma di Scambio alla Wharton School (MBA) dell'Università di Pennsylvania.

Dopo la laurea, inizia l'attività professionale nel 1994 presso Lehman Brothers Londra nel team di Corporate Finance e successivamente in quello di Origination, dove si occupa di marketing e strutturazione di IPO e di obbligazioni convertibili. Nel 1996, passa a JP Morgan Londra nel team di Origination di emissioni obbligazionarie per conto di banche ed enti locali italiani.

Dal 1998 al 2008 continua a lavorare presso JP Morgan nell'area mercati, ricoprendo diversi ruoli dirigenziali nella distribuzione a clienti istituzionali italiani di prodotti finanziari di credito e tasso, semplici e strutturati, quali obbligazioni senior e subordinate emesse da istituti finanziari (tra cui prima emissione subordinata di Generali), obbligazioni corporate investment grade, speculative e subordinate, obbligazioni emesse da paesi emergenti, cartolarizzazioni (ABS e MBS and CDOs), Credit Default Swaps e obbligazioni con sottostanti rischi di derivati di credito (Credit Linked Notes). Altri prodotti strutturati collocati rilevanti includono obbligazioni legate alle performance di fondi tradizionali (Henderson), Hedge Funds (GLG) e indici (Itraxx, Eurostock50).

Dal 2009 a oggi, co-fondatrice e responsabile dello Studio C&C, che svolge attività di Family Office e di consulenza finanziaria a clienti privati "High Net Worth".

Attuali cariche:

- Amministratore Indipendente, Membro del Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità e Membro del Comitato per la Remunerazione presso Recordati SpA;
- Amministratore Indipendente, Membro del Comitato Nomine e Corporate Governance e Membro del Comitato per la Remunerazione presso Unipol Gruppo SpA.

### 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 primario, di assistenza agli emittenti quotati in materia di operazioni straordinarie, informativa price sensitive, compliance e corporate governance. E' stata segretario del comitato scientifico che si occupa 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

- Presidente del Consiglio di Amministrazione di Sea S.p.A.
- Presidente del Consiglio di Amministrazione, membro del Comitato Controllo e rischi, del Comitato Esecutivo 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 nonché Membro del Comitato per le Remunerazioni e Presidente 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..

### Collegio sindacale

- 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 di Nuova Sidap S.r.l. (Gruppo Autogrill 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)
- Presidente dell'Organismo di Vigilanza di La Doria S.p.A..
- Membro dell'organismo di Vigilanza di Autogrill Italia S.p.A., Autogrill Europe S.p.A. e Nuova Sidap s.r.l.

### Joanna Le Couilliard

Joanna Susan Le Couilliard vanta un'esperienza di 25 anni nel settore della gestione di aziende sanitarie in Europa, Stati Uniti e Asia.

Ha dedicato la maggior parte della propria carriera al settore farmaceutico presso GlaxoSmithKline dove, tra i vari incarichi, ha diretto il dipartimento vaccini per gli Stati Uniti e il dipartimento farmaceutico per l'Asia Pacifica e ha coordinato un programma di modernizzazione del modello commerciale.

È stata *Chief Operating Officer* presso il gruppo ospedaliero privato britannico BMI. È altresì stata amministratore non esecutivo presso Frimley Park NHS Foundation Trust nel Regno Unito e la Duke NUS Medical School a Singapore.

Si è laureata alla Cambridge University ed è iscritta presso il registro dei dottori commercialisti.

Attualmente ricopre l'incarico di amministratore non esecutivo presso Circassia Pharmaceuticals plc, Cello Health plc e Alliance Pharma plc, società tutte quotate sul London Stock Exchange.

### Francisco Javier de Jaime Guijarro

Francisco Javier de Jaime Guijarro ha conseguito la laurea in giurisprudenza presso la Universidad Pontificia de Comillas di Madrid nel 1987 e successivamente, nel 1990, un master in *business administration* presso la University of Houston (Stati Uniti).

Ha iniziato la sua carriera in 3i Group nel 1990, prima come investment controller presso la sede di Londra (1990-1991) e poi come *regional director* presso la sede di Madrid (1992-1997).

Nel settembre del 1997 ha iniziato la sua collaborazione come *co-general director* di CVC Capital Partners alla guida del mercato spagnolo, uno dei

mercati più importanti per CVC. Dal 2003 ha proseguito la sua carriera in CVC Capital Partners come *managing partner* e a partire dal 2008 ha assunto anche la guida delle attività per il mercato italiano.

È attualmente membro del consiglio di amministrazione delle seguenti società: Baranoa Directorship S.L., Tendam Retail S.A., Tendam Brands S.A., Tendam Fashion S.L.U., Deoleo S.A., Servet Shareholdings S.L., Vitalia Plus SA, Vivaly Inversiones Globales S.L., Rioja Bidco Shareholdings S.L., Naturgy Energy Group, S.A., Promotora de Informaciones S.A., Clara Vision S.A., MEP Retail España S.L.U., Lecta S.A., Sub Lecta S.A., Torraspapel S.A., CVC Capital Partners (Luxembourg) S.à r.l., CVC Advisers (Luxembourg) S.à r.l., CVC Investment Advisory Services S.L., CVC Advisers (España) SL. È inoltre amministratore della fondazione Fundacion Humana Spes.

