

BILANCIO CONSOLIDATO 2023

Our purpose:

Unlocking the full potential of life.



RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Rossini Luxembourg S.à.r.l.

Sede Legale: Via Matteo Civitali, 1 – Milano

Capitale Sociale: € 26.140.644,50 i.v.

Codice fiscale e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano, Monza, Brianza e Lodi 00748210150

La Società redige il bilancio consolidato per il gruppo Recordati.

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

ANDREA RECORDATI

Presidente

GUIDO GUIDI

Vice Presidente

ROBERT KOREMANS

Amministratore Delegato

MICHAELA CASTELLI

Lead Independent
Director

ELISA CORGHI

Indipendente

GIORGIO DE PALMA

LUIGI LA CORTE

Group Chief
Financial Officer

JOANNA LE COUILLIARD

Indipendente

GIAMPIERO MAZZA

PIERGIORGIO PELUSO

Indipendente

CATHRIN PETTY

KIM STRATTON

COMITATO CONTROLLO, RISCHI E SOSTENIBILITÀ

MICHAELA CASTELLI

Presidente

ELISA CORGHI

PIERGIORGIO PELUSO

COMITATO PER LA REMUNERAZIONE E LE NOMINE

JOANNA LE COUILLIARD

Presidente

MICHAELA CASTELLI

ELISA CORGHI

COLLEGIO SINDACALE

ANTONIO SANTI

Presidente

EZIO SIMONELLI

LIVIA AMIDANI ALIBERTI

Sindaci Effettivi

ANDREA BALELLI

SILVIA MINA

Sindaci Supplenti

SOCIETÀ DI REVISIONE

EY S.p.A.

Il bilancio consolidato 2023 è stato predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali (“IFRS”) emessi o rivisti dall’International Accounting Standards Board (“IASB”) e omologati dall’Unione Europea, nonché dei provvedimenti emanati in attuazione dell’art. 9 del D.Lgs. n. 38/2005. I medesimi principi contabili sono stati adottati nella redazione del bilancio consolidato 2022.

Il presente documento contiene dichiarazioni previsionali (“forward-looking statements”) relative a futuri eventi e futuri risultati operativi, economici e finanziari del gruppo Recordati. Tali previsioni hanno, per loro natura, una componente di rischiosità e di incertezza perché dipendono dal verificarsi di eventi e sviluppi futuri. I risultati effettivi potranno pertanto differire in misura anche significativa rispetto a quelli annunciati a causa di una molteplicità di fattori, la maggioranza dei quali è fuori dal controllo del gruppo Recordati. Le informazioni sui medicinali e altri prodotti del gruppo Recordati contenute nel presente documento hanno il solo scopo di fornire informazioni sull’attività del gruppo Recordati e quindi, come tali, non sono da intendersi come indicazioni o raccomandazioni medico scientifiche, né come messaggi pubblicitari.

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

**RECORDATI,
IN PRIMA LINEA DA QUASI 100 ANNI
PER MIGLIORARE LA SALUTE E
LA QUALITÀ DI VITA DELLE PERSONE**

Ricavi **2.082,3** Milioni di euro

Utile netto **389,2** Milioni di euro

Dipendenti oltre **4.450**



IN PRIMA LINEA, DA QUASI CENTO ANNI, PER MIGLIORARE LA SALUTE E LA QUALITÀ DI VITA DELLE PERSONE

Nata agli inizi degli anni '20 in un piccolo laboratorio a gestione familiare di Correggio, in Italia, Recordati è ora una multinazionale farmaceutica, quotata alla Borsa Italiana dal 1984 con oltre 4.450 dipendenti. Nel 2023, ha generato ricavi per 2.082,3 milioni di euro e un utile netto di 389,2 milioni di euro.

Recordati è da sempre convinta che la salute e l'opportunità di vivere appieno la vita siano un diritto, non un privilegio. Che si tratti di malattie comuni o patologie rare, Recordati vuole offrire a tutti l'opportunità di vivere la propria vita al meglio. Questo impegno non si fermerà mai.

Abbiamo a cuore gli interessi di pazienti, partner, investitori e di tutti coloro che nel mondo utilizzano i nostri prodotti e servizi. Lavoriamo ogni giorno con dedizione e passione per trasformare in realtà la nostra purpose "Unlocking the full potential of life", affinché tutti possano realizzare pienamente il proprio potenziale.

Recordati:

- opera in maniera completamente integrata nei campi della ricerca e sviluppo, produzione chimica e prodotto finito, commercializzazione e licensing;
- vanta una presenza globale, operando direttamente in oltre 65 paesi e indirettamente nei restanti mercati attraverso collaborazioni con partner selezionati;
- offre un portafoglio prodotti diversificato nelle aree Medicina Generale e Specialistica e Malattie Rare e lo rende disponibile in circa 150 paesi del mondo;
- è un partner ideale nel settore, grazie alla propria struttura organizzativa ed ai successi nell'integrare nuovi prodotti e licenze;
- mantiene i più elevati standard di qualità e sicurezza dei prodotti in tutto il loro ciclo di vita;
- produce ingredienti farmaceutici non solo per la propria catena di fornitura, ma anche per l'approvvigionamento di altri clienti in tutto il mondo.

STRATEGIA

In un mercato in continua evoluzione, Recordati è alla costante ricerca di nuove opportunità, concentrandosi sullo sviluppo di nuovi trattamenti e investendo in soluzioni mediche innovative capaci di rispondere alle esigenze ancora insoddisfatte dei pazienti.

Recordati genera da sempre una crescita solida e costante grazie al successo dei propri prodotti e a una strategia basata su internazionalizzazione e diversificazione. Sin dagli anni '90 il Gruppo mira alla crescita organica e redditizia del proprio portafoglio prodotti, perseguendo attività di business development tramite acquisizioni e licensing.

Recordati vanta una lunga storia di successo, come dimostrano il lungo track record, l'impegno profuso nel coltivare le partnership e la costante attenzione posta a ogni prodotto, frutto della propria attività di ricerca o di accordi di licenza.

ATTIVITÀ E PORTAFOGLIO

Medicina generale e specialistica

La business unit Medicina Generale e Specialistica (Specialty & Primary Care, SPC) ha maturato solide e comprovate competenze nel supportare coloro che convivono ogni giorno con una vasta gamma di patologie comuni, che affliggono un gran numero di persone. Crea valore aggiunto per i pazienti sia con farmaci soggetti a prescrizione medica che con prodotti di automedicazione. Vanta una presenza diretta in Europa, Nord Africa e Turchia e rende disponibili i propri prodotti in altri mercati internazionali attraverso partner di



distribuzione. Il proprio portafoglio prodotti include sia prodotti sviluppati internamente che farmaci concessi in licenza da altre aziende farmaceutiche per territori specifici.

I prodotti SPC più noti sono focalizzati nelle seguenti aree:

- **Cardiovascolare** con lercanidipina, un calcioantagonista antiipertensivo di ultima generazione indicato per il trattamento dell'ipertensione, interamente scoperto e sviluppato nei laboratori di ricerca Recordati, e la sua combinazione con enalapril, un ACE-inibitore ampiamente prescritto. Il Gruppo fornisce inoltre farmaci di ampio utilizzo a base di metoprololo, un beta-bloccante indicato principalmente nel trattamento di varie patologie quali l'ipertensione, l'angina pectoris, i disturbi del ritmo cardiaco, la terapia di mantenimento a seguito di infarto miocardico e i disturbi cardiaci funzionali con palpitazioni. In numerosi paesi commercializza anche pitavastatina, una statina di ultima generazione indicata per il controllo dell'ipercolesterolemia.
- **Urologia e uro-oncologia** con farmaci dall'efficacia riconosciuta per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna, come ad esempio silodosina, e dell'incontinenza urinaria, come flavoxato. Il portafoglio prodotti aziendale include anche una formulazione depot per iniezioni sottocutanee, a base di leuprorelina acetato, indicata per il trattamento palliativo del carcinoma prostatico ormono-dipendente (PCa). Negli ultimi mesi del 2023, una nuova siringa pre-collegata sviluppata da Tolmar è stata lanciata in alcuni mercati, evidenziando ulteriormente il posizionamento differenziato del farmaco. Nel 2023 è stato finalizzato un accordo di commercializzazione a lungo termine con GSK, relativo alla vendita e alla distribuzione di due medicinali: Avodart® (dutasteride) e Combodart®/Duodart® (dutasteride/tamsulosina)⁽¹⁾. Questi farmaci hanno contribuito a supportare, in tutto il mondo, milioni di uomini affetti da iperplasia prostatica benigna (IPB) con sintomi, da moderati a severi, e a rischio di complicanze.
- **Gastroenterologia** con diversi marchi affermati a base di picosolfato di sodio e citrato di magnesio (tra cui Citrafleet® e Casenlax®) per l'evacuazione dell'intestino che sono ampiamente impiegati prima dell'effettuazione di esami diagnostici, altri prodotti per adulti e bambini utilizzati in caso di stitichezza e una linea di probiotici a base di lactobacillus reuteri protectis, molto diffusa in Europa occidentale. Procto-Glyvenol® (tribenoside) è uno dei nostri marchi leader di automedicazione in diversi mercati dell'Europa centrale e orientale.
- **Tosse e raffreddore** con prodotti che vanno dall'antisettico a base di biclotimolo per il mal di gola a combinazioni di prodotti per il trattamento delle infezioni di orecchio, naso e gola, venduti con successo principalmente in Italia, Francia, Russia e nei paesi CSI.
- Siamo inoltre presenti in diverse altre aree terapeutiche quali ad esempio quella del sistema nervoso centrale con Reagila® (cariprazina), un farmaco antipsicotico di terza generazione che viene commercializzato in diversi paesi europei ed è indicato per il trattamento della schizofrenia, un disturbo mentale gravemente debilitante.

Malattie Rare

La Business Unit Malattie Rare (Rare Diseases, RD) sviluppa, produce e commercializza farmaci per il trattamento di malattie rare. Opera a livello globale ed è interamente dedicata a servire pazienti affetti da questo tipo di patologie. Commercializza le proprie specialità direttamente, in Europa, Medio Oriente, Turchia, Stati Uniti d'America, Canada, Russia, Australia, Giappone, Cina e alcuni Paesi dell'America Latina, e attraverso partner selezionati in numerosi altri Paesi.

Storicamente focalizzato su malattie metaboliche rare di origine genetica, grazie all'acquisizione della società Orphan Europe nel 2007 e del portafoglio Lundbeck negli Stati Uniti nel 2012, il portafoglio prodotti Rare Diseases si è arricchito nel tempo di ulteriori importanti specialità, prima, nell'area delle patologie endocrinologiche rare con l'acquisizione di Signifor®, Signifor LAR® (pasireotide) e Isturisa® (osilodrostat) da Novartis nel 2019, e, successivamente, con quella, completata a marzo 2022, di EUSA Pharma che ha aggiunto quattro farmaci per il trattamento di malattie oncologiche rare e di nicchia.

⁽¹⁾ I marchi sono di proprietà o concessi in licenza al gruppo societario GSK. La transizione a Recordati della commercializzazione di Avodart® e Combodart®/Duodart® è stata effettuata nei seguenti mercati: Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Polonia, Portogallo, Spagna, Svezia, Svizzera, Regno Unito.



Rare Diseases fornisce trattamenti in tre principali aree terapeutiche:

- **Disturbi metabolici** – L'attività sulle malattie rare metaboliche di origine genetica, che inizialmente nel 2007 era focalizzata in Europa e nell'area MENA, a partire dal 2012 ha esteso il suo raggio d'azione espandendosi negli Stati Uniti. Cystadrops® (cisteamina cloridrato), Carbaglu® (acido carglumico) e Panhematin® (emina umana) costituiscono il nucleo tradizionale dei prodotti metabolici, ai quali nel 2018 si è aggiunto Ledaga® (clometina idrocloride). Recordati continua a rendere questi trattamenti sempre più accessibili e nel 2023 ha lanciato in Cina Carbaglu®, per il trattamento dell'iperammoniemia dovuta a deficit di NAGS e di diverse acidemie organiche, una serie di condizioni metaboliche rare caratterizzate da livelli di ioni ammonio elevati nel sangue che possono essere estremamente tossici a livello cerebrale per neonati, bambini e adulti.
- **Endocrinologia** – Nel 2019 Recordati ha esteso il proprio raggio d'azione in importanti aree terapeutiche legate alle patologie endocrine come la Malattia/Sindrome di Cushing e l'acromegalia, condizioni rare che possono avere un impatto significativo sulla qualità di vita delle persone che ne sono affette. Tale ampliamento è stato possibile grazie all'acquisizione di Signifor®, Signifor LAR® e Isturisa® da Novartis. L'accesso a questi trattamenti continua ad essere ampliato a livello globale attraverso il lancio di Isturisa® avvenuto in Colombia nel 2023 ed il deposito della richiesta di immissione in commercio dello stesso in Cina e Brasile.
- **Oncologia** – L'azienda è entrata, a marzo 2022, nel settore delle patologie oncologiche rare grazie all'acquisizione di EUSA Pharma. Ciò ha permesso l'introduzione nel portafoglio prodotti di importanti trattamenti per diverse malattie oncologiche rare e di nicchia. Tra i principali ci sono Qarziba® (dinutuximab beta) per il neuroblastoma ad alto rischio, Sylvant® (siltuximab) per la Malattia di Castleman Multicentrica idiopatica (MCMi) e Fotivda® (tivozanib) per il Carcinoma a Cellule Renali avanzato. Continua a crescere su scala internazionale l'accesso a questi farmaci: nel 2023, ad esempio, è stato discusso con FDA negli USA il possibile percorso regolatorio per la potenziale richiesta di licenza come farmaco biologico per Qarziba®, prodotto già presente sul mercato in Europa e altri paesi.

Rare Diseases continua ad arricchire il proprio portafoglio sviluppando nuove specialità e nuove indicazioni per i propri prodotti in queste tre aree terapeutiche, sia internamente, sia tramite acquisizioni e accordi di sviluppo con altre case farmaceutiche e istituti di ricerca.

SITI PRODUTTIVI

Recordati dispone di **sette stabilimenti dedicati alla produzione farmaceutica** ubicati in Francia, Italia, Repubblica Ceca, Spagna, Svizzera, Tunisia e Turchia e operanti nel pieno rispetto delle normative per la tutela ambientale e in conformità alle cGMP (*current* Good Manufacturing Practices).

Recordati dispone anche di **un centro di confezionamento e distribuzione** dedicato ai prodotti per le malattie rare situato a Nanterre (vicino a Parigi), in Francia. Lo stabilimento è in grado di evadere ogni anno 27.000 ordini a breve preavviso in 60 paesi in tutto il mondo.

Il Gruppo produce inoltre numerosi principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica in **due stabilimenti chimico-farmaceutici**, uno a Campoverde di Aprilia, che ha celebrato nel 2023 il 60 anni di attività, e l'altro a Cork, in Irlanda.

Il principale obiettivo Recordati nell'area chimica farmaceutica è fornire principi attivi farmaceutici (API) di qualità per alcuni dei farmaci di punta del Gruppo per entrambe le Business Unit. La capacità produttiva residua viene messa a disposizione per produrre e fornire API a clienti terzi in tutto il mondo.

L'attività chimica farmaceutica punta a:

- garantire la massima qualità dei prodotti e sicurezza delle lavorazioni
- preservare l'ambiente, salvaguardando la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro
- soddisfare le esigenze della divisione farmaceutica

- rafforzare la presenza del Gruppo nei mercati altamente regolamentati come Stati Uniti, Europa e Giappone.

RICERCA E SVILUPPO

Recordati fornisce continuamente ai pazienti nuovi medicinali frutto delle proprie attività di ricerca interne o acquisiti tramite mirati accordi con altre società farmaceutiche e istituti di cura e ricerca. L'impegno e il rigore scientifico, le competenze e il personale altamente specializzato consentono al Gruppo di sviluppare nuove terapie e disporre di una pipeline di prodotti innovativi.

Nel 2023 Recordati ha investito 255,7 milioni di euro nelle attività di ricerca e sviluppo (compresi gli ammortamenti derivanti dall'acquisto o dalla licenza di nuovi prodotti), con un incremento del 16,2% rispetto al 2022.

INNOVAZIONE DIGITALE

Recordati ha intrapreso un percorso di trasformazione volto ad ottimizzare l'infrastruttura digitale del Gruppo. Uno dei pilastri di questa trasformazione digitale è l'adozione di un unico sistema ERP, volto a migliorare l'efficienza dei processi all'interno dell'organizzazione. Il Gruppo ha inoltre implementato con successo un sistema all'avanguardia per la gestione dei magazzini che consente di sfruttare appieno il potenziale dei dati disponibili, favorendo un processo decisionale informato e una pianificazione strategica.

Oltre a raggiungere questi traguardi, Recordati ha implementato altre iniziative di trasformazione per rafforzare il proprio footprint digitale. Tutto questo testimonia l'impegno del Gruppo, volto non solo a restare al passo con le tendenze di settore ma anche a stabilire nuovi standard di eccellenza operativa e capacità tecnologica.

ASPETTI AMBIENTALI, SOCIALI E DI GOVERNANCE (ESG)

Recordati ha una lunga storia di passione imprenditoriale e una solida reputazione. Vuole continuare a crescere e creare valore in maniera etica, sostenibile e duratura nel pieno rispetto delle leggi e delle normative vigenti nei paesi in cui opera, tutelando le persone e l'ambiente, fornendo prodotti sicuri e di qualità elevata.

Il Piano di Sostenibilità del Gruppo descrive il proprio impegno per il futuro ed è costruito intorno a obiettivi qualitativi e quantitativi focalizzati su cinque aree prioritarie: responsabilità verso i pazienti, attenzione alle persone, protezione ambientale, approvvigionamento responsabile, etica e integrità.

Per portare avanti un modello di crescita sostenibile a lungo termine, Recordati integra gli aspetti sociali e ambientali nella propria strategia aziendale. Un esempio di questo approccio è dato dal primo "Sustainability-linked loan", finalizzato da Recordati nel 2023, che lega la linea di credito a due indicatori ESG: protezione ambientale (capacità di energia rinnovabile installata) e approvvigionamento responsabile (audit di sostenibilità dei fornitori).

L'impegno e il focus che caratterizzano la strategia ESG di Recordati continuano ad essere riconosciuti dai principali indici e rating ESG anche quest'anno. L'inclusione nelle FTSE4GOOD Index series è stata riconfermata insieme al rating "Platinum" di EcoVadis. MSCI ESG Research ha confermato il rating A di Recordati e il Gruppo è stato valutato C+ con status "Prime" da ISS ESG, assegnato alle società con la migliore performance di sostenibilità nel proprio settore. Inoltre, Recordati ha ricevuto "Robust" nell'ESG Assessment di Moody's Analytics ed è inclusa nell'indice MIB ESG, promosso da Euronext e Borsa Italiana.

PERSONE E CULTURA AZIENDALE

Recordati si impegna ogni giorno a sviluppare una cultura aziendale in cui le persone abbiano la possibilità di realizzarsi e crescere.

Nel 2023 Recordati ha continuato a promuovere iniziative finalizzate a creare un ambiente più diversificato e inclusivo per tutti, con l'obiettivo tra gli altri di aumentare la percentuale di donne nelle posizioni di Top e Senior Management. Il Gruppo ha effettuato la sua prima **"People Engagement Survey"** globale tra i dipendenti, coinvolgendo l'intera base di oltre 4.300 collaboratori. Ha inoltre ripetuto il sondaggio su Diversità e Inclusione (D&I) già svolto nel 2022 e mirato specificamente ai componenti del Senior Leadership Team, per un totale di circa 300 persone. Entrambi i sondaggi hanno registrato un tasso di risposta elevato e risultati incoraggianti.

Con l'intento di rappresentare al meglio i valori che contraddistinguono Recordati e le persone che vi lavorano, nel 2023 il Gruppo ha lanciato la nuova purpose "Unlocking the full potential of life", che ha ricevuto un positivo feedback sia dai dipendenti che dai principali stakeholder, comprese le associazioni di pazienti. Parallelamente alla nuova purpose, Recordati ha rinnovato anche la propria brand identity adottando una nuova immagine, già visibile sul sito dell'azienda www.recordati.com, che è stato aggiornato anche per mettere a disposizione di tutti i soggetti interessati informazioni più chiare e fruibili.

LETTERA AI NOSTRI AZIONISTI

Cari Azionisti,

Nel 2023 abbiamo continuato a portare valore e crescita sostenibile a tutti i nostri stakeholder in un contesto molto dinamico. In uno scenario di crescente instabilità geopolitica e di maggiori pressioni inflazionistiche, abbiamo ottenuto una performance finanziaria eccellente, con un forte slancio sia nel business Specialty & Primary Care (SPC) che in quello Rare Diseases (RD).

Nel corso dell'anno, abbiamo continuato a dimostrare la nostra capacità di attuare con successo la strategia aziendale, focalizzata sullo sviluppo della crescita organica dell'attuale portafoglio prodotti, integrata con operazioni di M&A e di business development mirate, oltre a cogliere le opportunità di crescita all'interno della nostra pipeline. Crediamo fermamente che questi pilastri strategici rafforzeranno ulteriormente la nostra posizione per una futura crescita profittevole.

I ricavi consolidati nel 2023 hanno superato €2 miliardi per la prima volta, con una forte crescita in entrambi i nostri segmenti, Specialty & Primary Care e Rare Diseases. In particolare, il segmento SPC è cresciuto oltre i mercati di riferimento, con vendite pari a € 1.313,6 milioni, in crescita del 13,6% a perimetro omogeneo rispetto al 2022, mentre il segmento delle malattie rare, con ricavi pari a € 714,7 milioni, è cresciuto del 14,9% a perimetro omogeneo anno su anno, trainato dai franchise di endocrinologia e oncologia. Questa crescita, unita alla continua disciplina dei costi, ci ha permesso di sostenere margini tra i livelli più alti del settore nonostante un contesto finanziario difficile. A fronte del forte andamento del business, prevediamo di realizzare le nostre ambizioni di crescita a medio-lungo termine.

Nel 2023 sono stati inoltre raggiunti numerosi traguardi importanti per estendere l'accesso ai nostri trattamenti esistenti, rafforzando al tempo stesso il nostro portafoglio. Siamo particolarmente orgogliosi dell'accordo siglato con GSK a luglio per la commercializzazione di Avodart® (dutasteride) e Combodart®/ Duodart® (dutasteride/tamsulosina) in 21 paesi. L'accordo aggiunge due marchi leader e consolidati al nostro portafoglio core di urologia nel segmento Specialty & Primary Care, rafforzando in modo significativo la competitività dell'offerta del Gruppo ed ampliando la comprovata eccellenza di Recordati nell'area urologica.

ANDREA
RECORDATI
Presidente



ROB
KOREMANS
*Amministratore
Delegato*



Nel corso dell'anno, l'espansione della presenza del Gruppo in Cina ha continuato a progredire. Abbiamo ottenuto l'approvazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Carbaglu® a giugno ed effettuato le prime vendite commerciali a novembre.

Abbiamo inoltre portato avanti importanti attività di sviluppo e di life-cycle management. Un nuovo programma è stato avviato nel 2023, con uno studio di Fase II sul pasireotide s.c. per il trattamento dei pazienti con ipoglicemia post-bariatrica (PBH).

Il Gruppo ha anche completato il reclutamento dei pazienti nello studio globale di fase II in cheratite neurotrofica per REC 0559, con i primi dati attesi a metà del 2024. Sono infine in corso discussioni con la FDA sul potenziale percorso normativo per portare dinutuximab beta (Qarziba®) ai pazienti negli Stati Uniti, e stiamo lavorando per rispondere ai commenti della FDA pervenuti nel Type C meeting avvenuto nel 2023, e prevediamo di avere ulteriori interazioni con l'autorità regolatoria nella prima metà del 2024.

Per sostenere l'innovazione nella comunità clinica, a maggio abbiamo lanciato il bando per l'undicesima edizione del Premio Internazionale per la Ricerca Scientifica Arrigo Recordati, che si tiene con cadenza biennale. Il Premio 2024 è dedicato alla promozione e al riconoscimento dell'eccellenza nella ricerca sull'oncologia pediatrica, in particolare sul neuroblastoma, che riflette il nostro forte impegno a sostenere l'innovazione e la ricerca nel campo delle malattie rare.

Nel 2023, inoltre, abbiamo rinnovato la nostra mission in "Unlocking the full potential of life", che riflette ciò che l'Azienda e le nostre persone rappresentano oggi, riaffermando la forte convinzione di Recordati che la salute e l'opportunità di vivere la vita al meglio siano un diritto, non un privilegio. I Culture Ambassador, selezionati su base volontaria all'interno dell'Azienda, hanno sostenuto la creazione e l'implementazione della purpose, con oltre 70 persone in tutto il mondo che hanno lavorato per coinvolgere i colleghi a livello locale e rafforzare ulteriormente un senso di orgoglio condiviso all'interno del Gruppo.

Guardiamo con soddisfazione anche ai risultati ottenuti quest'anno sul fronte della sostenibilità. La nostra attenzione e gli sforzi nel promuovere la strategia ESG del Gruppo sono stati ulteriormente riconosciuti dai principali indici e rating ESG quest'anno. Nel giugno 2023 è stata riconfermata l'inclusione nella serie di indici FTSE4GOOD insieme al rating "Platinum" di EcoVadis. MSCI ESG Research ha confermato il rating A di Recordati ad agosto e il Gruppo è stato valutato C+ con lo status Prime da ISS ESG a settembre, un giudizio assegnato alle aziende con una performance di sostenibilità di spicco nel proprio settore. A ottobre abbiamo ricevuto il rating "Robust" nell'ambito del ESG Assessment da parte di Moody's Analytics, e siamo parte dell'indice MIB ESG, promosso da Euronext e Borsa Italiana, da ottobre 2021.

Con l'obiettivo di creare un ambiente di lavoro più connesso e inclusivo che supporti il benessere delle nostre persone, nel 2023 abbiamo condotto la prima Global Engagement Survey destinata all'intera base di dipendenti di oltre 4.300 persone. Inoltre, abbiamo ripetuto la Diversity and Inclusion (D&I) Survey del 2022, rivolta specificamente al Senior Leadership Team di circa 300 persone. L'elevato tasso di risposta, insieme ai risultati incoraggianti emersi da entrambi i sondaggi, dimostrano chiaramente che stiamo andando nella giusta direzione.

È stato un onore e un privilegio guidare Recordati in un anno così importante, e siamo grati per la dedizione, il duro lavoro e la solida fiducia dimostrata da tutte le nostre persone nel mondo. Il vostro impegno ci ispira ogni giorno.

Infine, ai nostri azionisti, esprimiamo la nostra sincera gratitudine per la vostra costante fiducia, supporto e investimento nella nostra azienda. Grazie per svolgere un ruolo fondamentale nel continuo successo di Recordati.

DIVIDENDI

Sulla base dei risultati ottenuti e coerentemente alla politica di dividendi della Società, il Consiglio di Amministrazione ha proposto la distribuzione agli azionisti di un dividendo pari a € 0,63 per azione, a saldo dell'acconto sul dividendo dell'esercizio 2023 di € 0,57, per tutte le azioni in circolazione alla data di stacco cedola il 20 maggio 2024, escluse le azioni proprie in portafoglio a quella data, con pagamento il 22 maggio 2024 e *record date* il 21 maggio 2024. Il dividendo complessivo proposto per l'esercizio 2023 ammonta perciò a € 1,20 per azione (€ 1,15 per azione nel 2022).

Cordiali saluti,


ANDREA RECORDATI
Presidente


ROB KOREMANS
Amministratore Delegato

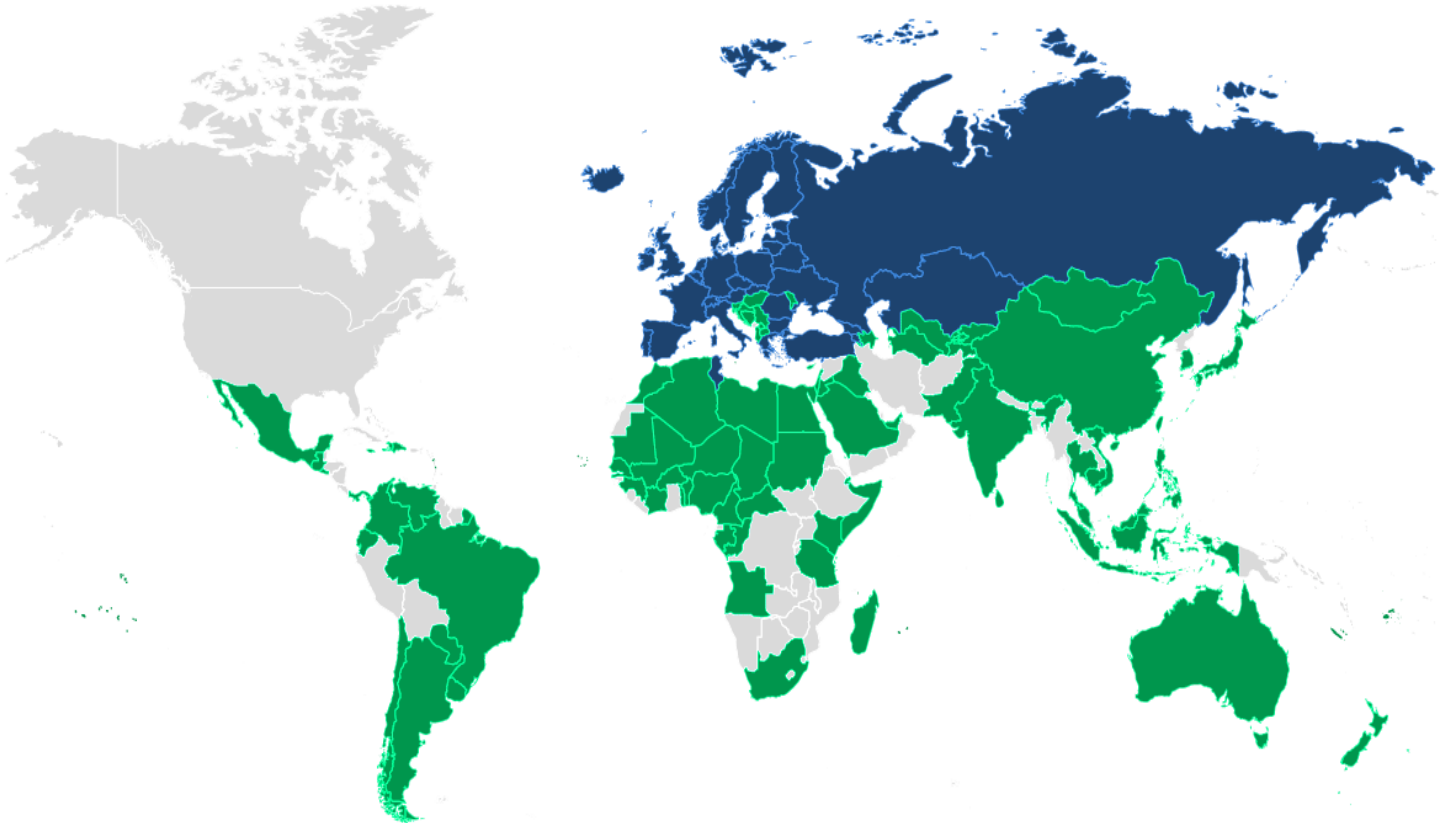
RECORDATI NEL MONDO

Presente in circa **150 paesi** con le nostre specialità SPC e i farmaci per la cura delle Malattie Rare

MEDICINA GENERALE E SPECIALISTICA


 Filiali e organizzazioni di vendita diretta


 Paesi nei quali sono presenti i prodotti del Gruppo (licenze o export)

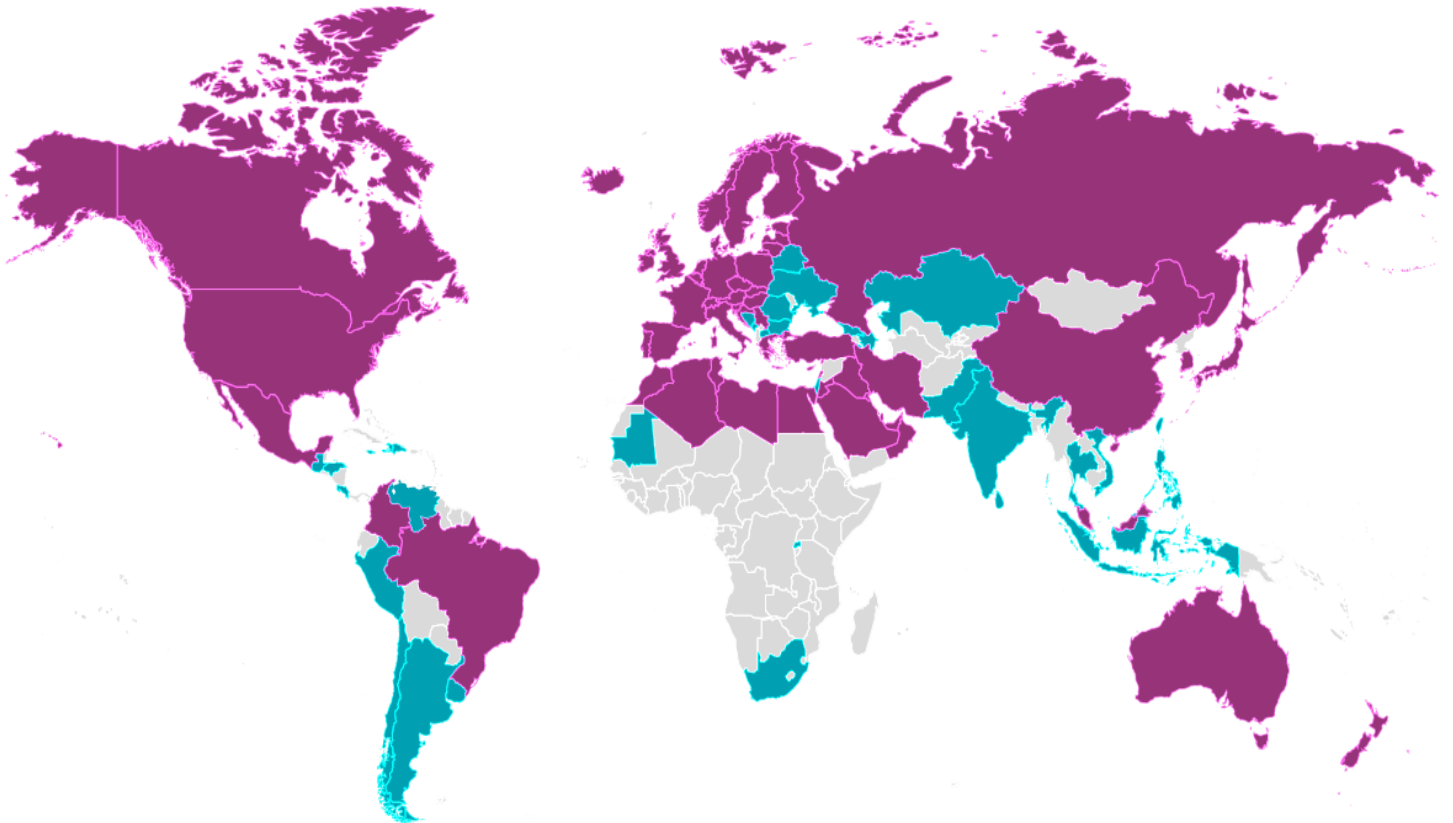


- | | | | | |
|--|---|--|--|--|
|  Albania |  Danimarca |  Islanda |  Nuova Caledonia |  Sri Lanka |
|  Algeria |  Ecuador |  Israele |  Nuova Zelanda |  Sudan |
|  Angola |  Egitto |  Italia |  Niger |  Svezia |
|  Argentina |  El Salvador |  Kazakistan |  Norvegia |  Svizzera |
|  Armenia |  Estonia |  Kenya |  Paesi Bassi |  Tagikistan |
|  Australia |  Federazione Russa |  Kosovo |  Pakistan |  Taiwan |
|  Austria |  Filippine |  KSA (Regno dell'Arabia Saudita) |  Panama |  Tanzania |
|  Azerbaigian |  Finlandia |  Kirghizistan |  Paraguay |  Thailandia |
|  Bielorussia |  Francia |  Lettonia |  Polonia |  Togo |
|  Belgio |  Gabon |  Libano |  Polinesia Francese |  Tunisia |
|  Benin |  Georgia |  Libia |  Portogallo |  Turchia |
|  Bosnia ed Erzegovina |  Germania |  Lituania |  Regno Unito |  Turkmenistan |
|  Brasile |  Giamaica |  Lussemburgo |  Repubblica Ceca |  UAE (Emirati Arabi Uniti) |
|  Bulgaria |  Giappone |  Macedonia |  Repubblica Centrafricana |  Ucraina |
|  Burkina-Faso |  Gibuti |  Madagascar |  Repubblica Dominicana |  Ungheria |
|  Cambogia |  Giordania |  Malesia |  Reunion |  Uruguay |
|  Camerun |  Grecia |  Mali |  Romania |  Stati Uniti d'America) |
|  Capo Verde |  Guadaloupa |  Malta |  San Marino |  Uzbekistan |
|  Ciad |  Guatemala |  Marocco |  Santa Sede |  Venezuela |
|  Cile |  Guiana Francese |  Martinica |  Senegal |  Vietnam |
|  Cina |  Guinea |  Mauritania |  Serbia |  Wallis e Futuna |
|  Colombia |  Haiti |  Mauritius |  Singapore | |
|  Congo |  Hong Kong |  Mayotte |  Slovacchia | |
|  Corea del Sud |  India |  Messico |  Slovenia | |
|  Costa d'Avorio |  Indonesia |  Moldavia |  Somalia | |
|  Croazia |  Iraq |  Mongolia |  Sudafrica | |
|  Cipro |  Irlanda | |  Spagna | |

MALATTIE RARE

 Filiali e presenza diretta di *orphan drug representatives*

 Accordi commerciali e spedizione diretta

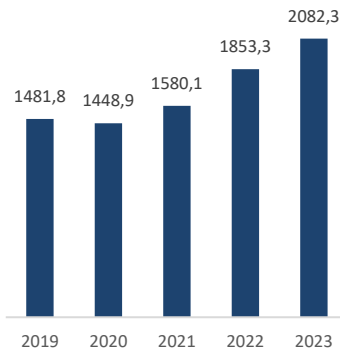


- | | | | | |
|--|---|--|---|--|
|  Algeria |  Danimarca |  Giamaica |  Nuova Zelanda |  Svezia |
|  Andorra |  Egitto |  Giappone |  Oman |  Svizzera |
|  Argentina |  Estonia |  Giordania |  Paesi Bassi |  Thailandia |
|  Australia |  Federazione Russa |  Kazakistan |  Pakistan |  Taiwan |
|  Austria |  Finlandia |  KSA (Regno dell'Arabia Saudita) |  Perù |  Tunisia |
|  Azerbaigian |  Francia |  Kuwait |  Filippine |  Turchia |
|  Bahrain |  Georgia |  Lettonia |  Polonia |  UAE (Emirati Arabi Uniti) |
|  Bielorussia |  Germania |  Libano |  Portogallo |  Ucraina |
|  Belgio |  Grecia |  Libia |  Qatar |  Ungheria |
|  Bosnia ed Erzegovina |  Guatemala |  Lituania |  Regno Unito |  Uruguay |
|  Brasile |  Haiti |  Lussemburgo |  Repubblica Ceca |  USA (Stati Uniti d'America) |
|  Brunei |  Honduras |  Macao |  Repubblica Dominicana |  Venezuela |
|  Bulgaria |  Hong Kong |  Macedonia |  Romania |  Vietnam |
|  Canada |  India |  Malesia |  Ruanda | |
|  Cile |  Indonesia |  Malta |  Serbia | |
|  Cina |  Iran |  Marocco |  Singapore | |
|  Colombia |  Iraq |  Mauritania |  Slovacchia | |
|  Costa Rica |  Irlanda |  Messico |  Slovenia | |
|  Croazia |  Islanda |  Montenegro |  Spagna | |
|  Cipro |  Israele |  Norvegia |  Sri Lanka | |
|  Corea del Sud |  Italia | |  Sudafrica | |

IL GRUPPO IN CIFRE

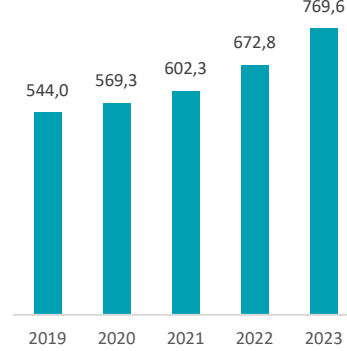
RICAVI

Milioni di Euro

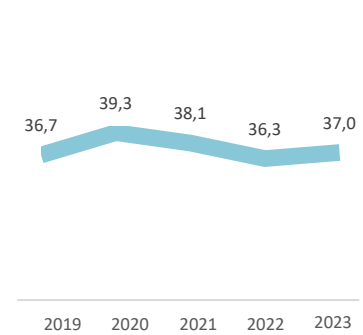


EBITDA*

Milioni di Euro

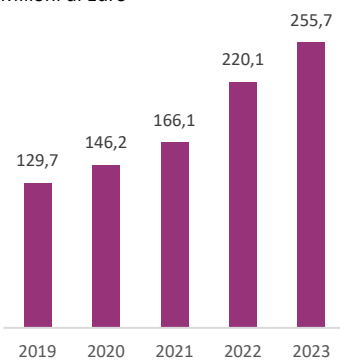


% SU RICAVI DELL'EBITDA*



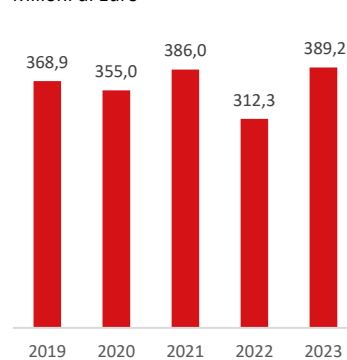
RICERCA&SVILUPPO

Milioni di Euro



UTILE NETTO

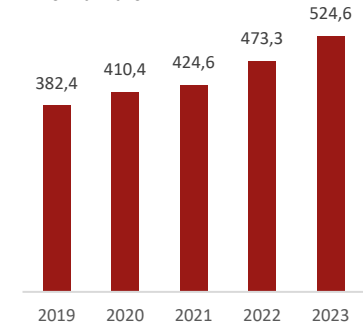
Milioni di Euro



UTILE NETTO

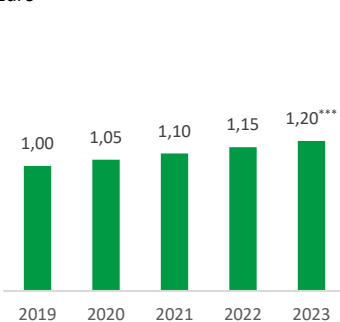
RETTIFICATO**

Milioni di Euro



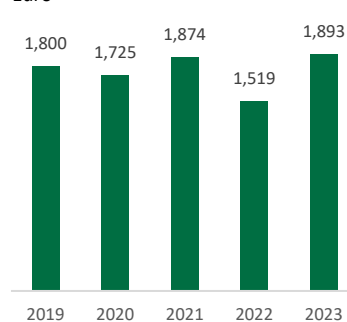
DIVIDENDO PER AZIONE

Euro



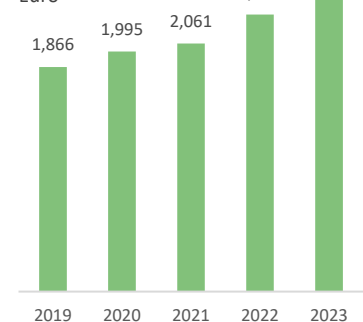
UTILE PER AZIONE

Euro



UTILE RETTIFICATO PER AZIONE

Euro



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

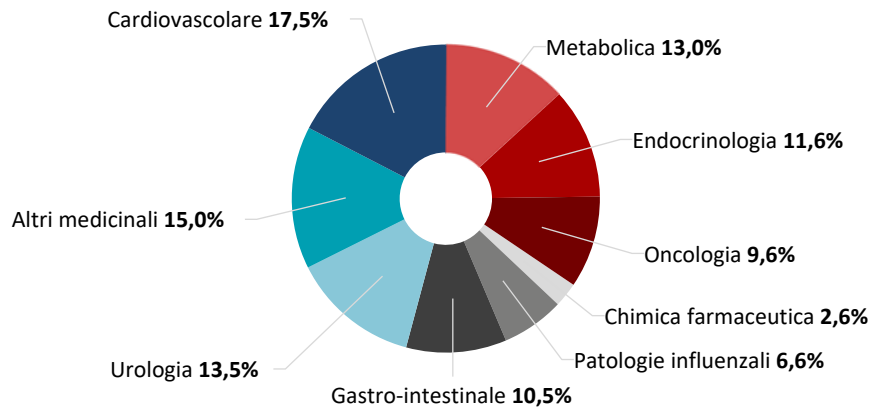
** Utile netto esclusi gli ammortamenti e le svalutazioni delle attività immateriali (escluso il software) e dell'avviamento, gli eventi non ricorrenti, i costi non monetari derivanti dall'allocatione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite ai sensi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

*** Proposto dal Consiglio di Amministrazione.

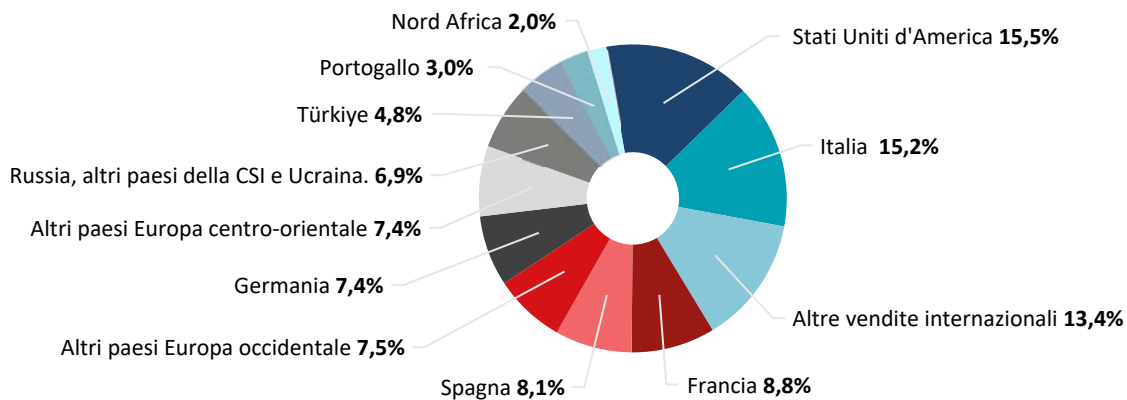
RICAVI FARMACEUTICI PER AREA TERAPEUTICA

SPECIALTY & PRIMARY CARE **65,7%**

RARE DISEASES **34,3%**

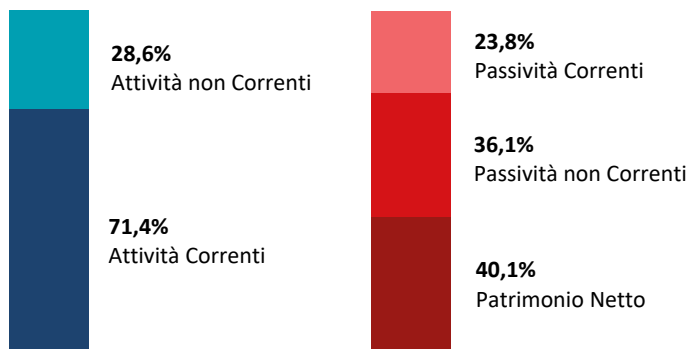


RICAVI FARMACEUTICI PER AREA GEOGRAFICA



STATO PATRIMONIALE

Al 31 dicembre 2023



PATRIMONIO NETTO

1.686,4

Milioni di Euro

POSIZIONE FINANZIARIA

NETTA

(1.579,4)

Milioni di Euro

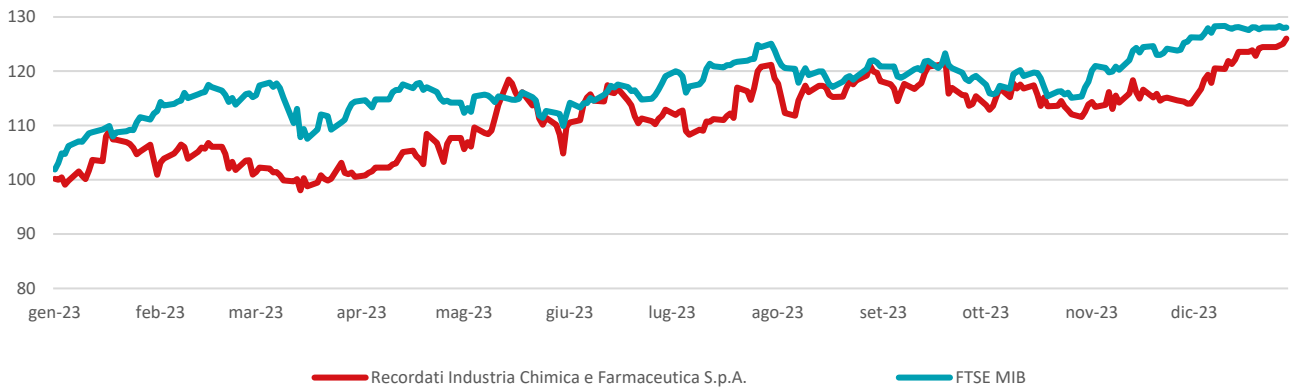
IL TITOLO RECORDATI

| | |
|-----------------------------|--|
| 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 Health Care Index, FTSE Italia All-Share Pharmaceuticals & Biotechnology Index, FTSE4Good Index Series, STOXX Europe 600, Euro STOXX Health Care, MSCI Indexes |
| Capitale sociale: | n. 209.125.156 azioni ordinarie |
| Valore nominale: | € 0,125 ciascuna |
| Utile per azione (diluito): | € 1,861 |
| Dividendo per azione: | € 1,20* |

* Proposto dal Consiglio di Amministrazione.

