

BILANCIO CONSOLIDATO 2019



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 00748210150

La Società redige il bilancio consolidato per il gruppo Recordati.

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

FLEMMING ØRNSKOV

Presidente

ALFREDO ALTAVILLA

Vice Presidente

ANDREA RECORDATI

Amministratore Delegato

FRITZ SQUINDO

GIAMPIERO MAZZA

JAVIER DE JAIME GUIJARRO

SØREN VESTERGAARD-POULSEN

CATHRIN PETTY

JOANNA SUSAN LE COUILLIARD

Indipendente

SILVIA CANDINI

Indipendente

MICHAELA CASTELLI

Indipendente

COLLEGIO SINDACALE

ANTONIO SANTI

Presidente

MARCO ROBERTO NAVA

LIVIA AMIDANI ALIBERTI

Sindaci Effettivi

PATRIZIA PALEOLOGO ORIUNDI

ANDREA BALELLI

Sindaci Supplenti

RELAZIONE SULLA GESTIONE

Il bilancio consolidato 2019 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 2018.

RISULTATI IN SINTESI

RICAVI NETTI

€ (migliaia)	2019		2018		Variazioni 2019/2018	
		%		%		%
TOTALE ricavi	1.481.848	100,0	1.352.235	100,0	129.613	9,6
Italia	287.289	19,4	273.197	20,2	14.092	5,2
Internazionali	1.194.559	80,6	1.079.038	79,8	115.521	10,7

PRINCIPALI DATI ECONOMICI CONSOLIDATI

€ (migliaia)	2019		2018		Variazioni 2019/2018	
		% su ricavi		% su ricavi		%
Ricavi netti	1.481.848	100,0	1.352.235	100,0	129.613	9,6
EBITDA ⁽¹⁾	543.967	36,7	499.079	36,9	44.888	9,0
Utile operativo	465.266	31,4	442.219	32,7	23.047	5,2
Utile netto	368.866	24,9	312.422	23,1	56.444	18,1

⁽¹⁾ Utile netto prima delle imposte, degli oneri e proventi finanziari netti, degli ammortamenti e delle svalutazioni di immobili, impianti e macchinari e attività immateriali

PRINCIPALI DATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI

€ (migliaia)	31 dicembre 2019		31 dicembre 2018		Variazioni 2019/2018	
						%
Posizione finanziaria netta ⁽²⁾	(902.681)		(588.380)		(314.301)	53,4
Patrimonio netto	1.198.811		963.586		235.225	24,4

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

DATI PER AZIONE

€	2019		2018		Variazioni 2019/2018	
						%
Utile Netto ⁽³⁾	1,800		1,529		0,271	17,7
Patrimonio netto ⁽³⁾	5,825		4,724		1,101	23,3
Dividendo	1,00 ⁽⁴⁾		0,92		0,08	8,7

AZIONI IN CIRCOLAZIONE:

Media dell'anno	204.959.193	204.379.165
Al 31 dicembre	205.816.585	203.971.585

⁽³⁾ L'utile netto per azione è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nell'anno. Il patrimonio netto per azione è calcolato sul numero di azioni in circolazione a fine periodo. I dati relativi alle azioni in circolazione sono al netto delle azioni proprie in portafoglio, pari a n. 3.308.571 al 31 dicembre 2019 e n. 5.153.571 al 31 dicembre 2018. La media delle azioni proprie in portafoglio è di n. 4.165.963 per il 2019 e di n. 4.745.991 per il 2018.

⁽⁴⁾ Proposto dal Consiglio di Amministrazione.

LETTERA AGLI AZIONISTI

I risultati economici realizzati nell'anno 2019 evidenziano la continua crescita del Gruppo, con un incremento sia dei ricavi sia degli utili. Tutte le aree di attività e i principali prodotti, oltre alle nuove iniziative di sviluppo, hanno contribuito a questi risultati. Nel 2019 i ricavi consolidati, pari a € 1.481,8 milioni, sono in crescita del 9,6% rispetto all'anno precedente; quelli internazionali ammontano a € 1.194,6 milioni, in incremento del 10,7% e rappresentano l'80,6% del totale. Per quanto riguarda il nostro portafoglio di *Specialty & Primary Care*, che rappresenta l'83,1% dei ricavi ed è in crescita dell'8,3%, è stato positivo l'andamento di Zanidip®, Urorec®, e Livazo® oltre alla significativa crescita dei prodotti di automedicazione. Durante l'anno Reagila®, il farmaco innovativo antipsicotico per il trattamento della schizofrenia, è stato lanciato con successo nella maggior parte dei paesi dell'Europa occidentale. Inoltre, è stata rilevante la crescita delle attività dedicate ai trattamenti di malattie rare, che rappresentano il 16,9% dei ricavi e sono in incremento del 16,3%, anche grazie ai ricavi generati da prodotti recentemente acquisiti o presi in licenza (Juxtapid® in Giappone, Ledaga® in Europa e Signifor®/Signifor® LAR a livello globale).

Anche gli utili evidenziano una solida crescita. L'EBITDA è pari a € 544,0 milioni, in crescita del 9,0% rispetto al 2018, con un'incidenza sui ricavi del 36,7%. L'utile operativo è pari a € 465,3 milioni, in crescita del 5,2% rispetto all'anno precedente, con un'incidenza sui ricavi del 31,4%. L'utile netto è pari a € 368,9 milioni è in crescita del 18,1% rispetto al 2018, con un'incidenza sui ricavi del 24,9%, significativamente superiore rispetto a quella dell'anno precedente quale conseguenza della crescita del risultato operativo e del beneficio fiscale derivante dal "Patent box" concordato con le autorità fiscali italiane nel mese di dicembre 2019. Il beneficio totale è di € 35,3 milioni, dei quali € 27,0 milioni relativi agli anni precedenti ed € 8,3 milioni relativi al 2019. Escludendo il beneficio relativo agli anni precedenti l'utile netto sarebbe di € 341,9 milioni, in crescita del 9,4% e con un'incidenza sui ricavi del 23,1%.

La situazione patrimoniale del Gruppo è solida ed equilibrata. La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2019 evidenzia un debito netto di € 902,7 milioni che si confronta con un debito netto di € 588,4 milioni al 31 dicembre 2018. Nell'esercizio sono stati pagati dividendi per € 190,9 milioni. Inoltre, è stata fatta un'importante acquisizione di diritti e sono state ottenute licenze di nuovi prodotti per un valore complessivo di circa € 425 milioni. Il patrimonio netto al 31 dicembre 2019 è pari a € 1.198,8 milioni.

Nel 2019 sono state intraprese diverse iniziative in linea con la strategia di continuo sviluppo e crescita del Gruppo.

Nel mese di febbraio è stato siglato un accordo di licenza con Aegerion Pharmaceuticals Inc., filiale di Novilion Therapeutics Inc., per i diritti esclusivi alla commercializzazione in Giappone di Juxtapid®, prodotto indicato per il trattamento dell'ipercolesterolemia familiare omozigote. L'accordo prevede anche il diritto di prelazione per negoziare i diritti di commercializzazione in Giappone di potenziali nuove indicazioni che potrebbero essere sviluppate da Aegerion. Alla firma dell'accordo sono stati corrisposti \$ 25 milioni ad Aegerion e ulteriori \$ 5 milioni sono stati pagati nel mese di giugno. Il contratto di licenza prevede ulteriori pagamenti al raggiungimento di predeterminati traguardi commerciali oltre a *royalties*. Nel 2018 le vendite di Juxtapid® in Giappone sono state di \$ 10,8 milioni. L'entrata di Juxtapid® nel portafoglio di prodotti per malattie rare in Giappone, grazie al suo potenziale di crescita, è molto importante per lo sviluppo della nostra filiale recentemente costituita in questo paese.

Recordati Rare Diseases, *leader* a livello mondiale nel trattamento di malattie rare e nei farmaci orfani, ha recentemente annunciato che la sua strategia tesa a stabilire una presenza diretta nei principali mercati di tutti i continenti è stata realizzata con successo. Filiali locali di Recordati Rare Diseases sono oggi attive in Nord America, America Latina, Europa, Medio Oriente e nell'area Asia-Pacifico. Le società che precedentemente

operavano con il nome di Orphan Europe sono state recentemente rinominate Recordati Rare Diseases, che è oggi il marchio globale dell'organizzazione Recordati dedicata a malattie rare e farmaci orfani. Orphan Europe, fondata nel 1990, è stata la società pioniera nello sviluppo di farmaci orfani in Europa ed è diventata parte del gruppo Recordati nel 2007.

In data 12 luglio 2019 è stato firmato un accordo con Novartis per l'acquisizione a livello mondiale dei diritti per 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. Le vendite a livello mondiale per l'anno 2019 sono state di \$ 75 milioni. L'accordo prevede anche l'acquisizione dei diritti a livello mondiale di Isturisa® (osilodrostat), un innovativo trattamento sperimentale per la Sindrome di Cushing endogena autorizzato per l'immissione in commercio dalla Commissione Europea nel mese di gennaio 2020 e negli Stati Uniti d'America nel mese di marzo 2020. La transazione è stata conclusa in data 23 ottobre 2019 con il pagamento a Novartis del corrispettivo di \$ 390 milioni, finanziato con la liquidità esistente e nuovi finanziamenti. Successivamente, sono previsti ulteriori pagamenti soggetti all'approvazione e alla commercializzazione di Isturisa®, oltre a *royalties* sulle vendite di questo nuovo prodotto. La sindrome di Cushing comprende la malattia di Cushing, una grave patologia endocrina causata da un adenoma ipofisario che porta all'ipersecrezione surrenalica di cortisolo, associata a un incremento della morbilità e della mortalità. L'acromegalia è causata da una eccessiva esposizione all'ormone della crescita prevalentemente in conseguenza di un adenoma ipofisario. Signifor® contiene il principio attivo pasireotide, un analogo della somatostatina che facilita il controllo della ipersecrezione di cortisolo e la riduzione della sintomatologia della malattia di Cushing. Il principio attivo di Isturisa®, osilodrostat, attivo per via orale, inibisce la fase finale della sintesi di cortisolo nella corteccia surrenale. Questo innovativo farmaco per la sindrome di Cushing endogena rappresenterà una nuova ed efficace opzione terapeutica per i pazienti.

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

Nel 2019 sono state intraprese diverse iniziative anche nel campo della sostenibilità. In questo contesto di forte crescita, di impegno nella ricerca e nell'innovazione, il nostro Gruppo ha continuato lo sviluppo di un processo strutturato e organico alla sostenibilità, attraverso il quale rendere partecipi i nostri *stakeholder* degli obiettivi sociali, ambientali ed economici del nostro operato. Considerata la natura delle nostre attività, la sostenibilità è sempre stata parte integrante della strategia del nostro Gruppo, finalizzata ad apportare benefici non solo ai pazienti, ma anche a tutti coloro con i quali e per i quali lavoriamo: i nostri azionisti, i nostri clienti, i nostri *partner* scientifici e commerciali, i nostri collaboratori e le comunità locali nelle quali operiamo. Pertanto, la predisposizione delle informazioni di carattere non finanziario rappresenta una delle numerose declinazioni del nostro percorso nell'ambito della sostenibilità, attraverso il quale intendiamo mettere in luce gli obiettivi che il Gruppo si è prefissato e i risultati raggiunti nel campo ambientale, sociale ed economico. Integrando le tematiche della sostenibilità all'interno delle dinamiche aziendali, saremo in grado di raggiungere i nostri obiettivi con più efficacia e consapevolezza del nostro operato, e potremo affrontare con ottimismo le sfide del futuro facendo leva sui nostri valori.

A partire dal mese di Febbraio l'Italia e tutti gli altri paesi principali in cui il Gruppo opera sono stati impattati dall'emergenza epidemiologica derivante dal virus COVID-19, dichiarata nel mese di marzo una pandemia da parte del OMS. Per fare fronte all'emergenza, in Italia e successivamente anche in altri paesi sono

stati adottati provvedimenti restrittivi sulla circolazione delle persone e provvedimenti di sostegno all'attività economica delle imprese. La società si è attivata implementando tutte le possibili misure e iniziative per poter garantire la fornitura dei farmaci ai propri pazienti e la sicurezza dei propri dipendenti. Siamo comunque fiduciosi che l'attuazione rigorosa di tutte le azioni intraprese e della nostra strategia ci permetterà di affrontare con ottimismo il futuro e contiamo, come sempre, sull'imprenditorialità e sulla determinazione del nostro *management*, sulla professionalità di tutti i nostri collaboratori e sulla fiducia dei nostri azionisti. A tutti rivolgiamo il nostro più vivo ringraziamento per il supporto e la fiducia accordati nel corso del 2019.

DIVIDENDI

Sulla base dei risultati ottenuti proponiamo la distribuzione agli azionisti di un dividendo pari a € 0,52, a saldo dell'acconto sul dividendo dell'esercizio 2019 di € 0,48, per ciascuna delle azioni in circolazione alla data di stacco cedola (n. 25), il 18 maggio 2020 (con pagamento il 20 maggio 2020 e *record date* il 19 maggio 2020), escluse le azioni proprie in portafoglio a quella data. Il dividendo complessivo per azione dell'esercizio 2019 ammonta perciò a € 1,00 per azione (€ 0,92 per azione nel 2018).

RECORDATI, UN GRUPPO INTERNAZIONALE

Recordati è un affermato gruppo farmaceutico internazionale in continua crescita quotato alla Borsa italiana (oggi parte del London Stock Exchange) dal 1984. Il gruppo Recordati ha sede a Milano ed è una delle più antiche imprese farmaceutiche italiane. Dal 1926 ad oggi è cresciuto costantemente, superando i novant'anni di attività, grazie al successo dei propri prodotti e al suo modello di crescita e di sviluppo basato sull'internazionalizzazione e sulla diversificazione, attuato attraverso una strategia di acquisizioni iniziata negli anni novanta e tuttora in atto. S'impegna nella ricerca di nuove opportunità e affronta con determinazione le sfide di un mercato in continua evoluzione. Nel 2019 ha realizzato ricavi per € 1.481,8 milioni e ha 4.323 dipendenti.

Numerose sono le filiali, sia europee sia extraeuropee. Oltre ai paesi dell'Europa occidentale Recordati è direttamente presente anche nei paesi dell'Europa centrale, in Russia e gli altri paesi della Comunità di Stati Indipendenti (C.S.I.), Ucraina, Turchia, Tunisia, Stati Uniti d'America, Canada, Messico, alcuni paesi del Sud America, Giappone e Australia. Recordati vende i suoi prodotti complessivamente in oltre 150 mercati anche attraverso numerosi accordi di licenza. Parallelamente all'espansione geografica, il Gruppo ha arricchito la propria offerta terapeutica sviluppando la propria *pipeline* di prodotti ed entrando nel settore delle malattie rare.