### **Giampiero Mazza**

Giampiero Mazza ha conseguito la laurea *summa cum laude* in Economia presso la Rice University (Houston, Texas, USA) nel 1991 e successivamente, nel 1996, un Master in Business Administration presso la Harvard Business School (Boston, Massachusetts, USA).

Ha iniziato la sua carriera come consulente di strategia aziendale in Bain & Company, nella sede di Dallas (Texas, USA), per poi proseguirla in James D. Wolfensohn Inc (New York, NY, USA), società specializzata in M&A.

Dal 2005 al 2010 è stato partner di BC Partners (Londra, UK), società di private equity.

Nel 2010 è entrato in CVC Capital Partners, società di private equity, dove è attualmente responsabile delle attività italiane in qualità di Partner.

Giampiero Mazza, ricopre inoltre i seguenti incarichi (i) consigliere di amministrazione in CVC Advisers (Italia) S.r.l., Doc Generici S.r.l., Conceria Pasubio S.p.A., Sisal Group S.p.A., Sisal S.p.A., Recordati S.p.A. (ii) presidente del consiglio di amministrazione con deleghe in Rossini Investimenti S.p.A., e (iii) presidente del consiglio di amministrazione in FIMEI S.p.A..

### **Cathrin Petty**

Cathrin Petty ha conseguito un Master of Arts in Scienze Naturali presso la New Hall, University of Cambridge e un diploma post-laurea in Management Studies presso il Judge Institute di Cambridge.

Ha iniziato la sua carriera presso Schroders and Schroder Ventures. È stata partner di APAX Partners e, prima di iniziare la sua attività presso CVC Capital Partners, è stata la responsabile Healthcare EMEA per JP Morgan.

Cathrin Petty ha anche ricoperto numerosi incarichi non esecutivi, tra cui quelli presso il NHS (Strategic Health Authority for Greater London),

Circassia Pharmaceuticals Ltd, Icon Plc., Qualitest Inc. e Zeneus Pharma Ltd. Attualmente è Partner e Head of European Healthcare presso CVC Capital Partners, di cui è entrata a far parte nel luglio 2016.

Inoltre, attualmente ricopre la carica di i) consigliere di amministrazione nelle seguenti società: Theramex HQ UK Limited, IWH UK Investco Limited, IWH UK Finco Limited, IWH UK Holdco Limited, IWH UK Midco Limited, Sphinx Reserve Co., Rossini Holdings S.à r.l., Rossini Investments S.à r.l., Rossini Luxembourg S.à r.l., Rossini S.à r.l., FIMEI S.p.A. e Recordati S.p.A., e ii) consigliere di amministrazione con deleghe in Rossini Investimenti S.p.A..

### **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.

### **Søren Vestergaard-Poulsen**

Søren Vestergaard-Poulsen ha conseguito un Masters Degree in Economics and Business Administration presso la Copenhagen Business School.

Attualmente è Managing Partner presso CVC Capital Partners, società di cui è entrato a far parte nel 1998 e in cui sovrintende anche le attività di private equity in Europa del Nord. È membro del Business Advisory Board, del Private Equity Board per l'Europa e il Nord America e del Growth Fund Investment Committee di CVC Capital Partners.

Prima di iniziare la sua attività presso CVC Capital Partners, ha lavorato per McKinsey & Co.

Attualmente ricopre la carica di membro del consiglio di amministrazione delle seguenti società: AR Packaging Group AB, Sarcina Holdings S.à r.l., Sarcina Holdings Jersey Limited, Ahlsell AB (publ), Mholdings S.à r.l., Kirk Beauty Investments S.A., Keravel S.à r.l., NEWS Capital (Luxembourg) S.à r.l., CVC Advisers (Luxembourg) S.à r.l. e Recordati S.p.A.. È altresì membro del consiglio di sorveglianza di Douglas GmbH.

## MEMBRI DEL COLLEGIO SINDACALE

### SINDACI EFFETTIVI

#### Antonio Santi

Laureato in Economia e Commercio presso l'Università degli Studi di Roma - La Sapienza, con un Dottorato di ricerca in Economia Aziendale presso l'Università degli Studi di Roma 3, è iscritto all'Albo dei Dottori Commercialisti e al Registro dei Revisori contabili.

Svolge attività di consulenza inter alia in materia di valutazione di azienda e di rami d'azienda - sia del settore pubblico che privato -, predisposizione di piani industriali e redazione di piani di ristrutturazione. Nel corso della sua esperienza ha maturato un consistente expertise in materia di controllo contabile e di vigilanza da parte di organi di controllo societari.

È membro del Consiglio di Amministrazione di ENAV S.p.A., società quotata presso la Borsa Italiana, dove svolge anche il ruolo di presidente del Comitato CRPC di ENAV.