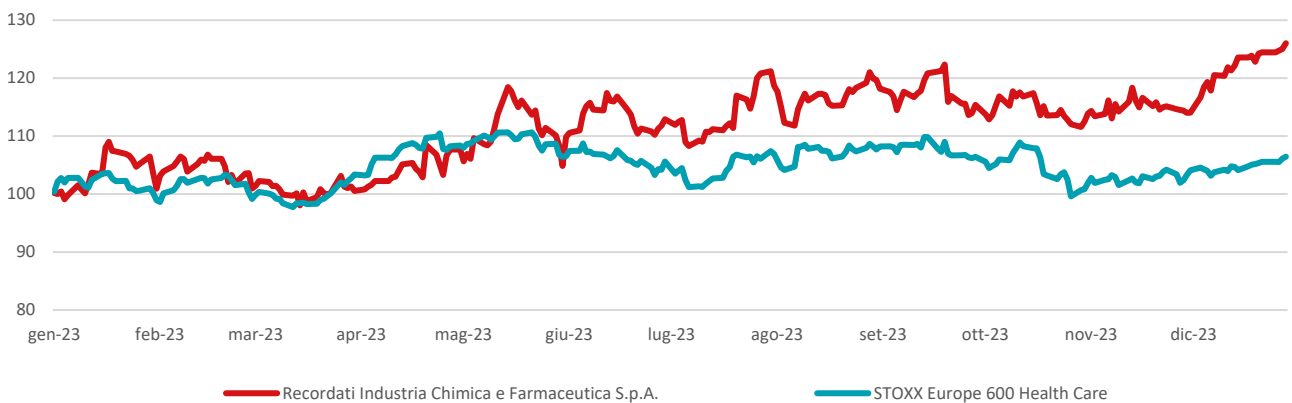
CONFRONTO CON FTSE ITALIA ALL-SHARE

Fonte: FactSet



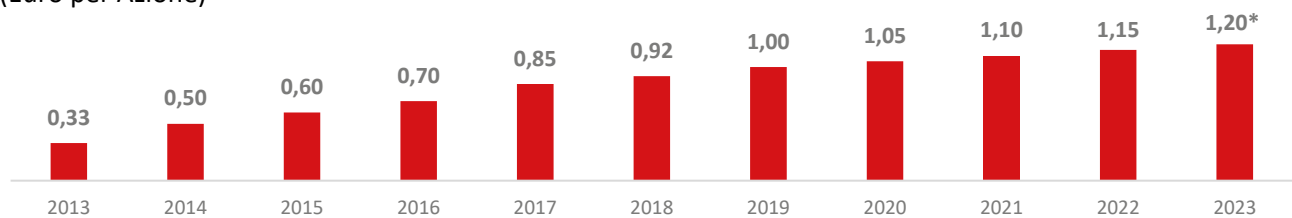
CONFRONTO CON STOXX 600/HEALTHCARE

Fonte: FactSet



DIVIDENDO

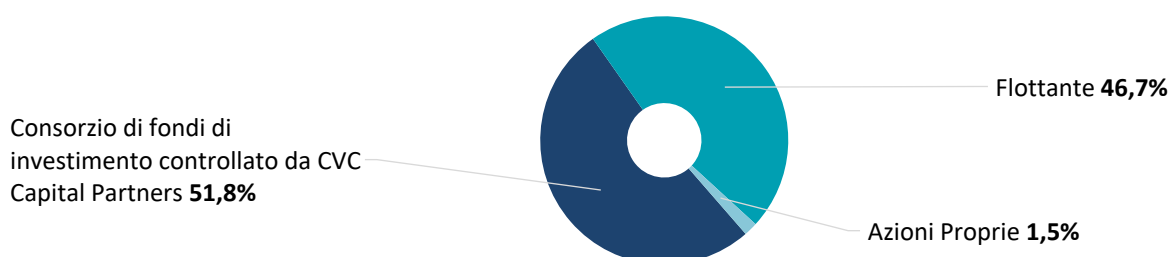
(Euro per Azione)



* Proposto dal Consiglio di Amministrazione.

AZIONISTI RILEVANTI

Al 31 dicembre 2023



LA SALUTE, UN OBIETTIVO GLOBALE

The bottom-left corner of the page features three overlapping, diagonal, semi-transparent geometric shapes in shades of teal and blue, creating a modern, abstract design element.

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

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

La spesa sanitaria rappresenta un importante indicatore della crescente attenzione al tema della salute. Si prevede che il principale motore di crescita della spesa farmaceutica nei prossimi cinque anni sarà la disponibilità e l'utilizzo di terapie innovative nei mercati sviluppati, controbilanciati dalle perdite di esclusività e dai minori costi dei generici e dei biosimilari.

Si prevede che il mercato globale della medicina crescerà dal 5 all'8% annuo (CAGR- tasso annuo di crescita composto) raggiungendo circa \$ 2,3 trilioni nel 2028 e che la spesa a livello globale crescerà di oltre \$600 miliardi, trainata dai brand esistenti nei dieci principali mercati sviluppati. Ci si aspetta che altri mercati sviluppati ed emergenti in rapida crescita giocheranno un ruolo significativo nell'incremento complessivo della spesa. (Fonte: Global Use of Medicines 2024, outlook to 2028, IQVIA).

Il mercato al dettaglio Consumer Healthcare (automedicazione) è cresciuto in un anno del 6,1%, al 30 settembre 2023, e ha raggiunto globalmente 166 miliardi di dollari USA consolidando la ripresa dopo la pandemia (fonte: CHC Dashboard di Nicholas Hall).

Questa tendenza globale è stata guidata da una combinazione di diverse dinamiche legate ad aree terapeutiche e regioni, con la categoria tosse e raffreddore che ha mantenuto una posizione primaria quale principale motore di crescita, seguita da quella gastrointestinale, sostenuta dalle sottocategorie associate ai viaggi, e dall'analgesia. Questa tendenza è stata ancora più marcata in Asia, aiutata dall'allentamento delle restrizioni di lunga durata legate al lockdown in Cina e in Giappone, e in Europa, dove i primi 5 mercati europei hanno registrato una crescita superiore a quella globale.

Continua la tendenza del settore farmaceutico a investire maggiormente nella cura delle malattie rare. Sebbene la popolazione target sia più piccola, presenta bisogni insoddisfatti significativi con effetti spesso devastanti per i malati che ne sono afflitti. Nel 2023, la FDA ha approvato 55 nuove terapie, il secondo numero più alto degli ultimi 30 anni. Più della metà di esse, il 53%, è stata assegnata a farmaci orfani. Il 2023 è stato un anno di primati anche nel settore della terapia genica: negli USA sono state approvate 5 nuove terapie, una delle quali è la prima terapia basata sulla tecnologia di editing genico CRISPR. Si stima che le vendite di farmaci orfani cresceranno in media del 12% tra il 2023 e il 2028 e raggiungeranno un valore totale stimato di \$ 300 miliardi nel 2028, quando le vendite di farmaci orfani rappresenteranno quasi un quinto delle vendite dei farmaci non generici soggetti a prescrizione. Tale quota è cresciuta costantemente nell'ultimo decennio: nel 2018 era del 13%, mentre nel 2023 si è attestata vicino al 15%, con 173 miliardi di dollari di vendite stimate per le malattie rare. (fonte: FDA, Evaluate Pharma Orphan Drug Report 2023-2028, Evaluate Pharma World Preview 2023).

In questo contesto dinamico e competitivo, le aziende farmaceutiche sono chiamate a impegnarsi costantemente in diversi ambiti:

- grado di internazionalizzazione, per garantire mercati di sbocco più ampi ai prodotti
- relazione con opinion leader, determinante sia nel processo di ricerca e sviluppo, che in quello di formazione dei rappresentanti aziendali
- continuo miglioramento di diagnosi e cura delle malattie
- educazione, formazione e aggiornamento dei medici sui nuovi prodotti farmaceutici
- relazione con governi nazionali, associazioni dei pazienti e pubbliche amministrazioni per migliorare l'accesso alle cure
- sviluppo di nuovi farmaci e tecnologie per far fronte alle emergenze sanitarie emergenti (pandemie influenzali e resistenza agli antibiotici).

RICERCA E SVILUPPO



Nel 2023 le attività di Ricerca e Sviluppo di Recordati si sono concentrate prevalentemente nell'area delle malattie rare. Nuove acquisizioni e licenze hanno arricchito il portafoglio prodotti nell'area Specialty & Primary Care.

Il gruppo Recordati è sempre più impegnato nella ricerca e nello sviluppo di terapie per le malattie rare e ha nella sua pipeline molteplici farmaci per la cura di tali patologie, in diverse fasi di sviluppo, dalla discovery alla fase finale, a studi di post-autorizzazione.

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

Inoltre, sono progredite le attività relative allo sviluppo clinico e alla gestione del ciclo di vita dei prodotti di maggiore importanza, inclusi pasireotide (Signifor®), osilodrostat (Isturisa®), dinutuximab beta (Qarziba®) e REC 0559 per il trattamento della cheratite neurotrofica.

Parallelamente, sono state svolte diverse attività regolatorie per mantenere e ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci Recordati in nuovi territori.

L'apporto di nuovi farmaci, sia attraverso i programmi di ricerca interna, sia attraverso le opportunità di ricerca e sviluppo in collaborazione con aziende e istituti di ricerca esterni al Gruppo, è stato un importante e ulteriore strumento per arricchire la pipeline e assicurare la crescita futura del Gruppo. Infatti, a luglio 2023 Recordati ha annunciato la sigla di un accordo con GSK, per la commercializzazione di Avodart® (dutasteride) e Combodart®/Duodart® (dutasteride/tamsulosin) in 21 Paesi dell'Unione Europea.

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

PRODOTTI IN SVILUPPO

| Nome | Indicazione | Fase di sviluppo |
|-------------|---|---|
| REC 0559* | Cheratite neurotrofica | Studio Fase 2: arruolamento completato. Risultati preliminari attesi a metà 2024 |
| REC 0545 | Episodi di scompenso acuto nella malattia delle urine a sciroppo d'acero o leucinosi | Filing in Europa nel 2023 |
| ISTURISA® | Sindrome di Cushing endogena/malattia di Cushing | Autorizzato negli USA, in Europa, Svizzera, Australia, Israele e Giappone. In registrazione in altri paesi. In corso attività a sostegno della potenziale estensione dell'indicazione Sindrome di Cushing negli Stati Uniti |
| pasireotide | Ipglicemia post-bariatrica | Studio Fase 2: è iniziato l'arruolamento dei pazienti nel 2024 |
| CYSTADROPS® | Manifestazioni oculari in pazienti affetti da cistinosi | Autorizzato in EU e USA. Sviluppo in Europa e USA di nuove formulazioni |
| CARBAGLU® | Iperammoniemia dovuta a deficienza primaria di N-AcetilGlutammato Sintasi (NAGS) e acidemie organiche | Approvato in Cina |

| Nome | Indicazione | Fase di sviluppo |
|----------|---|---|
| QARZIBA® | Trattamento per il neuroblastoma ad alto rischio in pazienti con risposta almeno parziale all'induzione chemioterapica, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali, nonché in pazienti con neuroblastoma recidivante o refrattario | Approvato in EU, UK, Australia, Brasile, Cina, Hong Kong, Israele, Russia e Taiwan. Il Gruppo sta lavorando per rispondere ai commenti della FDA pervenuti nel Type C meeting avvenuto a novembre del 2023 e sta pianificando ulteriori interazioni con la FDA nella prima metà del 2024. Il dossier è sotto revisione in Svizzera |
| SYLVANT® | Trattamento per la Malattia di Castleman Multicentrica idiopatica (iMCD) | Approvato in 40 Paesi tra cui EU, USA e Cina. Valutazione di eventuali ulteriori indicazioni |

*Concesso in licenza da Mimetech

FARMACI PER IL TRATTAMENTO DI MALATTIE RARE

Signifor®/Signifor® LAR (pasireotide) e Isturisa® (osilodrostat)

Nel corso del 2019 sono stati acquisiti da Novartis i diritti, a livello mondiale, di Signifor® e Signifor® LAR, farmaci per il trattamento della malattia di Cushing e dell'acromegalia in pazienti adulti per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o non è stato risolutivo, e di Isturisa® (osilodrostat), un trattamento innovativo, attivo per via orale, che ha ricevuto l'approvazione a gennaio 2020 a livello europeo per la sindrome di Cushing e a marzo 2020 negli Stati Uniti d'America per la malattia di Cushing, a ottobre 2020 in Svizzera, a marzo 2021 in Giappone, a maggio 2022 in Australia ed in dicembre 2022 in Israele per la sindrome di Cushing. Nel corso del 2022 sono state completate le attività per il trasferimento di *sponsorship* da Novartis a Recordati AG di alcuni studi in corso a livello globale con i suddetti farmaci, che includono:

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

Recordati ha contribuito in maniera significativa alla registrazione di Isturisa® in altri paesi e sta lavorando sulla possibile estensione delle attuali indicazioni, tra le quali il potenziale allargamento futuro alla sindrome di Cushing negli Stati Uniti. In questo contesto, è stato avviato in Francia uno studio osservazionale retrospettivo (LINC-7) per valutare la sicurezza e l'efficacia di Isturisa® per il trattamento di pazienti con sindrome di Cushing non affetti da malattia di Cushing.

Infine, Recordati sta conducendo un non-interventional study (LINC-6) in pazienti con sindrome di Cushing endogena che sono già in trattamento con osilodrostat, da solo o in associazione con altre terapie.

pasireotide

In accordo con gli obiettivi strategici di Recordati relativamente alle attività di sviluppo e di life cycle management (LCM), un nuovo programma di LCM è iniziato nel 2023, con il disegno e la pianificazione di uno studio di fase 2 con pasireotide sottocute (s.c.) per il trattamento di pazienti affetti da ipoglicemia post-bariatrica. La sottomissione dell'Investigational New Drug (IND) all'autorità regolatoria statunitense FDA e l'apertura del primo centro clinico sono stati completati nel 2023 ed è stato iniziato l'arruolamento nel 2024.

Carbaglu® (acido carglumico)

Si tratta di un farmaco orfano approvato nell'Unione Europea dalla Commissione Europea e negli Stati Uniti d'America dalla Food and Drug Administration (FDA) per il trattamento dell'iperammoniemia dovuta al deficit dell'enzima N-AcetilGlutammato Sintasi (NAGS). La NAGS-D è un disturbo metabolico congenito e molto raro,

alla base del quale vi è una grave alterazione del ciclo dell'urea, che provoca un accumulo di ioni ammonio nel sangue. In assenza di un trattamento tempestivo e adeguato, la NAGS-D può portare a danni cerebrali irreversibili, coma e infine morte. Carbaglu® è la terapia specifica per questo tipo di disturbo genetico, che deve essere trattato durante tutta la vita del paziente. Carbaglu® ha inoltre nell'Unione Europea, negli USA e in Canada l'indicazione per il trattamento dell'iperammoniemia dovuta ai tre principali tipi di acidemia organica (OA): acidemia isovalerica, acidemia metilmalonica e acidemia propionica. Nel 2014 Carbaglu® ha ottenuto dall'FDA la *Orphan Drug Designation* (ODD) per l'uso nel trattamento delle OA, per le quali ha ottenuto nel corso del 2020 l'approvazione regolatoria in Canada e nel gennaio 2021 l'approvazione da parte della FDA negli Stati Uniti d'America per questa nuova indicazione.

Nel corso del 2023 è continuato l'arruolamento dei pazienti nello studio (PROTECT) prospettico osservazionale sulla efficacia a lungo termine di Carbaglu® per il trattamento di PA e MMA.

Cystadrops® (cisteamina cloridrato)

La cistinosi nefropatica è una malattia congenita che colpisce tutti gli organi del corpo. Attualmente la cisteamina per via orale (Cystagon®) costituisce l'unico trattamento specifico che consente di combattere gli accumuli di cistina nei diversi organi e tessuti. Particolare attenzione va riservata alla cistinosi quando la stessa interessa gli occhi: se non trattata rapidamente in modo continuativo e corretto, si ha un accumulo di cristalli di cistina nella cornea che può causare complicazioni visive quali fotofobia (sensibilità alla luce), danni alla retina, ulcerazioni e infezioni che possono degenerare fino all'erosione della cornea, con conseguente perdita della vista. Mentre Cystagon® ha un limitato effetto sulle manifestazioni a livello oculare della patologia, causa l'assenza di vascolarizzazione della cornea, Cystadrops® è un collirio gel a base di cisteamina cloridrato sviluppato da Recordati per il trattamento specifico di questa patologia: il farmaco permette di trattare in maniera diretta gli accumuli di cristalli di cisteina in sede oculare e quindi di favorirne la riduzione – fino alla risoluzione - migliorando la sintomatologia. Cystadrops® è in commercio nei paesi dell'Unione Europea e negli Stati Uniti d'America, dove ha ottenuto l'autorizzazione alla vendita da parte della FDA.

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

Nel corso del 2023, lo studio interventistico che valuta la sicurezza di Cystadrops® nei pazienti pediatrici affetti da cistinosi, con un'età compresa tra 6 mesi e meno di 2 anni ha completato l'arruolamento. Il trattamento con Cystadrops® è stato dimostrato essere sicuro e ben tollerato, poiché non sono stati segnalati eventi avversi gravi (SAE) né reazioni avverse gravi (SADR) correlati a Cystadrops® in questo studio. Durante lo studio non sono state rilevate nuove segnalazioni di sicurezza.

Inoltre, lo studio di sicurezza post-autorizzazione per valutare la sicurezza di Cystadrops® nell'uso a lungo termine in pazienti pediatrici e adulti affetti da cistinosi ha completato l'arruolamento a febbraio 2023. Con un follow-up di 5 anni, i risultati sono previsti nel corso del 2028.

Qarziba® (dinutuximab beta)

Il prodotto, aggiuntosi al portafoglio Rare Diseases nel 2022 attraverso l'acquisizione di EUSA Pharma, è un anticorpo monoclonale anti-ganglioside-D₂ (GD₂) approvato e commercializzato per il trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali, nonché in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario. Qarziba® è approvato in EU, UK, Australia, Brasile, Cina, Hong Kong, Israele, Russia e Taiwan, e distribuito in altri territori a livello globale tramite Managed Access Programs. Il neuroblastoma è una tipologia rara di tumore con origine nel sistema nervoso. Si tratta della forma più comune di tumore solido extracranico diagnosticato in pazienti di età inferiore ai 15 anni, e costituisce circa il 7% dei tumori pediatrici. Approssimativamente il 50% di questi pazienti riceve una diagnosi di neuroblastoma ad alto rischio, ovvero la tipologia con prognosi peggiore. Utilizzato come terapia di mantenimento, Qarziba® ha dimostrato un incremento significativo nella sopravvivenza complessiva a 5 anni. È attualmente in discussione con FDA come assicurare l'accesso di dinutuximab beta ai pazienti negli Stati Uniti a seguito dei commenti ricevuti dall'agenzia dopo l'incontro Type C avvenuto nel novembre 2023.

Sylvant® (siltuximab)

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

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

Nel corso del 2023 sono continuate le attività di ricerca volte ad esplorare possibili sviluppi di siltuximab in indicazioni legate all'eccesso di IL-6.

REC 0559

Nel giugno 2017, Recordati e Recordati Rare Diseases (già Orphan Europe) hanno siglato un accordo di licenza esclusivo con MimeTech, società di sviluppo italiana fondata da ricercatori dell'Università di Firenze, per lo sviluppo e la successiva commercializzazione a livello globale di un peptidomimetico del fattore di crescita nervoso (NGF, *nerve growth factor*) umano per il trattamento della cheratite neurotrofica. La cheratite neurotrofica è una rara malattia degenerativa della cornea, causata da un danno del nervo trigemino; nelle sue forme più severe colpisce meno di 1 persona su 10.000. La progressione della patologia può condurre a ulcere e perforazione della cornea con un drammatico impatto sulle capacità visive del paziente. Lo studio globale di fase 2 su 108 pazienti ha completato l'arruolamento a febbraio 2024, e i risultati preliminari sono attesi a metà del 2024.

REC 0545

La leucinosi o malattie delle urine a sciroppo d'acero (MSUD) è un raro difetto del metabolismo degli aminoacidi a catena ramificata (leucina, isoleucina e valina), causata dall'accumulo degli stessi e dei corrispondenti metaboliti.

Sulla base dei risultati di uno studio clinico retrospettivo su pazienti affetti da malattie delle urine a sciroppo d'acero (MSUD) e del lavoro formulativo, è stato presentato un dossier nell'Unione Europea nel 2023.

AREA SPECIALTY & PRIMARY CARE

Le principali attività di ricerca e sviluppo svolte nel 2023 nell'area Specialty & Primary Care (SPC) sono riassunte nei paragrafi seguenti.

Eligard® (leuprorelina acetato)

A seguito dell'approvazione concessa dallo Stato membro di riferimento (Germania) a fine 2022, la variazione per introdurre un dispositivo di somministrazione migliorato (ora costituito da siringhe precollegate per facilitare la procedura di somministrazione) è stata approvata nel 2023 nella maggior parte dei paesi in cui il prodotto è registrato e commercializzato. La stessa variazione è stata introdotta nei restanti paesi nel 2023. Ulteriori variazioni per garantire la continuità della fornitura sono state presentate nel 2023 e approvate all'inizio del 2024.

Un ampio studio clinico osservazionale prospettico "real life" è inoltre iniziato in Francia, per valutare l'efficacia e la tollerabilità della formulazione di leuprorelina acetato di 22.5 mg (per il trattamento di 3 mesi) e 45 mg (per il trattamento di 6 mesi) in condizioni di comune pratica medica giornaliera. Lo studio ha incluso oltre 700 pazienti. I risultati sono in fase di analisi, e ne è prevista la pubblicazione.

Inoltre, è stato avviato e completato lo "Studio REC" (analisi retrospettiva sull'uso di Eligard® e altri farmaci ADT nella pratica clinica), uno studio RWE su oltre 200 pazienti, condotto in Italia e Spagna. I risultati confermano i dati riportati in letteratura per il trattamento dei pazienti con tumore della prostata: in

particolare, tali dati suggeriscono che il monitoraggio frequente dei livelli di testosterone durante la terapia di privazione degli androgeni (*androgen-deprivation therapy*, ADT) può essere consigliabile per una migliore gestione di questi pazienti.

I dati sono stati presentati ai ricercatori e saranno utili per dare forma alla comunicazione scientifica. La pubblicazione è prevista nel 2024.

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

Nel giugno 2023, le autorizzazioni all'immissione in commercio di Zanidip® 10 mg e 20 mg compresse rivestite con film in Austria sono state trasferite a Recordati Ireland Ltd e la distribuzione dei medicinali Zanidip® 10 mg e 20 mg compresse rivestite con film e Zanipril® 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg e 20 mg/20 mg film compresse rivestite è stata trasferita da KWIZDA Pharma GmbH a Recordati Austria GmbH.

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

Nel giugno 2023, è cambiato il distributore di Beloc® iniettabile, Beloc® compresse da 50 e 100 mg e Seloken® retard 47,5 e 95 mg compresse a rilascio prolungato in Austria da KWIZDA Pharma GmbH a Recordati Austria GmbH.

Inoltre, nel corso del 2023 sono state approvate le variazioni al processo di produzione del principio attivo metoprololo tartrato per Beloken® 100 mg compresse e Beloken® 1 mg/ml soluzione iniettabile in Spagna, è stata estesa la shelf-life della forma iniettabile a 5 anni in Olanda, Irlanda e Regno Unito. e sono state autorizzate diverse modifiche amministrative riguardanti gli stabilimenti produttivi di AstraZeneca AB in Svezia a Gartunavagen (produttore di prodotti finiti) e Forskargatan (produttore di principi attivi) per tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio di Seloken®, Seloken® Zok e Logimax® in Europa, Albania, Svizzera e Regno Unito.

Reagila® (cariprazina)

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

Il farmaco è stato lanciato sul mercato tunisino da Opalia a novembre 2023.

L'autorizzazione all'immissione in commercio di Reagila® 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg capsule dure è stata sospesa in Turchia ad agosto 2023 ed i diritti in Algeria sono in corso di restituzione a Gedeon Richter che subentrerà a Recordati nell'iter registrativo del prodotto in questo paese.

La variazione per includere, nelle indicazioni d'uso, mania e depressione bipolare è stata ritirata in Svizzera a settembre 2023, mentre a dicembre 2023 è stata approvata la variazione per aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo ed il piano di gestione del rischio con i risultati dello studio Carola (RGH-188-302) riguardanti l'interazione tra cariprazina ed i contraccettivi orali etinilestradiolo e levonorgestrel.

Una variazione per aggiornare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il foglio illustrativo di Reagila® in Europa con i risultati dello studio Cypress (RGH-188-301) riguardante l'interazione tra cariprazina ed eritomicina è stata presentata all'EMA da Gedeon Richter nell'agosto 2023.

Zoryon® (methadone)

Nel 2023 si è lavorato ai commitment presi con l'autorità francese al momento del rilascio dell'autorizzazione di Zoryon® nel trattamento del dolore oncologico moderato e grave in pazienti che non rispondono adeguatamente ad altri oppioidi. Entro la fine di dicembre 2023, come concordato con l'autorità francese, è stato completato l'arruolamento dei pazienti, per un totale di 136 pazienti inclusi, nello studio osservazionale "real life" per la gestione del dolore oncologico con il metadone (Zoryon®) nei pazienti non adeguatamente trattati con altri oppioidi.

Lomexin® (fenticonazolo)

Fenticonazolo è un prodotto antimicotico a uso topico proveniente dalla ricerca Recordati. Sono stati condotti diversi progetti a supporto dello sviluppo del prodotto, considerando la crescita delle vendite e le potenzialità connesse al passaggio a medicinale senza obbligo di ricetta medica in diversi paesi europei e alla pubblicazione di evidenze scientifiche a supporto dell'efficacia della molecola di fenticonazolo per il trattamento delle infezioni vaginali di diversa eziologia.

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

Una variazione per estendere l'indicazione al trattamento delle infezioni miste da batteri gram-positivi è stata approvata in Repubblica Ceca per le forme farmaceutiche Lomexin® 600 mg capsule vaginali e Lomexin® 2% crema vaginale ed in Lettonia per il Lomexin® 200 mg e 600 mg capsule vaginali. La variazione è stata sottomessa per le registrazioni nazionali di Lomexin® 2% crema vaginale, 200 mg e 600 mg capsule vaginali in Lituania e per la procedura DCP in Belgio, Croazia, Cipro, Danimarca, Estonia, Lussemburgo, Paesi Bassi e Slovenia.

In collaborazione con l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma si è valutata l'attività antifungina di Lomexin® verso ceppi sensibili e resistenti di Candida in grado di formare biofilm. Lo studio ha dimostrato che Lomexin® riduce in maniera significativa la vitalità cellulare di ceppi sensibili e resistenti di Candida nei biofilm a concentrazioni terapeuticamente rilevanti.

Inoltre, in collaborazione con l'Università di Milano, si è valutata l'attività di Lomexin® verso forme topiche e viscerali di Leishmania, un parassita che causa una patologia appartenente al gruppo delle malattie tropicali neglette (infezioni tropicali particolarmente comuni in popolazioni a basso reddito nelle regioni in via di sviluppo dell'Africa, dell'Asia e delle Americhe).

Livazo® (pitavastatina)

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

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il foglio illustrativo di tutte le registrazioni europee appartenenti alle Procedure DCP PT/H/2350/001-003/DC (Livazo®) PT/H/2351/001-003/DC (Alipza®) e PT/H/2441/001-003/DC (Pitavastatina Jaba) e le registrazioni nazionali in Bielorussia, Russia, Turchia e Svizzera sono state aggiornate per attuare la raccomandazione del PRAC sulla miastenia.

Il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Livazo® 1, 2, 4 mg compresse rivestite con film è stato presentato in Armenia e Kazakistan.

Procto-Glyvenol® (tribenoside + lidocaina)

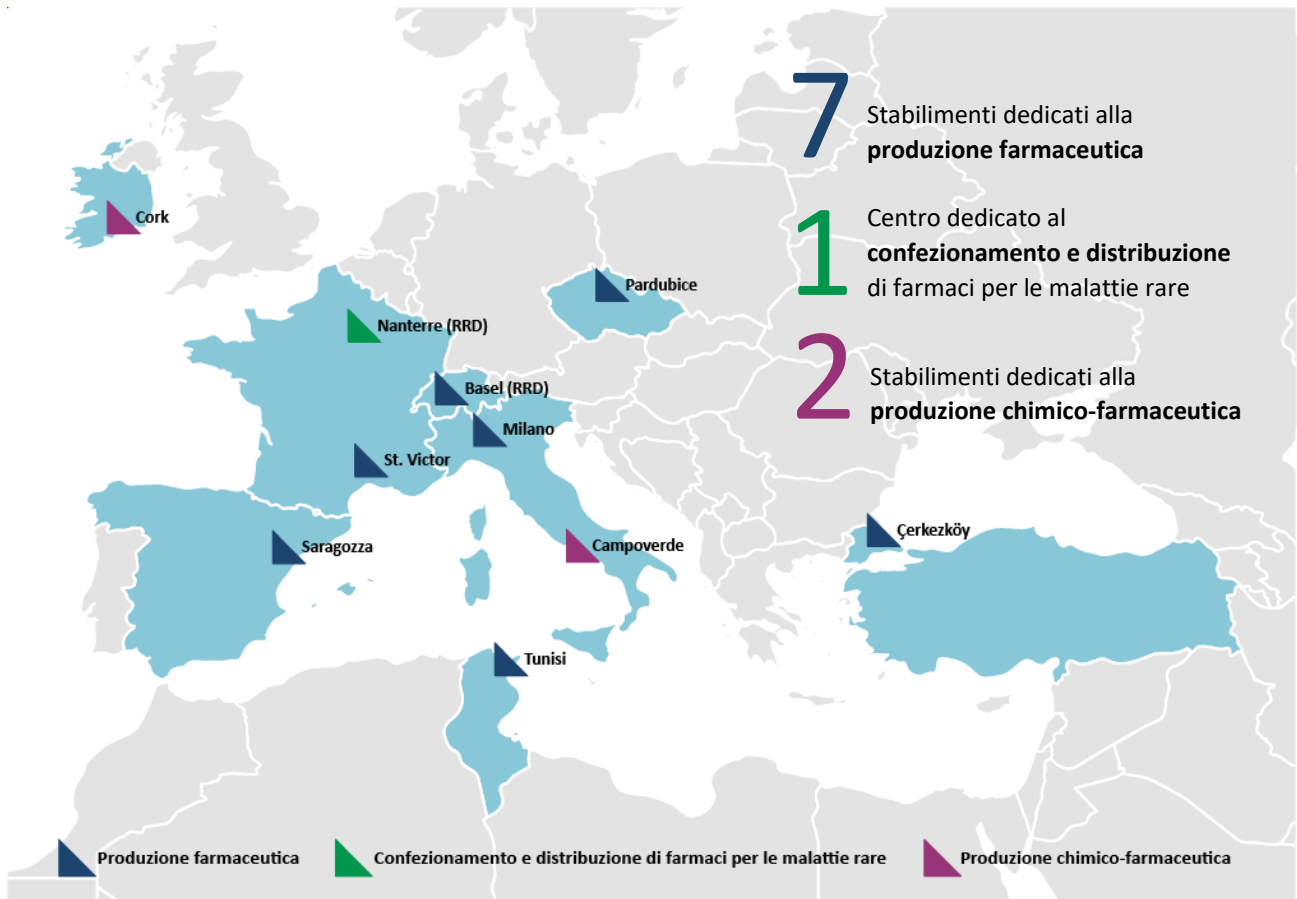
Le autorizzazioni all'immissione in commercio di Procto-Glyvenol® 5% +2% crema rettale e supposte 400 mg + 40 mg sono state approvate in Russia secondo il nuovo regolamento dell'Unione economica eurasiatica rispettivamente nel luglio 2023 e nel dicembre 2023.

SITI PRODUTTIVI



SITI PRODUTTIVI

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



SITI DI PRODUZIONE FARMACEUTICA

Italia

Il sito milanese copre un'area di circa 5.000 mq, sviluppata su più piani per un totale di oltre 21.000 mq, e produce circa 67 milioni di confezioni l'anno. È specializzato nella manifattura e nel confezionamento di forme solide orali, liquide e prodotti semisolidi per uso topico. Recordati ha recentemente avviato un progetto per la ristrutturazione di alcune aree di produzione e per l'installazione di una nuova linea di confezionamento blister, che si è aggiunta alle 5 già presenti. La nuova linea è operativa dal 2023 e permetterà di incrementare significativamente la capacità produttiva. Nel sito di Milano vengono fabbricati alcuni prodotti corporate (Iercanidipina, enalapril + Iercanidipina, silodosina, tribenoside, pitavastatina e metoprololo, per quest'ultime due viene effettuato solo il confezionamento) per tutti i mercati nei quali vengono commercializzati.

Francia

Lo stabilimento di Saint Victor copre un'area di 6.750 mq e produce fino a circa 30 milioni di confezioni l'anno. È specializzato nella produzione e nel confezionamento di forme liquide, solide orali e spray. Nel sito vengono fabbricati alcuni prodotti corporate (Abufene[®], Hexaspray[®] ed Hexalise[®]) per tutti i mercati in cui vengono commercializzati.

Spagna

Lo stabilimento spagnolo, situato a poca distanza da Saragozza, si sviluppa su una superficie coperta di 7.100 mq e produce circa 24 milioni di confezioni l'anno. È specializzato nella produzione e confezionamento di forme orali solide e liquide e di uso topico. In particolare, fabbrica una serie di prodotti dedicati all'area terapeutica gastroenterologica. Recentemente è stata installata e certificata una nuova linea di confezionamento compresse in flacone.

L'impegno ambientale del Gruppo ha portato a completare con successo l'installazione di un impianto a pannelli solari fotovoltaici in grado di generare fino a 185 kWh di energia elettrica per autoconsumo; nel corso del 2023, è stato avviato un nuovo progetto per incrementarne ulteriormente la capacità fino a 470 kwh entro i prossimi due anni.

Turchia

Lo stabilimento turco di Çerkezköy, costruito su un terreno di 45.000 mq, occupa una superficie di circa 11.300 mq e produce attualmente circa 70 milioni di confezioni di forme solide orali, liquide e prodotti per uso topico, delle quali il 25% circa viene realizzato per altre società farmaceutiche. Un progetto per l'installazione di una nuova linea di confezionamento per liquidi è stato avviato nel corso del 2023 e permetterà di incrementare significativamente la capacità produttiva a partire dal 2025. Lo stabilimento di Çerkezköy è autorizzato a produrre farmaci non solo per il mercato turco ma anche per Unione Europea, Azerbaijan, Libia e Kenya, Federazione Russa, Kirghizistan e Kazakistan.

L'impegno ambientale del Gruppo ha portato ad avviare nel 2023 un progetto di installazione di un impianto a pannelli solari fotovoltaici in grado di generare fino a 476 kWh di energia elettrica per autoconsumo, che si prevede di completare entro il primo trimestre del 2024.

Tunisia

Lo stabilimento tunisino copre una superficie di circa 9.100 mq ed è ubicato ad Ariana, nelle vicinanze di Tunisi. Produce forme liquide, semisolidi e orali solide per un totale di 18 milioni di confezioni l'anno, parte per il mercato nazionale, parte per alcuni paesi della Penisola Arabica. Certificato cGMP (current Good Manufacturing Practice), il sito produttivo è approvato sia dal Gulf Health Council che dalla Food and Drug Administration saudita.

Nel corso del 2023 è stato avviato un progetto di espansione del magazzino.

L'impegno ambientale del Gruppo ha portato ad avviare nel 2023 un progetto di installazione di un impianto a pannelli solari fotovoltaici in grado di generare fino a 1200 kWh di energia elettrica per autoconsumo, che si prevede di completare nel 2025.

Svizzera

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

Repubblica Ceca

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

CENTRO DI CONFEZIONAMENTO E DISTRIBUZIONE DI FARMACI PER LE MALATTIE RARE

Interamente riservato ai farmaci per le malattie rare, il Gruppo dispone a Nanterre, vicino a Parigi in Francia, di un centro di confezionamento e distribuzione, che occupa un'area di 1.600 mq dedicata al confezionamento secondario, allo stoccaggio e alla spedizione di questi farmaci. Il sito evade tempestivamente più di 27.000 ordini all'anno in oltre 60 paesi nel mondo grazie a uno staff altamente qualificato e una moderna piattaforma logistica certificata GDP (Good Distribution Practices).

SITI DI PRODUZIONE CHIMICO-FARMACEUTICA

Italia

Lo stabilimento di Campoverde di Aprilia (Latina) fornisce innanzitutto i principi attivi impiegati nella preparazione delle varie specialità farmaceutiche dell'azienda, ma si è anche affermato come fonte produttiva indipendente di diversi principi attivi ed intermedi per l'industria farmaceutica internazionale. È tra i produttori più importanti al mondo di verapamil HCl, fenitoina, papaverina HCl, dimenidrinato, tribenoside e manidipina. Altre produzioni vengono effettuate per conto di importanti società farmaceutiche. L'impianto è stato una delle prime installazioni europee ad essere ispezionato dall'americana Food and Drug Administration: gli Stati Uniti sono diventati e continuano ad essere il principale mercato di sbocco delle sue produzioni. Il sito di Campoverde si estende su un'area di circa 375.000 mq, dei quali 35.000 coperti, con una produzione annua di circa 600 T/anno di prodotti finiti e con una movimentazione interna di circa 4.000 T/anno di semilavorati.

All'avanguardia sono gli impianti per la gestione di reazioni particolarmente delicate quali le cianurazioni che impiegano i cianuri, le idrogenazioni ad alta pressione, le deidrogenazioni, le metilazioni, le cloro metilazioni, le alogenazioni, e molte altre tipologie di processi che richiedono elevate misure di sicurezza.

Sono stati realizzati investimenti volti a potenziare la capacità tecnologica e produttiva dello stabilimento, che nel corso degli ultimi dieci anni hanno portato a installare più di 25 nuovi reattori, un impianto di distillazione a tre stadi di ultima generazione per liquidi instabili ad alte temperature, 2 impianti di evaporazione a strato sottile, 4 filtri per l'isolamento di prodotti solidi, 3 centrifughe ed un essiccatore antiacido. Nell'ottica del miglioramento continuo, sono stati inoltre effettuati importanti interventi di upgrade delle aree di scarico e confezionamento degli intermedi e dei principi attivi.

Lo stabilimento dispone di una vasta gamma di tecnologie, competenze ed esperienze nell'area della sintesi organica che consentono di sviluppare velocemente ed efficacemente nuovi processi di produzione di principi attivi, dalla sintesi, alla purificazione e al finissaggio, attraverso le varie fasi di ricerca, scale up ed industrializzazione. La sezione Ricerca e Sviluppo è dotata di laboratori attrezzati con le più moderne apparecchiature, quali un isolatore farmaceutico per HP- API ad alto contenimento (glove box) e un microreattore per lo sviluppo di nuovi processi di produzione in continuo. Dispone inoltre di un reparto pilota estremamente versatile e attrezzato per la produzione in cGMP (current Good Manufacturing Practices) di principi attivi su piccola scala. Nel corso del 2021 importanti investimenti sono stati realizzati per l'espansione tecnologica dell'Impianto Pilota attraverso la realizzazione di impianti per la gestione di reazioni a bassissima temperatura (-80°C) e per l'isolamento di prodotti ad alto contenimento. Lo stabilimento opera in conformità alle norme cGMP (current Good Manufacturing Practices) che sono regolarmente verificate attraverso ispezioni da parte di autorità nazionali ed internazionali, quali AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), FDA (Food

and Drug Administration), ANVISA (Agenzia Brasiliana), PMDA (Ministero della Salute Giapponese), KFDA (Korean Food and Drug Administration). Il sistema di gestione ambientale dello stabilimento ha ottenuto la certificazione UNI EN ISO 14001:2015 rilasciata dall'organismo accreditato internazionale DNV (Det Norske Veritas Italia) e regolarmente verificata attraverso ispezioni annuali.

Nel 2022 è stato completato il trasferimento del processo di sintesi di osilodrostat, principio attivo dell'Isturisa®. Sono stati prodotti tre lotti di validazione, senza deviazioni, e la documentazione è stata inviata alle autorità regolatorie. Impianti e processi sono stati ispezionati da AIFA nello stesso anno e l'autorizzazione alla produzione è stata concessa nel 2023, con l'aggiornamento del certificato GMP (Good Manufacturing Practices).

Nello stabilimento di Campoverde di Aprilia al fine di promuovere un'ottica di economia circolare con un conseguente impatto positivo sulla riduzione dei rifiuti e sullo sfruttamento delle risorse naturali, sono state analizzate diverse iniziative di recupero e riutilizzo di materie prime chimiche utilizzate nei processi produttivi. Nello specifico, con il nuovo contributo del recupero del palladio dal processo del flavoxate, a partire dal 2022 il Gruppo è in grado di recuperare almeno il 55% del palladio utilizzato in tutti i processi. Qui, Recordati ha inoltre avviato un progetto triennale mirato all'installazione di un impianto di produzione di energia da fotovoltaico da 10 MW e alla riduzione della taglia dell'unità di cogenerazione alimentata a metano attualmente operativa. Queste misure garantiranno una significativa riduzione del carbon footprint del gruppo Recordati.

Irlanda

Nel 2005, al fine di garantire adeguate e continue forniture del principio attivo lercanidipina, è stato costruito un nuovo impianto chimico dedicato, situato a Cork in Irlanda. Qui sono stati applicati moderni sistemi automatici di controllo del processo che consentono una produzione a qualità costante e ai più alti livelli. Certificato GMP (Good Manufacturing Practices), lo stabilimento si estende su un'area di circa 43.000 mq. di cui 8.300 occupati. Il continuo impegno profuso nel ridurre e migliorare l'utilizzo di energia è stato premiato nel 2012 con il National Energy Efficiency Award promosso dalla Sustainable Energy Authority of Ireland (SEAI) e nel 2013 con l'European Energy Efficiency Award promosso dal Chemical European Federation Industry Council (CEFIC). Nel 2016 il sito è stato ampliato, allargando le due palazzine dedicate all'amministrazione e i laboratori del Controllo Qualità. Pannelli solari per la generazione di corrente elettrica sono stati installati nel 2022 su una superficie complessiva di 1,100 mq e forniscono il 10% del fabbisogno di elettricità del sito.

ATTIVITÀ OPERATIVE E FINANZIARIE 2023



RISULTATI IN SINTESI

RICAVI NETTI

| € (migliaia) | 2023 | % | 2022 | % | Variazioni 2023/2022 | % |
|----------------|------------------|--------------|------------------|--------------|-------------------------|-------------|
| TOTALE | 2.082.331 | 100,0 | 1.853.307 | 100,0 | 229.024 | 12,4 |
| Italia | 317.144 | 15,2 | 277.322 | 15,0 | 39.822 | 14,4 |
| Internazionali | 1.765.187 | 84,8 | 1.575.985 | 85,0 | 189.202 | 12,0 |

PRINCIPALI DATI ECONOMICI CONSOLIDATI

| € (migliaia) | 2023 | % su ricavi | 2022 | % su ricavi | Variazioni 2023/2022 | % |
|--|-----------|----------------|-----------|----------------|-------------------------|------|
| Ricavi netti | 2.082.331 | 100,0 | 1.853.307 | 100,0 | 229.024 | 12,4 |
| EBITDA ⁽¹⁾ | 769.631 | 37,0 | 672.750 | 36,3 | 96.881 | 14,4 |
| Utile operativo | 558.008 | 26,8 | 437.326 | 23,6 | 120.682 | 27,6 |
| Utile operativo rettificato ⁽²⁾ | 626.593 | 30,1 | 536.060 | 28,9 | 90.533 | 16,9 |
| Utile netto | 389.214 | 18,7 | 312.336 | 16,9 | 76.878 | 24,6 |
| Utile netto rettificato ⁽³⁾ | 524.591 | 25,2 | 473.306 | 25,5 | 51.285 | 10,8 |

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

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

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

PRINCIPALI DATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI

| € (migliaia) | 31 dicembre 2023 | 31 dicembre 2022 | Variazioni 2023/2022 | % |
|--|---------------------|---------------------|-------------------------|------|
| Posizione finanziaria netta ⁽⁴⁾ | (1.579.424) | (1.419.909) | (159.515) | 11,2 |
| Patrimonio netto | 1.686.392 | 1.546.248 | 140.144 | 9,1 |

(4) Disponibilità liquide e mezzi equivalenti, meno i debiti verso banche e i finanziamenti, inclusa la valutazione al fair value degli strumenti derivati di copertura.

DATI PER AZIONE

| € | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 | % |
|--------------------------------|-------------|-------------|-------------------------|------|
| Utile netto ⁽⁵⁾ | 1,893 | 1,519 | (0,374) | 24,6 |
| Patrimonio netto | 8,186 | 7,526 | 0,660 | 8,8 |
| Dividendo ⁽⁶⁾ | 1,20 | 1,15 | 0,05 | 4,3 |
| AZIONI IN CIRCOLAZIONE: | | | | |
| Media dell'anno | 205.634.136 | 205.582.127 | | |
| Al 31 dicembre | 206.006.112 | 205.441.123 | | |

(5) L'utile netto per azione è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nell'anno, al netto della media delle azioni proprie in portafoglio. Il patrimonio netto per azione è calcolato sul numero di azioni in circolazione a fine periodo. I dati relativi alle azioni in circolazione sono al netto delle azioni proprie in portafoglio, pari a n. 3.119.044 al 31 dicembre 2023 e n. 3.684.033 al 31 dicembre 2022. La media delle azioni proprie in portafoglio è di n. 3.491.022 per il 2023 e di n. 3.543.029 per il 2022.

(6) Il valore per il 2023 è proposto dal Consiglio di Amministrazione.

Nell'esercizio 2023 i ricavi netti consolidati sono stati pari a € 2.082,3 milioni, in aumento del 12,4% rispetto all'esercizio 2022 o +14,0% a perimetro omogeneo⁽²⁾ e a cambi costanti (+9,6% escludendo l'impatto della Turchia), in linea con la parte alta dell'intervallo di guidance rivista al rialzo a maggio 2023. Questi risultati sono stati sostenuti dall'ottimo andamento del business in entrambi i settori Specialty & Primary Care e Rare Diseases, che continuano a registrare una crescita a doppia cifra (a cambi costanti). L'impatto negativo dei cambi, aumentato nella seconda parte del 2023, è stato pari a € 99,9 milioni (-5,4%) per l'intero anno e ha inciso soprattutto sul settore Specialty & Primary Care; di questi, € 60,1 milioni sono dovuti alla svalutazione della lira turca, controbilanciata da un'inflazione dei prezzi più elevata.

Nell'esercizio 2023 le vendite del settore Specialty & Primary Care sono state pari a € 1.313,6 milioni, con una crescita dell'8,7% o 13,6% a perimetro omogeneo⁽³⁾ e a cambi costanti rispetto all'esercizio 2022 (6,6% escludendo l'impatto della Turchia); Avodart® e Combodart®/Duodart®, a seguito del completamento dell'accordo di commercializzazione con GSK siglato a luglio 2023 ed al trasferimento delle attività nei principali mercati, hanno contribuito con ricavi pari a € 25,6 milioni⁽⁴⁾, superiori alle aspettative grazie alla transizione veloce e di successo delle attività nella maggior parte dei territori. Eligard® e altri prodotti chiave promossi hanno continuato a crescere a tassi superiori al mercato, con vendite sostenute di farmaci per le patologie influenzali, dopo una performance particolarmente forte nella prima parte dell'anno e una normalizzazione nella seconda metà (con una riduzione nel quarto trimestre che riflette anche l'impatto avverso dei cambi).

I ricavi del settore Rare Diseases sono stati pari a € 714,7 milioni nell'esercizio 2023, in crescita del 20,0% rispetto all'esercizio 2022 o 14,9% a perimetro omogeneo⁽⁵⁾ e a cambi costanti, trainati dalle principali "growth franchise", Oncologia ed Endocrinologia. Il 2023 è stato il primo anno completo di contributo del franchise Oncologia, con ricavi netti pari a € 200,9 milioni, in crescita del 15,2% su base pro-forma⁽⁴⁾ un risultato nettamente migliore rispetto al business case dell'acquisizione di EUSA Pharma, grazie all'ottima performance sia di Sylvant® che di Qarziba®. La performance del settore nel 2023 riflette anche la continua crescita delle vendite di Signifor® e Isturisa® (per un totale di € 242,3 milioni, in aumento del 41,0% rispetto all'esercizio 2022), e delle vendite nell'area delle patologie rare in ambito metabolico, che continuano a dimostrarsi resilienti, con una solida crescita di Panhematin® e Ledaga® che ha compensato l'impatto della concorrenza dei prodotti generici su Carbaglu® negli Stati Uniti e in Europa.

L'EBITDA è stato pari a € 769,6 milioni nell'esercizio 2023, in aumento del 14,4% rispetto all'esercizio 2022, e con un'incidenza sui ricavi netti del 37,0% (rispetto al 36,3% del 2022) grazie alla maggiore leva operativa e alla continua disciplina nella gestione dei costi.

L'utile operativo rettificato è stato pari a € 626,6 milioni nell'esercizio 2023, in aumento del 16,9% rispetto all'anno precedente, con un'incidenza sui ricavi netti del 30,1%, grazie alla forte crescita dei ricavi e alle continue iniziative di efficientamento, che hanno compensato l'inflazione. L'utile operativo è stato pari a € 558,0 milioni nell'esercizio 2023, in aumento del 27,6% rispetto all'anno precedente, riflettendo l'impatto, a livello di margine lordo, di costi non monetari di € 58,9 milioni (rispetto a € 49,8 milioni del 2022), derivanti dal rilascio della rivalutazione a *fair value* del magazzino dei prodotti oncologici rari acquisito. I costi non ricorrenti, pari a € 9,6 milioni e in netto calo rispetto ai € 48,9 milioni del 2022, riflettono principalmente le continue operazioni di efficientamento delle attività di vendita del settore Specialty & Primary Care e i costi residuali di integrazione di EUSA Pharma.

L'utile netto rettificato è stato pari a € 524,6 milioni nell'esercizio 2023, al di sopra dell'intervallo di guidance, in aumento del 10,8% rispetto all'anno precedente, e con un'incidenza sui ricavi netti del 25,2%; tale risultato ha beneficiato sia di un andamento positivo dei risultati operativi sia di una minore aliquota fiscale. Gli oneri finanziari sono stati pari a € 67,0 milioni, in rialzo di € 31,1 milioni rispetto all'anno precedente, per effetto

(2) Crescita pro-forma calcolata aggiungendo i ricavi del primo trimestre 2022 di EUSA Pharma ed escludendo i ricavi dell'esercizio 2023 di Avodart® e Combodart®/Duodart®.

(3) Crescita pro-forma calcolata escludendo i ricavi dell'esercizio 2023 di Avodart® e Combodart®/Duodart®.

(4) I marchi sono di proprietà o concessi in licenza al gruppo societario GSK. La transizione a Recordati della commercializzazione di Avodart® e Combodart® / Duodart® è stata conclusa nei seguenti mercati: Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Polonia, Portogallo, Spagna, Svezia, Svizzera, Regno Unito.

(5) Crescita pro-forma calcolata aggiungendo i ricavi del primo trimestre 2022 di EUSA Pharma.

dell'incremento degli interessi passivi, parzialmente controbilanciati dagli utili su cambi (utili di € 2,2 milioni nel 2023 rispetto a perdite per € 5,8 milioni nel 2022).