Tra i prodotti più importanti delle attività del Gruppo dedicate alla medicina generale e specialistica ci sono, in ambito cardiologico, quelli a base di lercanidipina, un calcioantagonista antiipertensivo di ultima generazione, interamente scoperto e sviluppato nei laboratori di ricerca Recordati, e la sua combinazione con enalapril, un ace inibitore ampiamente prescritto. La presenza del Gruppo in quest'area terapeutica conta anche consolidati farmaci a base di metoprololo, un beta-bloccante indicato principalmente per il trattamento di varie patologie comprese l'ipertensione, l'angina pectoris, i disturbi del ritmo cardiaco, il trattamento di mantenimento in seguito all'infarto miocardico e i disturbi cardiaci funzionali con palpitazioni.

Recordati ha acquisito un vasto *know-how* specifico anche nell'area genito-urinaria dove è presente con specialità riconosciute per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna, quale silodosina, e dell'incontinenza urinaria con flavossato. Inoltre, nell'area metabolica, pitavastatina, una statina di ultima generazione indicata per il controllo dell'ipercolesterolemia, è commercializzata in numerosi paesi. Recentemente, è iniziata la commercializzazione di un innovativo farmaco antipsicotico per il trattamento della schizofrenia, cariprazina, che rappresenta una nuova terapia efficace per questo disturbo mentale gravemente invalidante.

Recordati sviluppa, produce e commercializza farmaci anche per il trattamento di malattie rare attraverso Recordati Rare Diseases, gruppo di società operativo a livello globale dedicato prevalentemente a malattie metaboliche rare di origine genetica. Recentemente le attività in questo segmento si sono arricchite con l'introduzione nel portafoglio di due nuovi prodotti e con l'acquisizione di ulteriori importanti prodotti nell'area delle patologie endocrinologiche rare.

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

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

LA SALUTE, UN OBIETTIVO GLOBALE

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

La spesa sanitaria rappresenta un importante indicatore della crescente attenzione al tema della salute: a livello globale, il valore della spesa sanitaria rappresenta circa il 10% del PIL. Una componente significativa della spesa sanitaria è costituita dalla spesa farmaceutica, che nel 2018, a livello globale, è stimabile in \$ 1.200 miliardi con previsione di crescita fino a \$ 1.500 miliardi nel 2023. Questa importante attenzione verso il tema della salute ha permesso di investire nella ricerca e sviluppare farmaci innovativi, insieme alla creazione di nuovi e più efficienti modelli di assistenza sanitaria volti a massimizzare i benefici per i pazienti anche attraverso il crescente utilizzo della tecnologia.

La crescita derivante dall'arrivo di nuovi farmaci sarà limitata dalla perdita di esclusività di importanti prodotti e da misure di contenimento della spesa sanitaria in tutto il mondo. Si prevede che dal continuato tasso di successo riscontrato nelle attività di ricerca e sviluppo si avrà un incremento di lanci di nuovi prodotti con una media di 54 nuovi specialità all'anno per i prossimi cinque anni. La ricerca tende a spostarsi verso la specialistica, le malattie rare e l'oncologia. Il maggior impatto dalla perdita di esclusività si è avuto nel 2019. *Fonte: IQVIA - Predictions and Areas to Watch in the global pharma market ahead. 2019-2023.*

I farmaci di automedicazione hanno raggiunto un valore totale di \$138 miliardi (*MAT giugno 2019, in crescita del 3,6% - Fonte: Nicholas Hall's OTC Dashboard*) e sono stimati in continua crescita, a tassi più moderati, sia nei paesi sviluppati, sia in quelli emergenti. Nei paesi sviluppati, i fattori di crescita sono legati soprattutto all'aumento dell'età media della popolazione e alla correlata maggiore propensione verso la prevenzione, mentre la riduzione dei passaggi di prodotti da soggetti a prescrizione a OTC (*over the counter*) e l'impatto dell'e-commerce sulla vendita al dettaglio hanno rallentato l'evoluzione del mercato a valori. Nei paesi emergenti, la crescita continua a essere sostenuta dall'aumento della popolazione e dal maggiore accesso ai medicinali, anche attraverso lo sviluppo di forme assistenziali verso la classe media (per esempio nei principali paesi asiatici, quali l'India).

Inoltre, verrà dedicata sempre più attenzione al trattamento delle malattie rare. Nel 2019, sono stati destinati \$ 136 miliardi (+4% rispetto al 2018) alla cura delle patologie rare, mercato con una stima di crescita media annua del 12,3%, raggiungendo \$ 242 miliardi entro il 2024 fino a rappresentare il 20% del mercato globale dei farmaci su prescrizione, esclusi i generici (*fonte: Evaluate Pharma- Orphan Drug Report 2019*).

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

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

RICERCA E SVILUPPO

Nel 2019 le attività di ricerca e sviluppo di Recordati si sono concentrate nell'area delle malattie rare. In questo ambito, sono progredite le attività relative allo sviluppo farmaceutico e clinico dei progetti REC 0559 (trattamento della cheratite neurotrofica) e REC 0545 (trattamento della leucinosi). Inoltre, sono proseguiti gli sviluppi di nuove formulazioni relative al *life-cycle management* dell'acido carglumico, dell'emina e della cisteamina. Nell'area *Specialty & Primary Care*, sono state effettuate una serie di attività di mantenimento a supporto dei farmaci già in commercio, nonché attività di tipo preclinico su nuovi farmaci.

PRODOTTI IN SVILUPPO

NOME	ORIGINE	INDICAZIONE	FASE DI SVILUPPO
ISTURISA®	Novartis	Sindrome di Cushing endogena/malattia di Cushing	Autorizzato in Europa Autorizzato negli USA
CYSTADROPS®	Recordati	Manifestazioni oculari in pazienti affetti da cistinosi	In registrazione negli USA Sviluppo in Europa e USA di nuove formulazioni
REAGILA®	Gedeon Richter	Schizofrenia	Piano pediatrico post-autorizzativo
Metadone		Trattamento palliativo del dolore oncologico nei pazienti resistenti o intolleranti agli oppiacei	Autorizzato in Francia
CARBAGLU®	Orphan Europe (Recordati)	Iperammoniemia dovuta a deficienza primaria di N-acetilglutammato sintasi (NAGS) e acidemie organiche	Sviluppo in Europa e USA di nuove formulazioni In registrazione negli USA nelle acidemie organiche
REC 0438	Recordati/UFPeptides	Nuove indicazioni	Sviluppo preclinico
REC 0559	Recordati/MimeTech	Cheratite neurotrofica	Sviluppo formulativo e pianificazione sviluppo clinico
REC 0545	Recordati/AP-HP	Leucinosi o Malattia delle urine a scioppo d'acero	Sviluppo formulativo e studio retrospettivo in Francia e Germania

L'apporto di nuovi farmaci, sia attraverso i programmi di ricerca interna, sia attraverso le opportunità di ricerca e sviluppo in collaborazione con aziende e istituti di ricerca esterni al Gruppo, è stato elemento importante anche nel 2019 per arricchire la *pipeline* e assicurare la crescita futura del Gruppo. La pipeline di prodotti si è arricchita inoltre con l'acquisizione da Novartis dei diritti globali di Isturisa® (osilodrostat), prodotto approvato recentemente in Europa e negli Stati Uniti d'America. Parallelamente, si è svolta una importante e intensa attività regolatoria per ottenere l'autorizzazione all'immissione sul mercato dei farmaci Recordati in nuovi territori.

Le principali attività di ricerca e sviluppo nel corso del 2019 sono riassunte nei paragrafi seguenti.

Urologia e andrologia

REC 0438

REC 0438 è un prodotto che è stato formulato per l'utilizzo in pazienti con vescica iperattiva neurologica, che devono ricorrere quotidianamente ad una manovra di auto cateterismo per svuotare la vescica. L'obiettivo del trattamento è quello di ridurre l'iperattività vescicale e gli episodi di incontinenza, che hanno un impatto importante sulla qualità di vita dei pazienti. Dopo il completamento di uno studio in dose singola in volontari sani e in pazienti adulti portatori di lesioni spinali post-traumatiche, nel 2019 è stato completato anche uno studio

multicentrico a livello europeo in pazienti con vescica iperattiva neurologica dovuta a lesioni spinali, che presentavano segni di vescica iperattiva ed episodi di incontinenza urinaria malgrado il trattamento in corso con anticolinergici. I risultati dello studio indicano che la somministrazione intra-vescicale ripetuta del farmaco, effettuata direttamente a casa da parte dei pazienti, è fattibile, ben tollerata e non si associa ad esposizione a livello sistemico. Inoltre, anche se si è osservata una lieve riduzione degli episodi di incontinenza urinaria, il test urodinamico effettuato per valutare la capacità vescicale massimale ha dimostrato una grande variabilità di risposta, con risultati non in linea con i benefici minimi attesi per poter continuare lo sviluppo nella popolazione pediatrica con vescica iperattiva dovuta a spina bifida. Per tale motivo, è stato deciso di interrompere lo sviluppo clinico. Il report finale dello studio è in preparazione. Al tempo stesso, sono stati completati studi tossicologici nell'animale e sono iniziati studi formulativi e preclinici per valutare le possibilità di impiego del farmaco in altre indicazioni.

Urorec® (silodosina)

Sono stati pubblicati i risultati delle analisi statistiche integrate sia di studi controllati randomizzati preregistrativi, che di ampi studi di fase IV in pazienti con sintomi urinari gravi. Come atteso da un farmaco altamente uroselettivo, silodosina ha confermato l'efficacia anche nei pazienti più gravi portando ad un miglioramento marcato della loro qualità della vita.

È stata ottenuta la registrazione del farmaco generico in tutti i Paesi della EEA (European Economic Area) attraverso procedura centralizzata, come auto-generico di Urorec®, identico sotto tutti gli aspetti al prodotto di riferimento ad eccezione del nome del prodotto. Recordati Ireland Ltd è il titolare sia del medicinale generico sia del prodotto di riferimento, i siti di produzione della materia prima e del prodotto finito così come i processi di produzione e controllo sono gli stessi.

Fortacin™ (lidocaina/prilocaina)

È stato completato il dossier per la registrazione a supporto di un uso senza obbligo di ricetta medica di questa formulazione topica in spray di lidocaina e prilocaina, specificatamente sviluppata per il trattamento della eiaculazione precoce. Inoltre, è stata presentata all'agenzia Europea dei medicinali la variazione per il passaggio a medicinale senza obbligo di ricetta medica.

Cardiologia e malattie metaboliche

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

A conferma del continuo interesse clinico per lercanidipina, un calcioantagonista antiipertensivo frutto della ricerca Recordati (commercializzato in mono terapia ed in associazione ad enalapril), è stato aggiornato nel 2019 il dossier per la registrazione del farmaco a supporto di possibili nuove registrazioni e sono state aggiornate ed armonizzate le informazioni di sicurezza sulla scheda tecnica e sul foglietto illustrativo a livello europeo mediante procedura di *worksharing*.

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

E' stato completato il processo di trasferimento delle autorizzazioni alla produzione dei prodotti Seloken®/ Seloken® ZOK (metoprololo) e Logimax® (metoprololo + felodipina) da AstraZeneca e sono stati inseriti nei siti di confezionamento e rilascio alternativi come previsto nell'accordo con AstraZeneca.

Psichiatria

Reagila® (cariprazina)

Nel corso del 2019, nell'ambito dell'accordo stipulato tra Recordati e Gedeon Richter, è proseguito il piano di sviluppo pediatrico concordato a livello europeo per cariprazina, un nuovo farmaco antipsicotico autorizzato a livello europeo per il trattamento della schizofrenia. Nella popolazione adulta cariprazina si è dimostrata efficace

nel migliorare non solo i sintomi positivi, ma anche i sintomi negativi della malattia.

Altre aree terapeutiche

Metadone

Dopo il completamento dello studio clinico di Fase III-b "EQUIMETH2", condotto in Francia in 18 centri clinici specializzati nel trattamento del dolore oncologico, l'autorità francese ha approvato l'utilizzo del metadone nel trattamento di questa condizione e la «Commissione di trasparenza» ha approvato il rimborso di Zoryon® nel trattamento del dolore oncologico da moderato a grave in pazienti che non sono adeguatamente alleviati da 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. Per la forma farmaceutica "crema" dermatologica e vaginale sono state aggiornate le specifiche del prodotto finito per tutte le registrazioni *worldwide* ed aggiunto un sito di produzione alternativo a Vamfarma. È stata validata dall'autorità danese (RMS) la procedura di *worksharing* volta all'aggiornamento ed all'armonizzazione a livello europeo delle informazioni di sicurezza sulle schede tecniche ed i foglietti illustrativi delle diverse presentazioni di fenticonazolo per l'indicazione ginecologica. È stata aggiornata la valutazione del rischio ambientale in cui sono stati presentati i risultati degli studi ERA di fase II A all'autorità danese (RMS). Ulteriori studi di approfondimento verranno completati entro febbraio 2022 (fase II B).

Farmaci per il trattamento di malattie rare

Il gruppo Recordati è sempre più impegnato nella ricerca e nello sviluppo di terapie per le malattie rare e ha nella sua *pipeline* molteplici farmaci per la cura di tali patologie, in diverse fasi di sviluppo, dalla *discovery* alla Fase III, a studi di post-autorizzazione. Inoltre, sono attualmente in corso varie collaborazioni con centri di ricerca delle migliori Università a livello globale, nell'ottica di favorire la scoperta di nuovi utilizzi terapeutici per gli attuali farmaci da un lato, e promuovere lo sviluppo e la ricerca scientifica nell'ambito di selezionate aree terapeutiche dall'altro (malattie metaboliche, neonatologia).

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, per il trattamento della sindrome/malattia di Cushing, che ha ricevuto l'approvazione a gennaio 2020 a livello europeo e a marzo 2020 negli Stati Uniti d'America. Sono iniziate nel mese di ottobre le attività preparatorie 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 mondiale con Signifor® e Signifor® LAR (SOM230B2412)
- uno studio osservazionale (PASS) con Signifor® (SOM230B2410)
- uno studio interventistico a livello mondiale con osilodrostat (CLCI699C2X01B)
- uno studio pediatrico con osilodrostat (CLCI699C2203).

È stato pertanto creato un gruppo di lavoro all'interno del gruppo Recordati, per interagire con Novartis e definire un piano per il trasferimento di tali studi, la gestione degli studi indipendenti sponsorizzati da sperimentatori e le richieste di uso compassionevole. Le attività sono in corso e saranno completate nel 2020.

Carbaglu® (acido carglumico)

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

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

Cystadrops® (cisteamina cloridrato)

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

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

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. Si prevede l'inizio della sperimentazione nell'uomo nel 2020.