È sindaco e revisore contabile in società operanti in diversi settori; tra le altre è revisore dei conti del CONI, presidente del collegio sindacale di Acea Produzione S.p.A. e sindaco effettivo di Rothschild & Co Wealth Management Italy SIM.

#### 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 l'International Directors Certificate da INSEAD. È soggetto autorizzato FCA, Financial Conduct Authority, UK (CF 10, 11), Dottore Commercialista 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:

- Unicredit Bank Austria A.G.: amministratore indipendente, presidente del comitato strategia, nomine e del comitato remunerazioni
- Credito Valtellinese, banca quotata all'MTA: amministratore indipendente, componente 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;
- Quantyx Ltd (UK): compliance officer e AML officer (antiriciclaggio).

#### 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. Presidente del Collegio Sindacale Cavenaghi SpA.
4. Presidente del Collegio Sindacale Dott. G. Cavenaghi SpA.
5. Presidente del Collegio sindacale Euclidea SIM SpA.
6. Presidente del Collegio sindacale Fratelli Re SpA.
7. Presidente del Collegio sindacale Italchimici SpA.
8. Presidente del Collegio Sindacale LCS SpA.
9. Presidente del Collegio sindacale Max Moda SpA.
10. Presidente del Collegio Sindacale RBR Valvole SpA.
11. Presidente del Collegio Sindacale Synlab Italia Srl.
12. Presidente del Collegio Sindacale ICCS SpA.
13. Presidente del Collegio Sindacale Data Medica Padova Spa.
14. Presidente del Collegio Sindacale Natural Point Srl.
15. Presidente del Collegio Sindacale Innova Pharma Spa.
16. Revisore contabile Associazione Italiana Medicina Nucleare (Aimn).
17. Revisore contabile Musixmatch SpA.
18. Revisore contabile Tensive srl.
19. Sindaco effettivo Beaumanoir Italia srl.
20. Sindaco effettivo Campo SpA.
21. Sindaco effettivo J Colors SpA.
22. Sindaco effettivo Junionfin SpA.
23. Sindaco effettivo National Instruments Italy srl.
24. Sindaco effettivo S.I.S.A. Società Italiana Spalmature ed Affini SpA.
25. Sindaco effettivo Yazaki Europe Limited Italia srl.
26. Sindaco effettivo Synlab Holding Italy Srl.
27. Sindaco effettivo Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA.
28. Sindaco Unico Giuseppe & Fratelli Bonaiti Srl.
29. Sindaco Unico Motork Italia Srl.
30. Componente unico dell'organismo di vigilanza di Giuliani SpA.
31. 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.
- Vicepresidente del Consiglio di Amministrazione della Fondazione Biscozzi-Rimbaud
- Presidente del Collegio dei Revisori dell'Associazione AODV231
- 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 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;
- Presidente del Collegio Sindacale di Salvatore Ferragamo SpA;
- Presidente dell'Organismo di Vigilanza di Salvatore Ferragamo SpA;
- Sindaco effettivo di Airport Cleaning Srl;
- Sindaco effettivo di Infoblu SpA;
- 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;
- Sindaco effettivo di Sirti SpA.



Questa pubblicazione è una sintesi del fascicolo "Relazioni e Bilanci 2018" contenente il Bilancio di Recordati S.p.A., il Bilancio consolidato e le Relazioni sulla gestione in versione integrale, la Dichiarazione consolidata di carattere non finanziario, la Relazione sul governo societario. I predetti documenti sono disponibili in versione integrale anche presso la Sede Sociale e sul sito web della Società ([www.recordari.it](http://www.recordari.it)) nonché sul meccanismo di stoccaggio autorizzato 1INFO ([www.1info.it](http://www.1info.it)).

Le informazioni sui medicinali e altri prodotti del gruppo Recordati contenute nel presente documento hanno il solo scopo di fornire informazioni sull'attività del gruppo Recordati e quindi, come tali, non sono da intendersi come indicazioni o raccomandazioni medico scientifiche, né come messaggi pubblicitari.

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 del 5 febbraio 2019)

**Flemming Ørnskov**  
Presidente

**Alfredo Altavilla**  
Vice Presidente

**Andrea Recordati**  
Amministratore Delegato

**Silvia Elisabetta Candini**  
Indipendente

**Michaela Castelli**  
Indipendente

**Joanna Le Couilliard**  
Indipendente

**Francisco Javier de Jaime  
Guijarro**

**Giampiero Mazza**

**Cathrin Petty**

**Fritz Squindo**  
Chief Financial Officer  
Direttore Generale per  
il Coordinamento della Gestione

**Søren Vestergaard-Poulsen**

---

## COMITATO CONTROLLO, RISCHI E SOSTENIBILITÀ

**Michaela Castelli**  
Presidente

**Silvia Elisabetta Candini**  
**Joanna Le Couilliard**

---

## COMITATO PER LA REMUNERAZIONE

**Joanna Le Couilliard**  
Presidente

**Silvia Elisabetta Candini**  
**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

**Andrea Recordati**  
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](http://www.recordati.it)