L'utile netto è stato pari a € 389,2 milioni nell'esercizio 2023, in aumento del 24,6% rispetto all'anno precedente, con un'incidenza sui ricavi netti del 18,7%, a fronte dell'ottima performance operativa e della riduzione dei costi non ricorrenti rispetto al 2022.

La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2023 è stata pari a € 1.579,4 milioni, ovvero una leva di circa 1,96 volte l'EBITDA⁽⁶⁾, rispetto al debito netto di € 1.419,9 milioni al 31 dicembre 2022. Nell'esercizio 2023 è stato effettuato un pagamento up-front di € 245,0 milioni a fronte dell'accordo di vendita e distribuzione con GSK per la commercializzazione di Avodart® (dutasteride) e Combodart®/Duodart® (dutasteride/tamsulosina), e sono stati corrisposti € 70,0 milioni a Tolmar International Ltd. a seguito dell'approvazione della variazione per il nuovo dispositivo per la somministrazione di Eligard®. Inoltre, sono stati pagati a Novartis \$ 20 milioni per milestone residue su Isturisa®. Nell'anno sono stati distribuiti dividendi complessivi per € 245,9 milioni.

Il *Free cash flow*, flusso di cassa operativo escluse le componenti finanziarie, milestone, dividendi e acquisti di azioni proprie al netto delle vendite per esercizio di stock options, è stato pari a € 456,0 milioni nell'esercizio 2023, in aumento di € 17,0 milioni rispetto all'anno precedente, assorbendo l'aumento del capitale circolante dovuto al maggiore volume d'affari e agli interessi passivi più elevati.

Il patrimonio netto al 31 dicembre 2023 è stato pari a € 1.686,4 milioni.

In aggiunta alla significativa performance finanziaria dell'anno, nel 2023 il Gruppo, in linea con la propria strategia, ha compiuto progressi significativi su una serie di iniziative che pongono le basi per una continua crescita futura.

Il 20 luglio 2023 Recordati ha annunciato un accordo con GSK per la commercializzazione di Avodart® (dutasteride) e Combodart®/Duodart® (dutasteride/tamsulosina) in 21 paesi, principalmente in Europa, ad esclusione solo di quelli in cui GSK ha già in essere un accordo di vendita e distribuzione. Recordati ha effettuato un pagamento up-front di € 245 milioni.

Avodart® e Combodart®/Duodart® sono prodotti commercializzati in formulazione orale (capsule), indicati per il trattamento dei sintomi, da moderati a gravi, dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) e per la riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta (RUA) e di intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi di IPB. Avodart® e Combodart®/Duodart® sono consolidati marchi leader, successivi alla perdita di esclusività, che ampliano e completano la comprovata presenza di Recordati nel campo dell'urologia, rafforzando in modo significativo la competitività dell'offerta del Gruppo. Entrambi i marchi, che rimangono di proprietà di GSK, risultano sinergici con il portfolio urologico di Recordati, essendo complementari a Urorec® ed Eligard®. I due prodotti sono stati commercializzati da GSK nei territori ora in licenza a Recordati, con vendite annue nel 2022 all'interno della regione di circa € 115 milioni.

A dicembre, Recordati ha completato la transizione delle attività di commercializzazione in tutti i mercati principali⁽⁷⁾, che hanno contribuito ai ricavi netti del Gruppo per € 25,6 milioni nell'esercizio 2023. Sempre nell'esercizio 2023, le vendite complessive dei prodotti nei territori interessati, comprese quelle realizzate da GSK prima delle transizioni, sono state di circa € 120 milioni. Come annunciato in precedenza, l'operazione dovrebbe manifestare il suo valore aggiunto entro il 2024.

L'espansione della presenza del Gruppo in Cina nell'ambito delle malattie rare continua a progredire. Lo scorso 28 settembre 2023 è stata presentata all'agenzia cinese la richiesta di approvazione (NDA, New Drug Application) del nuovo farmaco Isturisa®. Ciò fa seguito all'approvazione, in data 27 giugno 2023, dell'Autorizzazione per l'immissione in commercio del farmaco Carbaglu®, con le prime vendite commerciali concluse alla fine del 2023.

(6) Pro-forma, assumendo il contributo di Avodart® e Combodart®/Duodart® per dodici mesi.

(7) La transizione a Recordati della commercializzazione di Avodart® e Combodart®/Duodart® è stata conclusa nei seguenti mercati: Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Polonia, Portogallo, Spagna, Svezia, Svizzera, Regno Unito.

Nell'ambito della strategia di sviluppo e regolatoria per la registrazione di Qarziba® negli Stati Uniti, la Società sta lavorando per rispondere ai commenti della FDA pervenuti nel Type C Meeting del novembre 2023 e sta pianificando ulteriori interazioni con la FDA nel primo semestre 2024.

Riguardo agli studi clinici in corso, Recordati ha avviato lo screening dei pazienti per lo studio di fase due di pasireotide nel trattamento dell'ipoglicemia post-bariatrica. Il Gruppo ha altresì completato l'arruolamento dei pazienti nello studio globale di fase due in cheratite neurotrofica per REC 0559, con i primi risultati attesi a metà del 2024.

Gli obiettivi e l'impegno di Recordati nel portare avanti la strategia ESG del gruppo sono stati riconosciuti nel 2023 dai principali indici e rating ESG. L'inclusione nelle FTSE4GOOD Index Series è stata riconfermata, così come il rating "Platinum" da parte di EcoVadis. MSCI ESG Research ha rinnovato a Recordati il rating A e il Gruppo ha ricevuto da ISS ESG il rating C+ con status "Prime", assegnato alle società che si pongono come leader nel proprio settore sul piano della sostenibilità. Recordati ha inoltre ricevuto lo score "Robust" nella valutazione ESG di Moody's Analytics ed è stata inserita nel MIB ESG Index promosso da Euronext e Borsa Italiana.

Recordati ha concordato i principali milestone di sostenibilità nell'ambito della linea di credito da € 400 milioni sottoscritta a maggio 2023 con un consorzio di banche di relazione internazionali. La linea di credito è legata a due KPI di tipo ESG: Tutela dell'ambiente (potenza installata da fonti energetiche rinnovabili) e Approvvigionamento responsabile (audit di sostenibilità per i fornitori). Questo rappresenta un ulteriore passo avanti nell'impegno del Gruppo a perseguire un modello di crescita sostenibile, integrando gli aspetti sociali e ambientali nella strategia aziendale.

ATTIVITÀ OPERATIVE E FINANZIARIE 2023

ATTIVITÀ OPERATIVE

Le attività principali del Gruppo sono quelle relative a sviluppo, produzione e commercializzazione di specialità farmaceutiche, tra cui la produzione di principi attivi e intermedi, soprattutto per uso interno.

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

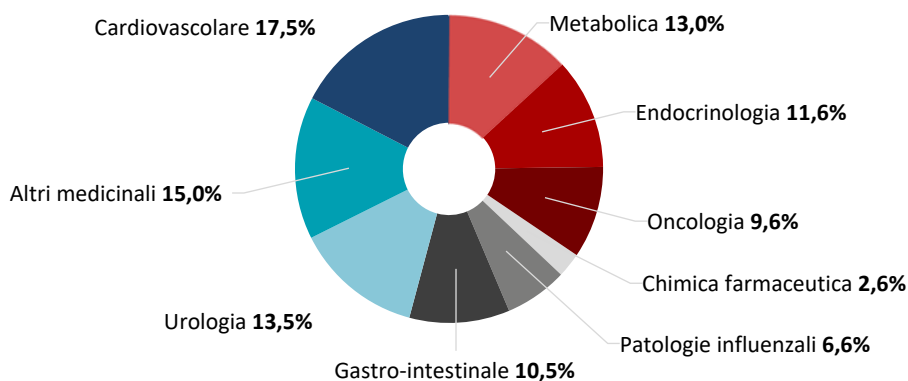
Recordati sintetizza inoltre svariati principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica e dispone di due stabilimenti chimici farmaceutici; questi vengono utilizzati principalmente nella produzione di alcuni dei prodotti chiave del portafoglio di Gruppo, ma in parte vengono anche venduti esternamente ad altre aziende farmaceutiche. Gli impianti chimici sono focalizzati a raggiungere 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 e la sicurezza negli ambienti lavorativi. I ricavi derivanti dall'attività della Chimica farmaceutica rappresentano il 2,6% dei ricavi totali del Gruppo e sono classificati nel settore Specialty & Primary Care.

Come già detto, i ricavi consolidati di Gruppo sono stati pari a € 2.082,3 milioni nel 2023, in aumento del 12,4% rispetto all'anno precedente o +14,0% a perimetro omogeneo⁽¹⁾ e a cambi costanti, e includono nel secondo semestre 2023 i ricavi di Avodart® e Combodart®/Duodart® per € 25,6 milioni. La crescita è stata sostenuta dall'ottimo andamento del business in entrambi i settori, Specialty & Primary Care e Rare Diseases, che hanno registrato una crescita a doppia cifra (a cambi costanti), con l'impatto avverso dei cambi più sostenuto del previsto negli ultimi mesi dell'anno. L'impatto avverso dei cambi sui ricavi è stato pari a € 99,9 milioni (-5,4%) e ha inciso soprattutto sul settore Specialty & Primary Care; di questi, € 60,1 milioni sono dovuti alla svalutazione della lira turca, controbilanciata da un'inflazione dei prezzi più elevata.

COMPOSIZIONE DEI RICAVI

SPECIALTY & PRIMARY CARE **65,7%**

RARE DISEASES **34,3%**



(1) Crescita pro-forma calcolata aggiungendo i ricavi del primo trimestre 2022 di EUSA Pharma ed escludendo i ricavi del terzo e quarto trimestre 2023 di Avodart® e Combodart®/Duodart®.

ATTIVITÀ OPERATIVE

SPECIALTY & PRIMARY CARE

RICAVI PER AREA TERAPEUTICA

Nella tabella seguente sono esposti i ricavi del settore Specialty & Primary Care nel 2023 rispetto all'anno precedente, suddivisi per area terapeutica. L'andamento positivo del settore Specialty & Primary Care riflette una solida crescita dei volumi in tutti i segmenti, in particolare dei prodotti dell'area di Patologie influenzali e Urologia, con Eligard® e altri prodotti chiave oggetto di promozione che hanno continuato a crescere a un ritmo superiore ai rispettivi mercati di riferimento, e beneficia anche dell'effetto dei significativi aumenti dei prezzi in Turchia (che sono tuttavia stati compensati dal significativo impatto della svalutazione della lira turca, riflesso retroattivamente dal primo gennaio 2023 come richiesto dallo IAS 21 per economie iperinflattive in concomitanza con l'applicazione dello IAS 29).

| € (migliaia) | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 | % |
|--|------------------|------------------|-------------------------|------------|
| Cardiovascolare | 365.213 | 351.854 | 13.359 | 3,8 |
| Urologia | 280.375 | 227.444 | 52.930 | 23,3 |
| Gastro-intestinale | 219.267 | 203.218 | 16.049 | 7,9 |
| Patologie influenzali | 137.121 | 125.505 | 11.616 | 9,3 |
| Altre aree terapeutiche | 311.604 | 300.626 | 10.978 | 3,7 |
| Totale (esclusa Chimica farmaceutica) | 1.313.580 | 1.208.647 | 104.933 | 8,7 |
| Chimica farmaceutica | 54.031 | 48.875 | 5.156 | 10,5 |
| Totale | 1.367.611 | 1.257.522 | 110.089 | 8,8 |

CARDIOVASCOLARE

Da più di 20 anni, Recordati è all'avanguardia nel sostegno ai pazienti affetti da malattie cardiovascolari, grazie all'ampio portafoglio di prodotti e servizi di assistenza primaria e secondaria, tra cui Zanidip® (lercanidipina) e Zanipress® (lercanidipina e enalapril), un portafoglio di calcio-antagonisti antiipertensivi interamente scoperti e sviluppati nei laboratori di ricerca Recordati e oggi disponibili in oltre 60 paesi di tutto il mondo, Livazo® (pitavastatina), una statina di ultima generazione indicata per il trattamento delle dislipidemie, e farmaci a base di metoprololo, un beta-bloccante indicato principalmente per il trattamento di varie patologie comprese l'ipertensione, l'angina pectoris e i disturbi del ritmo cardiaco.

Nel 2023 le vendite hanno raggiunto € 365,2 milioni, con una crescita del 3,8% rispetto all'anno precedente, trainata principalmente dalle vendite di lercanidipina, sia nei mercati diretti sia presso i distributori internazionali, nonché dalla continua e rapida diffusione di Reselip® in Francia.

UROLOGIA e URO-ONCOLOGIA

Recordati è un partner riconosciuto anche nell'ambito dell'Urologia, in quanto offre soluzioni terapeutiche per la salute di uomini e donne mirate ad esempio al tumore della prostata, all'iperplasia prostatica benigna (IPB), alla vescica iperattiva (OAB) e alle malattie da infezione. Il portafoglio di prodotti comprende Eligard® (leuprorelina acetato), una formulazione depot per iniezione sottocutanea, indicata per il trattamento palliativo del carcinoma prostatico ormono-dipendente (PCa) in stadio avanzato, Urorec® (silodosina), un farmaco indicato per il trattamento dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB, ingrossamento della prostata), Avodart® (dutasteride) e Combodart®/Duodart® (dutasteride/tamsulosina), marchi leader e consolidati, successivi alla perdita di esclusività, che rafforzano e completano la comprovata presenza di Recordati nel settore urologico.

Nel 2023 le vendite hanno raggiunto € 280,4 milioni, con un incremento del 23,3% rispetto all'anno precedente, grazie alla continua sostenuta performance di Eligard®, al ritorno alla crescita di silodosina dopo la perdita di esclusività e all'aggiunta delle prime vendite di Avodart® e Combodart®/Duodart®, in seguito al

completamento del nuovo accordo di distribuzione e vendita con GSK a luglio, con sedici mercati che hanno già completato le attività di transizione a fine dicembre ⁽¹⁾.

GASTROENTEROLOGIA

In Gastroenterologia, Recordati vanta diversi marchi affermati di prodotti per l'evacuazione dell'intestino a base di picosolfato di sodio e citrato di magnesio (CitraFleet®, Casenlax®) ampiamente utilizzati prima dell'effettuazione di esami diagnostici, altri prodotti utilizzati in caso di stitichezza per adulti e bambini e una linea di probiotici a base di *Lactobacillus reuteri protectis*, molto utilizzata in Europa occidentale.

Nel 2023 le vendite hanno raggiunto € 219,3 milioni, con una crescita del 7,9% rispetto all'anno precedente, grazie soprattutto alla buona performance di Procto-Glyvenol® (tribenoside) e delle linee di prodotto in licenza da BioGaia (che comprendono gli integratori a base di *Lactobacillus reuteri protectis* con il marchio Reuflor® in Italia e i marchi Casenbionic®, Bioralsuero®, Reuteri® e Gastrus® in Spagna e Portogallo).

PATOLOGIE INFLUENZALI

Il Gruppo Recordati dispone di un ampio portafoglio di prodotti su prescrizione e di auto-medicazione per la promozione di una sana respirazione, che includono farmaci per l'asma e sintomi associati a patologie influenzali.

Nel 2023 l'area terapeutica delle Patologie influenzali ha beneficiato di un'ottima stagione e di una maggiore competitività, con vendite che hanno raggiunto € 137,1 milioni, corrispondenti a una crescita del 9,3% rispetto all'anno precedente, ancora superiore ai livelli pre-pandemici; tale performance è il risultato sia della sostenuta crescita nella maggior parte dei mercati del nostro portafoglio di prodotti su prescrizione e OTC, in particolare in Francia, Italia e Turchia, sia dei benefici del *restocking* del canale in Russia, che ha contribuito a una crescita eccezionale nel primo trimestre 2023, con le vendite che si sono normalizzate nel secondo semestre, riflettendo anche l'impatto avverso dei cambi (RUB).

ALTRE AREE TERAPEUTICHE

Il Gruppo Recordati commercializza prodotti di un'ampia gamma di altre aree terapeutiche, sia su prescrizione che OTC, derivanti dalla ricerca originale di Recordati, dall'acquisizione di diritti di prodotti e da accordi di licenza; tra i principali ricordiamo Reagila® (cariprazina) per la schizofrenia, Lomexin® (fenticonazolo) per il trattamento di infezioni ginecologiche e dermatologiche, Magnesio Supremo®, un integratore alimentare.

Nel 2023 le Altre aree terapeutiche hanno raggiunto € 311,6 milioni, con un miglioramento del 3,7% rispetto all'anno precedente.

CHIMICA FARMACEUTICA

Le vendite della Chimica farmaceutica, costituite da principi attivi prodotti nello stabilimento di Campoverde di Aprilia, diversi da quelli commercializzati nell'ambito dell'organizzazione commerciale rivolta ai distributori internazionali, sono state pari a € 54,0 milioni, in crescita del 10,5% principalmente per effetto dell'aumento dei prezzi atto a compensare l'impatto dell'inflazione, e rappresentano il 2,6% del totale dei ricavi del Gruppo.

(1) I marchi sono di proprietà o concessi in licenza al gruppo societario GSK. La transizione a Recordati della commercializzazione di Avodart® e Combodart® / Duodart® è stata effettuata nei seguenti mercati: Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Polonia, Portogallo, Spagna, Svezia, Svizzera, Regno Unito.

PRODOTTI CORPORATE

L'andamento dei prodotti commercializzati in più paesi (prodotti corporate), nel corso del 2023, è esposto nella tabella sottostante.

| € (migliaia) | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 | % |
|---|----------------|----------------|-------------------------|-------------|
| Zanidip® (lercanidipina) | 144.959 | 130.521 | 14.438 | 11,1 |
| Zanipress® (lercanidipina + enalapril) | 36.412 | 37.486 | (1.074) | (2,9) |
| Urorec® (silodosina) | 70.038 | 60.702 | 9.336 | 15,4 |
| Livazo® (pitavastatina) | 44.616 | 44.073 | 543 | 1,2 |
| Seloken®/Seloken® ZOK/Logimax® (metoprololo/metoprololo+ felodipina) | 97.983 | 97.806 | 178 | 0,2 |
| Avodart® e Combodart®/Duodart® | 25.594 | - | 25.594 | n.s. |
| Eligard® (leuprorelina acetato) | 110.682 | 104.081 | 6.601 | 6,3 |
| Altri prodotti corporate* | 346.066 | 313.493 | 32.573 | 10,4 |

* Compresi i prodotti OTC corporate per un totale di € 139,5 milioni nel 2023 e di € 124,7 milioni nel 2022 (+11,9%).

Zanidip® (lercanidipina)

è un calcio-antagonista antipertensivo interamente scoperto e sviluppato nei laboratori di ricerca Recordati, oggi disponibile in oltre 60 paesi. Lercanidipina permette di raggiungere gradualmente valori pressori ottimali evitando episodi di tachicardia riflessa ed è in grado di ridurre il rischio di eventi cardiovascolari e di mortalità ad essi correlati. Offre un'elevata tollerabilità grazie alla sua lipofilicità e alla sua particolare vasoselettività. Protegge il rene e l'endotelio dei vasi. Grazie a questa sua caratteristica e alla sua neutralità metabolica assicura un ottimo risultato anche nei pazienti affetti da altre patologie quali ad esempio diabete e nefropatie.

I prodotti a base di lercanidipina sono venduti direttamente dalle nostre organizzazioni commerciali in Europa occidentale e centro-orientale, in Turchia, in Nord Africa e in altri paesi attraverso licenze e accordi di co-marketing.

| € (migliaia) | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 | % |
|-------------------------------------|----------------|----------------|-------------------------|-------------|
| Vendite dirette | 80.826 | 74.175 | 6.651 | 9,0 |
| Vendite ai licenziatari | 64.133 | 56.345 | 7.788 | 13,8 |
| Totale vendite lercanidipina | 144.959 | 130.520 | 14.439 | 11,1 |

Le vendite del 2023 hanno raggiunto circa € 145,0 milioni, con un incremento dell'11,1% rispetto all'esercizio precedente.

Le vendite dirette di prodotti a base di lercanidipina sono aumentate del 9,0% rispetto al 2022, grazie soprattutto alla crescita in Irlanda, Germania, Italia, Polonia e Turchia, dove l'impatto del tasso di cambio è stato compensato dall'aumento dei prezzi.

Le vendite ai licenziatari, che rappresentano il 44,2% del totale, sono aumentate del 13,8% grazie all'incremento delle vendite sui mercati internazionali, dovuto alla crescita in Europa centrale e orientale e alla ripresa delle vendite in Cina.

Zanipress® (lercanidipina + enalapril)

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

l'adesione del paziente alla terapia. La terapia di combinazione è una terapia di prima scelta nei pazienti ipertesi ad alto rischio cardiovascolare. I benefici della combinazione lercanidipina ed enalapril sono confermati dai risultati di diversi studi clinici che ne documentano l'alta efficacia antipertensiva, 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 oltre 54 paesi.

| € (migliaia) | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 | % |
|---|---------------|---------------|-------------------------|--------------|
| Vendite dirette | 33.053 | 33.686 | (633) | (1,9) |
| Vendite ai licenziatari | 3.359 | 3.800 | (441) | (11,6) |
| Totale vendite lercanidipina + enalapril | 36.412 | 37.486 | (1.074) | (2,9) |

Nel 2023 le vendite dirette di Zanipress® sono risultate in flessione dell'1,9% principalmente per una riduzione dei volumi di vendita in Germania, Turchia e Tunisia. Le vendite ai licenziatari rappresentano il 9,2% del totale e sono in diminuzione dell'11,6% per minori volumi di vendita, soprattutto in Austria, Romania e Italia.

Urorec® (silodosina)

è un farmaco indicato per il trattamento sintomatico dell'iperplasia prostatica benigna (IPB, ingrossamento della prostata). L'IPB si manifesta con problemi di minzione, è frequente negli uomini dopo i cinquant'anni e i suoi sintomi causano un significativo peggioramento della qualità della vita. La prevalenza di questa patologia è in aumento per effetto dell'invecchiamento della popolazione. Recentemente, una ricerca (Fusco et al, 2020) ha sottolineato come la silodosina migliori i sintomi e la qualità di vita anche nel sottogruppo di pazienti con sintomatologia grave delle basse vie urinarie legata all'ostruzione prostatica benigna. 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 antipertensivi. Silodosina proviene dalla ricerca Kissei Pharmaceutical co. (Giappone) ed è stata ottenuta in licenza da Recordati per lo sviluppo e la commercializzazione in Europa e altri 5 paesi in Medio Oriente e Africa. Il prodotto è attualmente commercializzato con successo in 47 paesi, tra cui Francia, Germania, Italia, Spagna, Portogallo, paesi della CSI, Tunisia, Turchia e Svizzera. I prodotti a base di silodosina sono commercializzati direttamente dalle nostre filiali con il marchio Urorec® e attraverso i nostri licenziatari con il marchio Silodyx™.

Nel 2023 le vendite sono state di € 70,0 milioni, in crescita del 15,4% rispetto all'esercizio precedente, grazie alla buona performance in Italia, Turchia e Russia, a dispetto del forte impatto avverso dei cambi in questi mercati internazionali.

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 CSI e Turchia. Il farmaco è commercializzato dalle nostre organizzazioni in Spagna, Portogallo, Svizzera, Grecia, Russia, Ucraina, altri paesi della CSI e Turchia.

Nel 2023 le vendite sono state pari a € 44,6 milioni in aumento dell'1,2% rispetto all'esercizio precedente.

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

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

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

Le vendite nel 2023 sono di € 98,0 milioni, sostanzialmente in linea rispetto al 2022.

Eligard® (leuprorelina acetato)

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

Originato dalla casa farmaceutica statunitense Tolmar International Ltd e precedentemente concesso in licenza ad Astellas, Eligard® rappresenta ora un prodotto consolidato, distribuito da gennaio 2021 da Recordati in 30 paesi in Europa, Nord Africa e paesi della CSI.

Un nuovo dispositivo, costituito da due siringhe preconnesse, sviluppato da Tolmar è stato approvato a livello europeo nel 2022 ed è stato lanciato nei primi paesi nel secondo semestre 2023, migliorando ulteriormente il posizionamento di Eligard®, con diffusione negli altri paesi prevista nella prima parte del 2024.

Nel 2023 i ricavi di Eligard® sono stati pari a € 110,7 milioni, in crescita del 6,3% rispetto all'esercizio precedente, proseguendo l'inversione di tendenza del marchio dopo l'inizio delle attività promozionali da parte di Recordati.

Avodart® (dutasteride) e Combodart®/Duodart® (dutasteride/tamsulosina)

sono prodotti commercializzati in formulazione orale (capsule), indicati per il trattamento dei sintomi, da moderati a gravi, dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) e per la riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta (RUA) e di intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi di IPB.

Nel luglio 2023 Recordati ha annunciato un accordo con GSK per la commercializzazione di Combodart® e Avodart® in 21 paesi, principalmente in Europa, ad esclusione solo di quelli in cui GSK ha già in essere un accordo di distribuzione.

Avodart® e Combodart®/Duodart® sono consolidati marchi leader, successivi alla perdita di esclusività, che ampliano e completano la comprovata presenza di Recordati nel campo dell'urologia, rafforzando in modo significativo la competitività della relativa offerta. Entrambi i marchi risultano sinergici con il portafoglio prodotti urologico di Recordati, essendo complementari a Urorec® ed Eligard®. Dutasteride è un inibitore orale, selettivo e irreversibile della 5 α -reduttasi (5AR) di tipo 1 e 2, l'enzima intracellulare che converte il testosterone in diidrotestosterone (DHT) nella ghiandola prostatica; di conseguenza, dutasteride riduce i

livelli intraprostatici e sierici di DHT, diminuendo il volume della prostata. Tamsulosina è un antagonista selettivo degli $\alpha 1$ -adrenocettori ($\alpha 1$ -bloccante). Gli effetti di tamsulosina sono mirati ai recettori della muscolatura liscia della prostata, della vescica e dell'uretra. Il blocco di questo recettore rilassa la muscolatura liscia della vescica e dell'uretra, migliorando il flusso di urina e i sintomi.

GSK continuerà a fornire i prodotti e manterrà la responsabilità di Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio in tutti i 21 paesi.

Nel 2023, Recordati ha completato le principali attività di transizione e ha iniziato a rilevare i ricavi nella maggior parte dei mercati inclusi nell'Accordo, raggiungendo vendite complessive pari a € 25,6 milioni. Sempre nell'esercizio 2023, le vendite complessive dei prodotti nei territori interessati, comprese quelle realizzate da GSK prima delle transizioni, sono state di circa € 120 milioni.

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 relative caratteristiche e le vendite realizzate.

- Reagila® (cariprazina)** è un nuovo farmaco per il trattamento della schizofrenia, un antipsicotico di terza generazione, che grazie alla propria peculiarità farmacologica può essere considerato unico nel panorama di questa classe terapeutica. È infatti in grado di agire non solo sui sintomi "positivi" della malattia, quali deliri, allucinazioni, dissociazione logico-formale del pensiero, ecc., ma anche sulla componente "negativa" della stessa, come ad esempio l'apatia, l'anedonia, l'asocialità. Presenta inoltre l'ulteriore vantaggio di avere ridotti effetti collaterali neurologici e metabolici e scarso impatto sull'apparato cardiovascolare. L'ampliamento dello spettro nel trattamento della schizofrenia ha un impatto positivo per i pazienti nel recupero funzionale. Caratterizzato da mono-somministrazione orale giornaliera, ha lunga emivita. La sua efficacia clinica è stata dimostrata attraverso numerosi studi clinici che hanno coinvolto più di 2.000 pazienti ed è attualmente in fase di sperimentazione nella popolazione adolescente. Reagila® è stato creato da Gedeon Richter ed è in licenza a Recordati in Europa occidentale. Il prodotto è stato lanciato in Germania, Svizzera, Italia, BeNeLux, Regno Unito, Svezia, Danimarca, Finlandia, Spagna, Portogallo e Irlanda. Nel 2023 le vendite sono state complessivamente pari a € 27,3 milioni, in crescita del 34,6% rispetto al 2022 principalmente grazie ai maggiori volumi di vendita in Spagna, Germania e Portogallo.
- Procto-Glyvenol® (tribenoside)** è un farmaco da banco a base di tribenoside indicato per il trattamento delle emorroidi interne ed esterne, leader nella sua classe. È commercializzato da Recordati nei seguenti paesi: Russia, Polonia, Turchia, Romania, Ucraina, Repubblica Ceca, Slovacchia, Portogallo, Paesi Baltici e Cipro. Le vendite di questo prodotto nel 2023 sono pari a € 37,9 milioni, in aumento dell'11,0%, principalmente per i maggiori volumi di vendita in Polonia e Turchia.
- Polydexa®, Isofra® e Otofa®** sono farmaci a base di combinazioni fisse di principi attivi per il trattamento di infezioni otorinolaringoiatriche, commercializzati in Nord Africa, nei paesi dell'Africa subsahariana, in Russia e nei paesi della CSI. Nel 2023 le vendite di Polydexa® sono state pari a € 34,7 milioni, quelle di Isofra® a € 18,1 milioni, mentre Otofa® ha realizzato vendite di € 2,1 milioni. Nel complesso, le vendite sono diminuite del 2,6% rispetto al 2022, soprattutto a causa dell'impatto avverso del tasso di cambio del rublo.
- Tergynan®** è una combinazione fissa di vari principi attivi con attività anti-microbica, anti-infiammatoria, anti-protozoica e anti-micotica per il trattamento e la prevenzione delle infezioni ginecologiche. Tergynan® occupa una primaria posizione nella classe dei farmaci anti-infettivi e antisettici ginecologici nei paesi nei quali è commercializzato, in particolare in Russia e negli altri paesi della Comunità degli Stati Indipendenti, in Ucraina, Mongolia, Romania e Vietnam. Le vendite totali per il 2023 sono state di € 20,4 milioni, in aumento del 2,9% rispetto all'anno precedente, con la maggior parte delle vendite effettuate

in Russia e Ucraina; tale risultato è dovuto all'impatto sfavorevole del tasso di cambio rispetto al 2022 e alla carenza di forniture per parte dell'anno.

- **CitraFleet®** e **Phosphosoda®** sono prodotti indicati per l'evacuazione dell'intestino da utilizzare prima di sottoporsi a qualsiasi procedura diagnostica che richieda un'accurata pulizia intestinale, come ad esempio la colonscopia o un esame radiografico. Phosphosoda® è un efficace evacuante osmotico intestinale con oltre 20 anni di esperienza clinica ed è disponibile in 39 paesi. CitraFleet®, presente sul mercato dal 2004, ha un doppio meccanismo d'azione (osmotico + stimolante) ed è uno dei prodotti della sua classe con la migliore tollerabilità, che migliora la compliance del paziente grazie al suo volume contenuto e al suo gradevole sapore. È disponibile in 34 paesi ed occupa primarie posizioni di mercato in diversi paesi, quali ad esempio la Spagna. Nel 2023 le vendite complessive di CitraFleet® e Phosphosoda® sono state pari a € 39,6 milioni, in aumento del 10,4% rispetto al 2022.
- **Lomexin® (fenticonazolo)**, prodotto frutto della ricerca originale Recordati, è un antimicotico di ampio spettro utilizzato a livello internazionale nel trattamento delle infezioni ginecologiche e dermatologiche da funghi, muffe, lieviti e batteri gram-positivi. Recentemente il marchio ha ottenuto lo status di OTC ed è stato rilanciato con successo in diversi paesi dell'UE, offrendo una nuova opzione di trattamento di automedicazione facilmente accessibile ai pazienti. Le vendite di Lomexin® nel 2023 sono state pari a € 23,4 milioni, in aumento del 21,2% rispetto all'anno precedente, principalmente per effetto della performance positiva in Polonia e Turchia.
- La linea di prodotti **Hexa** è costituita da farmaci antibatterici della cavità orale a base di biclotimolo, particolarmente apprezzata soprattutto in Francia e in Nord Africa, in Russia, nella 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. Complessivamente questa linea di prodotti ha realizzato vendite di € 21,4 milioni nel 2023, in aumento del 17,9% principalmente grazie alle maggiori vendite in Francia in seguito alla forte ripresa delle patologie influenzali stagionali e ai bassi livelli di scorte delle imprese concorrenti.
- **Magnesio Supremo®**, un integratore alimentare che contiene uno speciale mix di ingredienti che garantiscono la massima biodisponibilità di magnesio, è commercializzato in Italia e ha rilevato vendite per € 26,5 milioni nel 2023, in crescita del 21,9% grazie alle forti vendite dei preparati principali e alla gestione attiva del ciclo di vita.
- Tra i prodotti di automedicazione e gli integratori alimentari più significativi ricordiamo le linee dei prodotti in licenza da BioGaia (che comprende integratori alimentari a base di *Lactobacillus reuteri protectis* e include il marchio **Reuflor®** in Italia e i marchi **Casenbiotic®**, **Bioralsuero®**, **Reuteri®** e **Gastrus®** in Spagna e Portogallo) che è in crescita del 9,8% rispetto all'anno precedente con vendite pari a € 30,8 milioni.
- Altri prodotti corporate hanno realizzato complessivamente vendite per € 39,9 milioni, in crescita del 10,0% rispetto al 2022. Si tratta di flavossato (commercializzato con i marchi Genurin® e Urispas®), **Lopresor® (metoprololo)**, **Lacdigest® (tilactase)**, **rupatadina** (commercializzato in Italia e Germania con il marchio Rupafin® e in Francia come Wystamm®), **Abufene®** e **Muvagyn®**, **Vitaros®/Virirec® (alprostadil)** e **Fortacin® (lidocaina + prilocaina)**.

ATTIVITÀ OPERATIVE

RARE DISEASES

Le malattie rare sono fonte di grande sofferenza per i diversi milioni di persone che ne sono affette in tutto il mondo. Sono malattie croniche, mortali o gravemente invalidanti, che hanno un forte impatto sui pazienti, le loro famiglie e l'intera società. A soffrirne sono per lo più neonati, bambini e giovani.

Un farmaco orfano è un medicinale appositamente sviluppato per il trattamento di una malattia rara. Una malattia rara è definita tale se colpisce, secondo la definizione europea, meno di cinque abitanti su 10.000 oppure secondo quella americana, meno di 200.000 persone negli Stati Uniti d'America. In Europa si contano più di 30 milioni di persone malate. Attualmente sono conosciute più di 7.000 malattie rare, ma ad oggi esistono trattamenti autorizzati solo per meno del 10% di queste.

A causa dell'ampia gamma di malattie esistenti e della scarsità di informazioni disponibili, uno specialista o un medico di famiglia potrebbe non incontrare mai un paziente affetto da una malattia rara durante la propria carriera. Per questi motivi esiste sempre il rischio che ad un bambino nato con una malattia rara non venga effettuata una diagnosi corretta e fornito un trattamento tempestivo e appropriato. Il limitato numero di pazienti e la scarsità di conoscenze e di competenze al riguardo sono caratteristiche peculiari delle malattie rare. Per fornire assistenza alle persone affette da una malattia rara e incoraggiare le aziende farmaceutiche e biotecnologiche a investire in questo settore, i governi hanno introdotto vari incentivi sia di natura legale che finanziaria. Nel 1983 l'Orphan Drug Act è stato approvato negli Stati Uniti d'America. Nel 1999 la legislazione europea ha esplicitamente riconosciuto la necessità di individuare trattamenti mirati per la cura di queste patologie e ha istituito percorsi regolatori dedicati e specifici incentivi per lo sviluppo dei farmaci orfani. In Europa la designazione di "farmaco orfano" garantisce al farmaco l'esclusività di commercializzazione nell'indicazione designata per 10 anni dal momento in cui questa è stata approvata. Da aprile 2000, data di entrata in vigore del regolamento europeo in materia di farmaci orfani, molte centinaia di farmaci hanno ricevuto l'indicazione di farmaco orfano dalla European Medicines Agency (l'Agenzia Europea per i Farmaci). Di questi più di 150 hanno ricevuto l'autorizzazione per l'immissione in commercio (MA). Il 40% dei medicinali orfani sono stati autorizzati per il trattamento di patologie oncologiche ed ematologiche e circa il 30% è rivolto a trattamenti per deficit metabolici rari di origine genetica. Recentemente, è stato registrato un aumento degli investimenti internazionali nella ricerca, da parte di diversi organismi finanziatori, per aumentare il numero dei trattamenti autorizzati.

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

Le nostre organizzazioni lavorano a stretto contatto con specialisti, operatori sanitari, pazienti, le loro famiglie e le loro associazioni per diffondere conoscenze, migliorare i processi diagnostici e i relativi trattamenti, facilitare l'accesso alle terapie sostenendo i pazienti che ne beneficiano. Recordati Rare Diseases ha sviluppato una presenza globale attraverso la sua rete di filiali e distributori altamente qualificati; opera direttamente in Europa, negli USA – che nel 2023 sono diventati il business di maggiori dimensioni del gruppo Recordati – in Russia, Medio Oriente e Nord Africa, Canada, Messico, Colombia, Brasile, Giappone, Australia, Nuova Zelanda, Cina e Corea del Sud e attraverso partner selezionati in numerosi altri Stati, raggiungendo 88 paesi nel mondo. Recordati dispone inoltre a Nanterre (Parigi, Francia) di un sito interamente dedicato al confezionamento, allo stoccaggio e alla spedizione di questi farmaci in vari paesi. Questo sistema di distribuzione e confezionamento diretto è in grado di garantire la disponibilità delle specialità, in quantità e packaging ad hoc, in tutto il mondo tempestivamente.

Notevole impegno viene costantemente dedicato all'arricchimento e all'espansione del portafoglio prodotti per le malattie rare, sia attraverso programmi di sviluppo di molecole in pipeline, sia tramite l'acquisizione di composti in fase avanzata di sviluppo o già commercializzati. Si continua inoltre a lavorare anche alla gestione

del ciclo di vita dei composti attualmente commercializzati e, in particolare, ai progetti di miglioramento della formulazione.

RICAVI PER AREA TERAPEUTICA

Nel 2023, le vendite di prodotti per il trattamento delle malattie rare sono state pari a € 714,7 milioni, con un incremento del 20,0% (o del 14,9% a perimetro omogeneo⁽¹⁾ e a cambi costanti) rispetto all'anno precedente, trainate dalle principali "growth franchise", Oncologia ed Endocrinologia. Il 2023 è stato il primo anno completo di contributo del franchise Oncologia dopo l'acquisizione di EUSA Pharma, con ricavi netti pari a € 200,9 milioni, in crescita del 15,2% su base pro-forma⁽¹⁾, un risultato nettamente migliore rispetto al *business case* dell'acquisizione.

| € (migliaia) | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 | % |
|-----------------------------|----------------|----------------|-------------------------|-------------|
| Metabolica e altre aree | 271.551 | 287.913 | (16.362) | (5,7) |
| Endocrinologia* | 242.318 | 171.901 | 70.417 | 41,0 |
| Oncologia | 200.851 | 135.971 | 64.880 | 47,7 |
| Totale Rare Diseases | 714.720 | 595.785 | 118.935 | 20,0 |

* Isturisa® € 139,5 milioni e Signifor® € 102,9 milioni nel 2023, rispetto a € 81,3 milioni ed € 90,6 milioni rispettivamente nel 2022.

I principali prodotti corporate (ossia i prodotti venduti direttamente in più mercati) nel settore delle malattie rare, nell'ambito di **disturbi metabolici e altre aree terapeutiche** (escluse endocrinologia e oncologia) sono riportati nella tabella seguente e hanno contribuito complessivamente ai ricavi del 2023 per € 271,6 milioni, rispetto a € 287,9 milioni del 2022, con la crescita di Panhematin e Ledaga compensata dall'erosione dei prodotti generici delle vendite di Carbaglu® negli Stati Uniti e in Europa:

| Nome | Principio Attivo | Indicazione |
|---------------------------|------------------------|---|
| CARBAGLU® | acido carglumico | Trattamento dell'iperammonemia dovuta a deficit di N-acetilglutammato sintetasi (deficit di NAGS) e di alcune acidemie organiche (acidemia isovalerica, acidemia metilmalonica e acidemia propionica) |
| NORMOSANG® PANHEMATIN® | emina umana | Trattamento di crisi acute di porfiria epatica |
| CYSTADANE® | betaina anidra | Trattamento dell'omocistinuria |
| CYSTADROPS® | cisteamina cloridrato | Trattamento delle manifestazioni oculari della cistinosi |
| JUXTAPID® | lomitapide | Trattamento ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH) |
| CYSTAGON® | cisteamina bitartrato | Trattamento della cistinosi nefropatica |
| LEDAGA® | clormetina idrocloride | Trattamento micosi fungoide (MF), linfoma cutaneo a cellule T (CTCL) |
| PEDEA® NEOPROFEN® | ibuprofene iv | Trattamento del dotto arterioso pervio (PDA) |

Carbaglu® (acido carglumico) è un farmaco orfano approvato nell'Unione Europea dalla Commissione Europea e negli Stati Uniti d'America dalla Food and Drug Administration (FDA) per il trattamento dell'iperammonemia dovuta al deficit di 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.

(1) Crescita pro-forma calcolata aggiungendo i ricavi del primo trimestre 2022 di EUSA Pharma.

In assenza di un trattamento tempestivo e adeguato, la NAGS-D può portare a danni cerebrali irreversibili, coma e infine morte. Carbaglu® è la terapia specifica per questo tipo di disturbo genetico, che deve essere trattato durante tutta la vita del paziente. Nel 2011 Carbaglu® ha ottenuto l'approvazione nell'Unione Europea per l'estensione dell'indicazione come trattamento dell'iperammoniemia dovuta ai tre principali tipi di acidemia organica (OA): acidemia isovalerica, acidemia metilmalonica e acidemia propionica. Nel 2014 Carbaglu® ha ottenuto dall'FDA la Orphan Drug Designation (ODD) per l'uso nel trattamento delle OA per le quali ha ottenuto nel corso del 2020 l'approvazione regolatoria in Canada e nel gennaio 2021 l'approvazione da parte della FDA negli Stati Uniti d'America per l'acidemia propionica e metilmalonica. Nel giugno 2023 Carbaglu® ha ottenuto l'approvazione regolatoria in Cina.

Juxtapid® (lomitapide) è un inibitore della proteina microsomiale di trasporto di N-trigliceridi. È stato approvato, con l'esclusività per la commercializzazione in quanto prodotto "orfano", nel mese di settembre 2016 da parte del Ministero della Salute in Giappone per il trattamento di pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote. L'ipercolesterolemia familiare omozigote è una grave malattia genetica che impedisce il funzionamento del recettore adibito alla rimozione del colesterolo LDL (il colesterolo "cattivo") dall'organismo. La perdita di funzionalità del recettore LDL provoca un forte innalzamento dei livelli di colesterolo nel sangue. I pazienti affetti da questa malattia tendono a sviluppare aterosclerosi (il restringimento o blocco delle arterie) prematuro e progressivo.

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

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

I principali prodotti del segmento dedicato alle **patologie endocrine** rare sono riportati nella tabella seguente e hanno contribuito ai ricavi del 2023 per € 242,3 milioni, in crescita del 41,0% rispetto all'anno precedente, grazie alla continua e rapida diffusione di Isturisa® in tutte le regioni, con ricavi per € 139,5 milioni nel 2023, e di Signifor® che continua a crescere a doppia cifra, con ricavi per € 102,9 milioni:

| Nome | Principio Attivo | Indicazione |
|------------------------------|------------------|--|
| SIGNIFOR® e SIGNIFOR® LAR | Pasireotide | Trattamento della malattia di Cushing e dell'acromegalia |
| ISTURISA® | Osilodrostat | Trattamento per la malattia di Cushing (Stati Uniti d'America) e la sindrome di Cushing (Unione Europea, Giappone, Svizzera) |

La Sindrome di Cushing include la Malattia di Cushing, una grave patologia endocrina causata da adenoma ipofisario, un ingrossamento dell'ipofisi che porta all'ipersecrezione surrenalica di cortisolo, e altre malattie

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

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

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

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

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

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

I principali prodotti del **segmento dedicato alle patologie oncologiche rare**, acquisiti mediante l'acquisizione di EUSA Pharma (completata a marzo 2022) sono riportati nella tabella seguente e hanno contribuito ai ricavi del 2023 per € 200,9 milioni:

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

Qarziba® (dinutuximab beta) è un anticorpo monoclonale anti-ganglioside-D2 (GD2) approvato e commercializzato per il trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età,

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

Sylvant® (siltuximab) è un anticorpo monoclonale anti-interleuchina-6 (IL-6) concesso in licenza e commercializzato da EUSA Pharma (UK) Ltd. per il trattamento della malattia di Castleman multicentrica idiopatica (iMCD). Fornito a livello globale, è approvato in oltre 40 paesi tra cui Unione Europea, Stati Uniti e Cina.

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

Fotivda® (tivozanib) è un antagonista del recettore VEGF 1, 2 e 3 (piccola molecola TKI) concesso in licenza e commercializzato da EUSA Pharma (UK) Ltd. per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato (aRCC). Fotivda è fornito in Europa, Australasia, Africa e America Latina.

Il cancro delle cellule renali (chiamato anche cancro del rene o adenocarcinoma delle cellule renali) è una malattia in cui le cellule maligne (cancro) si trovano nel rivestimento dei tubuli (tubi molto piccoli) nel rene. Il cancro del rene rappresenta il 5% e il 3% di tutti i tumori dell'adulto di nuova diagnosi, rispettivamente negli uomini e nelle donne. Oltre il 90% dei tumori del rene sono carcinomi a cellule renali (RCC). L'RCC è uno dei primi 10 tumori più comuni in tutto il mondo. Fotivda mira a supportare la sopravvivenza del paziente libera da progressione.

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

La mucosite orale si verifica quando la bocca è dolente e infiammata. È un effetto collaterale comune della chemioterapia e della radioterapia per il cancro.

ATTIVITÀ OPERATIVE

VENDITE PER AREA GEOGRAFICA

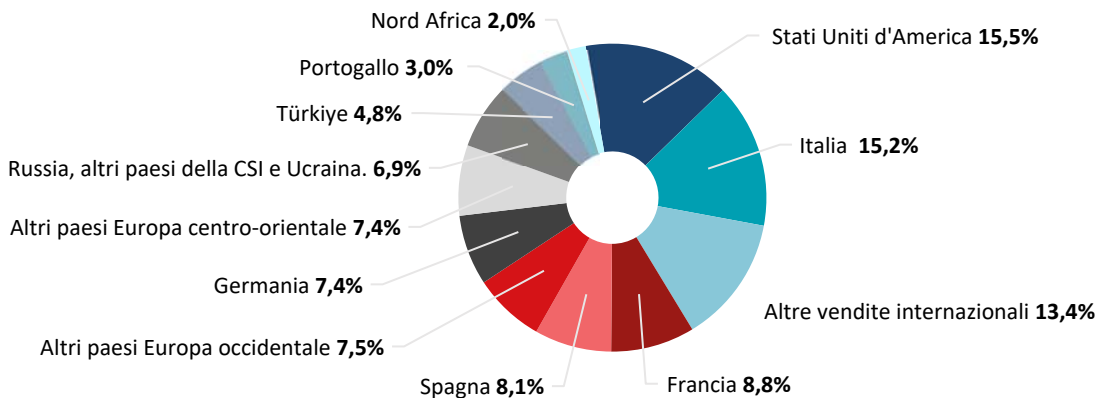
VENDITE FARMACEUTICHE PER AREA GEOGRAFICA

Le vendite farmaceutiche per area geografica delle diverse filiali Recordati (comprese quelle dedicate ai trattamenti per malattie rare) sono elencate nella tabella e nel grafico sottostanti:

| € (migliaia) | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 | % |
|---|------------------|------------------|-------------------------|-------------|
| Stati Uniti d'America | 316.072 | 260.455 | 55.617 | 21,4 |
| Italia | 309.760 | 272.719 | 37.041 | 13,6 |
| Francia | 179.677 | 169.098 | 10.578 | 6,3 |
| Spagna | 165.104 | 142.630 | 22.474 | 15,8 |
| Germania | 150.902 | 167.615 | (16.713) | (10,0) |
| Russia, altri paesi della CSI e Ucraina | 140.566 | 131.677 | 8.890 | 6,8 |
| Turchia | 97.517 | 74.343 | 23.174 | 31,2 |
| Portogallo | 60.196 | 53.465 | 6.730 | 12,6 |
| Altri paesi Europa centro-orientale | 150.355 | 128.825 | 21.530 | 16,7 |
| Altri paesi Europa occidentale | 152.406 | 136.695 | 15.711 | 11,5 |
| Nord Africa | 40.216 | 37.664 | 2.552 | 6,8 |
| Altre vendite internazionali | 265.529 | 229.246 | 36.282 | 15,8 |
| Totale ricavi farmaceutici | 2.028.300 | 1.804.432 | 223.868 | 12,4 |

I ricavi netti includono le vendite di prodotti e ricavi vari, con esclusione della Chimica farmaceutica.

SUDDIVISIONE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI PER AREA GEOGRAFICA



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

| valuta locale (migliaia) | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 | % |
|-----------------------------|-----------|-----------|-------------------------|-------|
| Russia (RUB) | 8.984.596 | 7.330.094 | 1.654.502 | 22,6 |
| Turchia (TRY) | 3.083.990 | 1.295.492 | 1.788.497 | 138,1 |
| Stati Uniti d'America (USD) | 341.759 | 274.271 | 67.488 | 24,6 |

I ricavi netti in Russia escludono le vendite dei farmaci per malattie rare che vengono venduti tramite distributori internazionali e locali.

STATI UNITI D'AMERICA

Le attività farmaceutiche del Gruppo negli Stati Uniti d'America sono dedicate alla commercializzazione di prodotti per il trattamento di malattie rare attraverso la filiale Recordati Rare Diseases Inc. Il portafoglio si concentra su tre aree di malattie rare: disturbi metabolici, endocrinologia e oncologia.

Il portafoglio metabolico include prodotti per il trattamento di diversi disturbi metabolici rari, tra cui Panhematin® (emina iniettabile), utilizzato negli attacchi ricorrenti di porfiria acuta intermittente, Carbaglu® (acido carginico), indicato per il trattamento dell'iperammoniemia acuta in soggetti affetti da deficit di NAGS, acidemia propionica o acidemia metilmalonica, Cystadane® (betaina anidra in soluzione orale), utilizzato nel trattamento dell'omocistinuria per ridurre gli elevati livelli di omocisteina nel sangue e Cystadrops® (soluzione oftalmica a base di cisteamina) per il trattamento dei depositi di cristalli di cistina nella cornea.

Il portafoglio endocrinologico, che si concentra sui disordini ipofisari, include Signifor® e Signifor® LAR (pasireotide), una terapia ipofisaria mirata per il trattamento della malattia di Cushing e l'acromegalia, e Isturisa® (osilodrostat), un potente inibitore della sintesi del cortisolo per il trattamento della malattia di Cushing.