REC 0545

La leucinosi è un raro difetto del metabolismo degli aminoacidi a catena ramificata (Leucina, Isoleucina e Valina) causata dall'accumulo degli stessi e dei corrispondenti metaboliti. Tale accumulo, fin dai primissimi giorni di vita di un neonato, porta alla manifestazione di importanti sintomi multiorgano che, se non correttamente diagnosticati e trattati, possono condurre alla morte. Nonostante la terapia cronica di fondo, è possibile l'insorgenza di episodi acuti di scompenso metabolico che si manifestano con importanti e gravi sintomi a livello



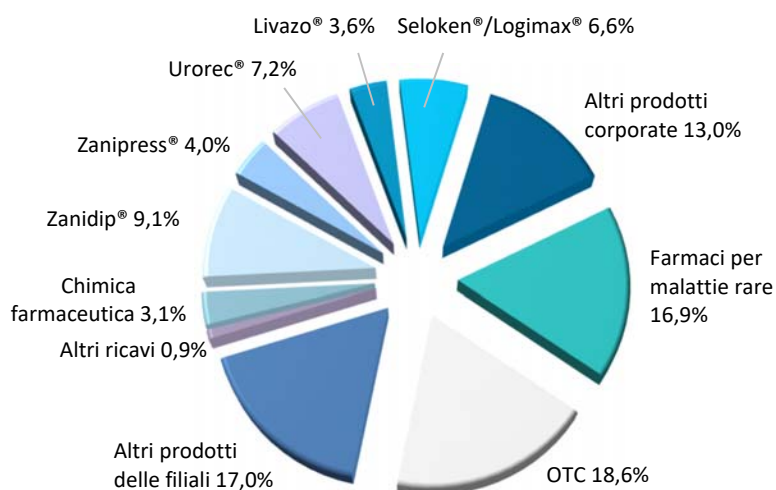
neurologico: tali episodi, ove non trattati, comportano un repentino deterioramento del quadro clinico fino alla morte.

Esistono diversi approcci terapeutici, ma ad oggi nessuno è specificatamente approvato per la gestione degli episodi di fase acuta. Dati preliminari indicano che REC 0545 è in grado di agire sui livelli di accumulo degli aminoacidi e dei loro metaboliti in maniera rapida, potendo così ridurre considerevolmente la sintomatologia e prevenire gravi conseguenze per i pazienti. Le attività di sviluppo formulativo sono state completate e si sta definendo il percorso per la registrazione.

ATTIVITA' OPERATIVE

Nel 2019 i ricavi netti, pari a € 1.481,8 milioni, sono in crescita del 9,6% rispetto a quelli dell'anno precedente e comprendono le vendite per l'intero anno 2019 di Natural Point S.r.l., consolidata dal 1 luglio 2018, di cui € 9,7 milioni realizzate nel primo semestre, le vendite di Tonipharm S.a.s., acquisita a fine 2018 e consolidata dal 1 gennaio 2019, per € 22,7 milioni, le vendite di Juxtapid®, prodotto acquisito in licenza nel mese di febbraio 2019, in Giappone per € 9,6 milioni e il margine pari a € 10,1 milioni, riconosciuto a Recordati, sulle vendite di Signifor® e Signifor® LAR realizzate da Novartis dal 23 ottobre 2019, oltre a un effetto cambio positivo stimato in € 1,0 milioni. Al netto di questi effetti la crescita sarebbe del 5,7%. Le vendite internazionali, pari a € 1.194,6, sono in incremento del 10,7% e rappresentano l'80,6% del totale. Le vendite farmaceutiche ammontano a € 1.435,7 milioni, in crescita del 9,5%. Le vendite della chimica farmaceutica, pari a € 46,1 milioni, crescono del 13,4% e rappresentano il 3,1% del totale dei ricavi.

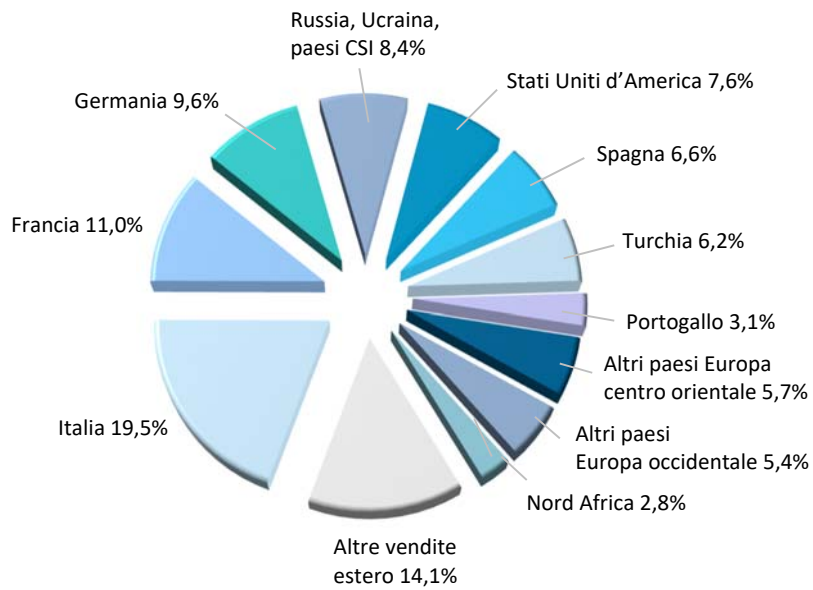
Composizione dei ricavi



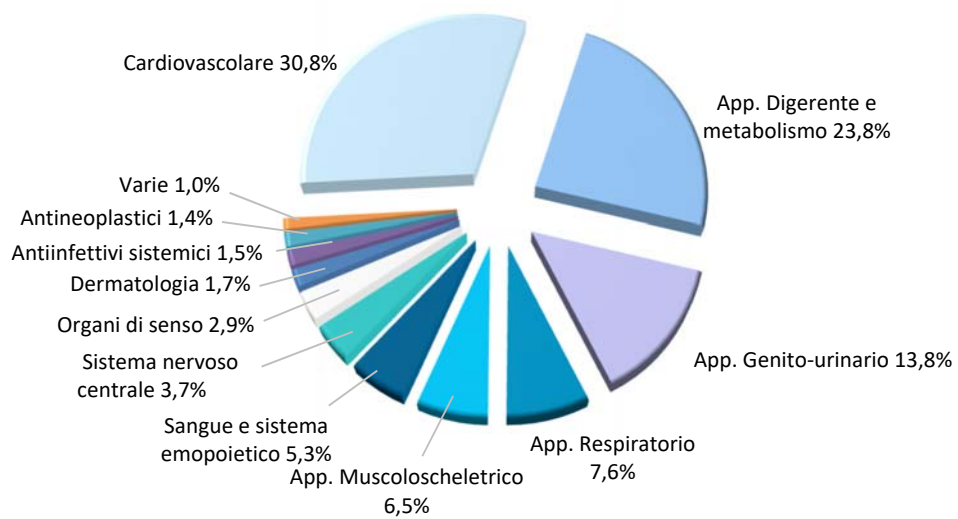
FARMACEUTICA

Le attività farmaceutiche del Gruppo, che rappresentano il 96,9% dei ricavi totali, sono realizzate nei principali mercati europei compresa l'Europa centro orientale, in Russia e negli altri paesi della C.S.I., in Ucraina, Turchia, Tunisia e, per quanto riguarda i trattamenti per malattie rare, anche negli Stati Uniti d'America, Canada, Messico, alcuni paesi del Sud America, il medio oriente, Giappone e Australia, attraverso le nostre filiali. Nel resto del mondo, sono realizzate prevalentemente attraverso accordi di licenza con primarie aziende farmaceutiche. La nostra presenza diretta nei mercati nei quali si commercializza il portafoglio dedicato allo *Specialty & Primary Care* si è progressivamente estesa principalmente attraverso l'acquisizione di organizzazioni commerciali esistenti con l'obiettivo di affiancare farmaci proprietari, o ottenuti attraverso licenze multi territoriali, ai prodotti locali. Per quanto riguarda il segmento dedicato alle malattie rare sono state costituite nuove filiali Recordati Rare Diseases a livello globale.

Si riporta di seguito la suddivisione delle vendite dei prodotti farmaceutici per area geografica nel 2019:



Si riporta di seguito la suddivisione delle vendite dei prodotti farmaceutici per area terapeutica nel 2019:



Prodotti corporate

L'andamento dei prodotti commercializzati in più paesi (prodotti *corporate*), nel corso del 2019, è esposto nella tabella sottostante e descritto nei paragrafi seguenti.

€ (migliaia)	2019	2018	Variazioni 2019/2018	%
Zanidip® (lercanidipina)	134.381	120.762	13.619	11,3
Zanipress® (lercanidipina+enalapril)	58.938	59.366	(428)	(0,7)
Urorec® (silodosina)	107.128	101.090	6.038	6,0
Livazo® (pitavastatina)	53.807	46.416	7.391	15,9
Seloken®/Seloken® ZOK/Logimax® (metoprololo/metoprololo+felodipina)	98.321	98.877	(556)	(0,6)
Altri prodotti <i>corporate</i> *	306.327	274.040	32.287	11,8
Farmaci per malattie rare	249.850	214.832	35.018	16,3

* Compresi i prodotti OTC *corporate* per un totale di € 113,9 milioni nel 2019 e di € 105,2 milioni nel 2018 (+8,3%).

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

€ (migliaia)	2019	2018	Variazioni 2019/2018	%
Vendite dirette	74.587	67.362	7.225	10,7
Vendite ai licenziatari	59.794	53.400	6.394	12,0
Totale vendite lercanidipina	134.381	120.762	13.619	11,3

Le vendite dirette dei prodotti a base di lercanidipina sono in incremento del 10,7% principalmente per la crescita delle vendite in Germania, Italia, Turchia e Polonia oltre alla realizzazione delle vendite attraverso le nostre organizzazioni anche nei paesi nordici e in BeNeLux, territori nei quali precedentemente il prodotto era venduto dai licenziatari. Le vendite ai licenziatari, che rappresentano il 44,5% del totale, crescono del 12,0% anche grazie alle vendite in Australia e Cina.

Zanipress® (lercanidipina+enalapril) è una specialità farmaceutica sviluppata da Recordati indicata per il trattamento dell'ipertensione. Associa lercanidipina, un calcio-antagonista di ultima generazione, a enalapril, un ace-inibitore ampiamente prescritto, consentendo la somministrazione in un'unica soluzione di due principi attivi e facilitando l'adesione del paziente alla terapia. La terapia di combinazione è una terapia di prima scelta nei pazienti ipertesi ad alto rischio cardiovascolare. I benefici della combinazione lercanidipina ed enalapril sono confermati dai risultati di diversi studi clinici che ne documentano l'alta efficacia antiipertensiva, l'ottima tollerabilità e la protezione renale e vascolare nei confronti dei danni causati dall'ipertensione. Il prodotto è commercializzato con successo direttamente da Recordati o dai suoi licenziatari in 30 paesi.

€ (migliaia)	2019	2018	Variazioni 2019/2018	%
Vendite dirette	53.021	47.991	5.030	10,5
Vendite ai licenziatari	5.917	11.375	(5.458)	(48,0)
Totale vendite lercanidipina+enalapril	58.938	59.366	(428)	(0,7)

Le vendite dirette di Zanipress® nel 2019 crescono del 10,5% grazie alla crescita del prodotto in Turchia oltre alla realizzazione attraverso la nostra organizzazione in Francia delle vendite precedentemente gestite da un licenziatario in *co-marketing*. Le vendite ai licenziatari rappresentano il 10,0% del totale e sono in flessione del 48,0% principalmente per le minori vendite ai licenziatari in Francia.

Urorec® (silodosina) è un farmaco indicato per il trattamento sintomatico dell'iperplasia prostatica benigna (IPB, ingrossamento della prostata). L'IPB si manifesta con problemi di minzione, è frequente negli uomini dopo i cinquant'anni e i suoi sintomi causano un significativo peggioramento della qualità della vita. La prevalenza di questa patologia è in aumento per effetto dell'invecchiamento della popolazione. Studi clinici hanno mostrato che i pazienti trattati con silodosina hanno beneficiato di una riduzione significativa dei sintomi dell'IPB e di un miglioramento della qualità di vita già nel corso della prima settimana di somministrazione. Il controllo dei sintomi viene mantenuto nel corso della terapia a lungo termine. La sicurezza e la tollerabilità della silodosina è stata positivamente e ampiamente valutata. La bassa incidenza di effetti collaterali di tipo ortostatico e vasodilatatorio la rendono una terapia ben tollerata anche in pazienti che assumono farmaci antiipertensivi. Silodosina proviene dalla ricerca Kissei (Giappone) ed è stata ottenuta in licenza da Recordati per lo sviluppo e la commercializzazione in Europa e altri 18 paesi in Medio Oriente e Africa. Il prodotto è attualmente commercializzato con successo in 40 paesi. I prodotti a base di silodosina sono commercializzati direttamente dalle nostre filiali con il marchio Urorec® e attraverso i nostri licenziatari con il marchio Silodyx™ realizzando vendite nel 2019 pari a € 107,1 milioni, in incremento del 6,0%. Particolarmente positivo è l'andamento di Urorec® in Turchia, Italia e Russia. Il farmaco cresce in maniera significativa anche in Tunisia e in Svizzera. Nel mese di febbraio 2020 è scaduta l'esclusività per l'utilizzo dei dati clinici relativi a silodosina con la conseguente possibile commercializzazione di versioni generiche del prodotto.

Livazo® (pitavastatina), è una "statina" di ultima generazione indicata per il trattamento delle dislipidemie, patologie caratterizzate da alterati livelli di colesterolo e altri lipidi nel sangue, che sono oggi associati ad un incrementato rischio di subire patologie cardiache e ictus. Studi clinici controllati hanno evidenziato che pitavastatina induce una riduzione del colesterolo LDL (il cosiddetto colesterolo "cattivo" che contribuisce alla formazione delle placche aterosclerotiche) ed un incremento del colesterolo HDL (il colesterolo "buono" che viene rimosso dalle pareti arteriose). Si tratta di un duplice effetto molto importante in quanto è dimostrato che, in questo modo, si può ridurre ulteriormente il rischio di complicanze cardiovascolari. Pitavastatina presenta inoltre un profilo di sicurezza eccellente in virtù di un minor rischio di interazioni farmacologiche rispetto alla maggior parte delle altre statine. Tutte queste evidenze fanno sì che pitavastatina sia considerata un trattamento efficace e sicuro per la dislipidemia. Pitavastatina è concessa in licenza a Recordati da Kowa (Giappone) per il mercato europeo, oltre a Russia e gli altri paesi della C.S.I. e Turchia. Il farmaco è commercializzato dalle nostre organizzazioni in Spagna, Portogallo, Svizzera, Grecia, Russia, Ucraina e i paesi C.S.I. e Turchia. Le vendite realizzate nel 2019, incluse quelle ai *co-marketers* in Spagna, Portogallo e Grecia, sono pari a € 53,8 milioni, in crescita del 15,9%. Da segnalare la crescita significativa del prodotto in Turchia, Russia, Grecia e Svizzera. Nel mese di agosto 2020 scadrà l'esclusività per l'utilizzo dei dati clinici relativi a pitavastatina con la conseguente possibile commercializzazione di versioni generiche del prodotto.

Seloken® e Seloken® ZOK (metoprololo) sono farmaci a base di metoprololo appartenenti alla classe dei beta-bloccanti largamente impiegati nel trattamento dell'angina pectoris, dell'infarto miocardico e dei disturbi del

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

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

I diritti per la commercializzazione in Europa di Seloken®/Seloken® ZOK (metoprololo) e Logimax® (metoprololo+felodipina) sono stati acquisiti da AstraZeneca nel 2017. I farmaci vengono commercializzati direttamente in circa 20 paesi e attraverso accordi di distribuzione in altri paesi europei. Le vendite nel 2019 sono pari a € 98,3 milioni.