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

Nel 2023 le vendite negli USA sono state di € 316,1 milioni, in crescita del 21,4% e del 24,6% in valuta locale rispetto al 2022. Questa crescita riflette l'integrazione dei prodotti oncologici acquisiti con EUSA Pharma per un totale di € 40,4 milioni, ma anche la continua e sostenuta crescita di Isturisa® (osilodrostat) e Signifor®, che insieme hanno portato ricavi negli USA pari a € 157,3 milioni, in crescita del 56% rispetto al 2022, unitamente anche alla crescita di Panhematin®; questi risultati positivi sono stati in parte compensati dal calo di Carbaglu® e Cystadane®, dovuto principalmente al lancio di nuovi farmaci generici.

ITALIA

Il gruppo Recordati offre in Italia un'ampia gamma di opzioni terapeutiche attraverso Recordati S.p.A., Innova Pharma S.p.A., Recordati Rare Diseases Italy S.r.l., Italmichimici S.p.A. e Natural Point S.r.l. Vanta una consolidata presenza in ambito cardiovascolare, con due farmaci antipertensivi interamente sviluppati nei propri laboratori di ricerca, Zanedip®/ Lercadip® (lercanidipina) e Zanipril®/ Lercaprel® (lercanidipina + enalapril), con due farmaci appartenenti alla classe dei beta-bloccanti, Cardicor® (bisoprololo), e Seloken® (metoprololo), e con Rextat®/ Lovinacor® (lovastatina). Nel 2023 Recordati ha rafforzato la sua presenza nell'urologia, con l'introduzione nel portfolio urologico di tre marchi forti: Avodart® (dutasteride), Combodart® (dutasteride/tamsulosina) e Telefil® (Tadalafil), che si affiancano ad altri prodotti del portafoglio come Urorec® (silodosina), Recoprox®, Fortacin® ed Eligard®. La società vanta altresì una forte presenza nella gastroenterologia, attraverso Peptazol® (pantoprazolo), Reuflor® (integratore alimentare a base di *Lactobacillus reuteri protectis*), Peridon® (domperidone), Aroé™ (antireflusso gastroesofageo), PeridoNatural®, Casenlax® (macrogol) e Lacdigest®, Lactofree® e CitraFleet® (sodio picosolfato).

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

Ampia è l'offerta Recordati nell'area dell'auto-medicazione dove dispone di integratori alimentari e prodotti per l'igiene orale, la cura degli occhi, il naso e il tratto gastrointestinale. Tra i diversi marchi storici si ricordano

Alovex®, Proctolyn®, Eumill®, Dentosan®, ImidazyI®, TransAct®LAT, Clismafleet® e Reuflor®. Con l'acquisizione nel 2018 di Natural Point s.r.l., Recordati è entrata nel campo degli integratori alimentari naturali, il cui prodotto principale è Magnesio Supremo®. Recentemente ha esteso la sua presenza nel mercato degli integratori di magnesio, ampliando la linea con diversi nuovi prodotti e rafforzando il brand Magnesio Supremo® mediante la comunicazione digitale.

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

Il sito di produzione farmaceutica in Italia si trova a Milano, copre un'area di circa 5.000 mq, sviluppata verticalmente su più piani per un totale di oltre 21.000 mq, e ha una produzione di circa 67 milioni di unità l'anno. È specializzato nella manifattura e nel confezionamento di forme solide orali, liquide e prodotti per uso topico. Recordati ha avviato un progetto per la ristrutturazione di alcune aree di produzione e per l'installazione di una nuova linea di confezionamento blister, che è andata ad aggiungersi alle 5 già presenti; la nuova linea è operativa dall'inizio del 2023 e permetterà di incrementarne significativamente la capacità produttiva.

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

Le vendite in Italia di specialità farmaceutiche sono state pari a € 309,8 milioni, in aumento del 13,6% rispetto al 2022.

Le vendite dei prodotti del settore Specialty & Primary Care sono cresciute del 12,8% e l'andamento dei principali prodotti è il seguente:

| € (migliaia) | Indicazioni terapeutiche | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 | % |
|-----------------------|----------------------------------|--------|--------|-------------------------|-------|
| Cardicor® | insufficienza cardiaca | 34.536 | 32.692 | 1.844 | 5,6 |
| Zanedip®/Lercadip® | ipertensione | 19.046 | 16.921 | 2.125 | 12,6 |
| Urorec® | iperplasia prostatica benigna | 19.855 | 17.093 | 2.762 | 16,2 |
| Peptazol® | ulcere gastriche | 13.945 | 14.646 | (701) | (4,8) |
| Tora-Dol® | analgesico | 13.066 | 12.356 | 710 | 5,7 |
| Aircort® | asma bronchiale | 21.616 | 19.242 | 2.374 | 12,3 |
| Avodart® e Combodart® | iperplasia prostatica benigna | 9.084 | 0 | 9.084 | n.d. |
| Zanipril®/Lercaprel® | ipertensione | 9.702 | 8.646 | 1.056 | 12,2 |

La crescita è dovuta principalmente alla ripresa dei medicinali con prescrizione relativi a patologie influenzali stagionali, al buon andamento dei prodotti a base di Iercanidipina e al contributo dei nuovi prodotti distribuiti nell'ambito dell'accordo con GSK (Avodart® e Combodart®). Le specialità di auto-medicazione hanno realizzato vendite per € 104,5 milioni, in aumento del 10,0% rispetto all'anno precedente grazie alla ripresa dei prodotti per patologie gastrointestinali, come Reuflor® e Lactdigest, di Magnesio Supremo®, un integratore alimentare a base di magnesio con vendite pari a € 26,3 milioni, e di Proctolyn® (antiemorroidario) con vendite pari a € 10,8 milioni (+11,6%).

Le vendite dei farmaci per il trattamento di malattie rare sono state pari a € 28,2 milioni, in aumento del 21,5% rispetto all'esercizio precedente, con una performance positiva sia nell'area oncologica che in quella dei disturbi metabolici. Da segnalare l'approvazione del rimborso per Isturisa® a partire da gennaio 2023, che ha sostenuto un'accelerazione della crescita anche nell'area dell'endocrinologia.

FRANCIA

La nostra filiale Laboratoires Bouchara Recordati S.a.s. è saldamente affermata nel mercato farmaceutico francese, grazie a diversi prodotti su prescrizione e una storica presenza nel mercato dei prodotti di automedicazione, mercato nel quale opera la società Tonipharm S.a.s., acquisita alla fine del 2018. Commercializza farmaci appartenenti ad un gran numero di aree terapeutiche come quella cardiovascolare con Reselip® (atorvastatina + ezetimibe), Zanextra® (lercanidipina + enalapril), Logimax® (metoprololo succinato + felodipina), Seloken® (metoprololo tartrato) e Selozok® (metoprololo succinato), quella urologica con Eligard® (leuprorelina acetato), Leptoprol® (leuprorelina acetato) e Urorec® (silodosina), e quella gastroenterologica con CitraFleet®, Colopeg®, Transipeg® e TransipegLib®.

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

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

Recordati Rare Diseases S.à r.l., dedicata esclusivamente ai trattamenti per malattie rare, ha sede a Parigi.

Lo stabilimento di Saint Victor copre un'area di 6.750 mq e produce fino a circa 30 milioni di unità l'anno. È specializzato nella produzione e nel confezionamento di forme liquide, solide orali e spray. Nel sito di Saint Victor vengono fabbricati alcuni prodotti corporate (Abufene®, Hexaspray® ed Hexalise®) per tutti i mercati in cui vengono commercializzati.

Inoltre, il Gruppo dispone a Nanterre, nei pressi di Parigi, di un sito produttivo, interamente riservato ai farmaci per le malattie rare che occupa un'area di 1.600 mq dedicata al confezionamento secondario, allo stoccaggio e alla spedizione di questi farmaci. Evade tempestivamente più di 27.000 ordini all'anno in oltre 60 paesi nel mondo grazie a uno staff altamente qualificato e una moderna piattaforma logistica certificata GDP (Good Distribution Practice).

Le vendite complessive in Francia sono state pari a € 179,7 milioni, con una crescita del 6,3% grazie alle buone performance dei prodotti dei Settori Specialty & Primary Care e Rare Diseases.

L'andamento delle vendite dei principali prodotti Specialty & Primary Care in Francia è illustrato nella seguente tabella:

| € (migliaia) | Indicazioni terapeutiche | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 | % |
|------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------|-------------------------|-------|
| Metadone | tossicodipendenza | 35.016 | 34.290 | 726 | 2,1 |
| Ginkor® | integratore a base di ginkgo biloba | 13.801 | 15.095 | (1.294) | (8,6) |
| Linea di prodotti Hexa | antibatterici del cavo orale | 13.702 | 11.183 | 2.520 | 22,5 |
| Reselip® | ipercolesterolemia, dislipidemie | 13.283 | 6.616 | 6.667 | 100,8 |
| Eligard® | carcinoma prostatico | 10.820 | 10.165 | 655 | 6,4 |
| Seloken®/Seloken® ZOK/ Logimax | ipertensione, disturbi cardiaci | 10.364 | 10.580 | (216) | (2,0) |
| Transipeg® | lassativo | 7.435 | 7.604 | (169) | (2,2) |
| Lercan®/Zanidip®/ lercanidipina | ipertensione | 4.390 | 4.511 | (121) | (2,7) |
| Zanextra®/Lercapress® | ipertensione | 3.577 | 3.848 | (271) | (7,1) |

Le vendite hanno beneficiato della sostenuta crescita dei prodotti per patologie influenzali stagionali, in particolare della linea Hexa, leader nell'ambito dei trattamenti stagionali invernali, e di Exomuc®, nonché dei farmaci cardiovascolari, con una forte diffusione di Reselip® e una crescita costante di Eligard®.

Le vendite dei farmaci per malattie rare sono state pari a € 36,4 milioni in aumento del 5%, grazie al contributo sia dei prodotti endocrinologici che di quelli oncologici, in parte compensato dalla erosione delle vendite di Carbaglu®.

SPAGNA

Casen Recordati S.L., con sede a Madrid e stabilimento produttivo e di ricerca e sviluppo a Utebo (Saragozza), dispone di un ampio e consistente portafoglio di prodotti del settore Specialty & Primary Care nelle aree terapeutiche di Gastroenterologia, Pediatria, Ginecologia, Cardiologia, Urologia e Psichiatria.

Inoltre, dopo l'acquisizione di EUSA Pharma Iberia S.L., Recordati Rare Diseases Spain S.L. è responsabile per la gestione dell'intero portafoglio di prodotti per il trattamento di malattie rare.

Lo stabilimento spagnolo, situato a poca distanza da Saragozza, si sviluppa su un'area di 7.100 mq e produce circa 24 milioni di unità l'anno. È specializzato nella produzione e nel confezionamento di forme orali solide e liquide e di uso topico. In particolare, fabbrica una serie di prodotti dedicati all'area terapeutica gastroenterologica; inoltre, pochi anni fa è stata installata e certificata una linea di confezionamento compresse in flacone.

L'impegno ambientale del Gruppo ha portato a completare con successo l'installazione di un impianto a pannelli solari fotovoltaici in grado di generare fino a 185 kWh di energia elettrica per autoconsumo; nel 2023 è stato avviato un nuovo progetto per aumentare la capacità fino a 470 kWh entro i prossimi due anni.

Nel 2023 le vendite complessive in Spagna sono state pari a € 165,1 milioni, con un incremento del 15,8%, sia per i prodotti del settore Specialty & Primary Care sia per quelli del settore Rare Diseases. L'incremento dei prodotti Specialty & Primary Care è dovuto alla crescita organica delle vendite dei prodotti promossi come Eligard® (+14,9%), Casenlax® (+18,7%), Reagila® (+28,9%) e Virirec® (+13,5%), insieme all'aumento delle vendite dei prodotti associati a problemi digestivi e metabolici, tra cui BI-Oralsuero e Oral Rehydration Solutions (in crescita rispettivamente del 12,1% e del 17,4%), mantenendo la posizione di leader indiscusso nel mercato della reidratazione orale. Nel 2023 la società ha inoltre lanciato con successo Rizmoic®, per il trattamento della stipsi indotta da oppioidi nei pazienti adulti, e Muvagyn Vaginal Probiotic®, il primo probiotico vaginale approvato come farmaco nel mercato spagnolo. Inoltre, la società ha avviato la

distribuzione di Avodart® e Duodart® in seguito all'accordo raggiunto con GSK, che ha contribuito con vendite per € 8,1 milioni nell'ultima parte del 2023.

Casen Recordati ha ricevuto un importante riconoscimento, il "Great Place To Work Certificate", certificazione conferita alle società che, a fronte di valutazioni e analisi condotte secondo standard globali, soddisfano i criteri di un ambiente di lavoro eccellente con un'esperienza positiva per i dipendenti e una cultura aziendale di elevata fiducia.

L'andamento delle vendite dei principali prodotti Specialty & Primary Care in Spagna è illustrato nella seguente tabella:

| € (migliaia) | Indicazioni terapeutiche | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 | % |
|------------------------|------------------------------------|--------|--------|-------------------------|-------|
| Eligard® | carcinoma prostatico | 33.941 | 29.541 | 4.401 | 14,9 |
| CitraFleet® | evacuazione dell'intestino | 19.945 | 19.792 | 153 | 0,8 |
| BI-Oralsuero | reidratazione orale per la diarrea | 8.472 | 7.559 | 913 | 12,1 |
| Avodart® e Duodart® | iperplasia prostatica benigna | 8.149 | 0 | 8.149 | n.d. |
| Enema Casen | evacuazione dell'intestino | 7.936 | 7.602 | 334 | 4,4 |
| Reagila® | schizofrenia | 7.773 | 6.029 | 1.744 | 28,9 |
| Livazo® | ipercolesterolemia | 6.403 | 6.529 | (126) | (1,9) |
| Urorec® | iperplasia prostatica benigna | 6.240 | 6.473 | (233) | (3,6) |
| Zanipress® | ipertensione | 4.463 | 4.046 | 417 | 10,3 |
| Virirec® | disfunzione erettile | 4.699 | 4.139 | 560 | 13,5 |

Nel 2023, le vendite dei prodotti per malattie rare si attestano a € 29,3 milioni, in aumento del 22,1% grazie all'inclusione dei prodotti per malattie rare oncologiche acquisiti con EUSA Pharma, pari a € 14,7 milioni nel 2023 e la crescita dei prodotti endocrinologici.

GERMANIA

Recordati Pharma GmbH offre un'ampia gamma di soluzioni terapeutiche agli operatori sanitari e ai relativi pazienti.

Il segmento dell'urologia è sempre stato un'area di interesse con marchi affermati come Urorec® e Fortacin®. Nel marzo 2021 la filiale tedesca ha rafforzato la sua presenza, iniziando la commercializzazione attiva di Eligard® per il carcinoma prostatico. Da ottobre la distribuzione di Avodart® e Duodart®, per l'iperplasia prostatica benigna, si è aggiunta alla gamma di trattamenti urologici coperti da Recordati.

Recordati Pharma GmbH è anche una delle più stimate case farmaceutiche tedesche nel campo dell'ortopedia, dove ha sviluppato una forte presenza e fornisce soluzioni terapeutiche come Ortoton® e Ortoton Forte® (metocarbamolo), un miorilassante indicato nel trattamento del mal di schiena. Molto apprezzati sono Recosyn® (acido ialuronico), un farmaco per il trattamento dell'artrite, Lipotalon® (dexamethasone palmitato) impiegato per alleviare il dolore in presenza di processi infiammatori delle articolazioni e Binosto® (acido alendronico), un trattamento in compresse effervescenti contro l'osteoporosi che insorge in menopausa.

Con il lancio di Reagila® (cariprazina) nel 2018, Recordati è entrata in un'ulteriore area terapeutica, la psichiatria. Con Reagila®, forniamo un'opzione terapeutica innovativa per i pazienti affetti da schizofrenia, aiutandoli a gestire i sintomi negativi e positivi, nonché a mantenere la partecipazione alla loro vita sociale.

Oltre alle aree di interesse sopra menzionate, Recordati Pharma GmbH offre un'ampia gamma di altri trattamenti. Nel campo delle patologie cardiovascolari, offriamo i calcioantagonisti antipertensivi Corifeo® e Zanipress®, e i betabloccanti Beloc®ZOK, Beloc® e Mobloc® (metoprololo).

Anche nel segmento pediatrico Recordati Pharma vanta un buon posizionamento con due marchi, Laxbene® e Mirfulan®: mentre il primo è utilizzato per il trattamento della stitichezza, il secondo si occupa in particolare dei pazienti più piccoli che soffrono di lesioni cutanee come la dermatite da pannolino.

Nel campo della gastroenterologia, in particolare per la cura delle malattie infiammatorie croniche intestinali, offriamo Claversal® (mesalazina). La nostra offerta si è ampliata nel 2021 con l'introduzione delle supposte da 1 grammo di CitraFleet® e di Fleet Phosphosoda.

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

Le vendite complessive in Germania sono state pari a € 150,9 milioni, con un calo del 10% rispetto all'anno precedente, dovuto principalmente ai prezzi di riferimento di Ortoton® e Claversal®, nonché alla decisione di abbandonare alcune gare d'appalto. Da segnalare il buon andamento di Eligard® e lercanidipina.

L'andamento dei principali prodotti Specialty & Primary Care è il seguente:

| € (migliaia) | Indicazioni terapeutiche | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 | % |
|-----------------------------------|-------------------------------------|--------|--------|-------------------------|--------|
| Ortoton® | miorilassante | 24.565 | 33.694 | (9.129) | (27,1) |
| Seloken®/Seloken® ZOK/Logimax® | antipertensivo disturbi cardiaci | 14.032 | 15.035 | (1.003) | (6,7) |
| Corifeo®/Lercanidipina | antipertensivo | 16.329 | 15.517 | 812 | 5,2 |
| Eligard® | carcinoma prostatico | 15.241 | 13.919 | 1.322 | 9,5 |
| Claversal® | colite ulcerosa | 8.169 | 9.507 | (1.138) | (14,1) |
| Mirfulan® | cicatrizante | 9.343 | 8.386 | 957 | 11,4 |
| CitraFleet® | evacuazione dell'intestino | 6.469 | 5.459 | 1.011 | 18,5 |
| Recosyn® | ortopedica | 7.688 | 7.092 | 596 | 8,4 |

Le vendite di prodotti di auto-medicazione sono migliorate in Germania e hanno raggiunto € 39,4 milioni, grazie soprattutto alla buona performance di Laxbene® (+30,2%) e CitraFleet® (+18,5%).

Un'ulteriore crescita proviene dall'area terapeutica delle malattie rare, che raggiunge € 44,8 milioni (+13,6%) e comprende nuovi prodotti per malattie oncologiche rare e di nicchia e riflette una performance positiva dei prodotti endocrinologici.

RUSSIA, ALTRI PAESI DELLA CSI 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 (CSI), in Ucraina e in Asia Centrale. Il successo delle nostre organizzazioni in questi territori è basato in gran parte sulla progressiva affermazione dei principali prodotti del portafoglio corporate del Gruppo, tra cui Procto-Glyvenol®, Urorec®, Zanidip®, Lomexin® Livazo® lanciati in queste aree, oltre ai prodotti di una linea di farmaci antinfettivi tra cui ricordiamo Tergynan®, un trattamento molto affermato per le infezioni ginecologiche, e i prodotti indicati per il trattamento di patologie ORL Polydexa® e Isofra® e da un apprezzato portafoglio di prodotti di auto-medicazione. Si tratta principalmente di integratori alimentari molto noti come le vitamine Alfavit® e Qudesan®, di prodotti OTC quali gli antibatterici del cavo orale della linea Hexa, Hexalyse® e Hexaspray® e di un prodotto assorbente intestinale (enterosorbente) White Carbo®.

A seguito dello scoppio del conflitto tra Russia e Ucraina, nel 2022 in Ucraina è stata messa in sicurezza la catena logistica e di consegna dei farmaci in modo tale da garantire ai pazienti ucraini un accesso permanente ai farmaci. In Russia, il Gruppo ha adottato un piano operativo che ha consentito di garantire la continuità della propria filiale nel pieno rispetto di tutte le normative di riferimento, con particolare attenzione alle sanzioni internazionali.

I ricavi realizzati in Russia, Ucraina e nei paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (CSI) attraverso le diverse filiali sono di € 140,6 milioni, in aumento del 6,8% e comprendono un effetto cambio negativo stimabile in € 27,2 milioni.

I ricavi realizzati in Russia, in valuta locale, sono di RUB 9.820,1 milioni, in aumento del 21,9% rispetto all'esercizio precedente. La seguente tabella illustra l'andamento delle vendite complessive dei principali prodotti Specialty & Primary Care in Russia in valuta locale.

| RUB (migliaia) | Indicazioni terapeutiche | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 | % |
|------------------|--------------------------|-----------|-----------|-------------------------|------|
| Polydexa® | infezioni auricolari | 2.535.991 | 2.182.608 | 353.383 | 16,2 |
| Tergynan® | infezioni ginecologiche | 1.238.603 | 943.035 | 295.568 | 31,3 |
| Procto-Glyvenol® | emorroidi | 946.451 | 753.935 | 192.516 | 25,5 |
| Isofra® | infezioni nasali | 1.472.973 | 1.175.592 | 297.380 | 25,3 |

Il principale prodotto del portafoglio russo è Polydexa®, che ha evidenziato un incremento delle vendite rispetto all'anno precedente del 16,2%, insieme a Isofra® e a Hexaspray®, prodotti corporate legati alle patologie influenzali stagionali. Le vendite di Tergynan® sono cresciute del 31,3% grazie all'aumento dei volumi, ma anche i prodotti corporate promossi Urorec®, Procto-Glyvenol® e Livazo® hanno registrato una forte crescita dei volumi.

I ricavi realizzati in Ucraina e negli altri paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (CSI), principalmente Bielorussia, Kazakistan e Armenia, sono stati pari a € 23,7 milioni, corrispondenti a un incremento del 24,0% dovuto essenzialmente all'aumento delle vendite in Ucraina, che sono state pari a UAH 545,6 milioni con un incremento in valuta locale pari al 52,9%.

Nel 2023 le vendite di prodotti per malattie rare in Russia, Ucraina e nei paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (CSI) sono state pari a € 19,6 milioni, con un incremento del 50,3% dovuto sia all'inclusione dei prodotti per malattie oncologiche rare acquisiti con EUSA Pharma, sia alla crescita dei prodotti metabolici (principalmente Carbaglu®, grazie alla crescita sia dei volumi sia dei prezzi).

TURCHIA

Recordati Ilaç, la filiale turca del Gruppo, è tra le prime 30 case farmaceutiche in Turchia in termini di valore. Continua a rafforzare la propria posizione nel mercato farmaceutico locale, consolidando una forte presenza nel settore urologico, uro-oncologico, cardiologico, chirurgico, ginecologico e della medicina di riabilitazione. La filiale commercializza i prodotti corporate Lercadip®, Zanipress®, Alipza®, Urorec®, Eligard®, Gyno-Lomexin®, Procto-Glyvenol®, Phospho-soda®, CitraFleet® e Casenlax®, insieme ai marchi locali Mictonorm® (propiverina cloridrato), una terapia impiegata in caso di vescica iperattiva e incontinenza urinaria, Cabral® (feniramidolo cloridrato), un miorelassante, Kreval® (butamirato citrato), un prodotto utile per il controllo della tosse acuta, Aknetrent® (isotretinoina), un farmaco impiegato in caso di acne severa, Pankreoflat® (pancreatina), un trattamento per la dispepsia, Prepagel® (escina, dietilamina salicilato), un medicamento adoperato in caso di contusioni, distorsioni, ematomi, Colchicum-Dispert® (colchicina) indicato per il trattamento dell'intestino, la prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari, la pericardite e l'antibiotico Ciprasid® (ciprofloxacina).

Recordati Ilaç ha un importante stabilimento produttivo a Çerkezköy, Turchia, costruito su un terreno di 45.000 mq, che occupa una superficie di circa 11.300 mq. Produce attualmente circa 70 milioni di unità di

forme solide orali, liquide e prodotti per uso topico all'anno, delle quali il 25% viene realizzato per altre case farmaceutiche. Il progetto per l'installazione di una nuova linea di liquidi è iniziato nel 2023 e consentirà di incrementare in misura significativa la capacità produttiva a partire dal 2025. Oltre che per il mercato turco, lo stabilimento di Çerkezköy è stato autorizzato a produrre farmaci per Unione Europea, Azerbaigian, Libia, Kenya, Federazione Russa, Kirghizistan e Kazakistan.

In relazione all'impegno ambientale del Gruppo, è già iniziata nel 2023 l'installazione di un impianto a pannelli solari fotovoltaici in grado di generare fino a 476 kWh di energia elettrica per autoconsumo, il cui completamento è previsto nel 2024.

Recordati Ilaç ha ricevuto il "Great Place To Work Certificate", che viene conferito alle società che, a fronte di valutazioni e analisi condotte secondo gli standard globali, soddisfano i criteri di un ambiente di lavoro eccellente con un'esperienza positiva per i dipendenti e una cultura di elevata fiducia.

Il team turco ha creato, per conto di tutti i colleghi, il Recordati Memorial Forest che conta 10.000 piantine al fine di proteggere l'ambiente. La piantumazione è prevista tra l'autunno 2023 e la primavera 2024.

Le vendite in Turchia sono state pari a € 97,5 milioni, in aumento del 31,2%, e comprendono un effetto cambio negativo stimabile in € 60,1 milioni rispetto all'anno precedente. L'effetto dell'applicazione dello IAS 29 "Rendicontazione contabile in economie iperinflazionate" alle attività in Turchia ha determinato un effetto positivo sui ricavi netti pari a € 20,5 milioni, mentre le previsioni specifiche dello IAS 21 hanno comportato un effetto negativo di € 20,8 milioni (differenza tra la conversione a valuta media e quella di fine periodo), con un impatto negativo netto trascurabile sui ricavi di circa € 0,3 milioni. In valuta locale, le vendite della filiale turca sono aumentate del 138,1% grazie ai successivi aumenti di prezzo concessi dal governo nel corso dell'anno (il primo entrato in vigore a gennaio, il secondo a fine luglio) per compensare la svalutazione della lira turca, nonché alla robusta crescita dei volumi dei principali prodotti corporate, in particolare Livazo® (venduto in Turchia con il marchio Alipza®), Urorec®, Eligard® e Procto-Glyvenol®, e dei prodotti locali Cabral®, Kreal®, Mictonorm® e Metpamid® (metoclopramide).

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

| TRY (migliaia) | Indicazioni terapeutiche | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 | % |
|------------------|-------------------------------|---------|---------|-------------------------|-------|
| Mictonorm® | incontinenza urinaria | 410.301 | 207.079 | 203.222 | 98,1 |
| Cabral® | miorilassante | 304.824 | 132.141 | 172.683 | 130,7 |
| Livazo® | ipercolesterolemia | 315.276 | 160.743 | 154.533 | 96,1 |
| Urorec® | iperplasia prostatica benigna | 298.316 | 132.776 | 165.540 | 124,7 |
| Lercadip® | ipertensione | 146.677 | 75.677 | 71.001 | 93,8 |
| Procto-Glyvenol® | emorroidi | 168.822 | 80.791 | 88.031 | 109,0 |
| Kreal® | tosse | 273.421 | 105.371 | 168.051 | n.s. |
| Ciprasid® | antinfettivo | 66.681 | 38.217 | 28.464 | 74,5 |
| Zanipress® | ipertensione | 60.864 | 45.277 | 15.588 | 34,4 |

Le vendite dei prodotti per il trattamento di malattie rare sono state pari a € 3,5 milioni, in calo del 64,6% rispetto all'anno precedente a causa di restrizioni all'importazione per Cystadrops®.

PORTOGALLO

Jaba Recordati S.A. detiene una solida posizione nel mercato farmaceutico portoghese, soprattutto in ambito cardiovascolare (Livazo® e Zanipress®), urologico (Urorec®), gastrointestinale (CitraFleet®, Eligard®, Urojaba®), nella terapia del dolore (TransAct®LAT and Seractil®), nell'area del sistema nervoso centrale

(Reagila® e Saffrox®), e nel mercato dei prodotti di auto-medicazione (Guronsan®, Aloclair® Biogaia®). Tra i principali prodotti si segnala anche Egostar® usato per sopperire alla mancanza di Vitamina D.

Di recente Jaba Recordati S.A. è stata nominata "Best CME company for social responsibility 2023" (Human Resources 2023) e si è classificata nei primi posti del premio "Company with purpose" 2023 (Consortium of Purpose lab, relative impact and HR).

Le vendite complessive in Portogallo sono state pari a € 60,2 milioni, in aumento del 12,6% rispetto al 2022.

Nonostante l'ingresso dei farmaci generici nei principali prodotti, le vendite di Specialty & Primary Care in Portogallo sono aumentate del 9,9%, grazie soprattutto al contributo di Eligard® e Reagila® (farmaci per il trattamento della schizofrenia), e alla crescita costante di Zanikor® (farmaco per l'ipertensione), Carzap AM® (farmaco per il trattamento dell'ipertensione) e del nuovo prodotto Enerzair®, lanciato nel 2022.

L'andamento dei principali prodotti Specialty & Primary Care è illustrato nella seguente tabella:

| € (migliaia) | Indicazioni terapeutiche | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 | % |
|---------------|-------------------------------|-------|-------|-------------------------|--------|
| TransAct® LAT | antinfiammatorio | 5.314 | 5,011 | 304 | 6,1 |
| Eligard® | carcinoma prostatico | 6.850 | 6.137 | 713 | 11,6 |
| Livazo® | ipercolesterolemia | 2.690 | 3.186 | (496) | (15,6) |
| Microlax® | lassativo | 4.418 | 3.721 | 697 | 18,7 |
| Reagila® | schizofrenia | 3.411 | 2.397 | 1.014 | 42,3 |
| Egostar® | vitamina D3 | 3.397 | 3.162 | 235 | 7,4 |
| Zanipress® | ipertensione | 1.573 | 1.694 | (120) | (7,1) |
| Urorec® | iperplasia prostatica benigna | 1.357 | 1.474 | (117) | (8,0) |

Le vendite dei prodotti per malattie rare si sono attestate a € 5,2 milioni, in aumento del 52,0% rispetto al 2022, soprattutto per effetto dei prodotti oncologici.

ALTRI PAESI EUROPA OCCIDENTALE

Il gruppo Recordati è presente con le proprie filiali anche nel Regno Unito con Recordati Pharmaceuticals Ltd, EUSA Pharma (UK) Limited e Recordati Rare Diseases UK Ltd, in Irlanda con la filiale Recordati Ireland Ltd, in Grecia con Recordati Hellas Pharmaceuticals S.A., in Svizzera con Recordati AG (presente anche in Austria attraverso Recordati Austria GmbH), nei paesi nordici con Recordati AB e nel BeNeLux con Recordati BV. Le vendite in quest'area ammontano complessivamente a € 152,4 milioni, in crescita dell'11,5% rispetto al 2022, dei quali € 62,2 milioni relativi ai prodotti per il trattamento delle malattie rare commercializzati da Recordati Rare Diseases, in crescita del 18,7% grazie anche all'integrazione dei prodotti di EUSA Pharma.

SVIZZERA E AUSTRIA

Il gruppo Recordati è presente in Svizzera con la filiale Recordati AG che ha sede nel cantone di Zug e opera in Austria attraverso Recordati GmbH. Il portafoglio è costituito da affermati prodotti cardiovascolari a base di metoprololo oltre a Zanidip®, Zanipress®, Beloc Zok®, l'anticoolesterolemico Livazo®, in urologia da Eligard® per il trattamento del carcinoma prostatico in stadio avanzato e Urorec®, noto trattamento per l'iperplasia prostatica benigna. Altri importanti marchi sono Lacidigest® (tilattasi), 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. Recordati AG è presente nell'area terapeutica della psichiatria con Reagila®, un prodotto innovativo per il trattamento della schizofrenia negli adulti, che copre esigenze medico-psichiatriche insoddisfatte.

Inoltre, a seguito dell'accordo con GSK, le attività di vendita e distribuzione di Avodart® (dutasteride) e Combodart®/Duodart® (dutasteride/tamsulosina) per il mercato svizzero sono state trasferite nel 2023 a Recordati AG.

Nel 2019, a seguito dell'acquisizione da Novartis di Signifor®, Signifor LAR® e Isturisa®, Recordati AG ha aperto una filiale a Basilea dedicata al settore Rare Diseases a livello globale. Le attività della filiale comprendono produzione, sviluppo clinico, regulatory affairs, medical affairs, commercializzazione, vendite e distribuzione.

Isturisa®, Signifor® e Signifor LAR®, indicati rispettivamente per la sindrome di Cushing, la malattia di Cushing e l'acromegalia, sono commercializzati anche in Svizzera. A partire dal 2022, con l'acquisizione di EUSA Pharma, il Gruppo opera nel segmento delle malattie oncologiche rare anche in Svizzera attraverso la società Recordati Rare Diseases GmbH.

Il Gruppo ha anche un sito produttivo a Basilea (all'interno del Campus Novartis). Lo stabilimento, acquisito nel 2022 nell'ambito degli accordi con Novartis per l'acquisizione dei diritti di Signifor, si estende su una superficie di circa 1500 mq. Riqualficato con successo nel 2012 e certificato GMP da parte di Swissmedic, viene utilizzato per la produzione commerciale di Signifor® LAR.

Le vendite complessive in Svizzera e Austria hanno raggiunto € 42,2 milioni, in aumento del 14,6% rispetto all'anno precedente, con una crescita costante sia dei prodotti del settore Specialty & Primary Care (+10,6%), grazie alla buona performance di Livazo® e Reagila®, sia dei prodotti del settore Rare Diseases (+29,8%), in crescita in tutte le aree terapeutiche.

GRECIA

Recordati Hellas Pharmaceuticals S.A. è la filiale di Recordati che opera in Grecia e offre prodotti appartenenti a diverse aree terapeutiche, tra cui cardiovascolare, urologica, ginecologica, psichiatrica, dermatologica e gastrointestinale. Nell'area cardiovascolare i prodotti più apprezzati sono Livazo® e Lopresor®, un beta-bloccante selettivo indicato per il trattamento dell'ipertensione, Zanicidip®/Lercadip® (lercanidipina), Lercaprel® / Zanicidip®, combinazione fissa di lercanidipina con enalapril e Logimax®, per il trattamento dell'ipertensione. Nell'area psichiatrica, Reagila® (cariprazina) è stato lanciato nel 2021. In ambito urologico i principali prodotti sono Urorec® e Vitaros®. Completano il portafoglio prodotti l'antimicotico Lomexin® e CitraFleet®.

A partire da ottobre 2023, Recordati Hellas distribuisce e promuove Avodart® e Duodart® (entrambi prodotti GSK) per il trattamento dell'IPB.

Recordati Hellas distribuisce anche alcuni prodotti di Recordati Rare Disease.

Le vendite complessive del 2023 in Grecia sono state di € 22,6 milioni, di cui € 18,4 milioni di vendite di prodotti del settore Specialty & Primary Care, tra cui Avodart® e Duodart® per € 1,5 milioni, e € 4,2 milioni di vendite di prodotti del settore Rare Diseases.

REGNO UNITO

Recordati Pharmaceuticals Limited è la società del Gruppo che commercializza un'ampia gamma di marchi Recordati nuovi e molto affermati nel Regno Unito per prodotti del settore Specialty & Primary Care, quali Reagila®, Cleen Enema®, Combodart® e i farmaci a base di lercanidipina.

EUSA Pharma (UK) Limited e Recordati Rare Diseases UK Limited sono le società del Gruppo che commercializzano i prodotti del settore Rare Diseases, rispettivamente nell'area oncologica e in quella endocrinologica/metabolica.

Le vendite complessive nel Regno Unito sono state di € 28,5 milioni in crescita del 16,0% e si riferiscono prevalentemente ai prodotti per il trattamento delle malattie rare, che rappresentano il 62,3% delle nostre attività in questo paese.

IRLANDA

Recordati Ireland, la filiale irlandese del Gruppo, commercializza prodotti per l'Urologia e l'Uro-Oncologia (tra cui Eligard®, Urorec® e Combodart®), oltre a prodotti consolidati per le malattie cardiovascolari (tra cui Zanidip®, Lercaril® e Betaloc®) e prodotti per la Gastroenterologia (tra cui Cleen Enema®, CitraFleet® e Phosphosoda®).

Le vendite in Irlanda hanno raggiunto i € 5,5 milioni nel 2023, di cui quelle di Specialty & Primary Care ammontano a € 3,4 milioni, con un incremento del 66,7% rispetto al 2022, dovuto principalmente all'elevata domanda di preparati Zanidip®.

PAESI NORDICI E BENELUX

A partire dal 2018, nelle nostre filiali Recordati AB in Svezia e Recordati BV in Belgio, sono state rafforzate le strutture organizzative per consentire la promozione e la vendita dei nostri prodotti di medicina generale e specialistica, oltre ai prodotti per il trattamento delle malattie rare, nei paesi nordici e nel BeNeLux.

I paesi nordici sono gestiti dalla filiale svedese, con sede a Kista (Stoccolma), che opera direttamente anche in Danimarca, Norvegia, Finlandia e Islanda.

Le vendite complessive sono state pari a € 27,0 milioni nel 2023, di cui € 16,5 milioni per i prodotti del settore Specialty & Primary Care, che distribuiscono Eligard e Reagila, e altri prodotti nel segmento cardiovascolare, come Seloken®, Seloken ZOC®, Logimax®, Zanidip® e Zanipress®, e in misura minore a quello gastrointestinale, come CitraFleet®, Cleen Enema e Phospho-soda®. Le vendite del settore Rare Diseases sono state pari a € 10,5 milioni nel 2023 e coprono con i loro prodotti tutte le aree terapeutiche in cui il Gruppo è attivo.

Recordati BV, con sede a Bruxelles e una filiale a Oss, nei Paesi Bassi, gestisce la distribuzione diretta in Belgio, Paesi Bassi e Lussemburgo. La promozione è focalizzata principalmente sull'urologia e in particolare su Eligard® e Silodyx in qualità di marchi principali, in combinazione con la distribuzione dei prodotti del portafoglio cardiovascolare (lercanidipina e metoprololo) e gastrointestinale (Cleen Enema® e CitraFleet®).

Le vendite complessive nel 2023 hanno raggiunto € 31,2 milioni, di cui € 13,7 milioni relativi al settore Specialty & Primary Care, mentre i prodotti del settore Rare Diseases sono stati pari a € 17,5 milioni nel 2023.

ALTRI PAESI DELL'EUROPA CENTRO-ORIENTALE

Il gruppo Recordati è presente con le proprie filiali in Polonia, Repubblica Ceca e Slovacchia, Romania e Bulgaria e realizza direttamente vendite nei Paesi Baltici. Le vendite in quest'area ammontano complessivamente a € 150,4 milioni, in crescita del 16,7% rispetto al 2022, di cui € 29 milioni relativi ai prodotti per il trattamento delle malattie rare commercializzati da Recordati Rare Diseases, in crescita del 33,8% grazie alla crescita dei prodotti di Oncologia e Endocrinologia.

POLONIA

Recordati Polska S.p z o.o. è la filiale polacca del Gruppo, che commercializza un portafoglio prodotti diversificato, ben posizionato in ambito cardiovascolare, gastroenterologico, ginecologico e uro-oncologico e nel settore dell'automedicazione. Tra i principali prodotti c'è il Betaloc® ZOK (metoprololo succinato), un prodotto largamente impiegato nel trattamento dell'angina pectoris e altri disturbi cardiaci, Eligard®, un farmaco recentemente reintrodotta nel listino per il trattamento del carcinoma prostatico ormonodipendente (PCa), l'antiemorroidale Procto-Glyvenol®, Gynoxin® un trattamento per le infezioni vaginali, Uprox® (tamsulosina), un farmaco utilizzato in caso di disturbi del basso tratto urinario associati ad un ingrossamento della prostata, gli antipertensivi Lercan® (lercanidipina) e Lercaprel® (lercanidipina +

enalapril). Recordati Polska ha lanciato nel 2021 Salaza® (mesalazina) per rafforzare la propria posizione in ambito gastroenterologico dove commercializza con successo CitraFleet®, un affermato prodotto corporate.

Le vendite complessive in Polonia per il 2023 sono state pari a € 59,0 milioni, grazie a uno slancio positivo in tutte le aree terapeutiche, sia nel settore Specialty & Primary Care, che rileva vendite pari a € 47,3 milioni, che in quello Rare Diseases, con vendite pari a € 11,7 milioni.

REPUBBLICA CECA E SLOVACCHIA

Herbacos Recordati s.r.o., filiale del Gruppo presente nella Repubblica Ceca e in Slovacchia, commercializza con successo farmaci del settore Specialty & Primary Care appartenenti a diverse aree terapeutiche, quali la cardiologia, l'oncologia, l'urologia, la ginecologia e l'auto-medicazione dove dispone di analgesici, antinfiammatori e prodotti dermatologici. Contribuiscono allo sviluppo della filiale Eligard® (leuprorelina acetato) per il trattamento del carcinoma prostatico ormono-dipendente, Betaloc® (metoprololo), indicato nel trattamento dell'ipertensione e di altri disturbi cardiaci, Pivinorm® (pivmecillinam), un trattamento uro-ginecologico per le infezioni non complicate del basso tratto urinario e Lomexin® passato a OTC a giugno 2022. Marchi molto affermati nel mercato dell'auto-medicazione sono Procto-Glyvenol®, l'analgesico Valetol® (paracetamolo), l'antinfluenzale Acylpyrin® (acido acetilsalicilico), Infadolan®, un trattamento topico per la pelle secca e screpolata utile dopo l'uso di prodotti per la disinfezione delle mani.

La filiale ha anche un piccolo stabilimento produttivo, situato a Pardubice, che produce creme, gel e pomate per circa 2 milioni di unità l'anno.

Le vendite del settore Specialty & Primary Care sono state pari a € 36,9 milioni, con un incremento del 14,0%, in particolare grazie alla crescita di Betaloc® (metoprololo) e alla continua crescita di Eligard®, che ha rafforzato la posizione di leader di mercato in entrambi i mercati locali altamente competitivi di Betaloc® ed Eligard®.

Le vendite dei prodotti per malattie rare si sono attestate a € 3,6 milioni, soprattutto per effetto dei prodotti oncologici.

ROMANIA E BULGARIA

Recordati Romania S.R.L. promuove con successo sia prodotti farmaceutici su prescrizione che di auto-medicazione.

Nell'ambito del settore Specialty & Primary Care, le vendite realizzate in Romania sono state pari a € 24,4 milioni, in crescita del 14,5% principalmente grazie al buon andamento del portafoglio dei prodotti su prescrizione (Betaloc Zok®), nonché alla continua crescita di Eligard®. In Bulgaria le vendite di prodotti del settore Specialty & Primary Care sono state pari a € 6,2 milioni, con un aumento del 5,4% dovuto principalmente all'incremento delle vendite di Betaloc Zok®.

Le vendite dei prodotti per malattie rare in Bulgaria e Romania si sono attestate a € 4,0 milioni, in aumento del +24,5% rispetto all'anno precedente, soprattutto per effetto dei prodotti oncologici.

PAESI BALTICI

Il Gruppo ha stabilito una presenza diretta nei Paesi Baltici nel 2019 con l'apertura di un ufficio di rappresentanza di Recordati Polska Sp. Z o.o. in Lituania a supporto diretto del portafoglio prodotti Recordati nel settore Specialty & Primary Care non solo in Lituania, ma anche in Lettonia ed Estonia. I principali prodotti commercializzati in quest'area sono Betaloc®, Procto-Glyvenol®, leader di mercato nell'ambito degli antiemorroidali in Lituania e Lettonia, Lomexin®, Urorec®, Urispas® e Ginkor®. Recordati ha iniziato a commercializzare Eligard® in Lituania e Lettonia nel 2021.

Le vendite dirette nei Paesi Baltici di prodotti del settore Specialty & Primary Care hanno raggiunto nel 2023 € 6,6 milioni, in calo del 3,8% rispetto all'anno precedente a causa del mancato rimborso di Eligard® e dei prodotti cardiovascolari a base di metoprololo in Lituania nel 2023.

Le vendite dei prodotti Recordati Rare Diseases nei Paesi Baltici sono state di € 2,7 milioni, leggermente inferiori all'anno precedente, soprattutto a causa del rallentamento dei prodotti metabolici.

NORD AFRICA

Il gruppo Recordati è presente in Nord Africa con Opalia Recordati S.à.r.l. e Opalia Pharma S.A. in Tunisia e attraverso attività di esportazione dalla Francia, rivolte in particolare verso l'Algeria.

Opalia Pharma è una delle più importanti case farmaceutiche tunisine e si colloca al 4° posto nel mercato farmaceutico locale in termini di valore e al 2° posto in termini di crescita. Commercializza diversi farmaci con marchi propri, alcuni dei quali sono leader nelle aree terapeutiche cardiologica, dermatologica, gastrointestinale e respiratoria.

Realizza la maggior parte dei medicinali all'interno di un proprio stabilimento che copre una superficie di circa 9.100 mq ed è ubicato ad Ariana, nei pressi di Tunisi. Produce forme liquide, semisolide e orali solide per un totale di 18 milioni di unità l'anno, parte per il mercato nazionale, parte per alcuni paesi della Penisola Arabica. Certificato GMP, il sito produttivo è stato approvato sia dal Gulf Health Council che dalla Saudi Food and Drug Authority. Nel 2023 è stato avviato un progetto di ampliamento del magazzino esistente.

In relazione all'impegno ambientale del Gruppo, è già iniziata nel 2023 l'installazione di un impianto a pannelli solari fotovoltaici in grado di generare fino a 1200 kWh di energia elettrica per autoconsumo, il cui completamento è previsto nel 2025.

Le vendite complessive in Nord Africa sono state pari a € 40,2 milioni, in aumento del 6,8%. Le vendite in Tunisia attraverso le nostre filiali nel 2023 sono state pari a € 35,0 milioni, in crescita del 9,0% (o del +12,5% in valuta locale).

Questa performance deriva principalmente da una crescita consolidata dei nostri marchi più affermati (Vitamina D3 B.O.N®, Zanidip®, Zanextra®, Urorec®, NotosCombi®) e dai nostri nuovi lanci in cardiologia con Elixtra® (apixaban), in ambito respiratorio con Xtiova® (tiotropio) e nei prodotti del portafoglio OTC (tra cui laluproct®, laluflex®, Calcidos®).

ALTRE VENDITE INTERNAZIONALI

Le altre vendite internazionali, pari a € 265,5 milioni, in aumento del 15,8%, comprendono le vendite e altri proventi dai licenziatari per i nostri prodotti corporate, i ricavi esteri di Laboratoires Bouchara Recordati e di Casen Recordati, oltre alle vendite di Recordati Rare Diseases in tutti gli altri mercati non descritte precedentemente.

I ricavi da licenziatari esteri sono stati pari a € 105,6 milioni, in crescita del 7,3% grazie soprattutto all'aumento delle vendite di lercadinipina e di altri prodotti, con un'ottima performance nei paesi dell'Europa centro orientale, Cina, Thailandia e Algeria.

Le vendite estere della controllata francese Laboratoires Bouchara Recordati, escluse quelle realizzate in Nord Africa, sono state pari a € 14,4 milioni, in calo dell'8,8%, mentre quelle della filiale spagnola Casen Recordati sono stati pari a € 2,9 milioni, in aumento dell'80,6% rispetto all'anno precedente.

I ricavi provenienti dai prodotti per il trattamento delle malattie rare in altri paesi, principalmente Canada e Australia, alcuni paesi dell'America Latina, del Medio Oriente e dell'Asia, sono stati pari a € 139,0 milioni, in aumento del 25,5% rispetto all'esercizio precedente, grazie anche al contributo del portafoglio prodotti di oncologia.



VENDITE DELLA CHIMICA FARMACEUTICA PER AREA GEOGRAFICA

Le vendite della chimica farmaceutica, costituite da principi attivi prodotti nello stabilimento di Campoverde di Aprilia e destinati alle case farmaceutiche internazionali, sono state pari a € 54,0 milioni, in aumento del 10,5% rispetto all'anno precedente. In particolare, continua la crescita della manipina cloridrato in Asia, con una ripresa del mercato del dimenidrinato in Sud America e un importante sviluppo commerciale della metenammina ippurato in Europa.

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

| € (migliaia) | 2023 | % | 2022 | % | Variazioni 2023/2022 | % |
|-------------------------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------------------------|-------------|
| Italia | 3.691 | 6,8 | 2.652 | 5,4 | 1.039 | 39,2 |
| Europa (Italia esclusa) | 15.209 | 28,1 | 14.353 | 29,4 | 856 | 6 |
| Stati Uniti d'America | 6.735 | 12,5 | 7.572 | 15,5 | (837) | (11,1) |
| America (Stati Uniti esclusi) | 5.541 | 10,3 | 4.725 | 9,7 | 816 | 17,3 |
| Australasia | 21.528 | 39,8 | 16.990 | 34,7 | 4.538 | 26,7 |
| Africa | 1.327 | 2,5 | 2.583 | 5,3 | (1.256) | (48,6) |
| Totale | 54.031 | 100,0 | 48.875 | 100,0 | 5.156 | 10,5 |

ATTIVITÀ OPERATIVE

SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE

Salute e sicurezza sul lavoro, salvaguardia dell'ambiente, prevenzione sono importanti priorità del gruppo Recordati.

Una chiara e definita organizzazione dei ruoli in ambito di tutela della sicurezza e salute dei lavoratori, unita ad un approccio sistemico nella gestione di questi temi e nella protezione dell'ambiente e delle risorse naturali, ci permette l'attuazione di una politica aziendale sostenibile e di migliorare continuamente la gestione delle nostre attività con l'obiettivo di ridurre costantemente i rischi lavorativi ed ambientali.

Il 2023 è stato un anno intenso e ricco di attività per il gruppo Recordati, anche nell'ambito delle performance in materia di salute, sicurezza e ambiente.

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 ha rafforzato le linee guida Environment, Health and Safety (EHS) di Gruppo per la gestione di questi aspetti all'interno degli stabilimenti produttivi, con l'introduzione di una nuova figura professionale di Gruppo dedicata al monitoraggio delle performance EHS. Tali elementi e implementazioni si aggiungono ai 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" o equivalenti, la cui applicazione è periodicamente verificata tramite Audit interni.