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

- Reagila® (cariprazina) è un innovativo farmaco antipsicotico atipico per il trattamento della schizofrenia. Cariprazina è un potente agonista parziale dei recettori D₃/D₂ della dopamina, con preferenza per il recettore D₃, e agonista parziale dei recettori 5-HT_{1A} della serotonina, somministrata oralmente. L'efficacia di cariprazina è dimostrata dai risultati positivi di tre studi clinici controllati, eseguiti in 1.800 pazienti, e di uno studio a lungo termine, che hanno utilizzato rispettivamente, come *endpoints* primari di efficacia, il cambio di gravità dei sintomi schizofrenici rispetto al basale, utilizzando la scala PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale), e il tempo di recidiva. È stato anche eseguito uno studio clinico con risultati positivi in pazienti schizofrenici con prevalenza di sintomi negativi i cui risultati sono alla base di una pubblicazione in *The Lancet (Cariprazine versus risperidone monotherapy for treatment of predominant negative symptoms in patients with schizophrenia: a randomised, double-blind, controlled trial; The Lancet Volume 389, No. 10074, p1103–1113, 18 March 2017)*. Proveniente dalla ricerca Gedeon Richter e in licenza a Recordati per i paesi dell'Europa occidentale, Reagila® è stato lanciato in Germania, Svizzera, Spagna, Italia, BeNeLux, Regno Unito, nei paesi Nordici, in Portogallo e Irlanda realizzando complessivamente vendite di € 7,6 milioni.
- Polydexa®, Isofra® e Otofa® sono farmaci a base di combinazioni fisse di principi attivi per il trattamento di infezioni otorinolaringoiatriche commercializzati principalmente in Russia. Nel 2019 le vendite di Polydexa® sono pari a € 31,6 milioni, quelle di Isofra® a € 20,6 milioni, mentre Otofa® ha realizzato vendite di € 4,6 milioni. Complessivamente le vendite sono in crescita rispetto all'anno precedente.
- 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 e altri paesi della C.I.S., Repubblica Ceca, Slovacchia, Portogallo, paesi Baltici e Cipro. Le vendite di questo prodotto nel 2019 sono pari a € 30,5 milioni in crescita del 22,7%.
- Tergynan® è una combinazione fissa di vari principi attivi con attività anti-microbica, anti-infiammatoria, anti-protozoica e anti-micotica per il trattamento e la prevenzione delle infezioni ginecologiche. Le vendite di

questo prodotto nel 2019 sono pari a € 29,1 milioni, in crescita del 12,1%, e sono realizzate prevalentemente in Russia.

- CitraFleet® e FosfoSoda® sono prodotti indicati per l'evacuazione dell'intestino prima di sottoporsi a qualsiasi procedura diagnostica che richieda il suo svuotamento, ad esempio colonscopia o esame radiografico e sono venduti in circa 15 paesi ma prevalentemente in Spagna e in Germania. Nel 2019 le vendite di CitraFleet® sono pari a € 28,6 milioni (+14,7%) e quelle di FosfoSoda® sono pari a € 4,4 milioni (+5,0%). Fleet enema e Casenlax®, altri due prodotti appartenenti all'area gastrointestinale, hanno realizzato vendite di € 12,7 milioni (+8,3%) e € 12,9 milioni (+31,4%) rispettivamente.
- La linea dei prodotti in licenza da BioGaia comprende integratori alimentari a base di lactobacillus reuteri protectis e include il marchio Reuflor® in Italia e i marchi Casenbiotic®, Bioralsuero®, Reuteri® e Gastrus® in Spagna e Portogallo. Le vendite di questa linea di prodotti nel 2019 sono pari a € 27,3 milioni.
- Lomexin® (fenticonazolo), prodotto frutto della ricerca originale Recordati, è un antimicotico di ampio spettro utilizzato a livello internazionale nel trattamento delle infezioni dermatologiche e ginecologiche da funghi, muffe, lieviti e batteri gram positivi. Le vendite di Lomexin® nel 2019 sono pari a € 21,4 milioni, in crescita del 28,5% rispetto all'anno precedente grazie principalmente alle vendite in Polonia.
- La linea di prodotti Hexa è costituita da farmaci antibatterici della cavità orale a base di biclotimolo commercializzati con i marchi Hexaspray®, Hexalyse® e Hexapneumine®. Il principale marchio della linea è Hexaspray®, uno spray per la gola, leader di categoria in Francia. Complessivamente questa linea di prodotti ha realizzato vendite di € 18,9 milioni nel 2019, in flessione del 2,1%, principalmente in Francia, Nord Africa e Russia.
- TransAct® LAT, sistema transdermico contenente 40 mg di flurbiprofene, indicato per il trattamento sintomatico locale degli stati dolorosi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico, in licenza da Amdipharm, è venduto in Italia e in Portogallo. Le vendite di questo prodotto nel 2019 sono pari a € 11,0 milioni (+2,2%).
- Flavossato, proveniente dalla ricerca Recordati, è un miorilassante delle vie urinarie indicato nel trattamento sintomatico della disuria, dell'urgenza, della nicturia, della frequenza e dell'incontinenza, così come nel trattamento degli spasmi vescicouretrali, commercializzato con i marchi Genurin® e Urispas®. Le vendite di questo prodotto nel 2019 sono pari a € 8,8 milioni (+7,4%).
- Kentera® è un sistema transdermico a base di ossibutinina indicato nel trattamento dei sintomi causati dalle patologie del basso tratto urinario, quali incontinenza, frequenza e urgenza, in licenza da Allergan (già Actavis e precedentemente Watson Pharmaceuticals) e commercializzato in 18 paesi ma prevalentemente in Germania. Le vendite di Kentera® nel 2019 sono pari a € 7,6 milioni (+7,2%).
- Lopresor® (metoprololo), è un farmaco beta-bloccante selettivo indicato nel trattamento di varie affezioni cardiovascolari, in particolare ipertensione e angina pectoris, commercializzato in Grecia e in altri paesi europei. Le vendite di questo prodotto nel 2019 sono pari a € 6,2 milioni (-0,3%) e sono state realizzate prevalentemente in Grecia e in Germania.
- Lacdigest® (tilattasi) è un preparato a base di enzimi indicato per l'intolleranza al lattosio da deficit primario e secondario di lattasi. Le vendite di questo prodotto nel 2019 sono pari a € 5,1 milioni (+11,3%) e sono state realizzate in Italia e in Svizzera.
- Rupatadina è un farmaco antistaminico indicato per il trattamento di diverse forme allergiche e in particolare della rinite allergica. In licenza da Uriach, è commercializzato in Italia e Germania con il marchio Rupafin® e in

Francia come Wystamm®. Le vendite di rupatadina nel 2019 sono pari a € 3,8 milioni, in flessione del 9,6% in seguito alla genericizzazione del prodotto.

- Abufene® e Muvagyn® sono farmaci ginecologici per il trattamento dei sintomi della menopausa. Le vendite di questi prodotti nel 2019 sono pari a € 5,6 milioni (+0,4%) ed € 2,6 milioni (-4,6%) rispettivamente.
- Vitaros®/Virirec® (alprostadi) è una formulazione in crema di alprostadi per uso topico ed è il primo farmaco topico in crema per il trattamento della disfunzione erettile. Vitaros® può essere considerato un'efficace e sicura alternativa alle preparazioni orali in commercio, in virtù del meccanismo d'azione locale in grado di minimizzare eventuali eventi avversi sistemici o interazioni con altri farmaci, cibo e bevande alcoliche. Il prodotto è presente in Spagna, Italia, Portogallo, Romania, Grecia, Irlanda, Repubblica Ceca e Slovacchia. Le vendite di questo prodotto nel 2019 sono pari a € 4,6 milioni (+57,0%).
- Fortacin® (lidocaina+prilocaina) è una formulazione topica in spray di lidocaina e prilocaina, facile da usare e che agisce velocemente nel trattamento dell'eiaculazione precoce. Il prodotto, lanciato nel 2018, è venduto in Italia, Germania, Spagna, Portogallo, Francia, Regno Unito e Grecia. Le vendite di questo prodotto nel 2019 sono pari a € 1,2 milioni (+50,9%).

Farmaci per il trattamento di malattie rare

Le malattie rare sono fonte di grande sofferenza per i diversi milioni di persone che ne sono affette in tutto il mondo. Sono prevalentemente malattie di origine genetica che possono colpire pazienti di qualsiasi età, sesso, etnia e coinvolgere ogni tipo di specializzazione medica. Sono malattie croniche, mortali o gravemente invalidanti, che hanno un forte impatto sui pazienti, le loro famiglie e l'intera società. A soffrirne sono per lo più neonati, bambini e giovani.

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

A causa dell'ampia gamma di patologie esistenti e della scarsità di informazioni disponibili, è possibile che uno specialista o un medico di famiglia non incontri mai nel corso della propria carriera un paziente affetto da una malattia rara. Per questi motivi esiste sempre il rischio che ad un bambino nato con una malattia rara non venga effettuata una corretta diagnosi e somministrato un trattamento adeguato e tempestivo. Per prendersi cura di queste persone e incoraggiare le aziende farmaceutiche e biotecnologiche a investire in questo settore, i governi hanno introdotto vari incentivi sia di natura legale che finanziaria. Nel 1983 l'Orphan Drug Act è stato approvato negli Stati Uniti d'America. Nel 1999 la legislazione europea ha esplicitamente riconosciuto la necessità di individuare trattamenti mirati per la cura di queste patologie e ha istituito percorsi regolatori dedicati e specifici incentivi per lo sviluppo dei farmaci orfani. Da aprile 2000, data di entrata in vigore del regolamento europeo in materia di farmaci orfani, molte centinaia di farmaci hanno ricevuto l'indicazione di farmaco orfano dall'European Medicines Agency (l'Agenzia Europea per i Farmaci). Di questi più di 100 hanno ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio. Il 40% dei medicinali orfani sono stati autorizzati per il trattamento di patologie oncologiche ed ematologiche e circa il 30% è rivolto a trattamenti per deficit metabolici rari di origine genetica.

Il Gruppo opera nel settore delle malattie rare in tutto il mondo attraverso 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. 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 e Nord Africa, Stati Uniti d'America, Canada, Messico, Colombia, Brasile, Giappone e Australia. Ha sviluppato una presenza globale attraverso una strutturata rete di filiali e distributori altamente qualificati e dispone di un sistema di distribuzione che è in grado di garantire la disponibilità delle specialità, in quantità ridotte e con packaging ad hoc, in tutto il mondo tempestivamente.

Nel 2019 le vendite dei prodotti per il trattamento di malattie rare sono complessivamente pari a € 249,9 milioni, in incremento del 16,3%, anche grazie ai ricavi generati da prodotti recentemente acquisite o presi in licenza (Juxtapid® in Giappone, Ledaga® in Europa e Signifor®/Signifor® LAR a livello globale). Le vendite negli Stati Uniti d'America sono in incremento dell'8,5% nonostante la concorrenza di una versione generica di Cosmegen®. Le vendite nel resto del mondo sono in crescita del 23,2%.

I principali prodotti del segmento dedicato alle patologie rare sono: Panhematin®/Normosang® (emina umana), per il trattamento di crisi acute di porfiria epatica; Carbaglu® (acido carglumico), indicato per il trattamento dell'iperammonemia dovuta alla deficienza di N-acetilglutammato sintasi (deficit di NAGS) e di quella associata alla presenza dei tre principali tipi di acidemia organica; Cosmegen® (dactinomicina), utilizzato principalmente nel trattamento di tre carcinomi rari (il tumore di Wilms, il rabdomiosarcoma pediatrico e il coriocarcinoma); Cystadane® (betaina anidra) per il trattamento dell'omocistinuria; Cystadrops®, collirio a base di cisteamina cloridrato per il trattamento dei depositi di cristalli di cistina nella cornea in adulti e bambini dai 2 anni affetti da cistinosi; Cystagon® (cisteamina bitartrato) per il trattamento della cistinosi nefropatica manifesta, Juxtapid® (lomitapide) per il trattamento dell'ipercolesterolemia familiare omozigote, Ledaga® (clormetina) indicata per il trattamento topico della micosi fungoide, un tipo di linfoma cutaneo a cellule T, e Pedeo®/Neoprofen® (ibuprofene i.v.), utilizzato nel trattamento di una grave malformazione cardiaca congenita, la persistenza del *ductus arteriosus* (PDA).

Nel corso del 2019 è cominciata la commercializzazione di Ledaga® (clormetina) indicata per il trattamento topico della micosi fungoide, un tipo di linfoma cutaneo a cellule T (*MT-CTCL, mycosis fungoides cutaneous T-cell lymphoma*) ottenuta in licenza dalla società farmaceutica svizzera Helsinn nel 2018. Le vendite di questo farmaco realizzate nel 2019 sono pari a € 2,6 milioni.

Inoltre, nel mese di febbraio, sono stati ottenuti in licenza da Aegerion Pharmaceuticals Inc., i diritti esclusivi alla commercializzazione di Juxtapid® in Giappone. Juxtapid® (lomitapride) è un inibitore della proteina microsomiale di trasporto dei N-trigliceridi indicato per il trattamento dell'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) prematura e progressiva. I ricavi realizzati nel 2019 sono pari a € 8,3 milioni.

Nel corso del 2019 sono stati acquisiti da Novartis i diritti a livello mondiale per 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. I ricavi realizzati di Signifor® e Signifor® LAR a partire dal 23 ottobre 2019 sono pari a € 10,1 milioni. L'accordo prevede anche l'acquisizione dei diritti a livello mondiale di Isturisa® (osilodrostat), un innovativo trattamento sperimentale per la sindrome di Cushing endogena e malattia di Cushing, autorizzato per l'immissione in commercio dalla Commissione Europea, nel mese di gennaio 2020, e negli Stati Uniti d'America nel mese di marzo 2020. La sindrome di Cushing comprende la malattia di Cushing, una grave patologia endocrina causata da un adenoma ipofisario che porta all'ipersecrezione surrenalica di cortisolo. Questa patologia è associata a un incremento della morbilità e della mortalità. L'acromegalia è causata

da una 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 blocca la produzione di ACTH, facilitando il controllo della ipersecrezione di cortisolo e la riduzione della sintomatologia della malattia di Cushing. Il principio attivo di Isturisa®, osilodrostat, attivo per via orale, è un inibitore dell'11 beta-idrossilasi, un enzima che catalizza la fase finale della sintesi di cortisolo nella corteccia surrenale. Questo innovativo farmaco per la Sindrome di Cushing endogena rappresenterà una nuova ed efficace opzione terapeutica per i pazienti.

Vendite farmaceutiche per area geografica

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

€ (migliaia)	2019	2018	Variazioni 2019/2018	%
Italia	280.068	265.705	14.363	5,4
Francia	157.270	131.772	25.498	19,4
Germania	138.602	136.764	1.838	1,3
Russia, altri paesi della C.S.I. e Ucraina	120.160	105.611	14.549	13,8
Stati Uniti d'America	109.570	101.003	8.567	8,5
Spagna	94.699	88.880	5.819	6,5
Turchia	88.610	74.968	13.642	18,2
Portogallo	44.454	41.679	2.775	6,7
Altri paesi Europa centro-orientale	82.108	65.328	16.780	25,7
Altri paesi Europa occidentale	77.577	59.021	18.556	31,4
Nord Africa	40.318	40.679	(361)	(0,9)
Altre vendite estero	202.310	200.173	2.137	1,1
Totale ricavi farmaceutici	1.435.746	1.311.583	124.163	9,5

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

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

Valuta locale (migliaia)	2019	2018	Variazioni 2019/2018	%
Russia (RUB)	6.852.418	6.166.623	685.795	11,1
Turchia (TRY)	538.730	402.459	136.271	33,9
Stati Uniti d'America (USD)	130.484	123.407	7.077	5,7

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

ITALIA

Il gruppo Recordati offre in Italia un'ampia gamma di opzioni terapeutiche attraverso Recordati S.p.A., Innova Pharma S.p.A., Recordati Rare Diseases Italy S.r.l., Italchimici S.p.A. e Natural Point S.r.l.. Oltre a una storica e consolidata presenza in ambito cardio metabolico, il portafoglio prodotti italiano vanta una qualificata offerta principalmente in urologia, gastroenterologia e terapia del dolore oltre a trattamenti per malattie rare principalmente di origine metabolica. Recordati in Italia ha un'ottima reputazione anche in farmacia e continua a crescere nel mercato dei prodotti di automedicazione grazie all'ampia offerta di cui dispone in varie aree

terapeutiche quali igiene orale, cura degli occhi, naso, gola e disturbi gastrointestinali.

Il sito di produzione farmaceutica in Italia è a Milano, copre un'area di circa 5.000 mq, sviluppata su più piani per un totale di oltre 21.000 mq e ha una produzione di oltre 60 milioni di confezioni l'anno. È specializzato nella manifattura e nel confezionamento di forme solide orali, liquide, iniettabili e prodotti per uso topico.

Le vendite in Italia di specialità farmaceutiche sono in crescita del 5,4% rispetto all'anno precedente e includono, per l'intero anno 2019, i ricavi di Natural Point S.r.l. consolidati dal 1 luglio 2018. L'andamento delle vendite dei principali prodotti è il seguente:

€ (migliaia)	2019	2018	Variazioni 2019/2018	%
Specialità su prescrizione ^(a)	194.301	190.450	3.851	2,0
Specialità di automedicazione ^(b)	85.767	75.255	10.512	14,0
Farmaceutica Italia	280.068	265.705	14.363	5,4

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

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

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2019	2018	Variazioni 2019/2018	%
Cardicor®	insufficienza cardiaca	31.733	27.195	4.538	16,7
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	29.848	28.622	1.226	4,3
Zanedip®/Lercadip®	antiipertensivo	19.555	18.194	1.361	7,5
Peptazol®	inibitore della pompa protonica	17.364	18.571	(1.207)	(6,5)
Aircort®	asma bronchiale	13.537	13.790	(253)	(1,8)
Tora-Dol®	analgesico	13.252	12.594	658	5,2
Zanipril®/Lercaprel®	antiipertensivo	12.822	12.085	737	6,1

Da segnalare in particolare il buon andamento di Cardicor® (bisoprololo), Urorec®, e dei prodotti a base di lercanidipina, oltre alla crescita dei trattamenti per le malattie rare (+5,3%). Le vendite di Peptazol® (pantoprazolo) risente della concorrenza delle versioni generiche del farmaco.

Le specialità di automedicazione hanno realizzato vendite per € 85,8 milioni, in significativo aumento rispetto all'anno precedente anche per le vendite per l'intero anno dei prodotti di automedicazione di Natural Point S.r.l. (consolidata da luglio 2018), in particolare di Magnesio Supremo®, un integratore a base di magnesio che è diventato il principale prodotto nel portafoglio *Consumer Health* con vendite di € 16,5 milioni. Reuflor®, integratore alimentare indicato per ripristinare la flora batterica intestinale, è il secondo prodotto del listino con vendite di € 11,9 milioni. Segue Alovex™, indicato per il trattamento delle afte buccali, con vendite di € 8,9 milioni, in incremento dell'11,8%, e resta leader di mercato con una quota del 34%. Proctolyn® (antiemorroidario) con vendite pari a € 7,1 milioni mantiene la *leadership* di mercato con una quota di oltre il 41%. Anche Eumill® (collirio, spray nasale) si posiziona quale *leader* di segmento (quota di mercato pari al 24%), realizzando vendite di € 6,4 milioni in crescita del 4,6%. La linea di prodotti Dentosan® per l'igiene orale ha realizzato vendite di € 4,2 milioni.

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 e consolidata dal 1 gennaio 2019. In Francia ha sede Recordati Rare Diseases S.à r.l. dedicata esclusivamente ai trattamenti per malattie rare.

Lo stabilimento di produzione farmaceutica in Francia si trova a Saint Victor, copre un'area di 6.750 mq ed è specializzato nella produzione e nel confezionamento di forme liquide, solide orali e spray. Produce 33 milioni di confezioni l'anno. Inoltre, il Gruppo dispone a Nanterre di un sito produttivo interamente riservato ai farmaci per le malattie rare che occupa un'area di 1.200 mq dedicata al confezionamento, allo stoccaggio e alla spedizione di questi farmaci e uno spazio di 400 mq destinato ad uffici.

Le vendite delle nostre filiali nel mercato francese sono di € 157,3 milioni, in crescita del 19,4% rispetto all'anno precedente anche per l'integrazione dei farmaci della società Tonipharm S.a.s. acquisita alla fine del 2018. I principali prodotti mostrano il seguente andamento:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2019	2018	Variazioni 2019/2018	%
Metadone	tossicodipendenza	31.399	31.609	(210)	(0,7)
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	17.703	17.320	383	2,2
Ginkor®	integratore a base di ginkgo biloba	12.934	0	12.934	n.s.
Zanextra®/Lercapress®	antiipertensivo	11.861	9.592	2.269	23,7
Seloken®/Seloken® ZOK/ Logimax®	antiipertensivo, disturbi cardiaci	9.997	9.716	281	2,9
Lercan®/Zanidip®/lercanidipina	antiipertensivo	7.716	8.289	(573)	(6,9)
Transipeg®	lassativo	7.117	4.708	2.409	51,2
Linea di prodotti Hexa	antibatterici del cavo orale	7.945	7.432	513	6,9

Il prodotto più importante della filiale francese è il metadone, analgesico oppioide sintetico, utilizzato in sostituzione dell'eroina nei sintomi d'astinenza, nella terapia di disintossicazione dagli oppiacei e nei programmi di mantenimento. Un gruppo altamente specializzato e risorse dedicate sono alla base del successo dei programmi di disintossicazione. I benefici del trattamento con metadone sono universalmente riconosciuti. I principali sono la riduzione della mortalità legata all'uso di droghe, la riduzione della diffusione di infezioni virali (HiV, HcV), la riduzione dei costi sanitari e giuridico-sociali relativi all'utilizzo di stupefacenti, il miglioramento della salute e la riabilitazione dei tossicodipendenti. Una nuova formulazione in capsule ha contribuito ad estenderne l'uso. Le vendite di metadone nel 2019 sono pari a € 31,4 milioni, sostanzialmente invariate rispetto all'anno precedente.

Le vendite includono quelle di Lercapress® (lercanidipina+enalapril), ora commercializzato dalla nostra filiale in seguito alla scadenza dell'accordo di licenza con Pierre Fabre. Le vendite dei prodotti a base di lercanidipina sono in flessione per la concorrenza di versioni generiche di questi farmaci. Per quanto riguarda i prodotti di automedicazione, le vendite includono Ginkor®, l'integratore a base di ginkgo biloba, e Alodont®, indicato per l'igiene orale, prodotti principali della società Tonipharm S.a.s., acquisita a dicembre 2018 e consolidata dal 1

gennaio 2019. Le vendite della linea di prodotti Hexa sono in incremento del 3,3%. La vendita dei prodotti per il trattamento delle malattie rare è in crescita con un incremento del 6,3%.

GERMANIA

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

Le vendite delle filiali in Germania sono pari a € 138,6 milioni, in incremento dell'1,3% rispetto all'anno precedente. L'andamento dei principali prodotti è il seguente:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2019	2018	Variazioni 2019/2018	%
Ortoton®	miorilassante	32.652	37.277	(4.625)	(12,4)
Seloken®/Seloken® ZOK/ Logimax®	antiipertensivo, disturbi cardiaci	20.075	21.235	(1.160)	(5,5)
Corifeo®/lercanidipina	antiipertensivo	12.152	9.639	2.513	26,1
Claversal®	colite ulcerosa	11.425	11.164	261	2,3
Zanipress®	antiipertensivo	9.353	10.788	(1.435)	(13,3)
Mirfulan®	cicatrizante	8.352	7.901	451	5,7
Recosyn®	ortopedica	6.614	6.355	259	4,1

Complessivamente, le vendite in Germania sono in leggero incremento rispetto all'anno precedente. Da segnalare il buon andamento di Reagila®, il nuovo prodotto antipsicotico lanciato nel corso del 2018, e il continuato successo dei prodotti a base di lercanidipina. La riduzione delle vendite di Ortoton® (metocarbamolo) è da attribuirsi alla concorrenza di versioni generiche del prodotto. Complessivamente le vendite dei prodotti di automedicazione in Germania sono pari a € 26,7 milioni in incremento del 6,4% rispetto all'anno precedente, grazie principalmente alla crescita delle vendite di Laxbene® (+42,7), Mirfulan® e Recosyn®. Le vendite dei prodotti per il trattamento delle malattie rare sono in crescita del 14,9%.

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

Rusfic LLC, Fic Médical S.à r.l. e Recordati Ukraine LLC, sono le società del gruppo Recordati che operano in Russia e negli altri mercati della Comunità degli Stati Indipendenti (C.S.I.), in Ucraina e in Asia Centrale. Il successo delle nostre organizzazioni in questi territori è basato in gran parte sulla progressiva affermazione dei principali prodotti del portafoglio *corporate* del Gruppo, recentemente lanciati in queste aree, oltre ai prodotti di una linea di farmaci antiinfettivi e di un apprezzato portafoglio di prodotti di automedicazione. Fic Médical con i suoi quattro uffici di rappresentanza in Kazakistan, Bielorussia, Georgia e Armenia assicura al Gruppo una presenza diretta negli altri mercati della C.S.I., nel Caucaso e nell'Asia Centrale, regioni nelle quali si è registrato un significativo incremento della copertura geografica.

I ricavi realizzati in Russia, Ucraina e nei paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (C.S.I.) sono di € 120,2 milioni, in incremento del 13,8% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente e comprendono un effetto

cambio positivo stimabile in € 3,5 milioni. I ricavi realizzati in Russia, in valuta locale, sono di RUB 6.852,4 milioni, in aumento dell'11,1% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.

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

RUB (migliaia)	Indicazione terapeutica	2019	2018	Variazioni 2019/2018	%
Polydexa®	antiinfettivo auricolare	1.776.476	1.766.378	10.098	0,6
Tergynan®	antiinfettivo ginecologico	1.428.009	1.258.320	169.689	13,5
Isofra®	antiinfettivo nasale	1.257.005	1.081.030	175.975	16,3
Procto-Glyvenol®	antiemorroidale	646.310	529.471	116.839	22,1

Il primo prodotto del listino russo è Polydexa® che continua a incrementare la propria quota di mercato. In crescita anche Isofra® che ha incrementato la quota di mercato e Tergynan®, leader nella sua classe, in crescita rispetto all'anno precedente. Da segnalare il successo del prodotto *corporate* Procto-Glyvenol® che è diventato uno dei prodotti più importanti nel proprio segmento di mercato. Registrano una importante crescita anche le vendite realizzate in Russia dei prodotti *corporate* Urorec®, Zandip®, Livazo® e Lomexin®. Nel 2019 è stata significativa la crescita dei trattamenti per malattie rare (+17,5%).

I ricavi realizzati in Ucraina e negli altri paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (C.S.I.), principalmente Bielorussia, Kazakistan e Georgia, sono in significativa crescita e raggiungono € 23,1 milioni (+19,4%).

STATI UNITI D'AMERICA

Le attività farmaceutiche del Gruppo negli Stati Uniti d'America sono dedicate esclusivamente alla commercializzazione di prodotti per il trattamento di malattie rare attraverso la filiale Recordati Rare Diseases Inc.. I principali prodotti sono Panhematin® (emina iniettabile) utilizzato negli attacchi ricorrenti di porfiria acuta intermittente, Carbaglu® (acido carglumico), farmaco indicato per il trattamento dell'iperammoniemia acuta dovuta al deficit di NAGS, Cosmegen® (dactinomicina iniettabile) utilizzato principalmente per il trattamento di tre carcinomi rari e Cystadane® (betaina anidra in soluzione orale), utilizzato nel trattamento dell'omocistinuria per ridurre gli elevati livelli di omocisteina nel sangue. Nel 2019 le vendite sono di € 109,6 milioni, in crescita dell'8,5% nonostante la concorrenza di una versione generica di Cosmegen®.

SPAGNA

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

Lo stabilimento spagnolo è situato a poca distanza da Saragozza, occupa una superficie coperta di circa 7.100 mq ed è specializzato nella produzione e confezionamento di forme orali solide e liquide e di uso topico. In particolare, lo stabilimento fabbrica una serie di prodotti dedicati all'area terapeutica gastroenterologica. Lo stabilimento produce circa 19 milioni di confezioni all'anno.

Le vendite in Spagna sono pari a € 94,7 milioni, in crescita del 6,5% rispetto all'anno precedente. I principali prodotti del listino sono i seguenti:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2019	2018	Variazioni 2019/2018	%
CitraFleet®	preparazione per colonscopia	15.567	14.317	1.250	8,7
Livazo®	anticolessterolemico	15.250	14.184	1.066	7,5
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	10.038	9.724	314	3,2
Enema Casen	svuotamento intestinale	7.740	7.746	(6)	(0,1)
Bi-OralSuero®	soluzione reidratante	6.506	5.784	722	12,5
Casenlax®	lassativo	5.501	4.601	900	19,6
Cidine®	gastro procinetico	5.429	5.377	52	1,0
Virirec®	disfunzione erettile	3.548	2.638	910	34,5
Zanipress®	antiipertensivo	3.491	3.112	379	12,2

CitraFleet®, il prodotto principale del listino utilizzato nella preparazione per la colonscopia, cresce dell'8,7%. Da segnalare il buon andamento di Livazo®, Urorec®, Bi-OralSuero®, Casenlax® e Zanipress®, oltre alla crescita delle vendite dei prodotti per il trattamento di malattie rare (+28,0%). Le vendite di Cidine® (cinitapride) sono in leggera crescita nonostante la presenza sul mercato spagnolo di versioni generiche del prodotto. Crescono significativamente le vendite del prodotto per la disfunzione erettile Virirec® (+34,5).