All'interno del sistema di gestione di salute, sicurezza e ambiente che il gruppo Recordati richiede venga applicato presso i propri siti produttivi, sia negli stabilimenti di chimica farmaceutica sia in quelli farmaceutici, sono presenti caratteristiche e misure comuni di tutela dai rischi, quali: l'identificazione di ruoli e responsabilità chiaramente definite e rese note all'interno di ciascuna organizzazione, il rispetto di tutti gli standard e requisiti normativi applicabili, la valutazione dei rischi, la formazione ed informazione dei lavoratori e la corretta sorveglianza sanitaria prevista, idonei livelli di manutenzione, applicazione di sistemi di protezione dell'ambiente atti a minimizzare gli impatti ambientali e adeguate misure di emergenza. Il Gruppo monitora sistematicamente ed analizza l'andamento e la registrazione degli infortuni, degli incidenti e dei quasi incidenti (near-miss) occorsi presso i differenti siti di produzione, oltre ad eventuali malattie professionali. Per ogni evento vengono investigate le cause e viene messo in atto un piano di azione volto alla prevenzione di episodi simili. I risultati delle analisi degli infortuni sul lavoro vengono periodicamente sottoposti al Comitato Controllo, Rischi e Sostenibilità. 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 la sicurezza degli operatori. L'attività di aggiornamento del documento di Valutazione dei Rischi (DVR) è un'attività continuativa e dinamica, in quanto tiene conto dei successivi interventi di miglioramento apportati nell'ambiente di lavoro, oltre ad integrare le valutazioni di nuove attività o modifiche apportate nei processi lavorativi.

La formazione, l'informazione e l'addestramento oltre alla consapevolezza dei lavoratori sono ritenuti strumenti di prevenzione fondamentali in materia di salute, sicurezza e ambiente. Vengono attuati piani formativi in materia di salute e sicurezza sul lavoro mirati a adeguare le competenze di ciascuno all'interno di tutta l'organizzazione aziendale. Il gruppo Recordati si impegna a coinvolgere tutto il personale rispetto ai rischi e alle misure di prevenzione e protezione adottate, allo scopo di ridurre l'incidenza di infortuni causati dal fattore umano. La formazione e la divulgazione di informazioni in merito all'organizzazione della sicurezza nella Società raggiungono tutti i dipendenti e, grazie alla formazione a distanza, coinvolge sistematicamente anche le forze operative esterne.

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

Gli appalti a imprese esterne sono gestiti da apposite procedure interne che prevedono la verifica di idoneità tecnica e professionale delle imprese e la condivisione delle informazioni relative ai potenziali rischi di interferenza, con l'obiettivo di ridurre al minimo e, se possibile, eliminare i potenziali conflitti tra le attività lavorative delle imprese esterne e le attività caratteristiche della Società.

Particolare attenzione viene posta alla prevenzione di ogni forma di inquinamento e alla tutela dell'ambiente, a tutti gli aspetti di carattere ambientale, allo scopo di proteggere l'ambiente e prevenire qualsiasi tipo di inquinamento. Questo è controllato e gestito negli stabilimenti di chimica farmaceutica la variabile ambientale viene controllata e gestita all'interno di un Sistema di Gestione Ambientale (SGA) che comprende la struttura organizzativa, le attività di pianificazione, le responsabilità, le prassi, le procedure, le risorse per elaborare, mettere in atto, conseguire, riesaminare e mantenere attiva la politica ambientale della Società.

In seguito alla segnalazione fatta in passato dalla stessa Società in merito al potenziale inquinamento del sito, presso lo stabilimento di Campoverde è in corso un procedimento nell'ambito del quale è stato approvato un Piano di Caratterizzazione in due fasi. La Conferenza dei Servizi indetta dalle Autorità Competenti per l'approvazione dei dati ottenuti nel Piano di Caratterizzazione e dell'Analisi di Rischio derivante, propedeutica alla definizione delle misure di Messa in Sicurezza Operativa necessarie, si è aperta nel mese di ottobre 2023. Le attività pertanto proseguono in piena collaborazione con le Autorità Competenti.

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

Nel corso del 2023, così come negli anni precedenti, gli stabilimenti Recordati sono stati sottoposti a regolari ispezioni periodiche senza riscontrare situazioni di criticità.

ATTIVITÀ OPERATIVE E FINANZIARIE 2023

ANALISI FINANZIARIA

CONTO ECONOMICO

Le voci del conto economico con la relativa incidenza sui ricavi netti e la variazione rispetto al 2022 sono le seguenti:

| € (migliaia) | 2023 | % su ricavi | 2022 | % su ricavi | Variazioni 2023/2022 | % |
|--|------------------|----------------|------------------|----------------|-------------------------|-------------|
| Ricavi netti | 2.082.331 | 100,0 | 1.853.307 | 100,0 | 229.024 | 12,4 |
| Costo del venduto | (659.707) | (31,7) | (566.737) | (30,6) | (92.970) | 16,4 |
| Utile lordo | 1.422.624 | 68,3 | 1.286.570 | 69,4 | 136.054 | 10,6 |
| Spese di vendita | (472.857) | (22,7) | (462.665) | (25,0) | (10.192) | 2,2 |
| Spese di ricerca e sviluppo | (255.747) | (12,3) | (220.102) | (11,9) | (35.645) | 16,2 |
| Spese generali e amministrative | (128.253) | (6,2) | (109.493) | (5,9) | (18.760) | 17,1 |
| Altri proventi/(oneri) netti | (7.759) | (0,4) | (56.984) | (3,1) | 49.225 | (86,4) |
| Utile operativo | 558.008 | 26,8 | 437.326 | 23,6 | 120.682 | 27,6 |
| Proventi/(oneri) finanziari netti | (66.972) | (3,2) | (35.891) | (1,9) | (31.081) | 86,6 |
| Utile prima delle imposte | 491.036 | 23,6 | 401.435 | 21,7 | 89.601 | 22,3 |
| Imposte sul reddito | (101.822) | (4,9) | (89.099) | (4,8) | (12.723) | 14,3 |
| Utile netto | 389.214 | 18,7 | 312.336 | 16,9 | 76.878 | 24,6 |
| Utile lordo rettificato⁽¹⁾ | 1.481.571 | 71,1 | 1.336.381 | 72,1 | 145.190 | 10,9 |
| Utile operativo rettificato⁽²⁾ | 626.593 | 30,1 | 536.060 | 28,9 | 90.533 | 16,9 |
| Utile netto rettificato⁽³⁾ | 524.591 | 25,2 | 473.306 | 25,5 | 51.285 | 10,8 |
| EBITDA⁽⁴⁾ | 769.631 | 37,0 | 672.750 | 36,3 | 96.881 | 14,4 |
| Utile netto attribuibile a: | | | | | | |
| Azionisti della Capogruppo | 389.214 | 18,7 | 312.336 | 16,9 | 76.878 | 24,6 |
| Azionisti di minoranza | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |

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

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

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

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

I ricavi netti ammontano a € 2.082,3 milioni, in aumento di € 229,0 milioni rispetto al 2022. Per la loro analisi dettagliata si rimanda al precedente capitolo "Attività operative".

Data la materialità degli impatti non monetari originati dall'applicazione del principio IFRS 3 per l'allocatione del valore pagato per l'acquisizione di EUSA Pharma, due nuove grandezze sono state inserite a partire dal secondo trimestre 2022: Utile lordo rettificato e Utile operativo rettificato. Entrambi sono rettificati per gli impatti derivanti dall'applicazione del principio IFRS 3 in relazione alle rimanenze di magazzino acquisite di EUSA Pharma nonché, nel caso dell'Utile operativo rettificato, per gli eventi non ricorrenti.

L'utile lordo è stato di € 1.422,6 milioni, in aumento del 10,6% rispetto all'anno precedente, con un'incidenza sulle vendite del 68,3%, in aumento del 10,6% rispetto all'anno precedente. Al netto dell'impatto di € 58,9 milioni derivante dall'applicazione del principio IFRS 3 sulle scorte acquisite con EUSA Pharma, l'utile lordo rettificato è stato di € 1.481,6 milioni, in crescita del 10,9% e con un margine sulle vendite inferiore all'anno precedente a causa delle vendite iniziali di Avodart® e Combodart®/Duodart® (risultati economici condivisi

con GSK tramite il prezzo di fornitura) e dell'impatto dell'inflazione sui prezzi dei materiali e il costo del lavoro, in parte mitigato dall'aumento dei volumi.

Le spese di vendita sono aumentate del 2,2% anche per il consolidamento di EUSA Pharma per l'intero esercizio, rispetto ai nove mesi del 2022, ma l'incidenza sui ricavi si è ridotta rispetto all'anno precedente grazie all'andamento molto positivo dei ricavi e agli ulteriori benefici derivanti dalle azioni di efficientamento intraprese già dal 2022, specificatamente per gli interventi di efficientamento ("right sizing") dell'organizzazione nel settore Specialty & Primary Care.

Le spese di ricerca e sviluppo sono state pari a € 255,7 milioni, in incremento del 16,2% rispetto all'anno precedente, per effetto dell'integrazione delle spese di EUSA Pharma per l'intero esercizio e di un aumento degli investimenti in progetti di "life cycle management".

Le spese generali e amministrative sono in incremento del 17,1% per effetto dell'integrazione di EUSA Pharma per l'intero esercizio e del rafforzamento della struttura di coordinamento generale al fine di gestire un portafoglio prodotti sempre più ampio, con un aumento degli investimenti nei sistemi.

Complessivamente il costo del lavoro nel 2023 è stato di € 422,9 milioni, in aumento del 13,4% rispetto al 2022, con il costo pro capite in crescita del 12,1%.

Nella tabella seguente sono evidenziati i dati principali concernenti il personale del Gruppo per gli esercizi 2023 e 2022:

| | 2023 | 2022 |
|--|--------------|--------------|
| Dipendenti a fine anno | 4.455 | 4.369 |
| Età media (anni) | 44 | 45 |
| Anzianità media (anni) | 7,7 | 8,3 |
| Produttività del lavoro: | | |
| Incidenza del costo del lavoro su vendite nette | 20,3% | 20,1% |
| Vendite nette pro-capite (€ migliaia) ^(a) | 484,1 | 435,8 |
| Valore aggiunto pro-capite (€ migliaia) ^(a) | 261,3 | 222,7 |

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

I dati pro-capite sono calcolati sull'organico medio effettivamente presente, pari a n. 4.301 persone per il 2023 e n. 4.253 persone per il 2022.

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

Gli altri oneri e proventi sono pari a € 7,8 milioni, rispetto a € 57,0 milioni nel 2022 e includono costi di € 5,2 milioni per ristrutturazioni legate al "right sizing" dell'area vendita del settore Specialty & Primary Care, in particolare in Germania, Francia e Italia, costi di integrazione residui relativi a EUSA Pharma e € 0,6 milioni di donazioni (Turchia e Ucraina).

L'utile operativo rettificato (utile netto prima delle imposte sul reddito, dei proventi e oneri finanziari, degli eventi non ricorrenti e dei costi non monetari derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite secondo l'IFRS 3) è stato pari a € 626,6 milioni nell'esercizio 2023, in aumento del 16,9% rispetto all'anno precedente, con un'incidenza sui ricavi netti del 30,1%, grazie alla forte crescita dei ricavi e alle continue iniziative di efficientamento che hanno compensato l'inflazione. L'utile operativo è stato pari a € 558,0 milioni nell'esercizio 2023, in aumento del 27,6% rispetto all'anno precedente, riflettendo l'impatto, a livello di margine lordo, di costi non monetari di € 58,9 milioni

(rispetto a € 49,8 milioni del 2022), derivanti dal rilascio della rivalutazione a *fair value* del magazzino dei prodotti oncologici rari acquisito. I costi non ricorrenti, pari a € 9,6 milioni e in netto calo rispetto ai € 48,9 milioni del 2022, riflettono principalmente le continue operazioni di efficientamento delle attività di vendita del settore Specialty & Primary Care e i costi residuali di integrazione di EUSA Pharma.

Gli ammortamenti sono stati pari a € 142,7 milioni, di cui € 113,8 milioni relativi alle attività immateriali, in aumento di € 15,3 milioni rispetto all'anno precedente, in gran parte per effetto del consolidamento di EUSA Pharma per l'intero esercizio, rispetto ai nove mesi del 2022, e dell'acquisizione della licenza per i prodotti GSK, ed € 28,9 milioni relativi agli immobili, impianti e macchinari, in aumento di € 1,6 milioni rispetto all'esercizio precedente.

Grazie all'ottima performance operativa, l'EBITDA⁽¹⁾ è stato pari a € 769,6 milioni, in crescita del 14,4% rispetto al 2022 e con un margine sui ricavi del 37,0% (rispetto al 36,3% dell'esercizio precedente).

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

| € (migliaia) | 2023 | 2022 |
|---|----------------|----------------|
| Utile netto | 389.214 | 312.336 |
| Imposte sul reddito | 101.822 | 89.099 |
| Proventi/(oneri) finanziari netti | 66.972 | 35.891 |
| Oneri operativi non ricorrenti | 9.638 | 48.923 |
| Rivalutazione delle rimanenze da allocazione prezzo di acquisto | 58.947 | 49.811 |
| Utile operativo rettificato | 626.593 | 536.060 |
| Ammortamenti e svalutazioni | 143.038 | 136.690 |
| EBITDA⁽¹⁾ | 769.631 | 672.750 |

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

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

| € (migliaia) | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 | % |
|------------------------------------|----------------|----------------|-------------------------|-------------|
| Settore Specialty & Primary Care | 467.272 | 417.733 | 49.539 | 11,9 |
| Settore farmaci per malattie rare | 302.359 | 255.017 | 47.342 | 18,6 |
| Totale EBITDA⁽¹⁾ | 769.631 | 672.750 | 96.881 | 14,4 |

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

L'incidenza dell'EBITDA⁽¹⁾ sui ricavi per il settore Specialty & Primary Care è del 34,2%, mentre per il settore farmaci per malattie rare è del 42,3%.

Gli oneri finanziari netti sono stati pari a € 67,0 milioni, in aumento di € 31,1 milioni rispetto all'esercizio precedente. La sottoscrizione dei nuovi finanziamenti nel corso del 2022 e del 2023 ha determinato, anche a seguito dell'incremento globale dei tassi di interesse, un aumento degli interessi passivi per € 41,2 milioni, mentre nell'anno sono stati registrati utili netti su cambi per € 2,2 milioni a fronte di perdite nette su cambi per € 5,8 milioni del 2022. Gli effetti monetari derivanti dall'applicazione dei principi contabili legati all'iperinflazione in Turchia nel 2023 e nel 2022 sono stati positivi rispettivamente per € 1,5 ed € 4,5 milioni.

Le imposte sul reddito sono state pari a € 101,8 milioni, in aumento di € 14,3 milioni rispetto all'esercizio precedente.

L'utile netto è stato pari a € 389,2 milioni, in aumento del 24,6% rispetto al 2022, con un'incidenza sui ricavi del 18,7%, a fronte degli ottimi risultati operativi e della riduzione dei costi non ricorrenti.

L'utile netto rettificato è stato pari a € 524,6 milioni, in crescita del 10,8%, al 25,2% sui ricavi, ed esclude gli ammortamenti e le svalutazioni delle attività immateriali (escluso il software) e dell'avviamento per un totale complessivo di € 112,2 milioni, gli oneri da eventi non ricorrenti per € 9,6 milioni, i costi non monetari derivanti dall'allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite per € 58,9 milioni e gli utili monetari netti da iperinflazione per € 1,5 milioni (IAS 29), al netto dell'effetto fiscale. Nel 2023 sono stati rilevati proventi fiscali non ricorrenti in relazione al trattamento dell'iperinflazione in Turchia, a seguito del rilascio di passività per imposte differite per € 2,7 milioni, escluso per la determinazione dell'utile netto rettificato.

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

| € (migliaia) | 2023 | 2022 |
|--|----------------|----------------|
| Utile netto | 389.214 | 312.336 |
| Ammortamenti e svalutazioni delle attività immateriali (escluso il software) e dell'avviamento | 112.227 | 107.415 |
| Effetto fiscale | (24.341) | (20.209) |
| Oneri operativi non ricorrenti | 9.638 | 48.923 |
| Effetto fiscale | (2.433) | (12.984) |
| Rivalutazione delle rimanenze da allocazione prezzo di acquisto | 58.947 | 49.811 |
| Effetto fiscale | (14.749) | (9.781) |
| (Utili)/perdite monetarie nette da iperinflazione | (1.546) | (4.506) |
| Effetto fiscale | 371 | 2.301 |
| Proventi fiscali non ricorrenti | (2.737) | 0 |
| Utile netto rettificato⁽¹⁾ | 524.591 | 473.306 |

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

POSIZIONE FINANZIARIA NETTA

Al 31 dicembre 2023 la posizione finanziaria netta presenta un saldo negativo di € 1.579,4 milioni, pari a circa 1,96 volte l'EBITDA⁽¹⁾, che si confronta con un debito netto di € 1.419,9 milioni al 31 dicembre 2022, come evidenziato nella seguente tabella:

| € (migliaia) | 31 dicembre 2023 | 31 dicembre 2022 | Variazioni 2023/2022 | % |
|--|---------------------|---------------------|-------------------------|-------------|
| Disponibilità liquide e mezzi equivalenti | 221.812 | 284.734 | (62.922) | (22,1) |
| Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori | (99.932) | (83.425) | (16.507) | 19,8 |
| Finanziamenti – dovuti entro un anno ⁽¹⁾ | (343.448) | (279.810) | (63.638) | 22,7 |
| Passività per leasing – dovute entro un anno | (10.249) | (9.237) | (1.012) | 11,0 |
| Posizione finanziaria a breve termine | (231.817) | (87.738) | (144.079) | n.s. |
| Finanziamenti – dovuti oltre un anno ⁽¹⁾ | (1.319.970) | (1.310.600) | (9.370) | 0,7 |
| Passività per leasing – dovute oltre un anno | (27.637) | (21.571) | (6.066) | 28,1 |
| Posizione finanziaria netta | (1.579.424) | (1.419.909) | (159.515) | 11,2 |

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

La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2023 evidenzia un debito netto di € 1.579,4 milioni, o 1,96 volte l'EBITDA pro-forma⁽²⁾, a fronte di € 1.419,9 milioni al 31 dicembre 2022. Nel terzo trimestre è stato effettuato

(1) Pro-forma, assumendo il contributo di Avodart® e Combodart®/Duodart® per dodici mesi.

(2) Pro-forma, assumendo il contributo di Avodart® e Combodart®/Duodart® per dodici mesi.

un pagamento up-front di € 245,0 milioni per il nuovo accordo di licenza e distribuzione con GSK per la commercializzazione di Avodart® (dutasteride) e Combodart®/Duodart® (dutasteride/tamsulosina) e sono stati pagati € 70,0 milioni a Tolmar International Ltd a seguito dell'approvazione della variazione al nuovo dispositivo per la somministrazione di Eligard®; inoltre, nel corso dell'anno sono stati pagati \$ 20 milioni di milestone residue di Isturisa® a Novartis e dividendi agli azionisti per € 245,9 milioni.

Il *Free cash flow*, flusso di cassa operativo escluse componenti finanziarie, milestone, dividendi e acquisti di azioni proprie al netto delle vendite per esercizio di stock options, è pari a € 456,0 milioni, in rialzo rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente (+€ 17,0 milioni), assorbendo l'incremento del capitale circolante dovuto ai maggiori ricavi e gli interessi passivi maggiori.

Nel mese di aprile la Capogruppo ha perfezionato un finanziamento con Cassa Depositi e Prestiti per un importo di € 50,0 milioni. Le principali condizioni economiche prevedono un tasso d'interesse variabile pari all'euribor a sei mesi (con floor a zero), maggiorato di uno spread fisso e una durata di dieci anni con rimborsi del capitale in rate semestrali a partire da ottobre 2025 e ultima rata ad aprile 2033.

Inoltre, nel mese di maggio, la capogruppo ha perfezionato due finanziamenti per un importo complessivo di € 400,0 milioni con un consorzio di finanziatori nazionali e internazionali. Le principali condizioni economiche prevedono un tasso d'interesse variabile pari all'euribor a sei mesi (con floor a zero), maggiorato di uno spread variabile in funzione di un meccanismo di step up/step down al variare del Leverage Ratio e una durata di cinque anni con rimborsi del capitale in rate semestrali con ultima rata a maggio 2028. Il finanziamento di € 300,0 milioni è già stato utilizzato, mentre quello di € 100,0 milioni consiste in una Capex Line utilizzabile per finanziare specifici investimenti, con disponibilità di erogazione garantita per 18 mesi. Il finanziamento prevede una indicizzazione a parametri ESG a partire dal 2024 che, se rispettati, consentiranno una riduzione del tasso di interesse applicato, ovvero un aumento in caso non siano raggiunti.

Il capitale circolante operativo netto, che al 31 dicembre 2023 è pari a € 443,0 milioni, è così composto:

| € (migliaia) | 31.12.2023 | % su ricavi | 31.12.2022 | % su ricavi | Variazioni 2023/2022 | % |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|-------------------------|--------------|
| Crediti commerciali | 445.193 | 21,4 | 361.898 | 19,5 | 83.295 | 23,0 |
| Rimanenze di magazzino | 404.831 | 19,4 | 424.080 | 22,9 | (19.249) | (4,5) |
| Altre attività correnti | 119.325 | 5,7 | 79.302 | 4,3 | 40.023 | 50,5 |
| Attività correnti | 969.349 | 46,6 | 865.280 | 46,7 | 104.069 | 12,0 |
| Debiti commerciali | 262.979 | 12,6 | 224.703 | 12,1 | 38.276 | 17,0 |
| Debiti tributari | 67.110 | 3,2 | 33.615 | 1,8 | 33.495 | 99,6 |
| Altre passività correnti | 196.310 | 9,4 | 273.085 | 14,7 | (76.775) | (28,1) |
| Passività correnti | 526.399 | 25,3 | 531.403 | 28,7 | (5.004) | (0,9) |
| Capitale circolante operativo netto | 442.950 | 21,3 | 333.877 | 18,0 | 109.073 | 32,7 |
| Crediti commerciali: | | | | | | |
| Giorni di esposizione | 66 | | 63 | | | |
| Incidenza dei magazzini sul costo del venduto | 61,4%* | | 74,8% | | | |

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

*Le rimanenze di magazzino includono € 33,6 milioni, rispetto all'originario valore di rivalutazione di € 141,9 milioni, relativi al trattamento stabilito dal principio contabile IFRS 3 per il magazzino acquisito di EUSA Pharma. Al netto di tale importo, e della quota di € 58,9 milioni contabilizzata nel conto economico del 2023, l'incidenza dei magazzini sul costo del venduto è del 61,8% (ovvero circa 222 giorni).

RACCORDO TRA PATRIMONIO NETTO E UTILE NETTO DELLA CAPOGRUPPO E ANALOGHI DATI CONSOLIDATI DI GRUPPO

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

| € (migliaia) | Patrimonio netto | | Utile netto | |
|---|------------------|------------------|----------------|----------------|
| | 31.12.2023 | 31.12.2022 | 2023 | 2022 |
| Recordati S.p.A. | 352.782 | 362.988 | 224.017 | 219.233 |
| Rettifiche di consolidato: | | | | |
| - Eliminazione margine sulle rimanenze | (78.677) | (84.561) | 5.884 | (11.893) |
| - Relativo effetto fiscale | 22.614 | 24.120 | (1.506) | 3.675 |
| - Altre rettifiche | (32.082) | (24.974) | (6.004) | (5.494) |
| Riserve di utili delle società consolidate all'inizio dell'esercizio, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A. | 1.321.387 | 1.201.902 | - | - |
| Utile netto delle società consolidate, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A. | 365.068 | 271.791 | 365.068 | 271.791 |
| Dividendi ricevuti da società consolidate | - | - | (198.245) | (164.976) |
| Svalutazioni di partecipazioni in società controllate | - | - | 0 | 0 |
| Differenze da conversione bilanci in valuta | (264.700) | (205.018) | - | - |
| Bilancio consolidato | 1.686.392 | 1.546.248 | 389.214 | 312.336 |

RAPPORTI CON PARTI CORRELATE

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

Al 31 dicembre 2023 la Capogruppo deteneva in portafoglio n. 3.119.044 azioni proprie pari all'1,49% del capitale sociale, aventi un valore nominale pari a € 0,125 ciascuna.

Per quanto ci consta, tutte le operazioni e i contratti stipulati con parti correlate sono stati conclusi a condizioni di mercato, nonché nel corso dell'ordinario svolgimento dell'attività, e non si ritiene che in alcun modo abbiano influito in misura rilevante sulla situazione patrimoniale o sui risultati delle società.

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

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

SOCIETÀ CONTROLLATE ESTERE EXTRA UNIONE EUROPEA

In relazione a quanto previsto dagli articoli 15 (ex 36) e 18 (ex 39) del Regolamento Mercati (come modificato dalla Delibera Consob n. 20249 del 28 Dicembre 2018) in merito alle condizioni per la quotazione di società controllanti società costituite e regolate secondo leggi di Stati non appartenenti all'Unione Europea e di significativa rilevanza ai fini del bilancio consolidato, si segnala che alla data del 31 dicembre 2023 le prescrizioni regolamentari dell'art. 15 (ex 36) del Regolamento Mercati si applicano alle società controllate Recordati Ilaç, Recordati Rare Diseases Inc., Rusfic LLC, Recordati AG ed EUSA Pharma (UK) Ltd. e che le condizioni indicate nel menzionato art. 15 (ex 36), in relazione alle quali è richiesta l'attestazione dell'organo amministrativo, risultano soddisfatte.

OPERAZIONI SIGNIFICATIVE, DEROGA AGLI OBBLIGHI DI PUBBLICAZIONE

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

OPERAZIONI ATIPICHE E/O INUSUALI

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006 si precisa che nel corso del 2023 non sono state realizzate operazioni atipiche e/o inusuali, così come definite dalla Comunicazione stessa.

PRINCIPALI RISCHI E INCERTEZZE

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

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

Risultati

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

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

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

RISCHI CONNESSI AL CONTESTO ESTERNO

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

Il Gruppo opera a livello mondiale in un contesto giuridico e normativo complesso. L'inosservanza delle leggi, delle norme e dei regolamenti applicabili può dar luogo a procedimenti legali civili e/o penali e comportare multe, danni e altre sanzioni e rimedi che possono incidere in modo significativo sull'attività e sulle operazioni, nonché sulla reputazione del Gruppo.

Le vendite del Gruppo sono in prevalenza rappresentate da prodotti soggetti a prescrizione medica e rimborsati dai Servizi Sanitari Nazionali o altre forme assicurative in prevalenza di natura pubblica. Tale situazione, se da un lato preserva il Gruppo dall'andamento economico congiunturale, dall'altro lo espone

all'evoluzione dei provvedimenti legislativi locali in tema di controllo della spesa sanitaria pubblica. Al fine di mitigare la dipendenza dalle scelte dei singoli governi nazionali in materia di controllo della spesa farmaceutica, il Gruppo ha da tempo attuato una strategia di diversificazione del portafoglio in prodotti non soggetti alla rimborsabilità da parte dei sistemi sanitari nazionali e di espansione delle proprie vendite in più mercati geografici.

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

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

Il gruppo è altresì esposto al cosiddetto "rischio paese", collegato al paese in cui essa opera e che può mettere a repentaglio l'economicità delle operazioni. Il rischio paese può essere definito come il complesso dei rischi che emergono nel momento in cui si effettua un investimento in un paese estero, prevalentemente imputabili a differenze di tipo politico, economico e sociale, instabilità, gravi ostilità o atti di terrorismo. . In altre parole, il rischio paese ha una natura multidimensionale e riguarda tutte le fonti di potenziale difficoltà che non emergerebbero operando nel mercato domestico.

La strategia perseguita dal Gruppo prevede un'espansione delle attività anche nei paesi a più alto potenziale di sviluppo e caratterizzati da sostenuti tassi di crescita (es., Centro ed Est Europa, Medio Oriente e Nord Africa). L'operatività in tali paesi potrebbe presentare rischi legati ad instabilità o discontinuità politiche, economiche, valutarie, normative, o fiscali. Per mitigare l'esposizione a tali incertezze, Recordati valuta con attenzione tutte le opportunità di crescita in tutti i contesti geografici, privilegiando, ove possibile, l'acquisizione di società locali a minor impegno di capitali, rispetto ad altre società maggiormente esposte al rischio paese. Inoltre, le esportazioni di medicinali condotte dal Gruppo in paesi soggetti a programmi di sanzioni economiche e commerciali imposte dalle diverse autorità internazionali sono marginali e comunque consentite e conformi a tali programmi. A tale proposito, al fine di mitigare il rischio di sanzioni commerciali ed economiche, il Gruppo continua a perfezionare il dedicato Modello di gestione e controllo delle esportazioni, adottato da diversi anni.

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

Sempre in relazione al rischio geopolitico, la Società segue gli sviluppi del conflitto nella Striscia di Gaza (pur non avendo una presenza diretta e esportazioni rilevanti nei territori interessati) considerando i possibili impatti nell'attività commerciale in particolare con ritardi nella catena di approvvigionamento.

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

Conflitto in Ucraina

In relazione a questo conflitto e ai rischi correlati, nel corso del 2023 il Gruppo ha continuato a monitorare le implicazioni in Russia e Ucraina, Paesi in cui la Società opera direttamente attraverso delle filiali.

Per quanto riguarda la filiale ucraina, fin dalle prime fasi del conflitto, il gruppo ha istituito un Comitato di crisi per coordinare le azioni necessarie a gestire l'emergenza e la sicurezza dei propri dipendenti ucraini, anche attivando le risorse locali, interne ed esterne, presenti e disponibili nei Paesi limitrofi dove sono presenti altre filiali del Gruppo (Polonia, Romania). È stata fornita assistenza e protezione ai colleghi ucraini

sia durante le fasi più critiche del conflitto sia in seguito, fornendo loro un riparo, aiuti economici e risarcimenti per i danni subiti a causa del conflitto e garantendo, per quanto possibile, la disponibilità di prodotti farmaceutici alla popolazione ucraina.

In relazione alla continuità aziendale della filiale russa, che opera come società di vendita e distribuzione senza impianti di produzione, la Società continua a dare priorità alle esigenze dei pazienti del Paese e a concentrarsi sulla continuità delle loro cure, mettendo in atto tutte le misure necessarie per garantire la disponibilità di farmaci nel pieno rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili.

Dal punto di vista delle sanzioni internazionali, finora le restrizioni all'esportazione e all'importazione escludono i prodotti destinati principalmente al consumo e i prodotti dei settori sanitario, farmaceutico, alimentare e agricolo.

Al momento non abbiamo riscontrato alcuna interruzione significativa delle operazioni né in Russia né in Ucraina e continueremo a monitorare l'evolversi della situazione per garantire la continuità aziendale gestendo le molteplici implicazioni del conflitto. Particolare attenzione è rivolta al monitoraggio dei regimi sanzionatori applicabili e all'attuazione di tutte le misure necessarie per garantire che le attività commerciali si svolgano nel pieno rispetto di tali regimi.

Rischi connessi alla pressione competitiva

Il Gruppo, come qualsiasi società operante nel settore farmaceutico, è soggetto alla concorrenza di prodotti che può avere un impatto sulla quota di mercato dei propri prodotti. Tale pressione competitiva si manifesta sia attraverso il lancio di nuovi farmaci da parte delle aziende concorrenti nelle stesse classi terapeutiche nelle quali il Gruppo è presente, sia dalla commercializzazione di farmaci generici, alla scadenza delle tutele brevettuali.

Oltre ad un monitoraggio continuo del mercato allo scopo di individuare 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 e trattamenti del Gruppo.

Rischi in ambito ambientale

Il cambiamento climatico, l'evoluzione di leggi, regolamenti e politiche in materia sono rischi ambientali esterni che possono avere un impatto potenzialmente crescente sulle attività aziendali.

Il Gruppo ha introdotto nel proprio Catalogo dei Rischi il rischio connesso al *Climate Change*.

I disastri naturali e gli eventi meteorologici estremi derivanti dal cambiamento climatico, come ad esempio inondazioni, ondate di calore, bufere, uragani, incendi, l'innalzamento del livello del mare e lo stress idrico, potrebbero avere un impatto sulle attività commerciali e sulla capacità di fornire i prodotti del Gruppo ai clienti. Un ulteriore rischio relativo al *climate change* è connesso a mutamenti nel quadro normativo, nell'ottica di una transizione verso un sistema economico decarbonizzato con potenziale impatto, per esempio, sulla tecnologia degli impianti esistenti, sui costi di *compliance*, ecc.

Il Gruppo, anche grazie al coordinamento dell'ESG Manager, ha attuato misure di contenimento di tali rischi. In particolare:

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

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



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

Il Gruppo continua a monitorare i potenziali rischi derivanti da eventi biologici, potenziali nuove pandemie o malattie (come il COVID), con impatti sulle attività di business (dalla ricerca e sviluppo, con ritardi nell'arruolamento dei pazienti durante gli studi clinici, alle attività produttive con la ristrutturazione dei turni e dei processi produttivi, ai dati medico-scientifici, dove i rapporti con la comunità medica sono stati profondamente rimodulati, al lavoro d'ufficio con l'ampio utilizzo del lavoro a distanza).

In questo contesto, il Gruppo Recordati ha definito e mantiene piani operativi dedicati, volti a garantire la continuità del business e la sicurezza delle persone coinvolte (dipendenti, clienti, fornitori e altri stakeholder).

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

Le aziende farmaceutiche effettuano ingenti investimenti in ricerca e sviluppo e, in cambio, godono di un elevato grado di protezione della loro proprietà intellettuale, in particolare dei brevetti concessi. I terzi possono contestare i diritti di brevetto detenuti da un'azienda o sviluppare prodotti non in violazione. Queste terze parti possono decidere di vendere un prodotto anche se il contenzioso sui brevetti è ancora in corso, prima che venga emessa una decisione del tribunale o mentre è in corso l'appello di una decisione del tribunale inferiore. L'esito di tali controversie in materia di brevetti potrebbe, in alcuni casi, influire negativamente sull'azienda. Pertanto, l'invalidità o la scadenza di brevetti connessi a farmaci importanti presenti in portafoglio, e la conseguente introduzione nel mercato di versioni generiche espone le aziende a riduzioni, anche significative, dei propri ricavi. Per fronteggiare tale rischio il Gruppo sta perseguendo una strategia di diversificazione, basata sul rafforzamento della pipeline, lancio di nuovi prodotti nelle aree terapeutiche di maggior interesse e sull'allargamento dell'attività in nuovi mercati a elevato tasso di crescita.

Rischi connessi agli investimenti in ricerca e sviluppo

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

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

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

Per affrontare efficacemente la tendenza globale alla riduzione dei prezzi e delle condizioni di rimborso e il conseguente rischio di inadeguata redditività dei prodotti approvati e lanciati sul mercato, la Società ha



introdotto gli *Health Technology Assessment* durante la fase di sviluppo clinico anche per supportare efficacemente le negoziazioni con le autorità competenti in merito alle condizioni di rimborso dei 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 e di raggruppamento/rafforzamento delle aree terapeutiche e sulla base dei prevedibili sviluppi delle linee guida delle autorità sanitarie, anche per quanto riguarda gli aspetti di accesso al mercato.

Rischi in materia di farmacovigilanza

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

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

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

Rischi relativi al processo produttivo

Il Gruppo dispone di stabilimenti produttivi, dedicati alla produzione di intermedi, di principi attivi e alla produzione di specialità farmaceutiche. I rischi connessi a tali attività sono di diversa natura e potrebbero interessare l'interruzione della produzione, la compromissione degli impianti, ritardi dei cicli produttivi, infine i rischi derivanti dal mancato rilascio delle autorizzazioni regolatorie. A presidio di tali rischi, anzitutto il Gruppo conduce le attività produttive nel rigoroso rispetto delle norme internazionali di *Good Manufacturing Practices* (GMP) codificate attraverso *Standard Operating Procedures* applicabili al settore farmaceutico e sottoposte al monitoraggio e a ispezioni da parte delle Autorità nazionali e internazionali competenti.

Tutti gli stabilimenti produttivi del Gruppo sono dotati di adeguate strutture e di specifico personale qualificato, in conformità ai requisiti richiesti dalla normativa di settore, al fine di garantire che la produzione delle specialità medicinali e dei principi attivi avvenga nel rispetto delle norme di buona fabbricazione (GMP), alle specifiche procedure interne e alle normative vigenti.

In particolare, il principale sito produttivo del Gruppo, situato a Campoverde di Aprilia, ha più volte superato ispezioni da parte della Food and Drug Administration (FDA) e di altre autorità nazionali e internazionali.



Rischi di interruzione della produzione

L'attività produttiva svolta è per sua stessa natura esposta a potenziali rischi d'interruzione che, qualora si manifestassero in modo significativo o di lunga durata - 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.

Il Gruppo ha definito un nuovo piano industriale per massimizzare l'efficienza, con una chiara strategia di *insourcing* e programmi di seconde fonti. A supporto dell'implementazione del piano industriale, è stata definita una nuova organizzazione per garantire una maggiore focalizzazione e risorse dedicate, nella continua ricerca di valore, sinergie, efficienza, riduzione dei rischi e semplificazione.

Per mitigare gli effetti dovuti ad interruzioni di lunga durata 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).

Al fine di prevenire, mitigare e gestire in modo efficace ed efficiente i rischi legati all'emergenza COVID, sono state implementate una serie di misure per garantire la continuità produttiva e la sicurezza del personale, in conformità con i requisiti legislativi, le linee guida e le *Best Practices* applicabili.

Rischi connessi all'ambiente, la salute e la sicurezza

Il Gruppo è soggetto a leggi e regolamenti riguardanti l'ambiente, la sicurezza, la regolamentazione delle sostanze chimiche e la sicurezza dei prodotti nei Paesi in cui produce e vende prodotti o opera in altro modo. Questi requisiti includono la regolamentazione della manipolazione, della produzione, del trasporto, dello stoccaggio, dell'uso e dello smaltimento dei materiali, compreso lo scarico di sostanze inquinanti e di residui farmaceutici nell'ambiente. Se il Gruppo non rispetta tali leggi e regolamenti, può essere soggetto a procedimenti esecutivi, comprese multe e sanzioni. 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 e detiene dal 2023 una certificazione di conformità alla norma ISO 14001 rilasciata dall'organismo internazionale accreditato DNV (Det Norske Veritas, Italia). Anche il sito produttivo di Opalia Pharma in Tunisia ha ottenuto la certificazione ISO 14001 (sistema di Gestione Ambientale) e ISO 45001 (sistema di Gestione della Salute e della Sicurezza del Lavoro). Si segnala infine che a dicembre del 2023 lo stabilimento turco di Çerkezköy ha ottenuto la certificazione ISO 50001 relativa al sistema di gestione dell'energia.

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

Il Gruppo si affida ampiamente ai sistemi informatici per condurre le proprie attività, compresi alcuni sistemi gestiti da fornitori di servizi terzi. Questi sistemi includono programmi e processi relativi alle comunicazioni interne ed esterne, all'ordine e alla gestione dei materiali dai fornitori, alla conversione dei materiali in prodotti finiti, alla spedizione dei prodotti ai clienti, all'elaborazione delle transazioni, al riepilogo e alla rendicontazione dei risultati delle operazioni e al rispetto dei requisiti normativi, legali o fiscali. Questi sistemi informatici potrebbero essere danneggiati o smettere di funzionare correttamente a causa delle scarse prestazioni o del fallimento di fornitori di servizi terzi, di eventi catastrofici, interruzioni di corrente, interruzioni di rete, aggiornamenti non riusciti o altri eventi simili. Se i piani di continuità operativa del Gruppo non risolvono efficacemente e tempestivamente tali problemi, il Gruppo potrebbe subire interruzioni significative nella conduzione delle proprie attività, che potrebbero avere un impatto negativo sulla sua attività, sulla sua condizione finanziaria e sui suoi risultati operativi.

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

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

Nel Catalogo dei rischi aziendali è presente ed è presidiato il rischio in materia di *Cyber Attack* e *Cyber Fraud* (attacchi informatici e frodi informatiche). A fronte di tale rischio il Gruppo ha da tempo introdotto specifici presidi a livello sia tecnologico che di tipo organizzativo.

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

Sul fronte invece delle frodi attraverso l'impiego di risorse informatiche da parte di soggetti esterni, la Società continua ad erogare formazione e informazione ai dipendenti al fine di sensibilizzarli sul corretto uso delle risorse e degli applicativi informatici assegnati.

Gli eventi di sicurezza sono gestiti secondo una *policy* dedicata in materia di *Cyber Security Incident Management*.

La Società ha, inoltre, commissionato ad una primaria società di consulenza informatica un *assessment* sulla valutazione della sicurezza delle connessioni in remoto dal quale è emersa l'esistenza di un adeguato livello di protezione secondo gli standard internazionali.

RISCHI FINANZIARI

Rischio credito

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

Rischio liquidità

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

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

Le caratteristiche di scadenza delle attività finanziarie e del debito del Gruppo sono riportate nelle note illustrative n. 18, n. 21 e n. 31 relative rispettivamente alle disponibilità liquide e mezzi equivalenti, ai finanziamenti a medio lungo termine e ai debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori. Il Gruppo ritiene che i fondi e le linee di credito attualmente disponibili, oltre a quelli che saranno generati dall'attività operativa e di finanziamento, consentiranno di soddisfare i fabbisogni derivanti dalle attività di investimento, di gestione del capitale circolante e di rimborso dei debiti alla loro naturale scadenza.



RISCHI LEGALI E DI COMPLIANCE

Rischi connessi alla responsabilità da prodotto

Nonostante il rigoroso rispetto degli standard e delle normative, come ogni azienda che opera nel settore farmaceutico, il Gruppo potrebbe essere esposto al rischio di richieste di risarcimento per lesioni presumibilmente derivanti dall'uso dei prodotti del Gruppo. Con l'espansione del portafoglio di prodotti disponibili, in particolare con nuovi farmaci innovativi, il Gruppo potrebbe subire un aumento delle richieste di risarcimento per responsabilità da prodotto avanzate nei suoi confronti.

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

Ogni attività svolta dal Gruppo durante l'intero ciclo di vita del prodotto, dalla ricerca e sviluppo alla produzione e alla fornitura di informazioni scientifiche, comporta un rischio intrinseco di non conformità a leggi e regolamenti. Per mitigare questi rischi di non conformità, il Gruppo ha implementato un sistema di controllo interno che comprende una serie di procedure e organizzazioni strutturate e organiche. Questo sistema mira a minimizzare il rischio di non conformità alle leggi e ai regolamenti, a garantire un'informazione di mercato accurata e trasparente e a prevenire o limitare le conseguenze di risultati imprevisti, concentrandosi sul raggiungimento degli obiettivi della Società.

Gli aspetti strutturali del controllo interno e della gestione dei rischi comprendono: il Codice etico, che definisce i valori e i principi fondamentali del Gruppo, nonché le regole comportamentali nel rispetto di tali principi; le procedure del Gruppo e il relativo sistema di deleghe, basato su procure generali e speciali e deleghe interne; i sistemi informativi a supporto delle attività amministrative e produttive, nonché i processi contabili e finanziari.

Per quanto riguarda il rischio di corruzione, il Gruppo ha implementato un programma anticorruzione dedicato, che comprende un Manuale anticorruzione, un programma di formazione dedicato e procedure specifiche volte a mitigare questo tipo di rischio.

Tutte le attività operative e di marketing del Gruppo, sia in Italia che all'estero, sono svolte nel rispetto della legislazione e delle normative vigenti nelle aree geografiche in cui opera, comprese le norme tecniche nazionali e internazionali applicabili al settore farmaceutico che regolano la ricerca e lo sviluppo, la produzione, la distribuzione e la promozione dei farmaci.

Per quanto riguarda la regolamentazione delle attività di promozione dei farmaci, il Gruppo ha formulato un insieme di regole etiche di condotta. Tutto il personale del Gruppo è costantemente informato su tali regole e il monitoraggio, sia interno che da parte di certificatori indipendenti, viene effettuato costantemente per assicurarne la corretta osservanza.

In ottemperanza al Decreto Legislativo 231/2001 sulla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, le società italiane del Gruppo si sono dotate di un "Modello di organizzazione, gestione e controllo" che viene continuamente aggiornato per adeguarsi alle ultime modifiche della normativa in materia. Analoghi modelli sono stati adottati da altre controllate estere in conformità alle normative locali, come la Ley Organica in Spagna.

Per quanto riguarda l'antiterrorismo, il Gruppo ha implementato una politica per monitorare e gestire le transazioni con le controparti residenti in paesi soggetti a sanzioni o embargo.

Il Gruppo aderisce a tutti i programmi sanzionatori applicabili. A tal fine, il Gruppo effettua un monitoraggio continuo dei programmi sanzionatori applicabili e attua controlli specifici descritti in una politica dedicata.

Per quanto riguarda la privacy dei dati, il Gruppo rispetta le legislazioni vigenti nei Paesi in cui opera.

Il Gruppo ha implementato un programma di formazione completo per tutti i suoi dipendenti, al fine di garantire che abbiano una comprensione approfondita e possano attuare efficacemente i principi delineati nel Codice etico, nel programma anticorruzione e nei Modelli di organizzazione, gestione e controllo.

Rischi relativi a procedimenti giudiziari

Il Gruppo può essere soggetto a procedimenti amministrativi e civili e a controversie che possono essere costose e svilupparsi per lunghi periodi di tempo. Questi procedimenti possono portare a multe, risarcimenti e altre sanzioni e rimedi che possono influire in modo significativo sull'azienda e sulle sue attività. In tal caso, il Gruppo potrebbe essere chiamato a liquidare delle passività straordinarie con i conseguenti effetti economici e finanziari.

Per una descrizione di dettaglio dei contenziosi in corso si rinvia alle note illustrative n. 29 e n. 37.

EVOLUZIONE PREVEDIBILE DELLA GESTIONE

Si prevede che il forte slancio del business continui, riflettendosi nei seguenti obiettivi finanziari per l'esercizio 2024:

- Ricavi netti compresi tra € 2.260 e 2.320 milioni
- EBITDA⁽¹⁾ compreso tra € 830 e 860 milioni; margine del +/- 37%
- Utile netto rettificato⁽²⁾ compreso tra € 550 e 570 milioni; margine del +/- 24,5%

I target prevedono una crescita dei ricavi ed EBITDA⁽¹⁾ di circa il 10%, con crescita attesa dell'utile netto rettificato⁽²⁾ che assorbe il previsto aumento delle aliquote fiscali in diversi mercati OCSE.

Come annunciato precedentemente, con l'attuale portafoglio, il Gruppo prevede di realizzare ricavi superiori a € 2,4 miliardi nell'esercizio 2025, mantenendo un margine EBITDA⁽¹⁾ del +/-37%. Gli elementi chiave della strategia del Gruppo rimangono invariati, unendo la crescita organica con operazioni mirate di M&A e Business Development, investendo per sostenere la crescita e mantenendo una solida situazione patrimoniale.

Milano, 19 marzo 2024

per il Consiglio di amministrazione
L'Amministratore Delegato
Robert Koremans

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

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

BILANCIO CONSOLIDATO 2023



PROSPETTI DI BILANCIO

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

CONTI ECONOMICI CONSOLIDATI PER GLI ESERCIZI CHIUSI AL 31 DICEMBRE 2023 E AL 31 DICEMBRE 2022

CONTO ECONOMICO

| € (migliaia) ⁽¹⁾ | Nota | 2023 | 2022 |
|--------------------------------------|------|------------------|------------------|
| Ricavi netti | 3 | 2.082.331 | 1.853.307 |
| Costo del venduto | 4 | (659.707) | (566.737) |
| Utile lordo | | 1.422.624 | 1.286.570 |
| Spese di vendita | 4 | (472.857) | (462.665) |
| Spese di ricerca e sviluppo | 4 | (255.747) | (220.102) |
| Spese generali e amministrative | 4 | (128.253) | (109.493) |
| Altri proventi/(oneri) netti | 4 | (7.759) | (56.984) |
| Utile operativo | | 558.008 | 437.326 |
| Proventi/(oneri) finanziari netti | 5 | (66.972) | (35.891) |
| Utile prima delle imposte | | 491.036 | 401.435 |
| Imposte sul reddito | 6 | (101.822) | (89.099) |
| Utile netto | | 389.214 | 312.336 |
| Attribuibile a: | | | |
| Azionisti della Capogruppo | | 389.214 | 312.336 |
| Azionisti di minoranza | | 0 | 0 |
| Utile netto per azione (Euro) | | | |
| Base | | 1,893 | 1,519 |
| Diluito | | 1,861 | 1,494 |

(1) Eccetto i valori per azione.

Il valore per azione base è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nei rispettivi esercizi, pari a n. 205.634.136 per il 2023 e n. 205.582.127 per il 2022. Tali valori sono calcolati deducendo le azioni proprie in portafoglio, la cui media è pari a n. 3.491.020 per il 2023 e n. 3.543.029 per il 2022.

Il valore per azione diluito è calcolato tenendo conto dei diritti assegnati ai dipendenti.

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

STATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI AL 31 DICEMBRE 2023 E AL 31 DICEMBRE 2022

ATTIVITÀ

| € (migliaia) | Nota | 31 dicembre 2023 | 31 dicembre 2022 |
|--|------|---------------------|---------------------|
| Attività non correnti | | | |
| Immobili, impianti e macchinari | 7 | 178.657 | 159.184 |
| Attività immateriali | 8 | 1.938.197 | 1.758.173 |
| Avviamento | 9 | 778.350 | 780.057 |
| Altre partecipazioni e titoli | 10 | 21.555 | 28.871 |
| Altre attività non correnti | 11 | 12.458 | 9.556 |
| Attività fiscali differite | 12 | 76.674 | 76.895 |
| Totale attività non correnti | | 3.005.891 | 2.812.736 |
| Attività correnti | | | |
| Rimanenze di magazzino | 13 | 404.831 | 424.080 |
| Crediti commerciali | 14 | 445.193 | 361.898 |
| Altri crediti | 15 | 99.401 | 63.915 |
| Altre attività correnti | 16 | 19.924 | 15.387 |
| Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i> | 17 | 11.079 | 23.603 |
| Disponibilità liquide e mezzi equivalenti | 18 | 221.812 | 284.734 |
| Totale attività correnti | | 1.202.240 | 1.173.617 |
| Attività non correnti detenute per la vendita | 19 | 0 | 12.470 |
| Totale attività | | 4.208.131 | 3.998.823 |

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

STATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI AL 31 DICEMBRE 2023 E AL 31 DICEMBRE 2022

PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ

| € (migliaia) | Nota | 31 dicembre 2023 | 31 dicembre 2022 |
|--|------|---------------------|---------------------|
| Patrimonio netto | | | |
| Capitale sociale | | 26.141 | 26.141 |
| Riserva sovrapprezzo azioni | | 83.719 | 83.719 |
| Azioni proprie | | (127.970) | (149.559) |
| Riserva per strumenti derivati | | (286) | 5.249 |
| Riserva per differenze di conversione | | (264.700) | (205.018) |
| Altre riserve | | 61.219 | 62.260 |
| Utili a nuovo | | 1.636.451 | 1.524.099 |
| Utile netto | | 389.214 | 312.336 |
| Acconto sul dividendo | | (117.396) | (112.979) |
| Patrimonio netto attribuibile agli azionisti della Capogruppo | 20 | 1.686.392 | 1.546.248 |
| Patrimonio netto attribuibile agli azionisti di minoranza | 21 | 0 | 0 |
| Totale patrimonio netto | | 1.686.392 | 1.546.248 |
| Passività non correnti | | | |
| Finanziamenti – dovuti oltre un anno | 22 | 1.353.216 | 1.341.549 |
| Fondi per benefici ai dipendenti | 23 | 21.239 | 19.418 |
| Passività per imposte differite | 24 | 144.208 | 167.865 |
| Totale passività non correnti | | 1.518.663 | 1.528.832 |
| Passività correnti | | | |
| Debiti commerciali | 25 | 263.979 | 224.703 |
| Altri debiti | 26 | 174.407 | 251.136 |
| Debiti tributari | 27 | 67.110 | 33.615 |
| Altre passività correnti | 28 | 5.307 | 5.740 |
| Fondi per rischi e oneri | 29 | 16.596 | 16.209 |
| Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i> | 30 | 19.993 | 17.369 |
| Finanziamenti – dovuti entro un anno | 22 | 355.752 | 291.546 |
| Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori | 31 | 99.932 | 83.425 |
| Totale passività correnti | | 1.003.076 | 923.743 |
| Totale patrimonio netto e passività | | 4.208.131 | 3.998.823 |

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 2023 E AL 31 DICEMBRE 2022

| € (migliaia) ⁽¹⁾ | 2023 | 2022 |
|---|-----------------|----------------|
| Utile netto | 389.214 | 312.336 |
| Utili/(perdite) sugli strumenti di copertura dei flussi finanziari, al netto degli effetti fiscali | (5.535) | 6.223 |
| Utili/(perdite) derivanti dalla conversione dei bilanci in valuta estera | (59.682) | 8.068 |
| Utili/(perdite) su investimenti contabilizzati a patrimonio netto, al netto degli effetti fiscali | (7.238) | (5.004) |
| Altre variazioni, al netto degli effetti fiscali | (1.398) | 1.263 |
| Altre componenti riconosciute a patrimonio netto | (73.853) | 10.550 |
| Utile complessivo | 315.361 | 322.886 |
| Attribuibile a: | | |
| Azionisti della Capogruppo | 315.361 | 322.886 |
| Azionisti di minoranza | 0 | 0 |
| Dati per azione (Euro) | | |
| Base | 1,534 | 1,571 |
| Diluito | 1,508 | 1,544 |

(1) Eccetto i valori per azione.

Il valore per azione base è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nei rispettivi esercizi, pari a n. 205.634.136 per il 2023 e n. 205.582.127 per il 2022. Tali valori sono calcolati deducendo le azioni proprie in portafoglio, la cui media è pari a n. 3.491.020 per il 2023 e n. 3.543.029 per il 2022.

Il valore per azione diluito è calcolato tenendo conto dei diritti assegnati ai dipendenti.

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

PROSPETTO DELLE VARIAZIONI NEI CONTI DI PATRIMONIO NETTO
CONSOLIDATO PER GLI ESERCIZI CHIUSI AL 31 DICEMBRE 2023
E AL 31 DICEMBRE 2022

| € (migliaia) | PATRIMONIO NETTO ATTRIBUIBILE AGLI AZIONISTI DELLA CAPOGRUPPO | | | | | | | | | | Totale |
|---|---|------------------------|------------------|--------------------------------|---------------------------------------|---------------|------------------|----------------|-----------------------|-----------------------|------------------|
| | Capitale sociale | Riserva sovr.zo azioni | Azioni proprie | Riserva per strumenti derivati | Riserva per differenze di conversione | Altre riserve | Utili a nuovo | Utile netto | Acconto sul dividendo | Azionisti di minor.za | |
| Saldo al 31 dicembre 2021 | 26.141 | 83.719 | (126.981) | (974) | (213.086) | 60.207 | 1.275.962 | 385.966 | (109.329) | 0 | 1.381.625 |
| Destinazione dell'utile netto 2021 | | | | | | | 385.966 | (385.966) | | | 0 |
| Distribuzione dividendi | | | | | | | (226.538) | | 109.329 | | (117.209) |
| Variazioni per pagamenti basati su azioni | | | | | | 5.794 | 2.457 | | | | 8.251 |
| Acquisto azioni proprie | | | (52.267) | | | | | | | | (52.267) |
| Vendita azioni proprie | | | 29.689 | | | | | (16.041) | | | 13.648 |
| Acconto sul dividendo | | | | | | | | | (112.979) | | (112.979) |
| Altre variazioni | | | | | | | 102.293 | | | | 102.293 |
| Utile complessivo | | | | 6.223 | 8.068 | (3.741) | | 312.336 | | | 322.886 |
| Saldo al 31 dicembre 2022 | 26.141 | 83.719 | (149.559) | 5.249 | (205.018) | 62.260 | 1.524.099 | 312.336 | (112.979) | 0 | 1.546.248 |
| Destinazione dell'utile netto 2022 | | | | | | | 312.336 | (312.336) | | | 0 |
| Distribuzione dividendi | | | | | | | (236.218) | | 112.979 | | (123.239) |
| Variazioni per pagamenti basati su azioni | | | | | | 7.595 | 3.275 | | | | 10.870 |
| Acquisto azioni proprie | | | (22.710) | | | | | | | | (22.710) |
| Vendita azioni proprie | | | 44.299 | | | | | (14.202) | | | 30.097 |
| Acconto sul dividendo | | | | | | | | | (117.396) | | (117.396) |
| Altre variazioni | | | | | | | 47.161 | | | | 47.161 |
| Utile complessivo | | | | (5.535) | (59.682) | (8.636) | | 389.214 | | | 315.361 |
| Saldo al 31 dicembre 2023 | 26.141 | 83.719 | (127.970) | (286) | (264.700) | 61.219 | 1.636.451 | 389.214 | (117.396) | 0 | 1.686.392 |

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 2023 E AL 31 DICEMBRE 2022

| € (migliaia) | 2023 | 2022 |
|---|------------------|------------------|
| ATTIVITÀ DI GESTIONE | | |
| Utile netto | 389.214 | 312.336 |
| Imposte sul reddito | 101.822 | 89.101 |
| Interessi di competenza netti | 67.879 | 30.679 |
| Ammortamento immobili, impianti e macchinari | 28.875 | 27.289 |
| Ammortamento attività immateriali | 113.795 | 98.467 |
| Svalutazioni | 368 | 10.934 |
| Operazioni con pagamenti basati su azioni regolate con strumenti rappresentativi di capitale | 10.870 | 8.251 |
| Altre componenti non monetarie | 61.970 | 70.751 |
| Variazione di altre attività e altre passività | (8.211) | (16.811) |
| Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di gestione prima delle variazioni del capitale circolante | 766.582 | 630.997 |
| Variazione di: | | |
| - rimanenze di magazzino | (50.337) | (65.801) |
| - crediti commerciali | (100.565) | (21.175) |
| - debiti commerciali | 40.269 | 25.589 |
| Variazione capitale circolante | (110.633) | (61.387) |
| Interessi incassati | 5.103 | 1.938 |
| Interessi pagati | (70.339) | (20.093) |
| Imposte sul reddito pagate | (105.394) | (89.764) |
| Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di gestione | 485.319 | 461.691 |
| ATTIVITÀ DI INVESTIMENTO | | |
| Investimenti in immobili, impianti e macchinari | (29.687) | (23.887) |
| Disinvestimenti in immobili, impianti e macchinari | 329 | 1.156 |
| Investimenti in attività immateriali | (353.577) | (72.452) |
| Disinvestimenti in attività immateriali | 317 | 1.318 |
| Acquisizione di partecipazioni in società controllate | 0 | (673.259) |
| Cessione di attività non correnti detenute per la vendita | 3.000 | 0 |
| Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di investimento | (379.618) | (767.124) |
| ATTIVITÀ DI FINANZIAMENTO | | |
| Accensione finanziamenti | 347.611 | 1.356.970 |
| Rimborso finanziamenti | (280.234) | (803.543) |
| Pagamento passività per <i>leasing</i> | (10.172) | (10.225) |
| Variazione debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori | 12.452 | 67.296 |
| Dividendi pagati | (245.958) | (230.602) |
| Acquisto azioni proprie | (22.710) | (52.267) |
| Vendita azioni proprie | 30.097 | 13.648 |
| Flusso monetario generato/(assorbito) dall'attività di finanziamento | (168.914) | 341.277 |
| Variazione di disponibilità liquide e mezzi equivalenti | (63.213) | 35.844 |
| Disponibilità liquide e mezzi equivalenti iniziali | 284.734 | 244.578 |
| Effetto conversione valutaria | 291 | 4.312 |
| Disponibilità liquide e mezzi equivalenti finali | 221.812 | 284.734 |

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 2023

1. INFORMAZIONI GENERALI

Il bilancio consolidato del gruppo Recordati per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2023 è stato predisposto da Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. (la "Società" o la "Capogruppo"), con sede in Via Matteo Civitali n. 1 – 20148 Milano (Italia), ed è stato approvato dal Consiglio di amministrazione del 19 marzo 2024 che ne ha autorizzato la diffusione al pubblico. Il documento è disponibile presso la sede sociale.

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

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

Il bilancio consolidato al 31 dicembre 2023 include le situazioni economico-patrimoniali della Capogruppo e di tutte le società da essa controllate. Nella nota n. 40 vengono elencate le società incluse nell'area di consolidamento, il metodo applicato, i loro rapporti di partecipazione e la loro attività.

Nel 2023 l'area di consolidamento si è modificata a seguito della razionalizzazione della presenza negli Stati Uniti d'America, in Italia, Francia, Spagna, Germania e Australia: le società di ciascun paese, entrate nel perimetro di consolidamento nel 2022 in seguito all'acquisizione di EUSA Pharma (UK) Limited, sono state incorporate rispettivamente in Recordati Rare Diseases Inc., Recordati Rare Diseases Italy S.r.l., Recordati Rare Diseases S.à r.l. Recordati Rare Diseases Spain S.L. e Recordati Rare Diseases GmbH., mentre EUSA Pharma (Australia) Pty Ltd è stata liquidata. In Francia la riorganizzazione ha riguardato anche Recordati Orphan Drugs S.a.s., confluita tramite fusione in Recordati Rare Diseases S.à r.l.. Infine, EUSA Pharma (Netherlands) B.V. è stata rinominata Recordati Netherlands B.V. .

I valori nel presente documento sono espressi in euro (€), arrotondati alle migliaia di euro tranne quando diversamente indicato.

2. SINTESI DEI PRINCIPI CONTABILI

Il bilancio è stato redatto in conformità ai Principi Contabili Internazionali ("IFRS") emessi o rivisti dall'*International Accounting Standards Board* ("IASB") e omologati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. n. 38/2005, in continuità con quanto fatto per il bilancio consolidato al 31 dicembre 2022, fatta eccezione per l'adozione dei nuovi principi e modifiche in vigore dal 1 gennaio 2023 descritti nel seguente paragrafo "Applicazione di nuovi principi". Il Gruppo non ha adottato anticipatamente alcun nuovo principio, interpretazione o modifica emesso ma non ancora in vigore.

Il bilancio è stato predisposto nel presupposto della continuità aziendale, in quanto gli Amministratori hanno verificato l'insussistenza di indicatori di carattere finanziario, gestionale o di altro genere che potessero segnalare criticità circa la capacità del Gruppo di far fronte alle proprie obbligazioni nel prevedibile futuro ed in particolare nei prossimi dodici mesi. In particolare, nell'effettuazione delle stime e delle ipotesi correlate alla redazione del bilancio consolidato si è tenuto conto degli impatti, anche potenziali, derivanti dal conflitto in corso tra Russia e Ucraina. Il Gruppo opera sul mercato russo, nel rispetto delle normative vigenti, con ricavi nel 2023 pari al 5,5% dei ricavi totali del Gruppo e su quello ucraino con ricavi, sempre nel 2023, pari allo 0,7% del totale. Il Gruppo monitora costantemente le evoluzioni del conflitto, nonché gli eventuali sviluppi del contesto geopolitico e le relative conseguenze sulle strategie aziendali, al fine di adottare meccanismi tali da salvaguardare il proprio posizionamento competitivo, gli investimenti, le *performance* aziendali e le risorse. Nella redazione del presente bilancio, alla luce delle analisi svolte, anche in considerazione del conseguimento dei risultati attesi e del settore di appartenenza, non sono stati individuati allo stato attuale effetti che possano avere impatti significativi sui dati di bilancio.

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 2022.

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

Economie in iperinflazione

Il Gruppo controlla società con sede in Turchia, paese per il quale, a seguito di un lungo periodo di osservazione dei tassi di inflazione, è stato raggiunto un consenso relativamente al verificarsi delle condizioni che determinano la presenza di iperinflazione, in conformità ai principi contabili internazionali, a partire dal primo semestre 2022. Infatti, in Turchia si è assistito ad una forte svalutazione della moneta locale e ad un'accelerazione dell'inflazione, con elevati livelli cumulati degli indici dei prezzi al consumo. Sulla base dei parametri sopra menzionati, a partire dal 1 gennaio 2022 è stato applicato il principio di riferimento IAS 29 "*Rendicontazione contabile in economie iperinflazionate*", i cui effetti sono riflessi nei risultati consolidati del Gruppo al 31 dicembre 2023.

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

Relativamente al conto economico, tutte le voci sono rideterminate applicando la variazione del livello generale dei prezzi intervenuta dalla data alla quale i proventi e i costi sono stati registrati inizialmente nel bilancio alla data di riferimento dello stesso. Ai fini della conversione in euro del conto economico così rideterminato, è stato coerentemente applicato, secondo quanto previsto dallo IAS 21 in presenza di economie in iperinflazione, il cambio puntuale al 31 dicembre 2023 invece del cambio medio di periodo.

Relativamente allo stato patrimoniale, gli elementi monetari non sono stati rideterminati in quanto già espressi nell'unità di misura corrente alla data di chiusura del periodo; le attività e passività non monetarie sono invece state rivalutate dalla data alla quale le attività e passività sono state inizialmente iscritte fino alla chiusura del periodo.

Applicazione di nuovi principi

Di seguito si riporta una descrizione dei nuovi principi, interpretazioni e modifiche con applicazione obbligatoria a partire dal 1 gennaio 2023 che, sulla base delle valutazioni svolte, non hanno comportato effetti significativi sul bilancio consolidato al 31 dicembre 2023:

- *Definition of Accounting Estimates – Amendments to IAS 8*

Le modifiche allo IAS 8 chiariscono la distinzione tra cambiamenti di stime, cambiamenti di principi contabili e correzione di errori. Chiariscono inoltre in che modo le entità utilizzano le tecniche di valutazione e gli input per valutare le stime contabili.

- *Disclosure of Accounting Policies – Amendments to IAS 1 and IFRS Practice Statement 2*

Le modifiche allo IAS 1 e all'IFRS Practice Statement 2 Making Materiality Judgements forniscono indicazioni ed esempi per aiutare le entità ad applicare i giudizi significativi all'informativa sui principi contabili più utili sostituendo l'obbligo per le entità di divulgare i propri principi contabili "significativi" con l'obbligo di divulgare i propri principi contabili "rilevanti" e aggiungendo una guida su come le entità applicano il concetto di materialità nel prendere decisioni in merito all'informativa sui principi contabili.

- *Deferred Tax related to Assets and Liabilities arising from a Single Transaction – Amendments to IAS 12*

Le modifiche allo IAS 12 Imposte sul reddito restringono l'ambito di applicazione dell'eccezione alla rilevazione iniziale, in modo che non si applichi più alle transazioni che danno origine a differenze temporanee tassabili e deducibili uguali come le locazioni e le passività per smantellamento.

- *International Tax Reform-Pillar Two Model Rules – Amendments to IAS 12*

Le modifiche allo IAS 12 sono state introdotte in risposta alle regole BEPS *Pillar Two* dell'OCSE e comprendono:

- un'eccezione temporanea obbligatoria al riconoscimento e all'informativa delle imposte differite derivanti dall'attuazione giurisdizionale delle norme modello di *Pillar Two*; e
- obblighi informativi per le entità interessate al fine di aiutare gli utilizzatori del bilancio a comprendere meglio l'esposizione di un'entità alle imposte sul reddito di *Pillar Two* derivanti da tale normativa, in particolare prima della sua data di entrata in vigore.

La legislazione *Pillar Two* è stata sostanzialmente adottata in alcune giurisdizioni in cui opera il Gruppo. La normativa entrerà in vigore per l'esercizio finanziario che avrà inizio il 1 gennaio 2024 e il Gruppo, ricadendo nell'ambito di applicazione delle regole *Pillar Two*, sta valutando il potenziale impatto futuro derivante dalla nuova normativa, tenendo in considerazione le modifiche introdotte dallo IAS 12 "Imposte sul reddito" sopra richiamate.

La valutazione in corso si basa sulle ultime informazioni disponibili, inclusive delle dichiarazioni fiscali, della rendicontazione paese per paese, delle informazioni finanziarie per il 2023 e della normativa fiscale attualmente vigente nei vari paesi dove il Gruppo è presente.

Sulla base delle valutazioni preliminari finora effettuate e della migliore interpretazione dei documenti pubblicati dall'OCSE, praticamente tutti i paesi in cui il Gruppo opera superano i *transitional safe harbours*, ad eccezione di Italia, Irlanda, Svizzera ed Emirati Arabi Uniti dove, tuttavia, un'eventuale *Minimum Tax* sarebbe comunque non materiale per ciascun paese.

Il Gruppo continua a progredire nella valutazione e prevede di completarla nella prima metà dell'esercizio finanziario 2024.

Utilizzo di stime

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

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

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

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

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

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

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

Criteri di consolidamento

Il bilancio consolidato include il bilancio della Capogruppo e quelli delle imprese da essa controllate, direttamente o indirettamente, redatti al 31 dicembre di ogni anno. Il controllo si ottiene quando il Gruppo è esposto o ha diritto a rendimenti variabili, derivanti dal proprio rapporto con l'entità oggetto di investimento e, allo stesso tempo, ha la capacità di incidere su tali rendimenti esercitando il proprio potere su tale entità. Specificatamente, il Gruppo controlla una partecipata se, e solo se, il Gruppo ha:

- il potere sull'entità oggetto di investimento (ovvero detiene validi diritti che gli conferiscono la capacità attuale di dirigere le attività rilevanti dell'entità oggetto di investimento);
- l'esposizione o i diritti a rendimenti variabili derivanti dal rapporto con l'entità oggetto di investimento;
- la capacità di esercitare il proprio potere sull'entità oggetto di investimento per incidere sull'ammontare dei suoi rendimenti.

Generalmente, vi è la presunzione che la maggioranza dei diritti di voto comporti il controllo. A supporto di tale presunzione e quando il Gruppo detiene meno della maggioranza dei diritti di voto (o diritti simili), il Gruppo considera tutti i fatti e le circostanze rilevanti per stabilire se controlla l'entità oggetto di investimento, inclusi:

- Accordi contrattuali con altri titolari di diritti di voto;
- Diritti derivanti da accordi contrattuali;
- Diritti di voto e diritti di voto potenziali del Gruppo.

Il Gruppo riconsidera se ha o meno il controllo di una partecipata se i fatti e le circostanze indicano che ci siano stati dei cambiamenti in uno o più dei tre elementi rilevanti ai fini della definizione di controllo. Il consolidamento di una controllata inizia quando il Gruppo ne ottiene il controllo e cessa quando il Gruppo perde il controllo. Le attività, le passività, i ricavi ed i costi della controllata acquisita o ceduta nel corso dell'esercizio sono inclusi nel bilancio consolidato dalla data in cui il Gruppo ottiene il controllo fino alla data in cui il Gruppo non esercita più il controllo sulla società.

I bilanci delle controllate sono redatti adottando per ciascuna chiusura contabile i medesimi principi contabili della Capogruppo. Eventuali rettifiche di consolidamento sono apportate per rendere omogenee le voci che sono influenzate dall'applicazione di principi contabili differenti.

Tutti i saldi e le transazioni infragruppo, inclusi eventuali utili non realizzati derivanti da rapporti intrattenuti tra società del Gruppo, sono eliminati. Le perdite non realizzate sono eliminate a eccezione del caso in cui esse non possano essere in seguito recuperate.

Il consolidamento viene effettuato con il metodo integrale linea per linea. I criteri adottati per l'applicazione di tale metodo includono, fra l'altro:

- a. l'eliminazione del valore contabile delle partecipazioni nelle società consolidate contro il relativo patrimonio netto e la concomitante assunzione di tutte le loro attività e passività;
- b. l'eliminazione delle partite di debito e credito e delle operazioni inter-societarie, compresi gli utili e

- le perdite infragruppo non ancora realizzati;
- c. la differenza tra il costo di acquisizione della partecipazione e il relativo patrimonio netto a valore corrente alla data di acquisto è iscritta come avviamento;
 - d. la quota di patrimonio netto di competenza di azionisti terzi delle controllate consolidate viene iscritta in un'apposita voce del patrimonio netto, mentre la quota dei terzi nel risultato netto di tali società viene evidenziata separatamente nel conto economico consolidato.

I bilanci di società controllate espressi in moneta diversa dall'euro sono stati convertiti applicando i seguenti criteri:

- le poste dello stato patrimoniale, ad eccezione delle voci del patrimonio netto, ai cambi correnti alla data di chiusura del bilancio;
- le poste del patrimonio netto ai cambi storici, per anno di formazione;
- le poste del conto economico ai cambi medi dell'esercizio;
- l'avviamento generato dall'acquisizione di un'impresa estera è rilevato nella relativa valuta e convertito utilizzando il tasso di cambio di fine periodo.

Le differenze risultanti dal processo di conversione sono esposte nel prospetto degli utili e perdite rilevati nel patrimonio netto consolidato.

Stato Patrimoniale

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

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

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

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

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

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

L'attività per il diritto di utilizzo viene ammortizzata successivamente a quote costanti dalla data di decorrenza alla fine della durata del *leasing*, a meno che il *leasing* trasferisca la proprietà dell'attività sottostante al Gruppo al termine della durata del *leasing* o, considerando il costo dell'attività per il diritto di utilizzo, ci si aspetta che il Gruppo eserciterà l'opzione di acquisto. In tal caso, l'attività per il diritto di

utilizzo sarà ammortizzata lungo la vita utile dell'attività sottostante, determinata sulla stessa base di quella di immobili, impianti e macchinari. Inoltre, l'attività per il diritto di utilizzo viene regolarmente diminuita delle eventuali perdite per riduzione di valore e rettificata al fine di riflettere eventuali variazioni derivanti dalle valutazioni successive della passività del *leasing*.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Diritti di brevetto industriale e autorizzazioni di vendita 5% - 33%

- Licenze di distribuzione, marchi e diritti simili 5% - 25%.

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

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

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

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

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

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

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

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

Strumenti finanziari

Rilevazione e valutazione

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

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

Classificazione e valutazione successiva

Attività finanziarie

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

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

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

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

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

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

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

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

Attività finanziarie: valutazione successiva e utili e perdite

• Attività finanziarie valutate al FVTPL

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

• Attività finanziarie valutate al costo ammortizzato

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

- **Titoli di debito valutati al FVOCI**

Queste attività sono valutate successivamente al *fair value*. Gli interessi attivi calcolati in conformità al metodo dell'interesse effettivo, gli utili e le perdite su cambi e le perdite per riduzione di valore sono rilevati nel risultato dell'esercizio. Gli altri utili e perdite netti sono rilevati nelle altre componenti del conto economico complessivo. Al momento dell'eliminazione contabile, gli utili o le perdite accumulati nelle altre componenti del conto economico complessivo sono riclassificati nel risultato dell'esercizio.

- **Titoli di capitale valutati al FVOCI**

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

Passività finanziarie: classificazione, valutazione successiva e utili e perdite

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

Eliminazione contabile

Attività finanziarie

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

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

Passività finanziarie

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

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

Compensazione

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

Strumenti derivati e operazioni di copertura (*Hedge accounting*)

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

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

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

Copertura dei flussi finanziari

Quando uno strumento finanziario derivato è designato come strumento di copertura dell'esposizione alla variabilità dei flussi finanziari, la parte efficace delle variazioni del *fair value* dello strumento finanziario derivato viene rilevata tra le altre componenti del conto economico complessivo e presentata nella riserva di copertura dei flussi finanziari. La parte efficace delle variazioni di *fair value* dello strumento finanziario derivato che viene rilevata nelle altre componenti del conto economico complessivo è limitata alla variazione cumulate del *fair value* dello strumento coperto, al valore attuale, dall'inizio della copertura. La parte inefficace delle variazioni di *fair value* dello strumento finanziario derivato viene rilevata immediatamente nel risultato dell'esercizio.

Se la copertura cessa di soddisfare i criteri di ammissibilità o lo strumento di copertura è venduto, giunge a scadenza o è esercitato, la contabilizzazione delle operazioni di copertura cessa prospetticamente. Quando cessa la contabilizzazione delle operazioni di copertura per le coperture di flussi finanziari, l'importo accumulato nella riserva di copertura dei flussi finanziari rimane nel patrimonio netto fino a quando, nel caso di copertura di un'operazione che comporta la rilevazione di un'attività o di una passività non finanziaria, è incluso nel costo dell'attività o della passività non finanziaria al momento della rilevazione iniziale o, nel caso delle altre coperture di flussi finanziari, è riclassificato nel risultato dell'esercizio nello stesso esercizio o negli esercizi successivi in cui i flussi finanziari attesi coperti hanno un effetto sul risultato dell'esercizio.

Se non si prevedono più futuri flussi finanziari coperti, l'importo deve essere riclassificato immediatamente dalla riserva per la copertura di flussi finanziari e dalla riserva per i costi della copertura nel risultato dell'esercizio.

Coperture di investimenti netti

Quando uno strumento derivato o una passività finanziaria non derivata è designata come strumento di copertura nell'ambito di una copertura di un investimento netto in una gestione estera, la parte efficace, nel caso dei derivati, della variazione del *fair value* di uno strumento derivato o, nel caso di un elemento non derivato, gli utili o le perdite su cambi, sono rilevati nelle altre componenti di conto economico complessivo e presentate nel patrimonio netto all'interno della riserva di conversione. La parte inefficace è rilevata immediatamente nel risultato dell'esercizio. L'importo rilevato nelle altre componenti del conto economico complessivo viene riclassificato nel risultato dell'esercizio alla dismissione della gestione estera.

Rimanenze di magazzino - Le rimanenze sono valutate al minore tra il costo e il valore di mercato, rappresentato dal costo di sostituzione per le materie prime e sussidiarie e dal valore netto di realizzo per i prodotti finiti e per quelli in corso di lavorazione. Le giacenze di materie prime e merci sono valutate al costo medio ponderato di acquisto dell'esercizio includendo nella sua determinazione i costi accessori sostenuti per portare le giacenze nella loro localizzazione e condizione di fine esercizio. Le giacenze di

materiali in corso di lavorazione e di prodotti finiti sono valutate al costo medio ponderato di fabbricazione dell'esercizio, che comprende le materie prime, i materiali di consumo e i costi diretti e indiretti di produzione escluse le spese generali.

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

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

Attività non correnti classificate come detenute per la vendita e attività operative cessate – Sono costituite da quelle componenti dell'azienda a cui possano essere riferite operazioni e flussi di cassa chiaramente distinguibili sotto il profilo operativo e di reporting finanziario e che sono state già dismesse o presentano i requisiti per essere classificate come detenute per la vendita.

Le attività o i gruppi destinati alla cessione che sono classificati come detenuti per la vendita sono valutati al minore tra il loro valore di carico e il valore corrente (*fair value*) meno i costi di vendita. Le attività singole o incluse in un gruppo classificato come detenute per la vendita non vengono ammortizzate.

Patrimonio netto - Gli strumenti rappresentativi di patrimonio netto emessi dalla Società sono rilevati in base all'importo incassato. I dividendi distribuiti dalla Capogruppo vengono riconosciuti come debito al momento della delibera di distribuzione. Il costo di acquisto ed il prezzo di vendita delle azioni proprie vengono contabilizzati direttamente nel patrimonio netto e quindi non transitano nel conto economico.

Fondi per benefici ai dipendenti - I benefici ai dipendenti sono esposti in bilancio in base ai risultati delle valutazioni eseguite secondo quanto stabilito dal principio contabile IAS 19. Le passività per benefici successivi al rapporto di lavoro rilevate in bilancio rappresentano il valore attuale delle passività per i piani a benefici definiti rettificata per tener conto degli utili e delle perdite attuariali non rilevati e dei costi relativi alle prestazioni di lavoro passate non rilevati. In particolare, viene applicato il *Projected Unit Credit Method*.

Fondi per rischi e oneri - Gli accantonamenti a fondi per rischi e oneri sono effettuati quando il Gruppo ritiene di dover fare fronte a un'obbligazione derivante da un evento passato e che sia probabile un utilizzo di risorse per soddisfare l'obbligazione e che una stima affidabile possa essere effettuata sull'ammontare dell'obbligazione.

Operazioni in valuta estera - Le operazioni in valute diverse dall'euro sono inizialmente rilevate ai cambi di effettuazione delle operazioni. Le attività e le passività monetarie denominate in tali valute sono rideterminate ai cambi correnti alla data di chiusura dell'esercizio. Gli utili e le perdite di cambio emergenti sono imputati al conto economico dell'esercizio. Le attività e le passività non monetarie, valutate al costo storico espresso in valuta estera, non sono riconvertite alla data di bilancio.

Nel bilancio consolidato, le attività e le passività delle imprese controllate estere sono convertite ai cambi correnti alla data di bilancio. I proventi e gli oneri sono convertiti ai cambi medi del periodo. Le differenze cambio emergenti sono imputate nel prospetto degli utili e perdite rilevati nel patrimonio netto e classificate nella voce "riserva da conversione dei bilanci in valuta estera". Tale riserva è rilevata nel conto economico come provento o come onere nel periodo in cui la relativa impresa controllata è ceduta.

Conto economico

Ricavi - I ricavi sono valutati tenendo conto del corrispettivo specificato nel contratto con il cliente, vengono rilevati quando si trasferisce il controllo dei beni o dei servizi e sono esposti al netto di resi, sconti e abbuoni.

Le informazioni sulla natura e la tempistica della soddisfazione degli obblighi di prestazione nei contratti con i clienti e le relative politiche di riconoscimento dei ricavi vengono espone di seguito.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le imposte differite sono calcolate in base all'aliquota fiscale che si presume sarà in vigore al momento del realizzo dell'attività o dell'estinzione della passività. Le imposte differite sono imputate direttamente

al conto economico, ad eccezione di quelle relative a voci rilevate direttamente a patrimonio netto, nel qual caso le relative imposte differite sono anch'esse imputate al patrimonio netto.

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

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

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

3. RICAVI NETTI

I ricavi del Gruppo derivano da contratti con i clienti e non sono soggetti a fluttuazioni stagionali significative, ad eccezione di quelli dell'area terapeutica relativa alle patologie influenzali.

Nel 2023 i ricavi netti totali sono pari a € 2.082,3 milioni, in crescita del 12,4% rispetto al 2022. Comprendono € 25,6 milioni per le vendite di Avodart® e Combodart®/Duodart®, dei quali sono stati acquisiti i diritti di vendita e distribuzione da GSK nel terzo trimestre dell'esercizio, e ricavi per l'intero esercizio di € 200,9 milioni dal portafoglio prodotti acquisito con EUSA Pharma UK Ltd ("EUSA Pharma") che nel 2022 erano stati consolidati soltanto a partire dal mese di aprile per € 136,0 milioni. L'incremento è anche ascrivibile a una forte crescita organica del fatturato in entrambi i settori di attività, nonostante l'impatto negativo dell'effetto cambio, complessivamente pari a € 99,9 milioni soprattutto nel settore *Specialty & Primary Care*, dei quali € 60,1 milioni dovuti alla svalutazione della lira turca.

I ricavi possono essere dettagliati come segue:

| € (migliaia) | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 |
|----------------------------|------------------|------------------|-------------------------|
| Vendite nette | 2.068.054 | 1.838.646 | 229.408 |
| Royalties | 9.947 | 8.309 | 1.638 |
| Up-front payments | 1.371 | 2.118 | (747) |
| Ricavi vari | 2.959 | 4.234 | (1.275) |
| Totale ricavi netti | 2.082.331 | 1.853.307 | 229.024 |

L'effetto dell'applicazione dello IAS 29 "Rendicontazione contabile in economie iperinflazionate" alle attività in Turchia, tenuto conto di quanto previsto anche dallo IAS 21 "Effetti delle variazioni dei cambi delle valute estere", ha determinato un effetto sostanzialmente neutro sui ricavi.

I ricavi per *up-front payments* sono relativi all'attività di licenza e distribuzione dei prodotti in portafoglio e vengono riconosciuti per competenza lungo l'orizzonte temporale di collaborazione con i clienti. I ricavi per *up-front payments* di € 1,4 milioni registrati nel 2023 si riferiscono prevalentemente ad accordi di commercializzazione per pitavastatina, lercanidipina e per la combinazione lercanidipina+enalapril. Il saldo residuo di importi già anticipati dai clienti e che saranno riconosciuti per competenza come ricavi in periodi successivi è classificato tra i ricavi differiti (vedi nota n. 28 Passività correnti) e ammonta a € 2,9 milioni (€ 3,9 milioni al 31 dicembre 2022).

Nelle tabelle seguenti, i ricavi netti sono disaggregati per area terapeutica e per area geografica per paese, con evidenza dell'appartenenza ai settori di attività identificati dal Gruppo.

AREA TERAPEUTICA

| € (migliaia) | <i>Specialty & Primary Care</i> 2023 | <i>Specialty & Primary Care</i> 2022 | Malattie Rare 2023 | Malattie Rare 2022 | Totale 2023 | Totale 2022 |
|----------------------------|---|---|-----------------------|-----------------------|------------------|------------------|
| Cardiovascolare | 365.213 | 351.854 | - | - | 365.213 | 351.854 |
| Urologia | 280.375 | 227.444 | - | - | 280.375 | 227.444 |
| Gastro-intestinale | 219.267 | 203.218 | - | - | 219.267 | 203.218 |
| Patologie influenzali | 137.121 | 125.505 | - | - | 137.121 | 125.505 |
| Altre aree terapeutiche | 311.604 | 300.626 | - | - | 311.604 | 300.626 |
| Chimica farmaceutica | 54.031 | 48.875 | - | - | 54.031 | 48.875 |
| Metabolica e altre aree | - | - | 271.551 | 287.913 | 271.551 | 287.913 |
| Endocrinologia | - | - | 242.318 | 171.901 | 242.318 | 171.901 |
| Oncologia | - | - | 200.851 | 135.971 | 200.851 | 135.971 |
| Totale ricavi netti | 1.367.611 | 1.257.522 | 714.720 | 595.785 | 2.082.331 | 1.853.307 |

AREA GEOGRAFICA PER PAESE

| € (migliaia) | <i>Specialty & Primary Care</i> 2023 | <i>Specialty & Primary Care</i> 2022 | Malattie Rare 2023 | Malattie Rare 2022 | Totale 2023 | Totale 2022 |
|-----------------------------------|---|---|-----------------------|-----------------------|------------------|------------------|
| Ricavi farmaceutici | | | | | | |
| Italia | 281.562 | 249.503 | 28.198 | 23.216 | 309.760 | 272.719 |
| Stati Uniti d'America | - | - | 316.072 | 260.455 | 316.072 | 260.455 |
| Francia | 143.288 | 134.443 | 36.389 | 34.655 | 179.677 | 169.098 |
| Spagna | 135.774 | 118.612 | 29.330 | 24.018 | 165.104 | 142.630 |
| Germania | 106.146 | 128.223 | 44.756 | 39.392 | 150.902 | 167.615 |
| Russia, Ucraina, altri paesi CSI | 120.917 | 118.607 | 19.649 | 13.070 | 140.566 | 131.677 |
| Turchia | 94.056 | 64.557 | 3.461 | 9.786 | 97.517 | 74.343 |
| Portogallo | 55.041 | 50.073 | 5.155 | 3.392 | 60.196 | 53.465 |
| Altri paesi Europa occidentale | 90.228 | 84.321 | 62.178 | 52.374 | 152.406 | 136.695 |
| Altri paesi Europa orientale | 121.377 | 107.164 | 28.978 | 21.661 | 150.355 | 128.825 |
| Nord Africa | 38.701 | 34.709 | 1.515 | 2.955 | 40.216 | 37.664 |
| Altre vendite internazionali | 126.490 | 118.435 | 139.039 | 110.811 | 265.529 | 229.246 |
| Totale ricavi farmaceutici | 1.313.580 | 1.208.647 | 714.720 | 595.785 | 2.028.300 | 1.804.432 |

| € (migliaia) | <i>Specialty & Primary Care</i> 2023 | <i>Specialty & Primary Care</i> 2022 | Malattie Rare 2023 | Malattie Rare 2022 | Totale 2023 | Totale 2022 |
|---|---|---|-----------------------|-----------------------|------------------|------------------|
| Ricavi chimica farmaceutica | | | | | | |
| Italia | 3.691 | 2.652 | - | - | 3.691 | 2.652 |
| Altri paesi europei | 15.209 | 14.353 | - | - | 15.209 | 14.353 |
| Asia e Oceania | 21.528 | 16.990 | - | - | 21.528 | 16.990 |
| Stati Uniti d'America | 6.735 | 7.572 | - | - | 6.735 | 7.572 |
| America (Stati Uniti esclusi) | 5.541 | 4.725 | - | - | 5.541 | 4.725 |
| Africa | 1.327 | 2.583 | - | - | 1.327 | 2.583 |
| Totale ricavi chimica farmaceutica | 54.031 | 48.875 | 0 | 0 | 54.031 | 48.875 |
| Totale ricavi netti | 1.367.611 | 1.257.522 | 714.720 | 595.785 | 2.082.331 | 1.853.307 |

4. COSTI OPERATIVI

I costi operativi del 2023 sono complessivamente pari a € 1.524,3 milioni, in aumento rispetto a € 1.416,0 milioni del 2022, e sono classificati per destinazione come segue:

| € (migliaia) | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 |
|---------------------------------|------------------|------------------|-------------------------|
| Costo del venduto | 659.707 | 566.737 | 92.970 |
| Spese di vendita | 472.857 | 462.665 | 10.192 |
| Spese di ricerca e sviluppo | 255.747 | 220.102 | 35.645 |
| Spese generali e amministrative | 128.253 | 109.493 | 18.760 |
| Altri (proventi)/oneri netti | 7.759 | 56.984 | (49.225) |
| Totale costi operativi | 1.524.323 | 1.415.981 | 108.342 |

Il costo del venduto è pari a € 659,7 milioni, in aumento rispetto all'esercizio precedente e con un'incidenza sui ricavi del 31,7%, superiore al 30,6% del 2022. Ciò è dovuto al maggiore costo del venduto dei prodotti acquistati da GSK e anche all'effetto della rivalutazione, secondo quanto stabilito dal principio contabile IFRS 3, del magazzino acquisito di EUSA Pharma, il cui impatto negativo a conto economico calcolato in base alle unità vendute nell'esercizio ammonta a € 58,9 milioni (rispetto a € 49,8 milioni nel 2022, che comprendeva tre trimestri). L'effetto dell'applicazione dello IAS 29 "Rendicontazione contabile in economie iperinflazionate" e di alcune previsioni dello IAS 21 "Effetti delle variazioni dei cambi delle valute estere" alle attività in Turchia è pari a € 11,2 milioni, rispetto a € 9,1 nel 2022.

Le spese di vendita aumentano del 2,2%, aumento contenuto anche grazie ai benefici derivati dalle azioni di efficientamento avviate già nell'esercizio precedente e continuate nel 2023, in particolare nel settore *Specialty & Primary Care*, e per la riduzione di alcuni costi legati a vendite ospedaliere. L'incidenza sui ricavi si riduce rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente grazie anche all'andamento molto positivo dei ricavi.

Le spese di ricerca e sviluppo sono pari a € 255,7 milioni, in incremento del 16,2% rispetto a quelle del 2022 anche per effetto dell'integrazione delle spese di EUSA Pharma per l'intero esercizio (inclusi € 24,6 milioni di

ammortamento di immobilizzazioni immateriali rispetto a € 18,5 milioni per nove mesi del 2022) e per l'avanzamento dei diversi progetti di "life cycle management".

Le spese generali e amministrative sono in incremento del 17,1% per effetto dell'integrazione di EUSA Pharma per l'intero esercizio e del rafforzamento della struttura di coordinamento generale, implementata al fine di gestire la crescente complessità del portafoglio prodotti.

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

| € (migliaia) | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 |
|---|--------------|---------------|-------------------------|
| Costi non ricorrenti: | | | |
| - ristrutturazioni | 5.210 | 23.340 | (18.130) |
| - acquisizione EUSA Pharma | 3.791 | 20.317 | (16.526) |
| - emergenza terremoto in Turchia e Siria | 520 | - | 520 |
| - emergenza Ucraina | 117 | 2.229 | (2.112) |
| - pandemia COVID-19 | 0 | 661 | (661) |
| Svalutazioni di attività immateriali e avviamento | 369 | 10.934 | (10.565) |
| Altri | (2.248) | (497) | (1.751) |
| Altri (proventi)/oneri netti | 7.759 | 56.984 | (49.225) |

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006, relativamente a eventi, operazioni e fatti il cui accadimento risulta non ricorrente e che non si ripetono frequentemente nel consueto svolgimento dell'attività si segnalano:

- i costi legati a una mirata riorganizzazione della forza vendita del settore *Specialty & Primary Care*, in particolare in Germania, Francia e Italia;
- i residui costi relativi all'acquisizione di EUSA Pharma, principalmente relativi agli oneri per *Tech Transfer*;
- gli oneri relativi alle donazioni effettuate a seguito del terremoto in Turchia e Siria e per il conflitto in Ucraina.

Sempre ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006 si precisa che nel corso del 2023 non sono state realizzate operazioni atipiche e/o inusuali, così come definite dalla Comunicazione stessa.

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

| € (migliaia) | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 |
|-------------------------------|------------------|------------------|-------------------------|
| Consumo di materie prime | 459.276 | 402.278 | 56.998 |
| Remunerazione del personale | 363.796 | 324.320 | 39.476 |
| Altri costi del personale | 59.090 | 48.691 | 10.399 |
| Spese variabili di vendita | 103.533 | 125.144 | (21.611) |
| Ammortamenti e svalutazioni | 143.038 | 136.690 | 6.348 |
| Utenze e beni di consumo | 55.433 | 41.825 | 13.608 |
| Altre spese | 340.157 | 337.033 | 3.124 |
| Totale costi operativi | 1.524.323 | 1.415.981 | 108.342 |

L'incidenza del consumo di materie prime sui ricavi netti è pari al 22,1%, in leggero aumento rispetto al 21,7% del 2022.

La voce “Remunerazione del personale” presenta una crescita di € 39,5 milioni anche per effetto dell’integrazione di EUSA Pharma (consolidata per l’intero esercizio nel 2023 e per nove mesi nel 2022) e per effetto degli aumenti degli stipendi e comprende € 7,9 milioni di oneri per i piani di *stock options*, sostanzialmente in linea con il costo di € 8,3 milioni dello stesso periodo dell’esercizio precedente. Nel corso del 2023, la Capogruppo ha adottato un nuovo piano di incentivazione a lungo termine denominato “2023-2025 Performance Shares Plan” a favore di alcuni dipendenti del Gruppo (vedi nota n. 20). Il costo di competenza dell’esercizio, determinato in base al principio IFRS 2, ammonta a € 3,0 milioni. Il numero medio dei dipendenti nel 2023 è di 4.301 persone, in aumento rispetto a 4.253 del 2022. I dipendenti al 31 dicembre 2023 sono 4.455, in crescita rispetto ai 4.369 alla fine del 2022.

A partire dal 2019, alcuni dipendenti del Gruppo sono stati designati come beneficiari di un piano di incentivazione, con periodo di maturazione di 5 anni, concesso e interamente finanziato da Rossini Luxembourg S.à r.l., socio indiretto di Recordati S.p.A., e beneficeranno di un rendimento alla scadenza del piano e al realizzarsi di alcune condizioni di *performance*. La rilevazione secondo il principio contabile IFRS 2 ha determinato un onere nel conto economico del 2023 di € 1,5 milioni, che comprende anche il piano di incentivazione concesso da Rossini Luxembourg S.à r.l. all’Amministratore Delegato del gruppo Recordati.

Gli ammortamenti sono pari a € 142,7 milioni, di cui € 113,8 milioni relativi alle attività immateriali, in aumento di € 15,3 milioni rispetto all’anno precedente in gran parte per effetto dell’acquisizione di EUSA Pharma (€ 6,1 milioni) e per la recente acquisizione dei diritti di distribuzione di Avodart® (dutasteride) e Combodart®/Duodart® (dutasteride/tamsulosin) da GSK (€ 3,6 milioni), ed € 28,9 milioni relativi agli immobili, impianti e macchinari, in aumento di € 1,6 milioni rispetto a quelli del 2022.

Le “Altre spese” includono i costi non monetari per l’intero esercizio di € 58,9 milioni derivanti dal rilascio dell’allocazione del prezzo di acquisto di EUSA Pharma al margine lordo delle rimanenze di magazzino acquisite ai sensi dell’IFRS 3, pari a € 49,8 milioni per nove mesi nel 2022.

5. PROVENTI E ONERI FINANZIARI NETTI

Nel 2023 e nel 2022 il saldo netto delle componenti finanziarie è negativo rispettivamente per € 67,0 milioni e per € 35,9 milioni.

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

| € (migliaia) | 2023 | 2022 | Variazioni 2023/2022 |
|---|---------------|---------------|-------------------------|
| Interessi passivi su finanziamenti | 72.516 | 31.306 | 41.210 |
| (Utili)/perdite di cambio netti | (2.158) | 5.804 | (7.962) |
| (Proventi)/oneri netti su posizioni a breve termine | (4.181) | 2.290 | (6.471) |
| Oneri su contratti di <i>leasing</i> | 1.939 | 852 | 1.087 |
| Oneri per piani a benefici definiti | 402 | 145 | 257 |
| Effetti iperinflazione Turchia (IAS 29) | (1.546) | (4.506) | 2.960 |
| Totale (proventi)/oneri finanziari netti | 66.972 | 35.891 | 31.081 |

L’incremento degli interessi passivi su finanziamenti, pari € 41,2 milioni, è principalmente dovuto all’accensione di nuovo debito, sia nella prima parte del 2022 per € 800 milioni legati all’acquisizione di EUSA Pharma e per 40 milioni di franchi svizzeri, che nel secondo trimestre del 2023 per complessivi € 450 milioni dei quali € 350 milioni già erogati e principalmente legati all’accordo con GSK, nonché alla progressiva crescita globale dei tassi d’interesse. In considerazione di ciò, l’esercizio 2023 è stato impattato da un peggioramento dei tassi applicati ad un indebitamento finanziario mediamente superiore a quello avuto nel corso dell’esercizio 2022.



Gli utili di cambio netti, prevalentemente non realizzati, ammontano a € 2,2 milioni, mentre nell'esercizio precedente erano state registrate perdite di cambio nette pari a € 5,8 milioni. Le variazioni sono prevalentemente imputabili all'andamento del rublo russo.

Gli impatti dell'iperinflazione sono positivi per € 1,5 milioni nel 2023 a fronte di € 4,5 milioni nel 2022.

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

6. IMPOSTE SUL REDDITO

Le imposte ammontano a € 101,8 milioni, includono le imposte sul reddito di tutte le società consolidate e l'imposta regionale sulle attività produttive prevista per le società residenti in Italia (IRAP), e sono in aumento di € 12,7 milioni rispetto al 2022. Nel 2023 è stato rilevato un provento fiscale non ricorrente in relazione al trattamento dell'iperinflazione in Turchia, a seguito del rilascio di passività fiscali differite, per un importo pari a € 2,7 milioni, in conseguenza della decisione delle autorità turche di rendere gli effetti dell'iperinflazione rilevanti ai fini degli effetti fiscali locali.

Nel 2019 la Capogruppo ha concluso con l'Agenzia delle Entrate un accordo preventivo per la definizione dei metodi e dei criteri di calcolo del contributo economico nel caso di utilizzo diretto dei beni immateriali oggetto di agevolazione (cosiddetto "Patent box"), efficace per gli anni d'imposta dal 2015 al 2019. In continuità con lo scorso esercizio, anche per l'esercizio fiscale 2023 Recordati S.p.A. ha aderito al regime dell'autoliquidazione con riferimento ai medesimi beni del quinquennio 2015-2019 (ad eccezione dei brevetti scaduti e dei marchi esclusi nel frattempo dall'ambito oggettivo dell'agevolazione). La Società, operando quindi in continuità rispetto alle annualità pregresse, ha determinato il beneficio fiscale di competenza del 2023, contabilizzato a riduzione delle imposte, in un importo pari a € 8,6 milioni.

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

| | 2023 | 2022 |
|---|-------------|-------------|
| | % | % |
| Aliquota fiscale applicabile al reddito imponibile della Capogruppo | 24,0 | 24,0 |
| Dividendi da controllate estere | 0,5 | 0,5 |
| Differenziale aliquote fiscali estere | (2,6) | (1,8) |
| ACE da fusione inversa | (0,3) | (0,4) |
| Beneficio derivante dal "Patent box" | (1,8) | (1,6) |
| Altre differenze nette | 0,2 | 0,1 |
| Aliquota fiscale effettiva sul reddito | 20,0 | 20,8 |
| IRAP | 0,7 | 1,4 |
| Aliquota fiscale su utile prima delle imposte | 20,7 | 22,2 |

L'IRAP è esclusivamente relativa alle società italiane ed è determinata applicando l'aliquota media del 4,63% su una base imponibile calcolata al lordo del risultato finanziario.