TURCHIA

Recordati İlaç, la filiale turca del Gruppo, è tra le prime 25 società farmaceutiche in Turchia. Continua a rafforzare la propria posizione nel mercato farmaceutico locale, consolidando una forte presenza nel settore urologico, cardiologico, ginecologico e della medicina di riabilitazione.

Recordati İlaç ha effettuato negli anni precedenti un importante investimento produttivo e realizzato un nuovo stabilimento a Çerkezköy, costruito su un terreno di 45.000 mq, che occupa una superficie di circa 11.300 mq e ha una capacità produttiva di 80 milioni di confezioni l'anno. Produce attualmente 66 milioni di confezioni di forme solide orali, liquide e prodotti per uso topico, delle quali il 20% viene realizzato per altre società farmaceutiche. Certificato GMP da parte delle autorità turche nel 2016, il nuovo sito è attualmente pienamente operativo.

Le vendite in Turchia, pari a € 88,6 milioni, in incremento del 18,2%, hanno risentito della svalutazione della lira turca che ha generato un effetto cambio negativo stimabile in € 9,6 milioni, aumentando in valuta locale del 33,9%. A determinare questa crescita è concorso un aumento di prezzo dei nostri farmaci in Turchia di circa il 20% in media.

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

TRY (migliaia)	Indicazione terapeutica	2019	2018	Variazioni 2019/2018	%
Mictonorm®	incontinenza urinaria	96.447	67.272	29.175	43,4
Lercadip®	antiipertensivo	83.217	68.553	14.664	21,4
Cabral®	miorilassante	80.669	55.411	25.258	45,6
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	71.870	51.281	20.589	40,1
Zanipress®	antiipertensivo	48.891	33.710	15.181	45,0
Kreval®	sedativo per la tosse	45.075	33.351	11.724	35,2
Livazo®	anticolessterolemico	43.096	28.163	14.933	53,0
Ciprasid®	antiinfettivo	35.768	31.446	4.322	13,7
Procto-Glyvenol®	antiemorroidale	33.608	26.607	7.001	26,3

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

PORTOGALLO

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

Le vendite delle nostre filiali in Portogallo, pari a € 44,5 milioni, sono in crescita del 6,7%. I principali prodotti del listino sono:

€ (migliaia)	Indicazione terapeutica	2019	2018	Variazioni 2019/2018	%
Livazo®	anticolessterolemico	7.932	7.446	486	6,5
TransAct® LAT	antiinfiammatorio	4.929	4.438	491	11,1
Urorec®	iperplasia prostatica benigna	3.269	3.057	212	6,9
Microlax®	lassativo	3.191	3.117	74	2,4
Zanipress®	antiipertensivo	2.950	2.915	35	1,2
Egostar®	vitamina D3	2.529	2.522	7	0,3

Le vendite di Zanipress® sono sostanzialmente stabili nonostante la concorrenza delle versioni generiche del prodotto. Da segnalare il buon andamento di Livazo® e Urorec®. Per quanto riguarda il portafoglio di prodotti di automedicazione, in crescita del 9,8%, è da segnalare il buon andamento di TransAct® LAT e di Procto-Glyvenol®, in crescita del 30,7%. Inoltre, i trattamenti per malattie rare crescono dell'1,8%.

ALTRI PAESI EUROPA CENTRO-ORIENTALE

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

Polonia

Recordati Polska S.p.z o.o. è la filiale polacca del Gruppo, che commercializza un portafoglio prodotti diversificato, ben posizionato in ambito cardiologico e urologico, con farmaci per l'iperplasia prostatica benigna. Le vendite realizzate in Polonia nel 2019 sono di € 31,6 milioni, in incremento del 19,4% grazie principalmente all'inclusione di Citrafleet® nel portafoglio prodotti e la significativa crescita delle vendite dei prodotti di automedicazione. Da segnalare anche il buon andamento di Lercan® (lercanidipina), in crescita del 50,0% e di Lercaprel® (lercanidipina+enalapril), in crescita del 76,0%. Le vendite dei prodotti di automedicazione sono in incremento del 50,2% grazie alla significativa crescita di Procto-Glyvenol®, il principale prodotto del listino OTC, e di Gynoxin® (fenticonazolo) realizzando vendite di € 8,7 milioni (+ 29,9%) e di € 4,4 milioni (+362.1%) rispettivamente.

Repubblica Ceca e Slovacchia

Herbacos Recordati s.r.o., filiale del Gruppo presente nella Repubblica Ceca e in Slovacchia, commercializza con successo farmaci appartenenti a diverse aree terapeutiche, quali cardiovascolari, urologici, analgesici, antiinfiammatori e dermatologici. La filiale ha anche un piccolo stabilimento produttivo, situato a Pardubice, che produce creme, gel e pomate per 2 milioni di confezioni l'anno. Le vendite di Herbacos Recordati s.r.o. sono pari a € 25,7 milioni, in crescita dell'8,1% rispetto all'anno precedente grazie principalmente alla significativa crescita di Mictonorm®, prodotto a base di propiverina indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria lanciato nel corso del 2018, dei prodotti cardiovascolari a base di metoprololo e di Urorec®. Il portafoglio dei prodotti di automedicazione cresce del 7,4% grazie principalmente al buon andamento dei marchi Valetol® (paracetamolo) e Acylpyrin® (acido acetilsalicilico).

Romania e Bulgaria

Recordati Romania S.R.L. promuove con successo sia prodotti farmaceutici etici che di automedicazione. Le vendite realizzate in Romania sono pari a € 12,5 milioni in crescita del 4,2%, grazie principalmente al buon andamento dell'antiemorroidale Procto-Glyvenol® e di Tergynan®.

Nel corso del 2019 è stata costituita la filiale Recordati Bulgaria Ltd con vendite di € 3,1 milioni nel 2019, quasi esclusivamente generate dai prodotti cardiovascolari a base di metoprololo.

Paesi Baltici

Dal 2019 il Gruppo è anche presente con vendite dirette sul mercato nei paesi Baltici dove sono state realizzate vendite di € 4,1 milioni generate dai prodotti cardiovascolari a base di metoprololo.

Prodotti per malattie rare commercializzati da Recordati Rare Diseases

Le vendite nei mercati dell'Europa centro-orientale dei prodotti per il trattamento delle malattie rare sono pari a € 4,0 milioni, in crescita del 31,4%.

ALTRI PAESI EUROPA OCCIDENTALE

Il gruppo Recordati è anche presente con le proprie filiali nel Regno Unito con Recordati Pharmaceuticals Ltd e Recordati Rare Diseases United Kingdom Ltd, in Irlanda con la consociata Recordati Ireland Ltd, in Grecia con Recordati Hellas Pharmaceuticals S.A., in Svizzera con Recordati AG (presente anche in Austria attraverso Pro Pharma GmbH), nei paesi nordici con Recordati AB e nel Benelux con Recordati BVBA.

Svizzera

Le vendite della filiale svizzera sono pari a € 20,5 milioni e si riferiscono principalmente ai prodotti cardiovascolari a base di metoprololo e a Zanidip®, Livazo®, Lacdigest® (tilattasi) e Tretinac® (tretinoina). Nel corso del 2018 è stato lanciato Reagila®, il nuovo prodotto per il trattamento della schizofrenia, in questo paese.

Grecia

Le vendite in Grecia, pari a € 17,9 milioni, sono in crescita del 3,5% grazie al buon andamento di Livazo[®], Zanidip[®] e Urorec[®].

Regno Unito

Le vendite nel Regno Unito sono di € 8,0 milioni e si riferiscono prevalentemente ai prodotti per il trattamento delle malattie rare, che rappresentano l'80,9% delle nostre attività in questo paese. Anche nel Regno Unito, nel corso del 2018 è stato lanciato Reagila[®].

Irlanda

Le vendite in Irlanda, pari a € 1,6 milioni, sono prevalentemente riferite a Urorec[®], Zanipress[®] (venduto in Irlanda con il marchio Lercaril[®]), Kentera[®] e Zanidip[®].

Paesi nordici e BeNeLux

Nel corso del 2018, nelle nostre filiali Recordati AB in Svezia e Recordati BVBA in Belgio, sono state rafforzate le strutture organizzative per consentire la promozione e la vendita dei nostri prodotti specialistici, oltre ai prodotti per il trattamento delle malattie rare, nei paesi nordici e nel BeNeLux. Le vendite nei paesi nordici sono pari a € 11,0 milioni nel 2019 e si riferiscono quasi esclusivamente ai prodotti cardiovascolari a base di metoprololo e a Zanidip[®], quest'ultimo precedentemente venduto da un licenziatario. Le vendite in BeNeLux sono pari a € 3,7 milioni e si riferiscono quasi esclusivamente ai prodotti cardiovascolari a base di metoprololo.

Prodotti per malattie rare commercializzati da Recordati Rare Diseases

La vendita dei prodotti per il trattamento delle malattie rare in questi paesi (escluso il Regno Unito) è pari a € 14,9 milioni.

NORD AFRICA

Il gruppo Recordati è presente in Nord Africa con la filiale Opalia Pharma S.A. in Tunisia e anche attraverso le attività di esportazione dalla Francia, in particolare verso l'Algeria. Opalia Pharma è tra le prime società farmaceutiche nazionali e occupa una rilevante posizione nel mercato farmaceutico tunisino. Commercializza diversi farmaci con marchi propri, alcuni dei quali sono *leader* nelle aree terapeutiche dermatologica, gastrointestinale e respiratoria. Produce la maggior parte dei suoi medicinali all'interno di un proprio stabilimento certificato cGMP. Lo stabilimento tunisino, che copre una superficie di circa 9.100 mq, è ubicato nelle vicinanze di Tunisi e produce forme liquide, semisolide e orali solide per il mercato nazionale ed alcuni paesi della penisola arabica. Nello stabilimento vengono prodotti circa 19 milioni di confezioni all'anno.

Le vendite complessive in Nord Africa sono pari a € 40,3 milioni, sostanzialmente in linea con l'anno precedente. Le vendite in Tunisia nel 2019 sono pari a € 26,7 milioni, in crescita del 12,3%. In valuta locale, le vendite in Tunisia crescono del 18,4%. I principali prodotti in portafoglio venduti in questo mercato, che è molto diversificato, sono Zanidip[®], Zanipress[®] (venduto con il marchio Zanextra[®]), Vitamina D3 e Urorec[®].

ALTRE VENDITE ESTERO

Le altre vendite estero, pari a € 202,3 milioni, in aumento dell'1,1%, comprendono le vendite e altri proventi dai licenziatari per i nostri prodotti *corporate*, i ricavi esteri di Laboratoires Bouchara Recordati S.A.S. e di Casen Recordati S.L. oltre alle vendite di Recordati Rare Diseases in tutti gli altri mercati non descritte precedentemente.

Le vendite ai licenziatari esteri, compresi gli altri proventi, sono pari a € 127,7 milioni, in flessione del 12,4%

principalmente per il passaggio a vendite dirette sul mercato da parte delle filiali del Gruppo dei prodotti a base di metoprololo Seloken[®], Seloken[®] ZOK e Logimax[®] e di Zanipress[®], oltre ad altri prodotti *corporate*, nei paesi dove precedentemente erano distribuiti attraverso accordi con terzi.

Le vendite estere della controllata francese Laboratoires Bouchara Recordati, escluse quelle realizzate in Nord Africa, sono pari a € 18,2 milioni, in crescita del 6,1%, mentre quelle della filiale spagnola Casen Recordati, pari a € 4,6 milioni, sono in flessione del 6,1%.

I ricavi provenienti dai prodotti per il trattamento delle malattie rare in altri paesi, principalmente in Canada, alcuni paesi di America Latina, Medio Oriente, Asia e Australia, realizzate per la maggior parte dalle nostre filiali comprese quelle recentemente costituite in Giappone e in Australia, sono pari a € 51,8 milioni, in crescita del 60,2%. Comprendono le vendite di Juxtapid[®], prodotto acquisito in licenza nel 2019, in Giappone e il lancio di Panhematin[®] e Cystadrops[®] in Canada.

CHIMICA FARMACEUTICA

Recordati sintetizza numerosi principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica e dispone di due stabilimenti chimici farmaceutici. Nell'ambito della chimica farmaceutica il gruppo Recordati punta a soddisfare le esigenze della divisione farmaceutica, a raggiungere sempre la massima qualità dei prodotti, a rafforzare la propria presenza nei mercati altamente regolamentati (Stati Uniti d'America, Europa e Giappone), a garantire costantemente la massima sicurezza delle lavorazioni, a preservare l'ambiente e salvaguardare la salute negli ambienti lavorativi.

Lo stabilimento di Campoverde di Aprilia (Latina) fornisce innanzitutto i principi attivi impiegati nella preparazione delle varie specialità farmaceutiche dell'azienda, ma si è anche affermato come fonte produttiva indipendente di diversi principi attivi ed intermedi per l'industria farmaceutica internazionale. È tra i produttori più importanti al mondo di verapamil HCl, fenitoina, papaverina HCl, dimenidrinato, tribenoside e manidipina. Altre produzioni vengono effettuate per conto di importanti società farmaceutiche. L'impianto è stato una delle prime installazioni europee ad essere ispezionato dall'americana Food and Drug Administration: gli Stati Uniti sono diventati e continuano ad essere il principale mercato di sbocco delle sue produzioni. Nel 2005, al fine di garantire adeguate e continue forniture del principio attivo lercanidipina, è stato costruito un nuovo impianto chimico dedicato a Cork in Irlanda. Qui sono stati applicati moderni sistemi automatici di controllo del processo che consentono una produzione a qualità costante e ai più alti livelli.

Le vendite della chimica farmaceutica, costituite da principi attivi prodotti nello stabilimento di Campoverde di Aprilia e destinate all'industria farmaceutica internazionale, sono pari a € 46,1 milioni, in crescita del 13,4%. Da segnalare l'andamento positivo di manidipina, aciclovir, tribenoside, dimenidrinato e difenidramina.

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

€ (migliaia)	2019		2018		Variazioni 2019/2018	
		%		%		%
Italia	3.122	6,8	2.950	7,3	172	5,8
Europa (Italia esclusa)	14.642	31,8	13.663	33,6	979	7,2
Stati Uniti d'America	7.755	16,8	8.219	20,2	(464)	(5,6)
America (Stati Uniti esclusi)	4.376	9,5	3.881	9,5	495	12,8
Australasia	15.014	32,6	11.062	27,2	3.952	35,7
Africa	1.193	2,6	877	2,2	316	36,0
Totale	46.102	100,0	40.652	100,0	5.450	13,4

SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Durante i mesi di aprile e maggio 2019 lo Stabilimento di Campoverde ha ricevuto un’ispezione da parte dell’ARPA (Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale) della regione Lazio. Durante i quattro giorni di ispezione le autorità hanno effettuato un sopralluogo dello Stabilimento, una verifica di tutta la documentazione relativa al sistema di gestione ambientale e un campionamento delle acque di scarico. Nessuna non conformità è stata riscontrata dalle autorità e i risultati analitici delle acque di scarico sono risultati entro i limiti autorizzativi.

Va segnalato che nel corso del 2019 lo stabilimento di Campoverde di Aprilia ha ricevuto un audit ambientale da parte di una società di consulenza e ha, a sua volta, svolto cinque audit ambientali a intermediari e impianti di smaltimento rifiuti. Inoltre, assume particolare rilevanza la verifica di mantenimento della certificazione ambientale ISO 14001:2015 effettuata nel mese di giugno 2019 dalla società accreditata DNV GL. Durante le 2 visite del Lead Auditor di DNV GL insieme ad un Lead Assistant è stato ispezionato l’intero Sistema di Gestione Ambientale dello stabilimento di Campoverde di Aprilia.

ANALISI FINANZIARIA

RISULTATI ECONOMICI

Le voci del conto economico con la relativa incidenza sui ricavi netti e la variazione rispetto al 2018 sono le seguenti:

€ (migliaia)	2019	% su ricavi	2018	% su ricavi	Variazioni 2019/2018	%
Ricavi netti	1.481.848	100,0	1.352.235	100,0	129.613	9,6
Costo del venduto	(436.901)	(29,5)	(395.569)	(29,3)	(41.332)	10,4
Utile lordo	1.044.947	70,5	956.666	70,7	88.281	9,2
Spese di vendita	(372.803)	(25,2)	(333.497)	(24,7)	(39.306)	11,8
Spese di ricerca e sviluppo	(129.681)	(8,8)	(109.693)	(8,1)	(19.988)	18,2
Spese generali e amministrative	(72.783)	(4,9)	(67.722)	(5,0)	(5.061)	7,5
Altri (oneri)/proventi netti	(4.414)	(0,3)	(3.535)	(0,3)	(879)	24,9
Utile operativo	465.266	31,4	442.219	32,7	23.047	5,2
(Oneri)/proventi finanziari netti	(21.122)	(1,4)	(24.284)	(1,8)	3.162	(13,0)
Utile ante imposte	444.144	30,0	417.935	30,9	26.209	6,3
Imposte	(75.278)	(5,1)	(105.513)	(7,8)	30.235	(28,7)
Utile netto	368.866	24,9	312.422	23,1	56.444	18,1
attribuibile a:						
Soci della controllante	368.825	24,9	312.376	23,1	56.449	18,1
Partecipazioni di terzi	41	0,0	46	0,0	(5)	(10,9)

Nel 2019 le vendite internazionali sono passate da € 1.079,0 milioni a € 1.194,6 milioni, con una crescita del 10,7%, e corrispondono all'80,6% dei ricavi totali. La loro ripartizione per area geografica è esposta nella seguente tabella:

€ (migliaia)	2019	%	2018	%
Europa (Italia esclusa)	904.185	75,7	828.728	76,8
Stati Uniti d'America	118.251	9,9	110.781	10,3
America (Stati Uniti esclusi)	34.375	2,9	25.970	2,4
Australasia	85.465	7,2	62.295	5,8
Africa	52.283	4,4	51.264	4,8
Totale	1.194.559	100,0	1.079.038	100,0

L'utile lordo è pari a € 1.044,9 milioni, con un'incidenza sulle vendite del 70,5%, leggermente inferiore a quella dell'anno precedente principalmente per un effetto prezzo e cambio.

Le spese di vendita aumentano dell'11,8%, con un incremento dell'incidenza sui ricavi rispetto all'anno precedente, dovuto alle spese promozionali per il lancio del nuovo prodotto Reagila®, le nuove strutture

commerciali nei paesi nordici, BeNeLux e nei paesi baltici e l'iniziale rafforzamento delle strutture dedicate al settore delle malattie rare in seguito all'acquisizione dei prodotti per rare patologie endocrinologiche Signifor®, Signifor® LAR e Isturisa® da Novartis.

Le spese di ricerca e sviluppo sono pari a € 129,7 milioni, in incremento del 18,2% rispetto a quelle del 2018 per l'avanzamento dei programmi di sviluppo e per l'ammortamento del valore allocato alle attività immateriali a seguito dell'acquisizione delle società Natural Point S.r.l. e Tonipharm S.a.s., degli *up-front payments* per le licenze dei nuovi prodotti per il trattamento di malattie rare Ledaga® e Juxtapid® e dei diritti dei prodotti Signifor® e Signifor® LAR acquisiti da Novartis.

Le spese generali e amministrative sono in incremento del 7,5%, mentre la loro incidenza sui ricavi è leggermente inferiore.

Complessivamente il costo del lavoro nel 2019 è stato di € 289,1 milioni, in incremento del 5,5% rispetto al 2018, con il costo pro capite in incremento del 4,1%.

Nella tabella seguente sono evidenziati i dati principali concernenti il personale del Gruppo per gli esercizi 2019 e 2018.

	2019	2018
Dipendenti a fine anno	4.323	4.142
Età media (anni)	43	43
Anzianità media (anni)	8,4	8,3
Produttività del lavoro:		
Incidenza del costo del lavoro su vendite nette	19,5%	20,3%
Vendite nette pro-capite (€ migliaia) ^(a)	357,9	330,7
Valore aggiunto pro-capite (€ migliaia) ^(a)	201,1	189,1

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

(a) I dati pro-capite sono calcolati sull'organico medio effettivamente presente, pari a n. 4.141 persone per il 2019 e n. 4.089 persone per il 2018.

In coerenza con il processo di espansione internazionale del Gruppo, è continuato il rafforzamento delle strutture centrali per garantire l'integrazione, il monitoraggio e il coordinamento delle filiali estere. Forte impegno è stato anche dedicato alla creazione di strutture locali per l'avvio e lo sviluppo delle attività delle nuove filiali internazionali, europee ed extra-europee oltre alle strutture specializzate per la gestione della nuova 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 nel contempo la continua forte attenzione allo sviluppo delle competenze manageriali distintive di Recordati.

Gli altri oneri netti sono pari a € 4,4 milioni in incremento di € 0,9 milioni rispetto all'anno precedente e comprendono un accantonamento di € 4,2 milioni relativi alla risoluzione anticipata di un contratto di licenza.

L'EBITDA (utile netto prima delle imposte, degli oneri e proventi finanziari, degli ammortamenti e delle svalutazioni) è pari a € 544,0 milioni, in crescita del 9,0% rispetto al 2018, con un'incidenza sui ricavi del 36,7%. Gli ammortamenti, classificati nelle voci precedenti, sono pari a € 78,2 milioni. € 53,1 milioni sono relativi alle attività immateriali, in aumento di € 10,1 milioni rispetto all'anno precedente, per il valore allocato alle attività immateriali a seguito dell'acquisizione delle società Natural Point S.r.l. e Tonipharm S.a.s., per gli *up-front payments* relativi alle licenze dei nuovi prodotti per il trattamento di malattie rare Ledaga® e Juxtapid® e per i diritti dei prodotti Signifor® e Signifor® LAR acquisiti da Novartis. € 25,1 milioni sono relativi agli immobili, impianti e macchinari, in aumento di € 11,2 milioni rispetto a quelli del 2018 principalmente per effetto dell'applicazione del nuovo principio contabile IFRS 16, che ha contestualmente comportato minori costi per canoni di locazione determinando un effetto positivo di € 0,4 milioni sull'utile operativo e di € 11,0 milioni sull'EBITDA.

La riconciliazione tra l'utile netto e l'EBITDA inclusa la svalutazione di attività immateriali è esposta nella tabella seguente.

€ (migliaia)	2019	2018
Utile netto	368.866	312.422
Imposte	75.278	105.513
Oneri/(proventi) finanziari netti	21.122	24.284
Ammortamenti	78.248	56.860
Svalutazioni di attività immateriali	453	0
EBITDA inclusa la svalutazione di attività immateriali ⁽¹⁾	543.967	499.079

⁽¹⁾ Utile netto prima delle imposte, degli oneri e proventi finanziari netti, degli ammortamenti e delle svalutazioni di immobili, impianti e macchinari e attività immateriali.

Gli oneri finanziari netti presentano nel 2019 un saldo netto negativo di € 21,1 milioni, in riduzione di € 3,2 milioni rispetto all'anno precedente per minori perdite di cambio e interessi passivi per verifiche fiscali per complessivi € 6,8 milioni, parzialmente compensati da € 3,6 milioni relativi all'incremento degli interessi sui nuovi finanziamenti, ai maggiori oneri su posizioni a breve termine e alla contabilizzazione degli oneri sui contratti di *leasing*.

L'incidenza fiscale sull'utile prima delle imposte è del 17,0%, significativamente inferiore rispetto a quella dell'anno precedente per il beneficio fiscale derivante dal "Patent box". Nel mese di dicembre è stato firmato, tra il Capo Ufficio Accordi Preventivi della Divisione Contribuenti, Direzione Centrale Grandi Contribuenti e la Capogruppo, l'accordo sul "Patent box" che consente alla Capogruppo di accedere ad uno sconto sul reddito imponibile pari al 30% per il 2015, al 40% per il 2016 e al 50% per il triennio 2017-2019 con riferimento a brevetti, know-how e marchi su alcuni prodotti selezionati oggetto dell'accordo. Il regime opzionale del "Patent box" ha durata per il periodo 2015-2019. Il beneficio fiscale per il periodo 2015-2018 è pari a € 27,0 milioni mentre quello per il 2019 è di € 8,3 milioni. La Capogruppo rinnoverà l'opzione per il quinquennio successivo ma il beneficio fiscale si ridurrà per effetto dell'eliminazione dei marchi di impresa dal regime del "Patent box".

L'utile netto, pari a € 368,9 milioni con un'incidenza sui ricavi del 24,9%, è in crescita del 18,1% rispetto all'anno precedente, anche per effetto del summenzionato beneficio fiscale.

POSIZIONE FINANZIARIA

Al 31 dicembre 2019 la posizione finanziaria netta presenta un saldo negativo di € 902,7 milioni che si confronta con un debito netto di € 588,4 milioni al 31 dicembre 2018.

€ (migliaia)	31.12.2019	31.12.2018	Variazioni 2019/2018	%
Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	187.923	198.036	(10.113)	(5,1)
Debiti a breve verso banche e altri	(13.392)	(16.905)	3.513	(20,8)
Finanziamenti – dovuti entro un anno ⁽¹⁾	(140.963)	(135.062)	(5.901)	4,4
Passività per <i>leasing</i> – dovute entro un anno	(8.854)	(216)	(8.638)	n.s.
Posizione finanziaria a breve	24.714	45.853	(21.139)	(46,1)
Finanziamenti – dovuti oltre un anno ⁽¹⁾	(908.542)	(632.823)	(275.719)	43,6
Passività per <i>leasing</i> – dovute oltre un anno	(18.853)	(1.410)	(17.443)	n.s.
Posizione finanziaria netta	(902.681)	(588.380)	(314.301)	53,4

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

Nel corso dell'anno sono stati pagati dividendi per un totale di € 190,9 milioni e sono stati corrisposti € 26,4 milioni relativi all'accordo di licenza con Aegerion Pharmaceuticals Inc. per i diritti esclusivi di Juxtapid® (lomitapide) in Giappone, € 47,5 milioni relativi all'accordo di licenza con Helsinn per i diritti di Ledaga® (clorometina) ed € 350,1 milioni a Novartis per l'acquisizione dei diritti di Signifor®, Signifor® LAR e Isturisa®. Inoltre, l'applicazione del principio IFRS 16 ha comportato l'iscrizione di maggiori passività finanziarie pari a € 26,3 milioni.

Gli incrementi degli immobili, impianti e macchinari sono stati pari a € 33,3 milioni, dei quali € 11,2 milioni relativi ai diritti di utilizzo dei beni condotti in locazione, e sono principalmente relativi alla Capogruppo (€ 15,0 milioni), alla controllata spagnola Casen Recordati (€ 5,3 milioni) e alla controllata turca Recordati Ilaç (€ 2,1 milioni).

Nel corso dell'anno è stato estinto il prestito obbligazionario emesso dalla controllata Recordati Rare Diseases Inc. in data 13 giugno 2013 per un totale di \$ 70 milioni. Il controvalore pagato è stato di € 61,3 milioni.

Nel mese di giugno Recordati S.p.A. ha negoziato un prestito per un valore di € 400,0 milioni finalizzato al sostegno della strategia di crescita del Gruppo. Il finanziamento, inizialmente sottoscritto da Mediobanca, Natixis e Unicredit è stato successivamente sindacato con il coinvolgimento di un *pool* di banche nazionali e internazionali. Le principali condizioni economiche prevedono un tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi (con *floor* a zero), maggiorato di uno spread di 135 *basis points* e una durata di 5 anni con rimborsi del capitale in rate semestrali a partire dal 30 giugno 2020 ed entro giugno 2024. L'erogazione, al netto delle commissioni *up-front*, è avvenuta il 30 luglio 2019.

Nel mese di agosto, la Capogruppo ha stipulato un finanziamento con ING Bank per € 22,5 milioni al tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno spread di 135 *basis points*, con pagamento semestrale degli interessi e con rimborsi di capitale, sempre su base semestrale, a partire dal dicembre 2021 ed entro dicembre 2024.

Il capitale circolante netto, che al 31 dicembre 2019 è pari a € 198,7 milioni, è così composto:

€ (migliaia)	31.12.2019	% su ricavi	31.12.2018	% su ricavi	Variazioni 2019/2018	%
Crediti commerciali	296.961	20,0	245.742	18,2	51.219	20,8
Rimanenze di magazzino	226.885	15,3	206.084	15,2	20.801	10,1
Altre attività	87.632	5,9	43.655	3,2	43.977	100,7
Attività correnti	611.478	41,3	495.481	36,6	115.997	23,4
Debiti commerciali	175.481	11,8	165.020	12,2	10.461	6,3
Debiti tributari	21.094	1,4	42.149	3,1	(21.055)	(50,0)
Altre passività	216.182	14,6	126.339	9,3	89.843	71,1
Passività correnti	412.757	27,9	333.508	24,7	79.249	23,8
Capitale circolante operativo netto	198.721	13,4	161.973	12,0	36.748	22,7
Crediti commerciali:						
Giorni di esposizione	63		61			
Incidenza dei magazzini sul costo del venduto	51,9%		50,7%			

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

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

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

€ (migliaia)	Patrimonio netto		Utile d'esercizio	
	31.12.2019	31.12.2018	2019	2018
Recordati S.p.A.	435.426	336.058	241.092	217.330
Rettifiche di consolidato:				
- Eliminazione margine sulle rimanenze	(59.066)	(58.411)	(655)	(23.361)
- Relativo effetto fiscale	16.618	16.296	322	6.577
- Altre rettifiche	(13.726)	(10.802)	(4.014)	(2.463)
Riserve di utili delle società consolidate all'inizio dell'esercizio, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	708.217	591.143	-	-
Utile netto dell'esercizio delle società consolidate, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	257.974	243.255	257.974	243.255
Dividendi ricevuti da società consolidate	-	-	(128.138)	(135.162)
Svalutazioni di partecipazioni in società controllate	-	-	2.244	6.200
Differenze da conversione bilanci in valuta	(146.866)	(154.146)	-	-
Bilancio consolidato	1.198.577	963.393	368.825	312.376

RAPPORTI CON PARTI CORRELATE

La controllante diretta del Gruppo è FIMEI S.p.A., la cui proprietà dal 2018 è riconducibile a un consorzio di fondi di investimento controllato a CVC Capital Partners.