7. IMMOBILI, IMPIANTI E MACCHINARI

Nella tabella seguente è esposta la composizione degli immobili, impianti e macchinari con il dettaglio delle loro variazioni, inclusa la valorizzazione dei diritti di utilizzo per i beni condotti in locazione.

| € (migliaia) | Terreni e fabbricati | Impianti e macchinari | Altri beni mobili | Investimenti in corso | Totale |
|-----------------------------------|----------------------|-----------------------|-------------------|-----------------------|----------------|
| Costo acquisizione | | | | | |
| Saldo al 1 gennaio 2022 | 92.394 | 243.540 | 99.736 | 27.155 | 462.825 |
| Incrementi | 12.058 | 2.483 | 7.170 | 17.330 | 39.041 |
| Disinvestimenti | (3.074) | (1.236) | (5.874) | (326) | (10.510) |
| Variazione area di consolidamento | 2.716 | 0 | 2.093 | 0 | 4.809 |
| Svalutazioni | (313) | 0 | 0 | 0 | (313) |
| Iperinflazione Turchia | 12.277 | 13.220 | 3.639 | 0 | 29.136 |
| Altre variazioni | (799) | 100 | 150 | (3.269) | (3.818) |
| Saldo al 31 dicembre 2022 | 115.259 | 258.107 | 106.914 | 40.890 | 521.170 |
| Incrementi | 9.567 | 3.214 | 14.068 | 19.914 | 46.763 |
| Disinvestimenti | (1.516) | (1.087) | (10.488) | (263) | (13.354) |
| Variazione area di consolidamento | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Svalutazioni | 0 | 0 | (118) | 0 | (118) |
| Iperinflazione Turchia | 5.368 | 7.239 | 1.542 | 130 | 14.279 |
| Altre variazioni | (5.031) | 1.728 | (97) | (12.522) | (15.922) |
| Saldo al 31 dicembre 2023 | 123.647 | 269.201 | 111.821 | 48.149 | 552.818 |
| Ammortamenti accumulati | | | | | |
| Saldo al 1 gennaio 2022 | 55.702 | 203.515 | 72.488 | 0 | 331.705 |
| Ammortamenti dell'esercizio | 7.021 | 8.966 | 11.302 | 0 | 27.289 |
| Disinvestimenti | (2.582) | (856) | (5.735) | 0 | (9.173) |
| Variazione area di consolidamento | 98 | 0 | 900 | 0 | 998 |
| Iperinflazione Turchia | 1.111 | 9.545 | 2.644 | 0 | 13.300 |
| Altre variazioni | (499) | (790) | (844) | 0 | (2.133) |
| Saldo al 31 dicembre 2022 | 60.851 | 220.380 | 80.755 | 0 | 361.986 |
| Ammortamenti dell'esercizio | 7.937 | 9.367 | 11.570 | 0 | 28.874 |
| Disinvestimenti | (1.516) | (1.087) | (10.488) | 0 | (13.091) |
| Variazione area di consolidamento | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Iperinflazione Turchia | 606 | 4.598 | (147) | 0 | 5.057 |
| Altre variazioni | (1.186) | (5.349) | (2.130) | 0 | (8.665) |
| Saldo al 31 dicembre 2023 | 66.692 | 227.909 | 79.560 | 0 | 374.161 |
| Valore netto | | | | | |
| 1 gennaio 2022 | 36.692 | 40.025 | 27.248 | 27.155 | 131.120 |
| 31 dicembre 2022 | 54.408 | 37.727 | 26.159 | 40.890 | 159.184 |
| 31 dicembre 2023 | 56.955 | 41.292 | 32.261 | 48.149 | 178.657 |

Gli incrementi degli immobili, impianti e macchinari sono pari a € 46,8 milioni e sono principalmente relativi alla Capogruppo (€ 26,2 milioni, in particolare per la sottoscrizione di un nuovo contratto di locazione immobiliare) e alle controllate Recordati Ilaç (€ 3,8 milioni), Casen Recordati (€ 2,9 milioni) e Opalia Pharma (€ 2,1 milioni).

Le "Altre variazioni" includono l'effetto della conversione in euro del valore degli immobili, impianti e macchinari detenuti e iscritti in valuta diversa, che ha determinato un decremento netto di € 7,4 milioni rispetto al 31 dicembre 2022, principalmente riconducibile alla svalutazione della lira turca.

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

| € (migliaia) | Terreni e Fabbricati | Impianti e macchinari | Altri beni mobili | Totale |
|-----------------------------------|-------------------------|--------------------------|----------------------|---------------|
| Costo acquisizione | | | | |
| Saldo al 1 gennaio 2022 | 20.688 | 1.433 | 19.085 | 41.206 |
| Incrementi | 11.481 | 0 | 3.759 | 15.240 |
| Disinvestimenti | (3.027) | 0 | (4.242) | (7.269) |
| Variazione area di consolidamento | 2.539 | 0 | 848 | 3.387 |
| Svalutazioni | (313) | 0 | 0 | (313) |
| Iperinflazione Turchia | 1.242 | 4 | 1.325 | 2.571 |
| Altre variazioni | (259) | (1) | (883) | (1.143) |
| Saldo al 31 dicembre 2022 | 32.351 | 1.436 | 19.892 | 53.679 |
| Incrementi | 9.119 | 0 | 8.659 | 17.778 |
| Disinvestimenti | (1.386) | (1) | (6.874) | (8.261) |
| Variazione area di consolidamento | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Svalutazioni | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Iperinflazione Turchia | 612 | (2) | 702 | 1.312 |
| Altre variazioni | (157) | (110) | (1.261) | (1.528) |
| Saldo al 31 dicembre 2023 | 40.539 | 1.323 | 21.118 | 62.980 |
| Ammortamenti accumulati | | | | |
| Saldo al 1 gennaio 2022 | 8.816 | 417 | 9.189 | 18.422 |
| Ammortamenti dell'esercizio | 4.402 | 288 | 6.334 | 11.024 |
| Disinvestimenti | (2.556) | 0 | (4.170) | (6.726) |
| Variazione area di consolidamento | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Iperinflazione Turchia | 476 | 0 | 687 | 1.163 |
| Altre variazioni | (307) | 0 | (768) | (1.075) |
| Saldo al 31 dicembre 2022 | 10.831 | 705 | 11.272 | 22.808 |
| Ammortamenti dell'esercizio | 5.466 | 268 | 6.380 | 12.114 |
| Disinvestimenti | (1.386) | (1) | (6.874) | (8.261) |
| Variazione area di consolidamento | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Iperinflazione Turchia | 314 | (3) | (648) | (337) |
| Altre variazioni | (383) | (110) | (1.077) | (1.570) |
| Saldo al 31 dicembre 2023 | 14.842 | 859 | 9.053 | 24.754 |
| Valore netto | | | | |
| 1 gennaio 2022 | 11.872 | 1.016 | 9.896 | 22.784 |
| 31 dicembre 2022 | 21.520 | 731 | 8.620 | 30.871 |
| 31 dicembre 2023 | 25.697 | 464 | 12.065 | 38.226 |

I diritti di utilizzo dei beni condotti in locazione finanziaria si riferiscono principalmente agli uffici presso cui hanno sede alcune delle società del Gruppo ed agli autoveicoli utilizzati dagli informatori scientifici che operano sui territori.

8. ATTIVITÀ IMMATERIALI

La tabella seguente evidenzia il dettaglio della composizione e della movimentazione delle attività immateriali.

| € (migliaia) | Diritti di brevetto industriale e di utilizzazione delle opere dell'ingegno | Concessioni, licenze, marchi e diritti simili | Altre | Investimenti in corso e acconti | Totale |
|-----------------------------------|---|---|---------------|---------------------------------|------------------|
| Costo acquisizione | | | | | |
| Saldo al 1 gennaio 2022 | 1.067.019 | 561.269 | 20.478 | 54.749 | 1.703.515 |
| Incrementi | 272 | 84.687 | 360 | 83.767 | 169.086 |
| Disinvestimenti | (77) | (1.075) | (364) | (1.072) | (2.588) |
| Variazione area di consolidamento | 0 | 532.270 | 565 | 0 | 532.835 |
| Svalutazioni | 0 | (2.428) | 0 | (2.834) | (5.262) |
| Iperinflazione Turchia | 7.825 | 1.164 | 1.408 | 5 | 10.402 |
| Altre variazioni | 41.803 | 17.538 | (19) | (32.705) | 26.617 |
| Saldo al 31 dicembre 2022 | 1.116.842 | 1.193.425 | 22.428 | 101.910 | 2.434.605 |
| Incrementi | 1.066 | 245.602 | 825 | 17.784 | 265.277 |
| Disinvestimenti | (1.064) | (1.755) | (107) | (251) | (3.177) |
| Variazione area di consolidamento | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Svalutazioni | 0 | (251) | 0 | 0 | (251) |
| Iperinflazione Turchia | 3.770 | 1.110 | 754 | 0 | 5.634 |
| Altre variazioni | 20.505 | 82.175 | (797) | (75.856) | 26.027 |
| Saldo al 31 dicembre 2023 | 1.141.119 | 1.520.306 | 23.103 | 43.587 | 2.728.115 |
| Ammortamenti accumulati | | | | | |
| Saldo al 1 gennaio 2022 | 305.705 | 240.789 | 18.235 | 0 | 564.729 |
| Ammortamenti dell'esercizio | 50.685 | 47.127 | 655 | 0 | 98.467 |
| Disinvestimenti | (77) | (1.015) | (364) | 0 | (1.456) |
| Variazione area di consolidamento | 0 | 2.088 | 433 | 0 | 2.521 |
| Iperinflazione Turchia | 3.912 | 625 | 1.077 | 0 | 5.614 |
| Altre variazioni | 6.210 | 434 | (87) | 0 | 6.557 |
| Saldo al 31 dicembre 2022 | 366.435 | 290.048 | 19.949 | 0 | 676.432 |
| Ammortamenti dell'esercizio | 51.315 | 61.760 | 720 | 0 | 113.795 |
| Disinvestimenti | (1.045) | (1.755) | (60) | 0 | (2.860) |
| Variazione area di consolidamento | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Iperinflazione Turchia | 2.073 | 712 | 552 | 0 | 3.337 |
| Altre variazioni | (949) | 747 | (584) | 0 | (786) |
| Saldo al 31 dicembre 2023 | 417.829 | 351.512 | 20.577 | 0 | 789.918 |
| Valore netto | | | | | |
| 1 gennaio 2022 | 761.314 | 320.480 | 2.243 | 54.749 | 1.138.786 |
| 31 dicembre 2022 | 750.407 | 903.377 | 2.479 | 101.910 | 1.758.173 |
| 31 dicembre 2023 | 723.290 | 1.168.794 | 2.526 | 43.587 | 1.938.197 |

Gli incrementi dell'esercizio includono principalmente:

- € 245,0 milioni versati a GSK per l'ottenimento dei diritti di distribuzione di Avodart® (dutasteride) e
- Combodart®/Duodart® (dutasteride/tamsulosin) in 21 paesi;
- € 6,9 milioni per investimenti in software;
- € 4,9 milioni relativi a studi clinici che rispettano i criteri previsti dal principio contabile IAS 38 per la capitalizzazione.

Le "Altre variazioni" includono l'effetto della conversione in euro del valore delle attività immateriali detenute e iscritte in valuta diversa, che ha determinato un incremento netto di € 27,0 milioni rispetto al 31 dicembre 2022 principalmente attribuibile alla rivalutazione del franco svizzero per € 34,1 milioni e alla svalutazione del rublo russo per € 2,7 e della lira turca per € 2,1 milioni.

9. AVVIAMENTO

L'avviamento al 31 dicembre 2023 e 2022 ammonta rispettivamente a € 778,3 milioni ed € 780,1 milioni e presenta la seguente variazione, riconducibile agli adeguamenti riconosciuti per effetto delle variazioni nei tassi di cambio richieste dal principio contabile IAS 21 "Effetti delle variazioni dei cambi delle valute estere" e per l'applicazione di quanto richiesto dal principio contabile IAS 29 "Rendicontazione contabile in economie iperinflazionate":

| € (migliaia) | |
|--|----------------|
| Saldo al 31 dicembre 2022 | 780.057 |
| Adeguamenti per effetto iperinflazione | 28.014 |
| Adeguamenti per effetto cambio | (29.721) |
| Saldo al 31 dicembre 2023 | 778.350 |

La metodologia di *impairment* al 31 dicembre 2023, approvata dal Consiglio di amministrazione del 22 febbraio 2024, è stata adeguata in seguito alla modifica delle unità generatrici di cassa (*cash generating unit* o "CGU") che, a partire dall'esercizio 2023, sono riconducibili ai due settori di attività nei quali opera il Gruppo di seguito riportati:

- settore farmaci di medicina generale e specialistici (*Specialty and Primary Care* o SPC), che aggrega le diverse CGU che sino all'esercizio precedente venivano individuate in funzione dei diversi mercati geografici di riferimento;
- settore farmaci per il trattamento delle malattie rare (*Rare Diseases*).

La modifica delle CGU ha pertanto interessato il solo settore di *business* SPC le cui CGU, precedentemente individuate nei mercati geografici di operatività dello stesso, sono state aggregate in una sola CGU coincidente con il settore di riferimento. Al contrario, nessuna modifica è stata effettuata sulla CGU riferita ai farmaci per il trattamento delle malattie rare, già coincidente con il settore di riferimento.

La modifica sopra descritta trae origine dai complessivi mutamenti intervenuti nell'ambito dell'operatività del settore SPC nonché dall'evoluzione del nuovo modello di *business* e della nuova struttura organizzativa, conseguenti alle nuove strategie condotte dal *management* ed aventi come obiettivo quello di ottimizzare i marchi affermati e di massimizzare l'innovazione a prezzi accessibili nelle aree di principale presenza ed esperienza: cardiovascolare, urologia, gastrointestinale indipendentemente dalla specifica area geografica di riferimento.

In particolare, all'interno della strategia adottata nel segmento SPC:

- assume crescente peso il posizionamento di Recordati come azienda farmaceutica regionale completamente integrata, capace di essere il partner privilegiato, in considerazione della sua scala e delle sue competenze, per il lancio e lo sviluppo di marchi affermati sensibili alla promozione a livello

transnazionale e per lo sviluppo di prodotti innovativi nelle aree terapeutiche principali già presidiate dalla Società;

- si modifica l'assetto di *governance* ed organizzativo della Società, connotandosi per un maggior accentramento ed integrazione del processo decisionale e di monitoraggio della *performance*, collocato a livello di settore più che di aree geografiche;
- si mantiene l'obiettivo di consolidare e continuare a sviluppare le sinergie esistenti in termini di rete vendita e commerciali, tra l'area dei farmaci su prescrizione e quella dei farmaci da banco (OTC) che, pur continuando a caratterizzarsi per proprie specificità, si propone come obiettivo quello di avere prodotti che possano essere presenti su più mercati geografici.

I cambiamenti introdotti e le strategie in via di implementazione hanno pertanto creato incoerenze tra la configurazione di CGU precedente e il nuovo modello di *business*, in quanto determinano una sempre maggiore interdipendenza dei flussi dei vari mercati geografici avendo sempre più peso i seguenti aspetti:

- incremento della rilevanza dei prodotti *corporate*, anche a costo del ritiro di prodotti locali, con valutazione del successo o dell'insuccesso del lancio di nuovi prodotti determinato a livello complessivo;
- crescente attenzione all'individuazione di minime differenze di prezzo per i diversi paesi;
- struttura organizzativa con un responsabile per settore di attività, cui rispondono i responsabili per area geografica e di alcune funzioni centrali;
- operazioni di finanza straordinaria sempre più basate su una prospettiva transnazionale.

Per la ragioni sopra esposte, in linea con il dettato del principio contabile IAS 36 che definisce le CGU come il più piccolo insieme di attività in grado di generare flussi di cassa in entrata autonomi da quelli derivanti da altre attività, a partire dal bilancio dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2023 è stata adottata la nuova ripartizione delle attività del Gruppo in due CGU. L'avviamento complessivo netto al 31 dicembre 2023, pari a € 778,3 milioni, è ripartito tra le due CGU come segue:

- per € 513,9 milioni alla CGU del settore farmaci di medicina generale e specialistici (*Specialty and Primary Care* o SPC);
- per € 264,4 milioni alla CGU del settore farmaci per il trattamento di malattie rare (*Rare Diseases*).

Come indicato nella precedente nota n. 2 – “Sintesi dei principi contabili”, l'avviamento non viene ammortizzato sistematicamente, ma assoggettato a “*test di impairment*” almeno una volta all'anno per determinarne il valore recuperabile. L'avviamento è allocato alle singole unità generatrici di cassa (*cash generating units*) identificate in base ai segmenti di business e ai mercati nei quali le società acquisite operano. Un'unità generatrice di flussi finanziari a cui è stato allocato l'avviamento deve essere verificata annualmente per riduzione di valore, e ogni qualvolta vi sia un'indicazione che l'unità possa avere subito una riduzione di valore, confrontando il valore contabile dell'unità, che include l'avviamento, con il valore recuperabile dell'unità. Se il valore recuperabile di un'unità eccede il valore contabile dell'unità medesima, l'unità e l'avviamento attribuito a tale unità devono essere considerati come se non avessero subito una riduzione di valore. Se il valore contabile dell'unità supera il valore recuperabile dell'unità, l'entità deve rilevare la perdita per riduzione di valore.

Il valore recuperabile è stato determinato attraverso il calcolo del valore in uso delle singole unità generatrici di cassa sulla base dell'attualizzazione dei flussi di cassa (“DCF Analysis”) derivati dalle previsioni dei flussi di cassa operativi previsti dal periodo esplicito assunto per il calcolo (2024-2028) e dai flussi di cassa oltre tale periodo, secondo il modello del reddito operativo netto atteso in perpetuo.

Le principali assunzioni utilizzate per il calcolo del valore in uso riguardano le attese circa l'andamento dei flussi di cassa operativi durante il periodo assunto per il calcolo, il tasso di attualizzazione e il tasso di crescita.

Le previsioni dei flussi di cassa operativi per il periodo esplicito assunto per il calcolo (2024-2028) derivano dal budget 2024 approvato dal Consiglio di amministrazione della Capogruppo in data 22 febbraio 2024 e, per gli anni dal 2025 al 2028, da previsioni specifiche per le “*cash generating units*”

interessate dai “test di impairment” approvate dal Consiglio di amministrazione in data 19 marzo 2024. Nella previsione dei flussi di cassa sono stati tenuti in adeguata considerazione gli effetti derivanti dal conflitto Russia-Ucraina e, alla luce delle analisi svolte, in considerazione del conseguimento dei risultati attesi e della resilienza del settore farmaceutico, non sono stati individuati allo stato attuale impatti significativi sulla valutazione della CGU *Specialty and Primary Care*. Tuttavia, stante la complessità della situazione e l’incertezza relativa all’evoluzione della crisi e ai suoi possibili riflessi, la Società mantiene costantemente monitorati gli sviluppi. Relativamente al rischio legato al cambiamento climatico, come evidenziato nella sezione della Relazione sulla gestione relativa ai rischi aziendali, la Società ha valutato che tale rischio non abbia un impatto significativo sul settore farmaceutico e quindi sulla stima del valore recuperabile degli *asset*. Non si è ritenuto quindi necessario effettuare un esercizio di *sensitivity analysis* sui potenziali impatti derivanti dai rischi climatici. I “test di impairment” sono stati approvati dal Consiglio di amministrazione in data 19 marzo 2024.

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

Nella tabella seguente sono esposti i tassi di attualizzazione utilizzati per l’effettuazione del “test di impairment” per ciascuna delle due unità generatrici di cassa:

| Unità generatrice di cassa | Tasso di attualizzazione |
|--|--------------------------|
| Settore <i>Specialty and Primary Care</i> | 9,77% |
| Settore farmaci per il trattamento delle malattie rare | 8,36% |

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 del 19 marzo 2024. Per entrambe le CGU risulta superiore, anche in misura rilevante, rispetto al valore contabile del capitale investito netto iscritto in bilancio al 31 dicembre 2023 e pertanto non viene evidenziata alcuna perdita di valore dell’avviamento. Inoltre, come previsto dalla metodologia di impairment approvata dal Consiglio di amministrazione del 22 febbraio 2024, è stata condotta una *sensitivity analysis* per mostrare l’eventuale impatto sul valore dell’headroom al variare dei seguenti parametri: tasso di crescita a lungo termine (+/- 0,5%), tasso di crescita dell’utile operativo (+/- 10%) e tasso di attualizzazione (+/- 0,5%). Il risultato dell’analisi ha confermato l’assenza di perdite di valore.

Infine, per il solo *test di impairment* del 31 dicembre 2023, con l’obiettivo di accertare che i risultati non vengano influenzati dalla riorganizzazione delle CGU del settore *Specialty and Primary Care*, è stata inoltre svolta un *impairment test* basato sulla struttura precedente delle CGU. Lo svolgimento di tale esercizio ha confermato l’assenza della necessità di operare svalutazioni.

10. ALTRE PARTECIPAZIONI E TITOLI

Al 31 dicembre 2023 il dettaglio delle altre partecipazioni e titoli è il seguente:

| € (migliaia) | Valori a bilancio | | Percentuale di partecipazione | |
|--|-------------------|---------------|-------------------------------|------------|
| | 31.12.2023 | 31.12.2022 | 31.12.2023 | 31.12.2022 |
| PureTech Health p.l.c. - Regno Unito | 21.350 | 28.708 | 3,5% | 3,3% |
| Phaxiam Therapeutics S.A. - Francia | 198 | 158 | 0,7% | 1,4% |
| Standard BioTools Inc. - Stati Uniti d’America | 3 | 1 | n.s. | n.s. |
| Altre | 4 | 4 | n.s. | n.s. |
| Totale altre partecipazioni e titoli | 21.555 | 28.871 | | |

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 2023 delle 9.554.140 azioni possedute è risultato essere di € 21,4 milioni. Il valore dell'investimento è stato conseguentemente adeguato al valore di borsa e decrementato, rispetto a quello di iscrizione al 31 dicembre 2022, di € 7,3 milioni con contropartita contabilizzata, al netto del relativo effetto fiscale, nel prospetto degli utili e perdite rilevati a patrimonio netto.

In questa voce è incluso anche il valore di € 0,2 milioni, relativo all'investimento effettuato nel 2012 in Erytech Pharma S.A., società biofarmaceutica francese quotata, focalizzata nello sviluppo di nuove terapie per patologie oncologiche rare e malattie orfane. L'investimento, originariamente strutturato come prestito obbligazionario infruttifero, nel mese di maggio 2013 era stato convertito in 431.034 azioni della società. Nel mese di giugno 2023 la società ha annunciato la fusione con Pherecydes Pharma S.A. modificando il proprio nome in Phaxiam Therapeutics S.A., le cui nuove azioni sono state ammesse alla quotazione sul mercato regolamentato francese a partire dal 29 giugno 2023. Il valore dell'investimento, attualmente rappresentato da 43.103 azioni, è stato adeguato al valore di borsa e incrementato, rispetto al 31 dicembre 2022, di € 0,05 milioni per adeguamento al *fair value* con contropartita contabilizzata, al netto del relativo effetto fiscale, nel prospetto degli utili e perdite rilevati a patrimonio netto.

La società statunitense Fluidigm Corp ha modificato la propria denominazione in Standard BioTools Inc.

11. ALTRE ATTIVITÀ NON CORRENTI

Al 31 dicembre 2023 tale voce ammonta a € 12,5 milioni, in aumento di € 2,9 milioni rispetto al 31 dicembre 2022 principalmente per il credito attualizzato di € 3,6 milioni nei confronti di ARS Pharmaceuticals Inc. in seguito alla conclusione dell'accordo del febbraio 2023 per la restituzione dei diritti su ARS-1, spray nasale a base di epinefrina in fase avanzata di sviluppo per il trattamento in emergenza di reazioni allergiche gravi (vedi nota n. 19).

12. ATTIVITÀ FISCALI DIFFERITE

Al 31 dicembre 2023 le attività fiscali differite ammontano a € 76,7 milioni (€ 76,9 milioni al 31 dicembre 2022).

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

| € (migliaia) | 2023 | 2022 |
|-----------------------------------|---------------|---------------|
| Saldo al 1 gennaio | 76.895 | 75.922 |
| Incrementi | 21.237 | 14.023 |
| Utilizzi | (16.084) | (21.248) |
| Riclassifiche | (5.374) | - |
| Variazione area di consolidamento | - | 8.198 |
| Saldo al 31 dicembre | 76.674 | 76.895 |

| € (migliaia) | Ricavi/costi con effetto fiscale differito | Affrancamento | Crediti d'imposta | Altre | Totale |
|-----------------------------|--|---------------|-------------------|---------------|---------------|
| Saldo al 1 gennaio | 18.714 | 4.440 | 1.952 | 51.789 | 76.895 |
| Incrementi | 7.438 | - | - | 13.799 | 21.237 |
| Utilizzi | (3.096) | (4.440) | (1.504) | (7.044) | (16.084) |
| Riclassifiche | (5.925) | | | 551 | (5.374) |
| Saldo al 31 dicembre | 17.131 | 0 | 448 | 59.095 | 76.674 |

Nel corso dell'esercizio 2017 la Capogruppo si era avvalsa della facoltà, concessa dalla normativa fiscale, di affrancare i disallineamenti tra i maggiori valori contabili iscritti nel bilancio per gli Avviamenti derivanti dalle acquisizioni di Italchimici S.p.A. e di Pro Farma AG, entrambe realizzate nel 2016, e i corrispondenti valori fiscalmente riconosciuti. La normativa prevedeva il versamento di un'imposta sostitutiva di IRES e IRAP pari al 16% e la successiva deducibilità dei valori affrancati nella misura di un quinto per ogni anno a partire dal secondo esercizio successivo a quello di versamento dell'imposta sostitutiva. Il beneficio derivante dalla futura deducibilità fiscale dei valori affrancati aveva determinato la contabilizzazione di attività fiscali differite per € 22,2 milioni. Nell'esercizio 2023 è stata dedotta l'ultima quota dei valori affrancati con conseguente azzeramento delle attività fiscali differite.

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

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

Le riclassifiche si riferiscono ai valori al 31 dicembre 2022 derivanti dalle passività per imposte differite, in seguito al cambiamento del saldo netto per alcune società al termine dell'esercizio 2023.

L'effetto fiscale delle componenti di conto economico complessivo è pari a € 1,3 milioni, invariato rispetto al 31 dicembre 2022.

13. RIMANENZE DI MAGAZZINO

Le rimanenze di magazzino al 31 dicembre 2023 ammontano a € 404,8 milioni (€ 424,1 milioni al 31 dicembre 2022), al netto di un fondo svalutazione per prodotti farmaceutici in scadenza e *slow moving* di € 20,1 milioni (€ 17,5 milioni al 31 dicembre 2022). Il valore residuo della rivalutazione delle rimanenze di magazzino, effettuata nel precedente esercizio in applicazione del principio IFRS 3 a seguito dell'acquisizione di EUSA Pharma, ammonta a € 33,6 milioni. La composizione per categoria è la seguente:

| € (migliaia) | 31.12.2023 | 31.12.2022 | Variazioni 2023/2022 |
|-------------------------------------|----------------|----------------|----------------------|
| Materie prime e scorte | 86.956 | 92.080 | (5.124) |
| Semilavorati e lavorazioni in corso | 85.345 | 78.830 | 6.515 |
| Prodotti finiti | 232.530 | 253.170 | (20.640) |
| Totale | 404.831 | 424.080 | (19.249) |

14. CREDITI COMMERCIALI

I crediti commerciali al 31 dicembre 2023 e 2022 ammontano rispettivamente a € 445,2 milioni ed € 361,9 milioni. I valori sono espressi al netto del fondo svalutazione, che al 31 dicembre 2023 ammonta

a € 15,7 milioni (€ 17,7 milioni al 31 dicembre 2022). 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 66, in aumento rispetto ai 63 giorni del 2022. Il fondo svalutazione si è decrementato di € 2,0 milioni (aumento di € 3,6 milioni nel 2022) e tale differenza è classificata nelle spese di vendita.

Il Gruppo utilizza una matrice per misurare le perdite su crediti commerciali provenienti da singoli clienti, che comprendono un numero molto elevato di piccoli saldi. Le perdite su crediti sono stimate utilizzando un metodo basato sulla probabilità di deterioramento dei crediti attraverso fasi successive di insolvenze, considerando le esposizioni in categorie diverse in base alle caratteristiche comuni del rischio di credito, quali ad esempio l'area geografica e la durata della relazione con il cliente. La seguente tabella fornisce informazioni sull'esposizione al rischio di credito per i crediti commerciali:

| € (migliaia) | 31.12.2023 | 31.12.2022 | Variazioni 2023/2022 |
|---|----------------|----------------|-------------------------|
| Correnti (non scaduti) | 381.744 | 313.885 | 67.859 |
| Scaduti 1-30 giorni | 28.935 | 15.074 | 13.861 |
| Scaduti 31-60 giorni | 6.367 | 10.940 | (4.573) |
| Scaduti 61-90 giorni | 8.918 | 5.131 | 3.787 |
| Scaduti più di 90 giorni | 34.883 | 34.590 | 293 |
| Totale crediti commerciali lordi | 460.847 | 379.620 | 81.227 |

Ulteriori informazioni su come il Gruppo valuta l'esposizione al rischio di credito e l'accantonamento per i crediti di dubbia esigibilità sono descritte nella nota n. 33.

15. ALTRI CREDITI

Gli altri crediti sono pari a € 99,4 milioni, in aumento di € 35,5 milioni rispetto al 31 dicembre 2022. Il dettaglio è riportato nella tabella seguente:

| € (migliaia) | 31.12.2023 | 31.12.2022 | Variazioni 2023/2022 |
|--------------------------------|---------------|---------------|-------------------------|
| Tributari | 72.508 | 49.353 | 23.155 |
| Anticipi a dipendenti e agenti | 2.796 | 1.751 | 1.045 |
| Altri | 24.097 | 12.810 | 11.287 |
| Totale altri crediti | 99.401 | 63.914 | 35.487 |

I crediti tributari includono anche l'imposta sul valore aggiunto (€ 29,5 milioni) oltre all'eccedenza negli acconti versati per le imposte dirette. Gli anticipi a dipendenti e agenti comprendono fondi spesa e altri crediti. Gli "Altri" crediti includono anticipi pagati a fornitori e altri enti e conguagli da ricevere dai licenzianti ed € 6,9 milioni relativo al credito attualizzato a breve termine nei confronti di ARS Pharmaceuticals Inc. in seguito alla conclusione dell'accordo del febbraio 2023 per la restituzione dei diritti su ARS-1 (vedi nota n. 19).

16. ALTRE ATTIVITÀ CORRENTI

Le altre attività correnti ammontano a € 19,9 milioni (€ 15,4 milioni al 31 dicembre 2022) e sono essenzialmente relative a costi sostenuti anticipatamente.

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

Al 31 dicembre 2023 il valore degli strumenti derivati classificati in questa voce ammonta a € 11,1 milioni.

La valutazione a mercato (*fair value*) dei *cross currency swaps*, stipulati dalla Capogruppo a copertura del prestito obbligazionario di \$ 75 milioni emesso in data 31 settembre 2014 ha evidenziato un'attività complessiva di € 7,7 milioni. Tale valore rappresenta il potenziale beneficio derivante da un minor controvalore in euro dei flussi finanziari futuri in dollari statunitensi per capitale e interessi, a fronte del rafforzamento della divisa estera rispetto al momento di negoziazione del finanziamento e degli strumenti di copertura. In particolare, la valutazione del derivato a copertura della *tranche* del finanziamento da \$ 50 milioni, stipulato con Mediobanca, è positiva per € 4,7 milioni, mentre quella dello strumento a copertura della *tranche* del finanziamento da \$ 25 milioni, negoziato con UniCredit, è positiva per € 3,0 milioni.

La valutazione a mercato (*fair value*) degli *interest rate swaps* a copertura di alcuni finanziamenti ha evidenziato un'attività complessiva calcolata in € 3,4 milioni, che rappresenta l'opportunità di pagare in futuro, per la durata dei finanziamenti, i tassi di interesse concordati anziché quelli variabili attualmente attesi. La valutazione è relativa agli *interest rate swaps* stipulati dalla Capogruppo a copertura dei tassi di interesse sul prestito sindacato finalizzato nel primo semestre del 2022.

Al 31 dicembre 2023 la valutazione di altre operazioni di copertura di posizioni in valuta è risultata sostanzialmente nulla in confronto a € 4,2 milioni al 31 dicembre 2022, con differenza contabilizzata a conto economico in compensazione degli utili di cambio derivanti dalla valorizzazione delle posizioni sottostanti a cambi correnti.

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

18. DISPONIBILITÀ LIQUIDE E MEZZI EQUIVALENTI

La composizione di tale voce è schematizzata nella tabella seguente:

| € (migliaia) | 31.12.2023 | 31.12.2022 | Variazioni 2023/2022 |
|---|----------------|----------------|-------------------------|
| Depositi di conto corrente a vista | 194.959 | 162.602 | 32.357 |
| Depositi bancari a breve termine | 26.808 | 122.098 | (95.290) |
| Disponibilità di cassa | 45 | 34 | 11 |
| Totale disponibilità liquide e mezzi equivalenti | 221.812 | 284.734 | (62.922) |

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

Al 31 dicembre 2023 la liquidità disponibile è principalmente suddivisa tra euro (53,7 milioni), dollari statunitensi (118,4 milioni, soprattutto presso la controllata Recordati Rare Diseases Inc.), rubli russi (1.442,9 milioni, prevalentemente presso la controllata Rusfic LLC), dinari tunisini (37,8 milioni presso le controllate in Tunisia), sterline inglesi (5,4 milioni, prevalentemente presso le controllate nel Regno Unito) e franchi svizzeri (5,6 milioni, prevalentemente presso la controllata Recordati AG).

19. ATTIVITÀ NON CORRENTI DETENUTE PER LA VENDITA

In questa voce, al 31 dicembre 2022 era stato classificato l'importo di € 12,5 milioni, pari alla stima del valore recuperabile attualizzato della milestone di € 15,0 milioni pagata ad ARS Pharmaceuticals Inc. per la licenza di ARS-1, in seguito all'avvio di una negoziazione per la restituzione dei diritti sul prodotto. Nel mese di febbraio 2023 l'accordo tra le parti era stato raggiunto, determinando l'incasso di € 3,0 milioni e la riclassifica tra i crediti del residuo valore recuperabile attualizzato, con conseguente azzeramento del saldo della voce Attività non correnti detenute per la vendita.

20. PATRIMONIO NETTO ATTRIBUIBILE AGLI AZIONISTI DELLA CAPOGRUPPO

Capitale sociale - Il capitale sociale al 31 dicembre 2023, 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 2023 non ha subito variazioni.

Riserva sovrapprezzo azioni - Al 31 dicembre 2023 ammonta a € 83,7 milioni, invariata rispetto all'anno precedente.

Azioni proprie - Al 31 dicembre 2023 le azioni proprie in portafoglio sono n. 3.119.044, in diminuzione di n. 564.989 rispetto al 31 dicembre 2022. La variazione è dovuta alla cessione di n. 1.090.250 titoli per un controvalore di € 30,1 milioni per consentire l'esercizio delle opzioni attribuite ai dipendenti nell'ambito dei piani di *stock options* e all'acquisto di n. 525.261 titoli per un controvalore di € 22,7 milioni. Il costo cumulato sostenuto per l'acquisto delle azioni proprie in portafoglio è complessivamente pari a € 128,0 milioni, per un prezzo medio unitario di € 41,03.

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 2023, al netto dell'effetto fiscale, è negativo per € 0,3 milioni.

Altre riserve - Al 31 dicembre 2023 ammontano a € 61,2 milioni, in diminuzione di € 1,0 milioni rispetto al 31 dicembre 2022. Includono la riserva legale della Capogruppo (€ 5,2 milioni), riserve per contributi a fondo perduto ricevuti (€ 15,5 milioni) e i valori derivanti dall'imputazione diretta a patrimonio netto prescritta dai principi contabili internazionali. L'applicazione dell'IFRS 2 ha un effetto positivo di € 30,9 milioni, mentre quella dello IAS 19 ha un effetto negativo di € 1,0 milioni. La contabilizzazione del maggior valore dell'investimento in Puretech Health p.l.c. ha determinato un effetto positivo, al netto dell'effetto fiscale, di € 13,7 milioni, mentre la contabilizzazione del minore valore dell'investimento in Phaxiam Therapeutics S.A. ha determinato un effetto negativo, al netto dell'effetto fiscale, di € 3,5 milioni. Il completamento della fusione inversa, realizzata nel 2021, ha comportato l'iscrizione di una riserva per € 0,4 milioni.

Utili a nuovo e utile netto - Al 31 dicembre 2023 gli utili a nuovo ammontano a € 1.636,5 milioni, in aumento di € 112,4 milioni rispetto al 31 dicembre 2022, e l'utile netto del Gruppo è pari a € 389,2 milioni, in aumento del 24,6% rispetto a € 312,3 milioni del 2022. Alcune tra le riserve di patrimonio netto iscritte nelle società italiane del Gruppo sono in sospensione d'imposta e secondo le regole fiscali la loro distribuzione è soggetta a tassazione. Tali riserve, al netto delle imposte sostitutive già versate di € 18,4 milioni, ammontano a € 152,2 milioni. In accordo con quanto previsto dal principio contabile internazionale IAS 12, su tali riserve in sospensione non sono stanziate imposte differite in quanto non è stata ancora deliberata la loro distribuzione.

Acconto sul dividendo - Nel corso dell'esercizio il Consiglio di amministrazione della Capogruppo ha deliberato la distribuzione di un acconto sul dividendo per l'esercizio 2023 pari a € 0,57 per azione, per un totale di € 117,4 milioni.

Piani di incentivazione - Al 31 dicembre 2023 sono attivi tre piani di *stock options* a favore di alcuni dipendenti del Gruppo: il piano 2014-2018 con l'attribuzione del 13 aprile 2016, il piano 2018-2022 con l'attribuzione del 3 agosto 2018 e il piano 2021-2023 con le attribuzioni del 6 maggio 2021, del 1 dicembre 2021 e del 24 febbraio 2022. Le opzioni saranno esercitabili ad un prezzo corrispondente al prezzo medio di borsa delle azioni della Capogruppo nei 30 giorni precedenti la data di attribuzione delle stesse. Le opzioni hanno un periodo di maturazione di cinque anni, in quattro *tranche* a partire dal secondo anno, nel caso delle attribuzioni meno recenti e di tre anni, in un'unica soluzione, nel caso delle attribuzioni del 2021 e del 2022 e decadranno se non saranno esercitate entro l'ottavo esercizio successivo a quello di attribuzione. Le opzioni non potranno comunque essere esercitate se i dipendenti lasceranno l'azienda prima della scadenza del periodo di maturazione. Nel corso del primo semestre dell'esercizio 2023 è stato revocato il piano 2021-2023 limitatamente all'assegnazione di opzioni prevista per il 2023 ai sensi del piano medesimo, ferma restando, pertanto, la validità ed efficacia del piano per le attribuzioni di opzioni avvenute negli esercizi 2021 e 2022.

Al 31 dicembre 2023 il dettaglio delle opzioni in essere è il seguente:

| | Prezzo di esercizio (€) | Quantità 1.1.2023 | Attribuite 2023 | Esercitate 2023 | Annulate e scadute 2023 | Quantità 31.12.2023 |
|-----------------------------|-------------------------|-------------------|-----------------|--------------------|-------------------------|---------------------|
| Data di attribuzione | | | | | | |
| 13 aprile 2016 | 21,93 | 899.500 | - | (387.250) | - | 512.250 |
| 3 agosto 2018 | 30,73 | 2.620.500 | - | (703.000) | (24.500) | 1.893.000 |
| 6 maggio 2021 | 45,97 | 2.614.500 | - | - | (223.000) | 2.391.500 |
| 1 dicembre 2021 | 56,01 | 130.000 | - | - | - | 130.000 |
| 24 febbraio 2022 | 47,52 | 3.520.000 | - | - | (427.000) | 3.093.000 |
| Totale | | 9.784.500 | - | (1.090.250) | (674.500) | 8.019.750 |

A partire dal 2019, alcuni dipendenti del Gruppo sono stati designati come beneficiari di un piano di incentivazione, con periodo di maturazione di 5 anni, concesso e interamente finanziato da Rossini Luxembourg S.à r.l., socio indiretto di Recordati S.p.A., e beneficeranno di un rendimento alla scadenza del piano e al realizzarsi di alcune condizioni di *performance*. La rilevazione secondo il principio contabile IFRS 2 ha determinato un onere nel conto economico del 2023 di € 1,5 milioni, che comprende anche il piano di incentivazione concesso da Rossini Luxembourg S.à r.l. all'Amministratore Delegato del gruppo Recordati.

Nel corso del primo semestre del 2023, la Capogruppo ha adottato un nuovo piano di incentivazione a lungo termine denominato "2023-2025 Performance Shares Plan" a favore di alcuni dipendenti del Gruppo. Il piano prevede tre attribuzioni di diritti a ricevere gratuitamente azioni della Capogruppo, una per ciascun anno coperto dal piano. Il 27 giugno è stata effettuata l'attribuzione prevista per il 2023 per un totale di 440.485 diritti che, dopo un periodo di maturazione di tre anni, consentiranno agli assegnatari di ricevere azioni della Capogruppo in una misura che può raggiungere il 175% di quanto originariamente assegnato, a seconda dell'andamento di alcuni indicatori di risultato. Tali diritti, tuttavia, decadranno se i dipendenti lasceranno l'azienda prima della scadenza del periodo di maturazione. Il costo di competenza dell'esercizio, determinato in base al principio IFRS 2, ammonta a € 3,0 milioni.

21. PATRIMONIO NETTO ATTRIBUIBILE AGLI AZIONISTI DI MINORANZA

Tutte le società consolidate sono partecipate al 100% ad esclusione della società tunisina Opalia Pharma, detenuta al 90%. La società è stata tuttavia consolidata al 100% utilizzando il metodo di acquisizione anticipata, come consentito dal principio contabile IAS 32. Ciò ha comportato l'iscrizione nel passivo del valore stimato per l'acquisto del restante 10%, pari a € 3,7 milioni, in quanto il trasferimento di tale quota residua è oggetto di accordi contrattuali che prevedono reciproche opzioni di acquisto e vendita tra le parti il cui concretizzarsi è ritenuto altamente probabile. Le variazioni successive nella stima del debito saranno imputate in una riserva di patrimonio netto. Tale trattamento contabile non pregiudica i diritti degli azionisti di minoranza fino al completo trasferimento delle quote di capitale da essi detenute.

22. FINANZIAMENTI

Al 31 dicembre 2023 i finanziamenti sono pari a € 1.709,0 milioni, con un incremento netto di € 75,9 milioni rispetto al 31 dicembre 2022.

In questa voce sono incluse le passività derivanti dall'applicazione del principio contabile IFRS 16, che rappresentano l'obbligazione ad effettuare i pagamenti previsti dai contratti di *leasing* in essere, il cui valore complessivo è di € 37,9 milioni, con un incremento netto di € 7,1 milioni rispetto al 31 dicembre 2022.

Nel corso del 2023 gli incrementi delle passività per finanziamenti sono stati di € 365,4 milioni: € 347,6 milioni per l'accensione di nuovi finanziamenti bancari ed € 17,8 milioni relativi a nuovi contratti di *leasing*. I rimborsi dell'anno sono stati complessivamente pari a € 290,4 milioni, dei quali € 280,2 milioni per il rimborso di finanziamenti bancari ed € 10,2 milioni relativi alle passività per *leasing*.

Nel corso dell'anno il finanziamento del 2018 da Mediobanca per € 150,0 milioni è giunto a scadenza ed è stato estinto.

L'effetto della conversione dei finanziamenti in valuta e delle spese sostenute per il collocamento dei prestiti, unitamente all'estinzione anticipata di alcuni contratti di *leasing*, hanno complessivamente determinato un incremento netto di € 0,9 milioni rispetto al 31 dicembre 2022.

Nella tabella seguente viene esposta la composizione dei finanziamenti al 31 dicembre 2023 e 2022.

| € (migliaia) | 31.12.2023 | 31.12.2022 |
|--|------------------|------------------|
| CONCESSI A RECORDATI S.p.A.: | | |
| Prestito da un consorzio di otto finanziatori nazionali e internazionali, con Mediobanca nel ruolo di istituto coordinatore, composto da due finanziamenti indipendenti a tasso d'interesse variabile, rimborsabili in rate semestrali a partire dal 2024 ed entro il 2028. Il debito è stato parzialmente trasformato a tasso di interesse fisso con operazioni di <i>interest rate swap</i> | *298.052 | - |
| Finanziamento da Cassa Depositi e Prestiti, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2025 ed entro il 2033 | *49.974 | - |
| Prestito obbligazionario collocato privatamente nel 2022, a tasso d'interesse fisso, rimborsabile in rate annuali a partire dal 2030 ed entro il 2034 | *74.758 | *74.736 |
| Finanziamento da un consorzio di finanziatori nazionali e internazionali composto da Mediobanca, JP Morgan, UniCredit e Banca Nazionale del Lavoro successivamente sindacato con il coinvolgimento di altri istituti di credito internazionali, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile a partire dal 2023 ed entro il 2027. Il debito è stato parzialmente trasformato a tasso di interesse fisso con operazioni di <i>interest rate swap</i> | *689.981 | *796.518 |
| Finanziamento da un consorzio di finanziatori nazionali e internazionali guidato da Mediobanca, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in un'unica soluzione nel 2026 | *179.608 | *179.446 |
| Finanziamento da Allied Irish Bank, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2022 ed entro il 2026 | *33.934 | *37.905 |
| Finanziamento da Mediobanca, Natixis e UniCredit, sindacato con il coinvolgimento di un <i>pool</i> di banche nazionali e internazionali, a tasso d'interesse variabile e rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2020 ed entro il 2024 | *127.636 | *213.207 |
| Prestito obbligazionario collocato privatamente nel 2017, a tasso d'interesse fisso, rimborsabile in rate annuali a partire dal 2025 ed entro il 2032 | *124.930 | *124.921 |
| Prestito obbligazionario collocato privatamente nel 2014 presso investitori istituzionali internazionali, strutturato in due <i>tranches</i> : \$ 50 milioni a tasso di interesse fisso rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2022 ed entro il 2026, trasformato con <i>cross currency swap</i> in un debito di € 37,3 milioni a tasso di interesse fisso, \$ 25 milioni a tasso di interesse fisso rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2023 ed entro il 2029, trasformato con <i>cross currency swap</i> in un debito di € 18,7 milioni a tasso di interesse fisso | *46.444 | *60.815 |
| Finanziamento da Mediobanca, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsato nel 2023 | - | *42.733 |
| Passività per <i>Leasing</i> concessi a Recordati S.p.A. | 7.742 | 2.371 |
| CONCESSI AD ALTRE SOCIETÀ DEL GRUPPO: | | |
| Finanziamento concesso da UBS Switzerland AG a Recordati AG per CHF 40,0 milioni, a tasso d'interesse fisso, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2022 ed entro il 2025 | 21.328 | 33.767 |
| Finanziamento concesso da UBS Switzerland AG a Recordati AG per CHF 75,0 milioni, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2020 ed entro il 2025 | 24.298 | 38.083 |
| Finanziamenti vari concessi a Casen Recordati S.L., infruttiferi, rimborsabili entro il 2029 | 139 | 156 |
| Passività per <i>Leasing</i> concessi alle altre società del Gruppo | 30.144 | 28.437 |
| Totale costo ammortizzato dei finanziamenti | 1.708.968 | 1.633.095 |
| Finanziamenti dovuti entro un anno, classificati tra le passività correnti | 355.752 | 291.546 |
| Finanziamenti dovuti oltre un anno, classificati tra le passività non correnti | 1.353.216 | 1.341.549 |

* Al netto delle spese sostenute per il collocamento dei prestiti, ammortizzate sulla base del tasso di interesse effettivo. Al 31 dicembre 2023 le spese residue sono complessivamente pari a € 5,6 milioni e principalmente relative ai finanziamenti concessi a Recordati S.p.A. da consorzi di finanziatori nel 2023 (€ 1,9 milioni) e nel 2022 (€ 2,4 milioni), al prestito sindacato concesso a Recordati S.p.A. nel 2019 da un pool di banche (€ 0,4 milioni), al finanziamento del 2021 da un consorzio di finanziatori guidato da Mediobanca (€ 0,4 milioni), ai prestiti obbligazionari emessi da Recordati S.p.A. nel 2014, nel 2017 e nel 2022 (complessivamente € 0,4 milioni) e ai finanziamenti da Cassa Depositi e Prestiti e Allied Irish Bank (complessivamente € 0,1 milioni).



Le quote dei debiti finanziari scadenti oltre il 31 dicembre 2024 saranno rimborsate, in base ai piani di ammortamento, nei seguenti esercizi:

| € (migliaia) | |
|-------------------|------------------|
| 2025 | 250.279 |
| 2026 | 465.690 |
| 2027 | 338.006 |
| 2028 | 116.265 |
| 2029 e successive | 182.976 |
| Totale | 1.353.216 |

Il tasso d'interesse medio ponderato risultante al 31 dicembre 2023, calcolato considerando i tassi risultanti dagli strumenti di copertura, è del 4,74%.

I principali finanziamenti in essere sono i seguenti:

- a) Prestito per complessivi € 400,0 milioni sottoscritto in data 16 maggio 2023 da Recordati S.p.A. con un consorzio di otto finanziatori nazionali e internazionali tra i quali Mediobanca nel ruolo di istituto coordinatore, per una quota individuale di € 50,0 milioni. Il prestito è composto da due finanziamenti indipendenti pari rispettivamente a € 300,0 milioni ed € 100,0 milioni, entrambi ad un tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a sei mesi (con *floor* a zero) maggiorato di uno *spread* variabile in funzione di un meccanismo di *step up/step down* al variare del *Leverage Ratio*, con pagamento semestrale degli interessi e una durata di cinque anni. Il prestito di maggiore importo è stato erogato in data 14 giugno 2023, verrà rimborsato in rate semestrali di valore crescente a partire da aprile 2024 e con estinzione a maggio 2028 ed è stato parzialmente coperto con operazioni di *interest rate swap* aventi natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevedono la trasformazione della porzione coperta a un tasso di interesse fisso. La valutazione al *fair value* degli strumenti derivati al 31 dicembre 2023 è risultata negativa per complessivi € 2,5 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value*" (vedi nota n. 30). Il prestito da € 100,0 milioni consiste in una *Capex Line* utilizzabile per finanziare specifici investimenti, con disponibilità di erogazione garantita per 18 mesi della quale al momento non si è usufruito, con rimborsi semestrali in quote costanti a partire da ottobre 2025 per la metà del capitale e a maggio 2028 per la metà rimanente.

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

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

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

Tali parametri risultano rispettati.

Il prestito prevede dei parametri *ESG-linked* a partire dal 2024 che, se rispettati, consentiranno una riduzione del tasso d'interesse applicato, ovvero un aumento in caso non siano raggiunti.

- b) Finanziamento di € 50,0 milioni negoziato dalla Capogruppo nel mese di aprile 2023 con Cassa Depositi e Prestiti. Le principali condizioni economiche prevedono un tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a sei mesi (con *floor* a zero), maggiorato di uno *spread* fisso, il pagamento semestrale degli interessi e una durata di dieci anni con rimborsi semestrali in quote costanti a partire da ottobre 2025 per il 70% del capitale e rimborso ad aprile 2033 per il 30% rimanente. L'erogazione è avvenuta il 18 maggio 2023.

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

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

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

Tali parametri risultano rispettati.

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

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

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

Tali parametri risultano rispettati.

- d) Finanziamento di complessivi € 800,0 milioni negoziato da Recordati S.p.A. in due diverse fasi nel corso del 2022, erogato da un consorzio di finanziatori nazionali e internazionali.

Le principali condizioni economiche del finanziamento prevedono un tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a sei mesi (con *floor* a zero), maggiorato di uno *spread* variabile in funzione di un meccanismo di *step up/step down* al variare del *Leverage Ratio*, e una durata di cinque anni con rimborsi del capitale in rate semestrali a partire dal 31 marzo 2023 e ultima rata il 3 febbraio 2027. Il debito residuo al 31 dicembre 2023 è di € 690,0 milioni. A partire dal mese di luglio 2022 il finanziamento è stato parzialmente e progressivamente coperto con operazioni di *interest rate swap* aventi natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevedono la trasformazione della porzione coperta a un tasso di interesse fisso. La valutazione al *fair value* degli strumenti derivati al 31 dicembre 2023 è risultata in alcuni casi positiva per un totale complessivo di € 3,4 milioni, direttamente imputata a incremento del patrimonio netto e in aumento della voce dell'attivo "Strumenti derivati valutati a *fair value*" (vedi nota n. 14), in altri casi negativa per complessivi € 0,7 milioni, direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value*" (vedi nota n. 30)

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

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

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

Tali parametri risultano rispettati.

- e) Finanziamento di 40,0 milioni di franchi svizzeri sottoscritto in data 16 marzo 2022 dalla controllata Recordati AG con UBS Switzerland AG, a tasso d'interesse fisso, con pagamento trimestrale degli

interessi e con rimborsi del capitale su base semestrale a partire da settembre 2022 ed entro marzo 2025. Il controvalore del debito residuo al 31 dicembre 2023 è di € 21,3 milioni.

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

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

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

Tali parametri risultano rispettati.

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

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

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

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

Tali parametri risultano rispettati.

- g) Finanziamento di € 40,0 milioni sottoscritto in data 30 marzo 2021 dalla Capogruppo con Allied Irish Bank al tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a sei mesi (con *floor* a zero) maggiorato di uno *spread* variabile in funzione di un meccanismo di *step up/step down* al variare del *Leverage Ratio*, con pagamento semestrale degli interessi e con rimborsi del capitale, sempre su base semestrale, a partire da marzo 2022 ed entro marzo 2026. Il debito residuo iscritto al 31 dicembre 2023 ammonta complessivamente a € 33,9 milioni.

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

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

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

Tali parametri risultano rispettati.

- h) Finanziamento di 75,0 milioni di franchi svizzeri sottoscritto in data 17 aprile 2020 dalla controllata Recordati AG con UBS Switzerland AG, al tasso d'interesse variabile pari al *Libor* a tre mesi sulla valuta svizzera (con *floor* a zero) maggiorato di uno *spread* fisso, con pagamento trimestrale degli interessi e con rimborsi del capitale su base semestrale a partire dal settembre 2020 ed entro marzo 2025. Il controvalore del debito residuo al 31 dicembre 2023 è di € 24,3 milioni.

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

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

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

Tali parametri risultano rispettati.

- i) Finanziamento di € 400,0 milioni negoziato dalla Capogruppo nel mese di giugno 2019 e finalizzato al sostegno della strategia di crescita del Gruppo. Il finanziamento, inizialmente sottoscritto da Mediobanca, Natixis e Unicredit è stato successivamente sindacato con il coinvolgimento di un *pool* di banche nazionali e internazionali. Le principali condizioni economiche prevedono un tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a sei mesi (con *floor* a zero), maggiorato di uno *spread* variabile in funzione di un meccanismo di *step up/step down* al variare del *Leverage Ratio*, e una durata di cinque anni con rimborsi del capitale in rate semestrali a partire dal 30 giugno 2020 ed entro giugno 2024. L'erogazione, al netto delle commissioni *up-front*, è avvenuta il 30 luglio 2019. Il debito residuo iscritto al 31 dicembre 2023 ammonta complessivamente a € 127,6 milioni.

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

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

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

Tali parametri risultano rispettati.

- j) Prestito obbligazionario emesso dalla Capogruppo nel mese di maggio 2017 per complessivi € 125,0 milioni, a un tasso di interesse fisso, rimborsabile annualmente a partire dal 31 maggio 2025 e con scadenza il 31 maggio 2032.

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

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

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

Tali parametri sono rispettati.

- k) Prestito obbligazionario sottoscritto dalla Capogruppo in data 30 settembre 2014 per complessivi \$ 75 milioni, suddiviso in due *tranches*: \$ 50 milioni a tasso fisso, rimborsabili semestralmente a partire dal 30 marzo 2022 e con scadenza il 30 settembre 2026, e \$ 25 milioni sempre a tasso fisso, rimborsabili semestralmente a partire dal 30 marzo 2023 e con scadenza il 30 settembre 2029. Nel corso del periodo sono stati rimborsati \$ 10,0 milioni della prima *tranche* e \$ 3,6 milioni della seconda e il debito residuo complessivo al 31 dicembre 2023 ammonta a \$ 51,4 milioni, pari a un controvalore di € 46,5 milioni.

Il prestito è stato contemporaneamente coperto con due operazioni di *cross currency swap*, con la trasformazione del debito originario in complessivi € 56,0 milioni (€ 38,4 milioni al 31 dicembre 2023), di cui € 37,3 milioni (€ 22,4 milioni alla data del presente bilancio) a un minore tasso fisso per la *tranche* con scadenza a 12 anni ed € 18,7 milioni (€ 16,0 milioni alla data del presente bilancio) sempre a un minore tasso fisso per quella con scadenza a 15 anni. La valutazione al *fair value* degli strumenti di copertura al 31 dicembre 2023, risultata complessivamente positiva per € 7,7 milioni, è stata direttamente imputata a incremento del patrimonio netto e in aumento della voce dell'attivo "Strumenti derivati valutati a *fair value*" (vedi nota n. 14).

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

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

- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di tre;

- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di tre.
Tali parametri sono rispettati.

23. FONDI PER BENEFICI AI DIPENDENTI

Il saldo al 31 dicembre 2023 ammonta a € 21,2 milioni (€ 19,4 milioni al 31 dicembre 2022) e riflette la passività verso i dipendenti determinata in base ai criteri stabiliti dallo IAS 19.

Tale voce ha avuto la seguente movimentazione:

| € (migliaia) | 2023 | 2022 |
|--|---------------|---------------|
| Saldo al 1 gennaio | 19.418 | 21.010 |
| Incrementi | 2.363 | 2.758 |
| Utilizzi | (2.143) | (2.660) |
| Adeguamento valutazione per (utili)/perdite attuariali | 1.601 | (1.690) |
| Saldo al 31 dicembre | 21.239 | 19.418 |

La passività è dovuta prevalentemente al trattamento di fine rapporto (TFR) delle società italiane, la cui valutazione in base allo IAS 19 è di € 5,0 milioni. Le altre passività sono principalmente dovute a piani contributivi in essere nella società francese Laboratoires Bouchara Recordati (€ 4,6 milioni), in quella statunitense Recordati Rare Diseases (€ 3,2 milioni), nella società tedesca Recordati Pharma (€ 1,5 milioni), nella società svizzera Recordati AG (€ 3,5 milioni) e nelle altre società Recordati Rare Diseases (€ 2,4 milioni). I conteggi effettuati sulla base delle ipotesi attuariali aggiornate al 31 dicembre 2023 hanno determinato la contabilizzazione di un incremento di € 1,6 milioni rispetto al valore del fondo al 31 dicembre 2022 con contropartita contabilizzata, al netto del relativo effetto fiscale, nel prospetto degli utili e perdite rilevati a patrimonio netto, così come indicato dal principio contabile di riferimento.

24. PASSIVITÀ PER IMPOSTE DIFFERITE

Al 31 dicembre 2023 le passività per imposte differite sono pari a € 144,2 milioni, in riduzione di € 23,7 milioni rispetto al 31 dicembre 2022.

La loro movimentazione è esposta nella seguente tabella:

| € (migliaia) | 2023 | 2022 |
|-----------------------------------|----------------|----------------|
| Saldo al 1 gennaio | 167.865 | 26.675 |
| Incrementi | 4.074 | 11.649 |
| Utilizzi | (22.357) | (13.920) |
| Riclassifiche | (5.374) | - |
| Variazione area di consolidamento | - | 143.461 |
| Saldo al 31 dicembre | 144.208 | 167.865 |

Il decremento è principalmente determinato dalla contabilizzazione degli effetti economici dell'esercizio riconducibili alla riduzione delle passività per imposte differite originariamente calcolate sui maggiori valori attribuiti alle attività immateriali e alle rimanenze di magazzino di EUSA Pharma, iscritte nell'ambito del processo di allocazione del prezzo pagato per l'acquisizione.

Le riclassifiche si riferiscono ai valori al 31 dicembre 2022 spostati nelle attività per imposte differite, in seguito al cambiamento del saldo netto per alcune società al termine dell'esercizio 2023.

Al 31 dicembre 2023 non sono state considerate passività fiscali differite per imposte sugli utili non distribuiti di società controllate in quanto, in considerazione dell'attuale politica di dividendi attuata dal Gruppo e grazie al sostanziale esonero dalla doppia imposizione, non si prevedono significative passività fiscali aggiuntive.

L'effetto fiscale delle componenti di conto economico complessivo è pari a € 0,5 milioni (€ 2,4 milioni al 31 dicembre 2022).

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 2023 e 2022 ammontano rispettivamente a € 264,0 milioni ed € 224,7 milioni.

26. ALTRI DEBITI

Al 31 dicembre 2023 gli altri debiti ammontano a € 174,4 milioni (€ 251,1 al 31 dicembre 2022). Il decremento è principalmente legato al pagamento di € 70,0 milioni a Tolmar International Ltd per il soddisfacimento di condizioni contrattuali a seguito dell'approvazione della variazione relativa al nuovo dispositivo di somministrazione di Eligard® e al pagamento al verificarsi delle *milestones* contrattuali di residui 20 milioni di dollari statunitensi legati all'acquisizione dei diritti su Isturisa®.

La loro composizione è evidenziata nella tabella seguente:

| € (migliaia) | 31.12.2023 | 31.12.2022 | Variazioni 2023/2022 |
|----------------------------|----------------|----------------|-------------------------|
| Personale | 65.355 | 64.921 | 434 |
| Previdenziali | 21.966 | 18.039 | 3.927 |
| Agenti | 235 | 433 | (198) |
| Altri | 86.849 | 167.743 | (80.894) |
| Totale altri debiti | 174.405 | 251.136 | (76.731) |

La voce "Altri" include principalmente:

- il debito di € 61,8 milioni che le società del Gruppo devono complessivamente versare alle assicurazioni sanitarie nazionali, dei quali:
 - € 27,7 milioni dovuti da Recordati Rare Diseases Inc.;
 - € 13,8 milioni dovuti da Recordati Pharma GmbH alle "Krankenkassen" (assicurazioni sanitarie tedesche);
 - € 20,3 milioni dovuti complessivamente dalle società italiane e dalle controllate in Grecia, Francia, Svizzera, Canada e Irlanda;
- il debito di € 3,7 milioni relativo all'acquisizione di un ulteriore 10% del capitale di Opalia Pharma riclassificato tra le passività a breve termine sulla base delle opzioni di acquisto e vendita previste contrattualmente. Il *fair value* di tale opzione di acquisto è misurato al livello 2 in quanto il modello di valutazione considera il valore attuale dei pagamenti attesi.



27. DEBITI TRIBUTARI

Al 31 dicembre 2023 i debiti tributari ammontano a € 67,1 milioni (€ 33,6 milioni al 31 dicembre 2022) e comprendono principalmente i debiti per imposte, al netto degli acconti versati, determinati dalle società sulla base degli imponibili fiscali, e i debiti verso l'erario in qualità di sostituto d'imposta.

28. ALTRE PASSIVITÀ CORRENTI

Al 31 dicembre 2023 le altre passività correnti ammontano a € 5,3 milioni, in riduzione di € 0,4 rispetto al 31 dicembre 2022. L'ammontare di € 2,9 milioni è attribuibile all'effetto dell'adozione del principio contabile IFRS 15 in base al quale alcuni ricavi differiti vengono riconosciuti a conto economico in quote variabili in base al realizzarsi delle condizioni previste nei contratti con i clienti.

29. FONDI PER RISCHI E ONERI

Al 31 dicembre 2023 i fondi per rischi e oneri ammontano a € 16,6 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) | 31.12.2023 | 31.12.2022 | Variazioni 2023/2022 |
|---------------------------|---------------|---------------|-------------------------|
| Per imposte | 525 | 531 | (6) |
| Per rischi diversi | 16.071 | 15.678 | 393 |
| Totale altri fondi | 16.596 | 16.209 | 387 |

| € (migliaia) | 2023 | 2022 |
|-----------------------------------|---------------|---------------|
| Saldo al 1 gennaio | 16.209 | 21.396 |
| Incrementi | 2.635 | 2.866 |
| Variazione area di consolidamento | - | 284 |
| Utilizzi | (2.248) | (8.337) |
| Saldo al 31 dicembre | 16.596 | 16.209 |

Il saldo a fine esercizio è principalmente relativo alla Capogruppo e alle altre società italiane (€ 6,8 milioni), alle società in Francia (€ 2,5 milioni), in Germania (€ 2,4 milioni), alla società spagnola Casen Recordati (€ 2,2 milioni) e a Jaba Recordati in Portogallo (€ 0,8 milioni).

I rischi diversi includono accantonamenti per oneri di ristrutturazione, resi merce, contenziosi legali e altri rischi. Pur nell'incertezza degli esiti delle vicende e dei contenziosi in corso, si ritiene che i fondi stanziati rappresentino la miglior stima della passività in base alle informazioni disponibili alla data di bilancio.

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

Al 31 dicembre 2023 il valore degli strumenti derivati classificati in questa voce ammonta a € 20,0 milioni.

Nel corso del mese di ottobre 2019 sono state effettuate operazioni di vendita a termine da parte di Recordati S.p.A., a copertura del finanziamento infragruppo accordato a Recordati AG per 228,9 milioni

di franchi svizzeri. La valutazione del derivato al 31 dicembre 2023, sul credito residuo di 73,3 milioni di franchi svizzeri, è risultata negativa per € 12,9 milioni in confronto a € 14,4 milioni al 31 dicembre 2022, con differenza contabilizzata a conto economico in compensazione delle perdite di cambio derivanti dalla valorizzazione del debito sottostante a cambi correnti.

La valutazione a mercato (*fair value*) al 31 dicembre 2023 degli *interest rate swap* a copertura di alcuni finanziamenti ha evidenziato una passività complessiva calcolata in € 3,2 milioni, che rappresenta la mancata necessità 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 stipulati con consorzi di finanziatori nel 2023 (€ 2,5 milioni) e nel 2022 (€ 0,7 milioni).

Al 31 dicembre 2023 sono in essere altre operazioni di copertura di posizioni in valuta la cui valutazione è risultata complessivamente negativa per € 3,9 milioni in confronto a € 3,0 milioni al 31 dicembre 2022, con differenza contabilizzata a conto economico in compensazione degli utili di cambio derivanti dalla valorizzazione delle posizioni sottostanti a cambi correnti.

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

31. DEBITI A BREVE TERMINE VERSO BANCHE E ALTRI FINANZIATORI

Al 31 dicembre 2023 i debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori, pari a € 99,9 milioni, sono prevalentemente costituiti da utilizzi di linee di credito a breve termine da parte della Capogruppo, nonché da posizioni di scoperto di conto di alcune consociate estere e dagli interessi maturati sui finanziamenti in essere.

In data 1 marzo 2023 la Capogruppo ha rinnovato con UniCredit una linea di credito *revolving*, della durata massima di 12 mesi e per l'ammontare massimo di 40 milioni di euro. Tale linea di credito, che al 31 dicembre 2023 è interamente utilizzata, 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, che risultano rispettate.

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 2023 ed il relativo *fair value* delle attività e passività finanziarie:

| € (migliaia) | Valore contabile | Fair value |
|--|------------------|------------|
| Attività finanziarie | | |
| Attività finanziarie misurate al Fair Value | | |
| Altre partecipazioni e titoli | 21.555 | 21.555 |
| Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i> | 11.079 | 11.079 |
| Attività finanziarie non misurate al Fair Value | | |
| Disponibilità liquide e mezzi equivalenti | 221.812 | 221.812 |
| Crediti commerciali | 445.193 | 445.193 |
| Altri crediti | 99.401 | 99.401 |
| Passività finanziarie | | |
| Passività finanziarie misurate al Fair Value | | |
| Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i> | 19.993 | 19.993 |
| Altri debiti | 3.680 | 3.680 |
| Passività finanziarie non misurate al Fair Value | | |
| Finanziamenti | | |
| - a tasso variabile | 840.047 | 840.047 |
| - a tasso variabile coperti con IRS (<i>interest rate swaps</i>) | 563.436 | 563.436 |
| - a tasso fisso | 221.155 | 210.823 |
| - a tasso fisso coperti con CCS (<i>cross currency swaps</i>) | 46.444 | 45.745 |
| - passività per <i>leasing</i> | 37.886 | 37.886 |
| Debiti commerciali | 263.979 | 263.979 |
| Altri debiti | 237.837 | 237.837 |
| Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori | 99.932 | 99.932 |

33. INFORMAZIONI SUI RISCHI FINANZIARI

Il Gruppo monitora costantemente i rischi finanziari a cui è esposto al fine di intraprendere immediate azioni di mitigazione quando necessario.

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

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

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

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

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

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

Rischio credito - Il Gruppo controlla attentamente la propria esposizione creditoria attraverso una procedura di affidamento per singolo cliente e un sistema di reporting interno. Al 31 dicembre 2023 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 2023 i crediti commerciali lordi, pari a complessivi € 460,8 milioni, includono € 34,9 milioni relativi a crediti scaduti da più di 90 giorni. Di questi, € 11,3 milioni si riferiscono al settore pubblico ospedaliero che, pur essendo caratterizzato da lunghi tempi di riscossione, non presenta situazioni anomale significative. Il fondo svalutazione crediti appostato in bilancio per € 15,7 milioni è ritenuto congruo in relazione al rischio di insolvenza. Nella valutazione del rischio di credito sono stati considerati i potenziali impatti derivanti dal conflitto in Ucraina.

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

La politica del Gruppo è finalizzata a limitare il rischio di fluttuazione del tasso di interesse, stipulando finanziamenti a tasso fisso o a tasso variabile con contratti derivati negoziati a soli fini di copertura e non speculativi, con l'obiettivo di minimizzare tali oscillazioni, come illustrato nella nota n. 22. Conseguentemente all'adozione di tale politica e in considerazione dell'attuale livello di indebitamento netto, si ritiene che eventuali variazioni degli attuali tassi di interesse non comportino impatti significativi sugli oneri finanziari netti.

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

Relativamente alle società che adottano l'euro, al 31 dicembre 2023 le principali esposizioni nette in valute diverse, non coperte da strumenti derivati, sono le seguenti:

- crediti netti per 34,3 milioni di real brasiliani;
- crediti netti per 18,2 milioni di zloty polacchi;
- crediti netti per 2,6 milioni di sterline inglesi;
- crediti netti per 13,0 milioni di ron rumeni;
- debiti netti per 1.833,6 milioni di rubli russi;
- debiti netti per 4,4 milioni di franchi svizzeri;
- debiti netti per 4,8 milioni di dollari statunitensi.

Tra le società che non adottano l'euro, al 31 dicembre 2023 le principali esposizioni nette in valute diverse da quelle dei loro paesi, non coperte da strumenti derivati, sono in euro, in dollari statunitensi e in yen giapponesi. Le esposizioni nette in euro si riferiscono principalmente alle società residenti in Svizzera (debiti netti per 9,7 milioni), negli Stati Uniti (debiti netti per 7,3 milioni), in Giappone (debiti netti per 2,4 milioni), in Turchia (debiti netti per 2,2 milioni), in Australia (debiti netti per 1,8 milioni), in Canada (debiti netti per 1,5 milioni), in Brasile (debiti netti per 1,1 milioni), in Repubblica Ceca (crediti netti per 4,1 milioni) e in Polonia (crediti netti per 2,5 milioni). Le esposizioni nette in dollari statunitensi si riferiscono principalmente alle società residenti in Giappone (debiti netti per 5,5 milioni), in Brasile (debiti netti per 5,2 milioni) e in Colombia (debiti netti per 2,2 milioni). L'esposizione in yen giapponesi si riferisce alle società residenti in Svizzera (crediti netti per 904,2 milioni).

Ai fini del consolidamento, i valori economici e patrimoniali delle società che non adottano l'euro vengono convertiti dalla valuta locale in euro. Al 31 dicembre 2023, i valori patrimoniali netti, che

escludono l'avviamento, sono prevalentemente denominati in dollari statunitensi (422,9 milioni), sterline inglesi (15,1 milioni), franchi svizzeri (379,3 milioni), lire turche (2.051,1 milioni), corone ceche (470,9 milioni), ron rumeni (56,2 milioni), rubli russi (7.601,8 milioni), zloty polacchi (80,3 milioni) e dinari tunisini (100,3 milioni). Gli effetti delle variazioni dei tassi di cambio sulla conversione di tali valori vengono imputati nel prospetto degli utili e perdite rilevati nel patrimonio netto e classificati nell'apposita riserva di patrimonio netto, che al 31 dicembre 2023 è negativa per € 264,7 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 2023 il Gruppo dispone di una dotazione di liquidità immediatamente utilizzabile ai fini aziendali e di un'ampia disponibilità di linee di credito prontamente utilizzabili concesse da una pluralità di primarie istituzioni bancarie italiane ed internazionali. Le caratteristiche di scadenza delle attività finanziarie del Gruppo e del debito sono riportate nelle note n. 18, n. 22 e n. 31 relative rispettivamente agli investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide, ai finanziamenti a medio lungo termine e ai debiti verso banche. Il Gruppo ritiene che i fondi e le linee di credito attualmente disponibili, oltre a quelli che saranno generati dall'attività operativa e di finanziamento, consentiranno di soddisfare i fabbisogni derivanti dalle attività di investimento, di gestione del capitale circolante e di rimborso dei debiti alla loro naturale scadenza.

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

Per quanto riguarda il settore dedicato alle malattie rare le attività del Gruppo sono su scala globale. Il Gruppo opera attraverso Recordati Rare Diseases, il proprio gruppo di società dedicate, condividendo il principio secondo il quale ogni persona affetta da una malattia rara ha diritto al miglior trattamento possibile. Le nostre organizzazioni lavorano a stretto contatto con specialisti, operatori sanitari, pazienti, le loro famiglie e le loro associazioni per diffondere conoscenze, migliorare i processi diagnostici e i relativi trattamenti, facilitare l'accesso alle terapie sostenendo i pazienti che ne beneficiano. Recordati Rare Diseases opera direttamente in Europa, Medio Oriente, Nord Africa, Stati Uniti d'America, Canada, Messico, Brasile, Colombia, Giappone, Australia e Nuova Zelanda, Cina e Corea del Sud con le sue filiali e attraverso distributori altamente specializzati nel resto del mondo.

L'amministratore delegato del Gruppo esamina i rapporti di gestione interna di ciascun settore almeno trimestralmente, unitamente ai responsabili di ciascuno di essi.

Nelle due tabelle seguenti sono esposti i valori per tali settori al 31 dicembre 2023 con i relativi dati comparativi.

| € (migliaia) | Settore <i>Specialty & Primary Care*</i> | Settore farmaci per malattie rare | Valori non allocati | Bilancio consolidato |
|------------------------|--|-----------------------------------|---------------------|----------------------|
| 2023 | | | | |
| Ricavi | 1.367.611 | 714.720 | - | 2.082.331 |
| Costi | (979.374) | (544.949) | - | (1.524.323) |
| Utile operativo | 388.237 | 169.771 | - | 558.008 |
| 2022 | | | | |
| Ricavi | 1.257.522 | 595.785 | - | 1.853.307 |
| Costi | (945.720) | (470.261) | - | (1.415.981) |
| Utile operativo | 311.802 | 125.524 | - | 437.326 |

* Comprende le attività chimico farmaceutiche.

| € (migliaia) | Settore <i>Specialty & Primary Care*</i> | Settore farmaci per malattie rare | Valori non allocati** | Bilancio consolidato |
|---|--|-----------------------------------|-----------------------|----------------------|
| 31 dicembre 2023 | | | | |
| Attività non correnti | 1.537.393 | 1.446.943 | 21.555 | 3.005.891 |
| Rimanenze di magazzino | 260.945 | 143.886 | - | 404.831 |
| Crediti commerciali | 285.246 | 159.947 | - | 445.193 |
| Altri crediti e altre attività correnti | 74.802 | 44.523 | 11.079 | 130.404 |
| Disponibilità liquide e mezzi equivalenti | - | - | 221.812 | 221.812 |
| Totale attività | 2.158.386 | 1.795.299 | 254.446 | 4.208.131 |
| Passività non correnti | 38.454 | 126.994 | 1.353.215 | 1.518.663 |
| Passività correnti | 308.550 | 218.849 | 475.677 | 1.003.076 |
| Totale passività | 347.004 | 345.843 | 1.828.892 | 2.521.739 |
| Capitale investito netto | 1.811.382 | 1.449.456 | | |
| 31 dicembre 2022 | | | | |
| Attività non correnti | 1.326.238 | 1.470.097 | 28.871 | 2.825.206 |
| Rimanenze di magazzino | 229.031 | 195.049 | - | 424.080 |
| Crediti commerciali | 226.656 | 135.242 | - | 361.898 |
| Altri crediti e altre attività correnti | 47.435 | 31.867 | 23.603 | 102.905 |
| Disponibilità liquide e mezzi equivalenti | - | - | 284.734 | 284.734 |
| Totale attività | 1.829.360 | 1.832.255 | 337.208 | 3.998.823 |
| Passività non correnti | 45.941 | 141.342 | 1.341.549 | 1.528.832 |
| Passività correnti | 352.475 | 178.928 | 392.340 | 923.743 |
| Totale passività | 398.416 | 320.270 | 1.733.889 | 2.452.575 |
| Capitale investito netto | 1.430.944 | 1.511.985 | | |

* Comprende le attività chimico farmaceutiche.

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

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

Nel 2023 e nel 2022 nessun cliente ha contribuito al fatturato del Gruppo in misura superiore al 10%.

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

| € (migliaia) | 2023 | 2022 | Variazione 2023/2022 |
|----------------------|------------------|------------------|-------------------------|
| Europa | 1.492.071 | 1.361.456 | 130.615 |
| <i>di cui Italia</i> | 317.144 | 277.322 | 39.822 |
| Asia e Oceania | 139.881 | 114.944 | 24.937 |
| America | 394.861 | 323.503 | 71.358 |
| Africa | 55.518 | 53.404 | 2.114 |
| Totale | 2.082.331 | 1.853.307 | 229.024 |

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

35. POSIZIONE FINANZIARIA NETTA

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

| € (migliaia) | 31.12.2023 | 31.12.2022 | Variazioni 2023/2022 |
|---|--------------------|--------------------|-------------------------|
| Depositi di conto corrente a vista e disponibilità di cassa | 195.004 | 162.636 | 32.368 |
| Depositi bancari a breve termine | 26.808 | 122.098 | (95.290) |
| Disponibilità liquide e mezzi equivalenti | 221.812 | 284.734 | (62.922) |
| Debiti a breve termine verso banche e altri finanziatori | (99.932) | (83.425) | (16.507) |
| Finanziamenti – dovuti entro un anno | (333.222) | (269.586) | (63.636) |
| Obbligazioni emesse ⁽¹⁾ | (10.226) | (10.224) | (2) |
| Passività per <i>leasing</i> – dovute entro un anno | (10.249) | (9.237) | (1.012) |
| Indebitamento finanziario corrente | (453.629) | (372.472) | (81.157) |
| Posizione finanziaria a breve termine | (231.817) | (87.738) | (144.079) |
| Finanziamenti – dovuti oltre un anno | (1.091.727) | (1.072.229) | (19.498) |
| Obbligazioni emesse ⁽¹⁾ | (228.243) | (238.371) | 10.128 |
| Passività per <i>leasing</i> – dovute oltre un anno | (27.637) | (21.571) | (6.066) |
| Indebitamento finanziario non corrente | (1.347.607) | (1.332.171) | (15.436) |
| Posizione finanziaria netta | (1.579.424) | (1.419.909) | (159.515) |

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



36. RACCORDO TRA PATRIMONIO NETTO E UTILE NETTO DELLA CAPOGRUPPO E ANALOGHI DATI CONSOLIDATI DI GRUPPO

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

| € (migliaia) | Patrimonio netto | | Utile netto | |
|---|------------------|------------------|----------------|----------------|
| | 31.12.2023 | 31.12.2022 | 2023 | 2022 |
| Recordati S.p.A. | 352.782 | 362.988 | 224.017 | 219.233 |
| Rettifiche di consolidato: | | | | |
| - Eliminazione margine sulle rimanenze | (78.677) | (84.561) | 5.884 | (11.893) |
| - Relativo effetto fiscale | 22.614 | 24.120 | (1.506) | 3.675 |
| - Altre rettifiche | (32.082) | (24.974) | (6.004) | (5.494) |
| Riserve di utili delle società consolidate all'inizio dell'esercizio, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A. | 1.321.387 | 1.201.902 | - | - |
| Utile netto delle società consolidate, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A. | 365.068 | 271.791 | 365.068 | 271.791 |
| Dividendi ricevuti da società consolidate | | | (198.245) | (164.976) |
| Svalutazioni di partecipazioni in società controllate | | | 0 | 0 |
| Differenze da conversione bilanci in valuta | (264.700) | (205.018) | - | - |
| Bilancio consolidato | 1.686.392 | 1.546.248 | 389.214 | 312.336 |

37. CONTROVERSIE E PASSIVITÀ POTENZIALI

La Capogruppo e alcune controllate sono parte in causa in azioni legali e controversie minori, dalla cui risoluzione si ritiene non debbano derivare passività. Le passività potenziali, ad oggi valutate come possibili, non sono di ammontare significativo. Alcuni contratti di licenza prevedono il pagamento di *milestones* future al verificarsi di specifiche condizioni la cui realizzazione è ancora incerta con la conseguenza che i pagamenti previsti contrattualmente, stimabili in circa € 40 milioni, sono ad oggi meramente potenziali.

38. RAPPORTI CON PARTI CORRELATE

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

In ottemperanza agli obblighi informativi stabiliti dall'art. 38 del D.Lgs 127/91, si specifica che gli emolumenti complessivi di competenza degli Amministratori e dei Sindaci della Capogruppo per lo svolgimento delle loro specifiche funzioni, anche nelle altre società del Gruppo, nel corso del 2023 ammontano a € 2,5 milioni ed € 0,2 milioni rispettivamente.

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

| € (migliaia) | 2023 | 2022 |
|----------------------------|--------------|--------------|
| Remunerazione fissa | 4.161 | 4.517 |
| Benefit non monetari | 263 | 156 |
| Premi e altri incentivi | 2.942 | 2.456 |
| Pagamenti basati su azioni | 1.749 | 1.183 |
| Totale | 9.115 | 8.312 |

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

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

39. FATTI DI RILIEVO INTERVENUTI DOPO LA DATA DI CHIUSURA DELL'ESERCIZIO

Alla data di redazione del bilancio non si rilevano fatti aziendali intervenuti dopo la chiusura dell'esercizio che richiedano modifiche ai valori delle attività, delle passività e del conto economico.

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

40. RAPPORTI DI PARTECIPAZIONE TRA LE SOCIETÀ CONSOLIDATE AL 31 DICEMBRE 2023

| Società consolidate | Sede | Capitale sociale | Valuta | Metodo di consolidamento |
|--|-----------------------|------------------|--------|--------------------------|
| RECORDATI S.p.A. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici e chimico farmaceutici</i> | Italia | 26.140.644,50 | EUR | Integrale |
| INNOVA PHARMA S.p.A. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Italia | 1.920.000,00 | EUR | Integrale |
| CASEN RECORDATI S.L. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i> | Spagna | 238.966.000,00 | EUR | Integrale |
| BOUCHARA RECORDATI S.A.S. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i> | Francia | 4.600.000,00 | EUR | Integrale |
| RECORDATI RARE DISEASES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Brasile | 166,00 | BRL | Integrale |
| RECORDATI RARE DISEASES INC. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i> | Stati Uniti d'America | 11.979.138,00 | USD | Integrale |
| RECORDATI IRELAND LTD <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i> | Irlanda | 200.000,00 | EUR | Integrale |
| LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI S.A.S. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i> | Francia | 14.000.000,00 | EUR | Integrale |
| RECORDATI PHARMA GmbH <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Germania | 600.000,00 | EUR | Integrale |
| RECORDATI PHARMACEUTICALS LTD <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Regno Unito | 15.000.000,00 | GBP | Integrale |
| RECORDATI HELLAS PHARMACEUTICALS S.A. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Grecia | 10.050.000,00 | EUR | Integrale |
| JABA RECORDATI S.A. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Portogallo | 2.000.000,00 | EUR | Integrale |
| JABAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i> | Portogallo | 50.000,00 | EUR | Integrale |
| BONAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i> | Portogallo | 50.000,00 | EUR | Integrale |
| RECORDATI RARE DISEASES MIDDLE EAST FZ LLC <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Emirati Arabi Uniti | 100.000,00 | AED | Integrale |
| RECORDATI AB <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Svezia | 100.000,00 | SEK | Integrale |
| RECORDATI RARE DISEASES S.à r.l. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i> | Francia | 419.804,00 | EUR | Integrale |
| RECORDATI RARE DISEASES UK Limited <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Regno Unito | 50.000,00 | GBP | Integrale |
| RECORDATI RARE DISEASES GERMANY GmbH <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Germania | 25.600,00 | EUR | Integrale |
| RECORDATI RARE DISEASES SPAIN S.L. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Spagna | 1.775.065,49 | EUR | Integrale |
| RECORDATI RARE DISEASES ITALY S.R.L. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Italia | 40.000,00 | EUR | Integrale |
| RECORDATI BV <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Belgio | 18.600,00 | EUR | Integrale |



| Società consolidate | Sede | Capitale sociale | Valuta | Metodo di consolidamento |
|--|---------------------|------------------|--------|--------------------------|
| FIC MEDICAL S.à r.l. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i> | Francia | 173.700,00 | EUR | Integrale |
| HERBACOS RECORDATI s.r.o. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i> | Repubblica Ceca | 25.600.000,00 | CZK | Integrale |
| RECORDATI SK s.r.o. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Repubblica Slovacca | 33.193,92 | EUR | Integrale |
| RUSFIC LLC <i>Attività di promozione e vendita di prodotti farmaceutici</i> | Federazione Russa | 3.560.000,00 | RUB | Integrale |
| RECOFARMA İLAÇ Ve Hammaddeleri Sanayi Ve Ticaret L.Ş. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i> | Turchia | 8.000.000,00 | TRY | Integrale |
| RECORDATI ROMÂNIA S.R.L. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Romania | 5.000.000,00 | RON | Integrale |
| RECORDATI İLAÇ Sanayi Ve Ticaret A.Ş. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i> | Turchia | 180.000.000,00 | TRY | Integrale |
| RECORDATI POLSKA Sp. z o.o. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Polonia | 4.500.000,00 | PLN | Integrale |
| ACCENT LLC <i>Titolare di diritti di prodotti farmaceutici</i> | Federazione Russa | 20.000,00 | RUB | Integrale |
| RECORDATI UKRAINE LLC <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Ucraina | 1.031.896,30 | UAH | Integrale |
| CASEN RECORDATI PORTUGAL Unipessoal Lda <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Portogallo | 100.000,00 | EUR | Integrale |
| OPALIA PHARMA S.A. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i> | Tunisia | 9.656.000,00 | TND | Integrale |
| OPALIA RECORDATI S.à r.l. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i> | Tunisia | 20.000,00 | TND | Integrale |
| RECORDATI RARE DISEASES S.A. DE C.V. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Messico | 16.250.000,00 | MXN | Integrale |
| RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Colombia | 150.000.000,00 | COP | Integrale |
| ITALCHIMICI S.p.A. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Italia | 7.646.000,00 | EUR | Integrale |
| RECORDATI AG <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Svizzera | 15.000.000,00 | CHF | Integrale |
| RECORDATI AUSTRIA GmbH <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Austria | 35.000,00 | EUR | Integrale |
| RECORDATI RARE DISEASES CANADA Inc. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Canada | 350.000,00 | CAD | Integrale |
| RECORDATI RARE DISEASES JAPAN K.K. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Giappone | 90.000.000,00 | JPY | Integrale |
| NATURAL POINT S.r.l. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Italia | 10.400,00 | EUR | Integrale |
| RECORDATI RARE DISEASES AUSTRALIA Pty Ltd <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Australia | 200.000,00 | AUD | Integrale |
| TONIPHARM S.a.s. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Francia | 257.700,00 | EUR | Integrale |
| RECORDATI BULGARIA Ltd <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Bulgaria | 50.000,00 | BGN | Integrale |



| Società consolidate | Sede | Capitale sociale | Valuta | Metodo di consolidamento |
|--|----------------------------|------------------|--------|--------------------------|
| RECORDATI (BEIJING) PHARMACEUTICAL CO., Ltd <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i> | Repubblica Popolare Cinese | 1.000.000,00 | EUR | Integrale |
| RECORDATI RARE DISEASES FZCO ⁽¹⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Emirati Arabi Uniti | 1.000,00 | AED | Integrale |
| EUSA Pharma (UK) Limited ⁽²⁾ <i>Attività di ricerca e commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Regno Unito | 10,00 | EUR | Integrale |
| RECORDATI Netherlands B.V. ⁽²⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Paesi Bassi | 1,00 | EUR | Integrale |
| EUSA Pharma (Denmark) ApS ⁽²⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Danimarca | 50.000,00 | EUR | Integrale |
| EUSA Pharma (CH) GmbH ⁽²⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Svizzera | 20.000,00 | CHF | Integrale |
| RECORDATI KOREA, Co. Ltd ⁽²⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Corea del Sud | 100.000.000,00 | KRW | Integrale |

(1) Costituita nel 2022

(2) Acquisita nel 2022

PERCENTUALE DI PARTECIPAZIONE A TITOLO DI PROPRIETÀ

| Società consolidate | Recordati S.p.A. Capogruppo | Recordati Pharma GmbH | Bouchara Recordati S.a.s. | Casen Recordati S.L. | Recordati Rare Diseases S.à r.l. | Herbacos Recordati s.r.o. | Recordati İlaç A.Ş. | Opalia Pharma S.A. | Recordati AG | EUSA Pharma (UK) Ltd. | Totale |
|--|-----------------------------|-----------------------|---------------------------|----------------------|----------------------------------|---------------------------|---------------------|--------------------|--------------|-----------------------|--------|
| INNOVA PHARMA S.P.A. | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| CASEN RECORDATI S.L. | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| BOUCHARA RECORDATI S.A.S. | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI RARE DISEASES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI RARE DISEASES INC. | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI IRELAND LTD | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI S.A.S. | | | 100,00 | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI PHARMA GmbH | 55,00 | | | 45,00 | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI PHARMACEUTICALS LTD | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI HELLAS PHARMACEUTICALS S.A. | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| JABA RECORDATI S.A. | | | | 100,00 | | | | | | | 100,00 |
| JABAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. | | | | 100,00 | | | | | | | 100,00 |
| BONAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. | | | | 100,00 | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI RARE DISEASES MIDDLE EAST FZ LLC | | | | | 100,00 | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI AB | | | | | 100,00 | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI RARE DISEASES S.à r.l. | 84,00 | 16,00 | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI RARE DISEASES UK Limited | | | | | 100,00 | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI RARE DISEASES GERMANY GmbH | | | | | 100,00 | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI RARE DISEASES SPAIN S.L. | | | | | 100,00 | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI RARE DISEASES ITALY S.R.L. | | | | | 100,00 | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI BV | | | | | 100,00 | | | | | | 100,00 |
| FIC MEDICAL S.à r.l. | | | 100,00 | | | | | | | | 100,00 |
| HERBACOS RECORDATI s.r.o. | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI SK s.r.o. | | | | | | 100,00 | | | | | 100,00 |
| RUSFIC LLC | | | 100,00 | | | | | | | | 100,00 |
| RECOFARMA İLAÇ Ve Hammaddeleri Sanayi Ve Ticaret L.Ş. | | | | | | | 100,00 | | | | 100,00 |
| RECORDATI ROMÂNIA S.R.L. | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI İLAÇ Sanayi Ve Ticaret A.Ş. | | | | 100,00 | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI POLSKA Sp. z o.o | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| ACCENT LLC | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI UKRAINE LLC | 0,01 | | 99,99 | | | | | | | | 100,00 |
| CASEN RECORDATI PORTUGAL Unipessoal Lda | | | | 100,00 | | | | | | | 100,00 |
| OPALIA PHARMA S.A. | 90,00 | | | | | | | | | | 90,00 |
| OPALIA RECORDATI S.à R.L. | | | 1,00 | | | | | 99,00 | | | 100,00 |
| RECORDATI RARE DISEASES S.A. DE C.V. | 99,998 | | | | 0,002 | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S. | | | | 100,00 | | | | | | | 100,00 |
| ITALCHIMICI S.p.A. | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI AG | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI AUSTRIA GmbH | | | | | | | | | 100,00 | | 100,00 |
| RECORDATI RARE DISEASES CANADA Inc. | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI RARE DISEASES JAPAN K.K. | | | | | 100,00 | | | | | | 100,00 |
| NATURAL POINT S.r.l. | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI RARE DISEASES AUSTRALIA Pty Ltd | | | | | 100,00 | | | | | | 100,00 |
| TONIPHARM S.a.s. | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI BULGARIA Ltd | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI (BEIJING) PHARMACEUTICAL CO., Ltd ⁽¹⁾ | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI RARE DISEASES FZCO ⁽¹⁾ | | | | | 100,00 | | | | | | 100,00 |
| EUSA Pharma (UK) Limited ⁽²⁾ | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI Netherlands B.V. ⁽²⁾ | | | | | | | | | | 100,00 | 100,00 |
| EUSA Pharma (Denmark) ApS ⁽²⁾ | | | | | | | | | | 100,00 | 100,00 |
| EUSA Pharma (CH) GmbH ⁽²⁾ | | | | | | | | | | 100,00 | 100,00 |
| RECORDATI KOREA, Co. Ltd ⁽²⁾ | | | | | | | | | | 100,00 | 100,00 |

⁽¹⁾ Costituita nel 2022

⁽²⁾ Acquisita nel 2022

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

ALLEGATO N. 1

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

| Tipologia del servizio | Soggetto che ha erogato il servizio | Destinatario | Compensi Valori in € |
|------------------------------------|-------------------------------------|---------------------|----------------------|
| Revisione contabile | Revisore della Capogruppo | Società Capogruppo | 241.748 |
| Revisione contabile | Revisore della Capogruppo | Società controllate | 236.630 |
| Revisione contabile | Rete del revisore della Capogruppo | Società controllate | 733.466 |
| Servizi per <i>tax compliance</i> | Rete del revisore della Capogruppo | Società controllate | 47.363 |
| Firma dichiarazioni e attestazioni | Revisore della Capogruppo | Società Capogruppo | 39.970 |
| Firma dichiarazioni e attestazioni | Revisore della Capogruppo | Società controllate | 3.703 |
| Firma dichiarazioni e attestazioni | Rete del revisore della Capogruppo | Società controllate | 180.554 |
| Altri servizi | Rete del revisore della Capogruppo | Società controllate | 30.790 |

RECORDATI S.P.A. E CONTROLLATE

ATTESTAZIONE DEL BILANCIO CONSOLIDATO

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

1.

I sottoscritti Robert Koremans, in qualità di Amministratore Delegato, e Luigi La Corte, in qualità di Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari della Recordati S.p.A., attestano, tenuto anche conto di quanto previsto dall'art. 154-bis, commi 3 e 4, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58:

- l'adeguatezza in relazione alle caratteristiche dell'impresa e
- l'effettiva applicazione,

delle procedure amministrative e contabili per la formazione del bilancio consolidato nel corso dell'esercizio 2023.

2.

Si attesta, inoltre, che:

2.1

il bilancio consolidato al 31 dicembre 2023:

- 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, 19 marzo 2024

L'Amministratore Delegato

ROBERT KOREMANS

Il Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari

LUIGI LA CORTE

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Bilancio consolidato al 31 dicembre 2023

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

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

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

Relazione sulla revisione contabile del bilancio consolidato

Giudizio

Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio consolidato del Gruppo Recordati (il Gruppo), costituito dalla situazione patrimoniale-finanziaria al 31 dicembre 2023, dal conto economico, dal conto economico complessivo, dal prospetto delle variazioni del patrimonio netto, dal rendiconto finanziario per l'esercizio chiuso a tale data e dalle note al bilancio consolidato che includono le informazioni rilevanti sui principi contabili applicati.

A nostro giudizio, il bilancio consolidato fornisce una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale e finanziaria del Gruppo al 31 dicembre 2023, del risultato economico e dei flussi di cassa per l'esercizio chiuso a tale data, in conformità agli International Financial Reporting Standards adottati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. 28 febbraio 2005, n. 38.

Elementi alla base del giudizio

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

Aspetti chiave della revisione contabile

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

Abbiamo identificato i seguenti aspetti chiave della revisione contabile:

| Aspetti chiave | Risposte di revisione |
|--|--|
| <p>Recuperabilità del valore di iscrizione dell'avviamento</p> <p>Al 31 dicembre 2023 il valore dell'avviamento nel bilancio consolidato del Gruppo Recordati è pari ad Euro 778 milioni. Tale avviamento trae origine dalle acquisizioni effettuate dal Gruppo ed è stato allocato alle singole Cash Generating Unit (CGU) identificate in base ai segmenti di business e ai mercati nei quali le società acquisite operano.</p> <p>Ad ogni data di bilancio, o più frequentemente qualora necessario, gli amministratori verificano la recuperabilità del valore dell'avviamento confrontandone il valore di carico con il relativo valore d'uso, determinato per ogni CGU sulla base dell'attualizzazione dei flussi di cassa attesi. I processi e le modalità di valutazione e determinazione del valore recuperabile di ciascuna CGU, in termini di valore d'uso, sono basati su assunzioni a volte complesse che per loro natura implicano il ricorso al giudizio degli amministratori, in particolare con riferimento alla previsione dei flussi di cassa futuri, alla determinazione dei tassi di attualizzazione e dei tassi di crescita adottati oltre l'orizzonte di previsione esplicita.</p> <p>In considerazione della significatività della voce in esame, del giudizio richiesto e della complessità delle assunzioni utilizzate nella stima del valore recuperabile dell'avviamento abbiamo ritenuto che tale tematica rappresenti un aspetto chiave della revisione.</p> <p>L'informativa di bilancio relativa alla valutazione dell'avviamento è riportata nella nota "2. Sintesi dei principi contabili" ed in particolare nella nota "9. Avviamento" che descrive la composizione del saldo al 31 dicembre 2023, nonché il processo di allocazione alle diverse CGU e le modalità di determinazione del valore recuperabile degli attivi, con specifico riferimento alle metodologie e alle assunzioni valutative utilizzate.</p> | <p>Le nostre procedure di revisione in risposta all'aspetto chiave hanno riguardato, tra l'altro:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. l'analisi della procedura posta in essere dalla Società e della metodologia applicata in merito alla valutazione dell'avviamento, tenuto conto della procedura di impairment test approvata dal Consiglio di Amministrazione della capogruppo del 22 febbraio 2024; ii. la valutazione delle modalità di identificazione delle CGU e dell'allocazione dei valori contabili delle attività e passività alle singole CGU; iii. la verifica degli impairment test approvati dal Consiglio di Amministrazione della capogruppo, inclusa l'analisi della ragionevolezza delle previsioni dei flussi di cassa futuri; iv. la valutazione della qualità delle previsioni rispetto all'accuratezza storica delle precedenti previsioni; v. lo svolgimento di analisi di sensitività sulle assunzioni chiave al fine di determinare i cambiamenti delle assunzioni che potrebbero avere un impatto significativo sulle valutazioni del valore recuperabile. <p>Nelle nostre verifiche ci siamo avvalsi anche dell'ausilio dei nostri esperti in tecniche di valutazione, che hanno analizzato le metodologie valutative adottate, verificato l'accuratezza matematica dei modelli di calcolo e valutato i criteri di determinazione dei tassi di attualizzazione e dei tassi di crescita adottati oltre l'orizzonte di previsione esplicita.</p> <p>Infine, abbiamo esaminato l'informativa fornita nelle note illustrative del bilancio consolidato del Gruppo Recordati al 31 dicembre 2023.</p> |

Responsabilità degli amministratori e del collegio sindacale per il bilancio consolidato

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

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

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

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

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

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

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

del presupposto della continuità aziendale e, in base agli elementi probativi acquisiti, sull'eventuale esistenza di una incertezza significativa riguardo a eventi o circostanze che possono far sorgere dubbi significativi sulla capacità del Gruppo di continuare ad operare come un'entità in funzionamento. In presenza di un'incertezza significativa, siamo tenuti a richiamare l'attenzione nella relazione di revisione sulla relativa informativa di bilancio ovvero, qualora tale informativa sia inadeguata, a riflettere tale circostanza nella formulazione del nostro giudizio. Le nostre conclusioni sono basate sugli elementi probativi acquisiti fino alla data della presente relazione. Tuttavia, eventi o circostanze successivi possono comportare che il Gruppo cessi di operare come un'entità in funzionamento;

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

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

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

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

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

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

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

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

Relazione su altre disposizioni di legge e regolamentari

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

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

Abbiamo svolto le procedure indicate nel principio di revisione (SA Italia) n. 700B al fine di esprimere un giudizio sulla conformità del bilancio consolidato al 31 dicembre 2023 alle disposizioni del Regolamento Delegato.

A nostro giudizio, il bilancio consolidato al 31 dicembre 2023 è stato predisposto nel formato XHTML ed è stato marcato, in tutti gli aspetti significativi, in conformità alle disposizioni del Regolamento Delegato.

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

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

Gli amministratori della Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. sono responsabili per la predisposizione della relazione sulla gestione e della relazione sul governo societario e gli assetti proprietari del gruppo Recordati al 31 dicembre 2023, incluse la loro coerenza con il relativo bilancio consolidato e la loro conformità alle norme di legge.

Abbiamo svolto le procedure indicate nel principio di revisione (SA Italia) n. 720B al fine di esprimere un giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione e di alcune specifiche informazioni contenute nella relazione sul governo societario e gli assetti proprietari indicate nell'art. 123-bis, comma 4, del D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58, con il bilancio consolidato del gruppo Recordati al 31 dicembre 2023 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 2023 e sono redatte in conformità alle norme di legge.

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

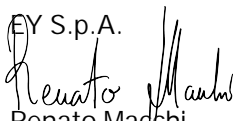
Dichiarazione ai sensi dell'art. 4 del Regolamento Consob di attuazione del D. Lgs. 30 dicembre 2016, n. 254

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

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

Milano, 28 marzo 2024

EY S.p.A.



Renato Macchi
(Revisore Legale)