Al 31 dicembre 2019 la Capogruppo deteneva in portafoglio n. 3.308.571 azioni proprie pari al 1,58% del capitale sociale, aventi un valore nominale pari a € 0,125 ciascuna.

Tra i crediti tributari sono classificati quelli verso la controllante FIMEI S.p.A. per € 40,6 milioni, che si riferiscono al debito netto per imposte determinato dalla capogruppo Recordati S.p.A. sulla base degli imponibili fiscali stimati e ceduto alla controllante in conseguenza dell'adesione al consolidato fiscale ai sensi degli articoli da 117 a 128 del D.P.R. 917/1986 come modificato dal D. Lgs. n. 344/2003. Tale valore include l'effetto del "Patent box" concordato con le autorità fiscali italiane nel mese di dicembre 2019, per la parte relativa all'imposta sul reddito 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 2019 le prescrizioni regolamentari dell'art. 15 (ex 36) Regolamento Mercati si applicano alle società controllate Recordati Ilaç, Recordati Rare Diseases Inc., Rusfic LLC e Recordati AG 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 n. 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 2019 non sono state poste in essere operazioni atipiche e/o inusuali, così come definite dalla Comunicazione stessa.

PRINCIPALI RISCHI ED INCERTEZZE

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

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

Risultati

I principali fattori di rischio cui il Gruppo è esposto sono classificati nelle seguenti categorie:

- 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 settore farmaceutico è caratterizzato da un elevato livello di regolamentazione locale, nazionale e internazionale, che ha impatto sulle attività a tutti i livelli.

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

Il settore farmaceutico è altresì caratterizzato dalla presenza di norme tecniche, nazionali ed internazionali, che disciplinano la conduzione delle attività di ricerca, sviluppo, produzione, distribuzione e informazione scientifica del farmaco. Il Gruppo attua una politica di costante monitoraggio dell'evoluzione normativa in tutti i mercati nei quali opera, attraverso presidi organizzativi dedicati, istituiti a livello *Corporate* e di filiale, allo scopo di

disporre di meccanismi di coordinamento e flussi informativi sempre più efficaci e che consentono di individuare e adottare con tempestività le più appropriate strategie di risposta.

Rischi connessi all'espansione in Paesi emergenti

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

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

Rischi connessi alla pressione competitiva

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

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

RISCHI STRATEGICI E OPERATIVI

Rischi connessi all'internazionalizzazione del Gruppo

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

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

Rischi connessi a brevetti in scadenza

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

Rischi connessi agli investimenti in ricerca e sviluppo

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

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

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

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

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

Rischi connessi al lancio di nuovi prodotti

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

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

Rischi in materia di farmacovigilanza

Il Gruppo, in qualità di titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali, è soggetto alla disciplina in materia di farmacovigilanza. Questa impone, fra l'altro, la trasmissione agli Enti Regolatori preposti, nei tempi e nei modi da questi ultimi definiti, di informazioni relative alla sicurezza dei farmaci, con particolare riguardo alle reazioni avverse. L'eventuale accertamento di reazioni avverse gravi può esporre il Gruppo al rischio di restrizione 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 e di principi attivi e alla produzione di specialità farmaceutiche. I rischi connessi a tali attività sono di diversa natura e potrebbero interessare l'interruzione della produzione, la compromissione degli impianti, ritardi dei cicli produttivi, infine i rischi derivanti dal mancato rilascio delle autorizzazioni regolatorie. A presidio di tali rischi, anzitutto il Gruppo conduce le attività produttive nel rigoroso rispetto delle norme internazionali di *Good Manufacturing Practices*

(GMP) codificate attraverso *Standard Operating Procedures* applicabili al settore farmaceutico e sottoposte al monitoraggio e a ispezioni da parte delle Autorità nazionali e internazionali competenti.

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

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

Rischi di interruzione della produzione

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

Per mitigare gli effetti dovuti ad interruzioni durature del processo produttivo, il Gruppo adotta un'efficace politica di salvaguardia degli *assets* (tramite precisi piani di manutenzione degli impianti e adeguati sistemi di rilevazione e spegnimento automatico di incendi) ed è dotato di stabilimenti con una capacità produttiva e una flessibilità di utilizzo adeguate a far fronte a mutevoli esigenze da parte della pianificazione.

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

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

Rischi connessi all'ambiente, la salute e la sicurezza

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

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

Rischi connessi alla gestione delle risorse informatiche e sicurezza dei dati

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

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

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

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

Nel catalogo dei rischi aziendali è stato inserito un nuovo rischio in materia di attacchi informatici (*cyber attacks*) alla luce del crescente fenomeno che potrebbe colpire i sistemi informativi aziendali. A fronte di tale nuovo rischio il Gruppo ha comunque da tempo introdotto specifici presidi a livello sia tecnologico di sicurezza sia di tipo organizzativo e, secondo i criteri di valutazione di impatto e probabilità, ha definito il conseguente livello di rischio residuo.

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

RISCHI FINANZIARI

Rischio credito

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

Rischio tasso di interesse

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

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

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

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

Rischio tasso di cambio

Il Gruppo, operando in un contesto internazionale, 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 agli investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide, ai finanziamenti a medio lungo termine e ai debiti verso banche. Il Gruppo ritiene che i fondi e le linee di credito attualmente disponibili, oltre a quelli che saranno generati dall'attività operativa e di finanziamento, consentiranno di soddisfare i fabbisogni derivanti dalle attività di investimento, di gestione del capitale circolante e di rimborso dei debiti alla loro naturale scadenza.

RISCHI LEGALI E DI COMPLIANCE

Rischi connessi alla responsabilità da prodotto

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

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

Rischi di compliance

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

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

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

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

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



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

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

Rischi relativi a procedimenti giudiziari

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

Per una descrizione di dettaglio dei contenziosi in corso si rinvia alla nota illustrativa n. 38.

EVOLUZIONE PREVEDIBILE DELLA GESTIONE

In data 14 febbraio la Società ha reso pubbliche per l'anno 2020 le seguenti previsioni: ricavi compresi tra € 1.550 milioni e € 1.580 milioni, un EBITDA compreso tra € 580 e € 590 milioni, un utile operativo compreso tra € 490 e € 500 milioni e un utile netto compreso tra € 360 e € 370 milioni.

L'andamento delle vendite nette del Gruppo nei primi due mesi del 2020 è in linea con le aspettative. A fronte dell'emergenza epidemiologica da virus COVID-19, il Gruppo si è attivato implementando tutte le possibili misure e iniziative per poter garantire la fornitura dei farmaci ai propri pazienti e la sicurezza dei propri dipendenti. Data la situazione complessa e in costante evoluzione non sono al momento prevedibili eventuali impatti futuri. Considerato il settore di appartenenza, l'andamento recente della gestione e l'elevato grado di diversificazione del Gruppo non si ritiene necessario apportare modifiche ai valori delle attività o passività iscritte in bilancio.

Milano, 18 marzo 2020

per il Consiglio di Amministrazione
L'Amministratore Delegato
Andrea Recordati



BILANCIO CONSOLIDATO

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE
BILANCIO CONSOLIDATO AL 31 DICEMBRE 2019

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

CONTI ECONOMICI CONSOLIDATI PER GLI ESERCIZI CHIUSI AL 31 DICEMBRE 2019 E AL 31 DICEMBRE 2018

CONTO ECONOMICO

€ (migliaia) ⁽¹⁾	Nota	2019	2018*
Ricavi netti	3	1.481.848	1.352.235
Costo del venduto	4	(436.901)	(395.569)
Utile lordo		1.044.947	956.666
Spese di vendita	4	(372.803)	(333.497)
Spese di ricerca e sviluppo	4	(129.681)	(109.693)
Spese generali e amministrative	4	(72.783)	(67.722)
Altri (oneri)/proventi netti	4	(4.414)	(3.535)
Utile operativo		465.266	442.219
(Oneri)/proventi finanziari netti	5	(21.122)	(24.284)
Utile prima delle imposte		444.144	417.935
Imposte**	6	(75.278)	(105.513)
Utile netto dell'esercizio		368.866	312.422
attribuibile a:			
Soci della controllante		368.825	312.376
Partecipazioni di terzi		41	46
Utile netto per azione			
Base		€ 1,800	€ 1,529
Diluito		€ 1,764	€ 1,494

⁽¹⁾ Eccetto i valori per azione.

L'utile netto per azione base è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nei rispettivi periodi, pari a n. 204.959.193 per il 2019 e n. 204.379.165 per il 2018. Tali valori sono calcolati deducendo le azioni proprie in portafoglio, la cui media è pari a n. 4.165.963 per il 2019 e n. 4.745.991 per il 2018.

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

* Il Gruppo ha adottato per la prima volta il principio contabile IFRS 16 al 1 gennaio 2019 utilizzando il metodo retroattivo modificato. Secondo questo metodo le informazioni comparative non sono modificate e l'eventuale effetto cumulativo della prima applicazione, non significativo per il Gruppo, è contabilizzato negli utili portati a nuovo (vedi nota n. 2).

** Le imposte dell'esercizio 2019 includono come evento non ricorrente il beneficio fiscale per "Patent box": € 27,0 milioni relativi agli esercizi precedenti ed € 8,3 milioni relativi al 2019 (vedi nota n. 6).

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

STATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI al 31 DICEMBRE 2019 e al 31 DICEMBRE 2018

ATTIVITÀ

€ (migliaia)	Nota	31 dicembre 2019	31 dicembre 2018*
Attività non correnti			
Immobili, impianti e macchinari	7	133.342	103.582
Attività immateriali	8	1.161.760	672.106 **
Avviamento	9	577.973	577.786 **
Altre partecipazioni e titoli	10	38.566	20.773
Crediti	11	16.426	5.860
Attività fiscali differite	12	71.513	81.227 **
Totale attività non correnti		1.999.580	1.461.334
Attività correnti			
Rimanenze di magazzino	13	226.885	206.084
Crediti commerciali	14	296.961	245.742
Altri crediti	15	79.949	38.462
Altre attività correnti	16	7.683	5.193
Strumenti derivati valutati al <i>fair value (cash flow hedge)</i>	17	9.949	6.414
Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	18	187.923	198.036
Totale attività correnti		809.350	699.931
Totale attività		2.808.930	2.161.265

* Il Gruppo ha adottato per la prima volta il principio contabile IFRS 16 al 1 gennaio 2019 utilizzando il metodo retroattivo modificato. Secondo questo metodo le informazioni comparative non sono modificate e l'eventuale effetto cumulativo della prima applicazione, non significativo per il Gruppo, è contabilizzato negli utili portati a nuovo (vedi nota n. 2).

** Valori rideterminati in seguito alla modifica dell'allocazione del prezzo di acquisizione di Tonipharm S.a.s. (vedi note n. 9 e n. 34).

Le note illustrative sono parte integrante del presente bilancio consolidato.

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

STATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI al 31 DICEMBRE 2019 e al 31 DICEMBRE 2018

PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ

€ (migliaia)	Nota	31 dicembre 2019	31 dicembre 2018*
Patrimonio netto			
Capitale sociale		26.141	26.141
Riserva sovrapprezzo azioni		83.719	83.719
Azioni proprie		(93.480)	(145.608)
Riserva per strumenti derivati valutati al <i>fair value</i>		(5.357)	(8.399)
Differenza da conversione dei bilanci in valuta estera		(146.866)	(154.146)
Altre riserve		64.651	43.081
Utili indivisi		999.708	897.990
Utile dell'esercizio		368.825	312.376
Acconto sul dividendo		(98.764)	(91.761)
Patrimonio netto attribuibile ai soci della controllante	19	1.198.577	963.393
Patrimonio netto attribuibile a partecipazioni di terzi	20	234	193
Totale patrimonio netto		1.198.811	963.586
Passività non correnti			
Finanziamenti – dovuti oltre un anno	21	937.344	640.647
Fondo trattamento di fine rapporto e altri benefici	22	20.557	19.547
Passività per imposte differite	23	43.172	43.486 **
Altri debiti	24	22.292	3.257
Totale passività non correnti		1.023.365	706.937
Passività correnti			
Debiti commerciali	25	175.481	165.020
Altri debiti	26	185.706	85.534
Debiti tributari	27	21.094	42.149
Altre passività correnti	28	12.543	19.359
Fondi per rischi e oneri	29	17.933	21.446
Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i> (<i>cash flow hedge</i>)	30	10.788	9.746
Finanziamenti – dovuti entro un anno	21	149.817	130.583
Debiti verso banche e altri	31	13.392	16.905
Totale passività correnti		586.754	490.742
Totale patrimonio netto e passività		2.808.930	2.161.265

* Il Gruppo ha adottato per la prima volta il principio contabile IFRS 16 al 1 gennaio 2019 utilizzando il metodo retroattivo modificato. Secondo questo metodo le informazioni comparative non sono modificate e l'eventuale effetto cumulativo della prima applicazione, non significativo per il Gruppo, è contabilizzato negli utili portati a nuovo (vedi nota n. 2).

** Valori rideterminati in seguito alla modifica dell'allocazione del prezzo di acquisizione di Tonipharm S.a.s. (vedi note n. 9 e n. 34)

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 2019 E AL 31 DICEMBRE 2018

€ (migliaia) ⁽¹⁾	2019	2018*
Utile netto dell'esercizio	368.866	312.422
Utili/(perdite) sugli strumenti di copertura dei flussi finanziari (<i>cash flow hedge</i>), al netto degli effetti fiscali	3.042	(2.532)
Utili/(perdite) derivanti dalla conversione dei bilanci in valuta estera	7.280	(30.142)
Utili/(perdite) su investimenti contabilizzati a patrimonio netto, al netto degli effetti fiscali	17.455	(1.659)
Altre variazioni, al netto degli effetti fiscali	(459)	944
Altre componenti dell'esercizio riconosciute a patrimonio netto	27.318	(33.389)
Totale conto economico complessivo dell'esercizio	396.184	279.033
attribuibile a:		
Soci della controllante	396.143	278.987
Partecipazioni di terzi	41	46
Dati per azione		
Base	€ 1,933	€ 1,365
Diluito	€ 1,894	€ 1,334

⁽¹⁾ Eccetto i valori per azione.

Il valore per azione base è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nei rispettivi periodi, pari a n. 204.959.193 per il 2019 e n. 204.379.165 per il 2018. Tali valori sono calcolati deducendo le azioni proprie in portafoglio, la cui media è pari a n. 4.165.963 per il 2019 e n. 4.745.991 per il 2018.

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

* Il Gruppo ha adottato per la prima volta il principio contabile IFRS 16 al 1 gennaio 2019 utilizzando il metodo retroattivo modificato. Secondo questo metodo le informazioni comparative non sono modificate e l'eventuale effetto cumulativo della prima applicazione, non significativo per il Gruppo, è contabilizzato negli utili portati a nuovo (vedi nota n. 2).

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 2019 E AL 31 DICEMBRE 2018

€ (migliaia)	Patrimonio netto attribuibile ai soci della controllante										
	Capitale sociale	Riserva sovr.zo azioni	Azioni proprie	Fair value strumenti derivati	Riserva di conversione	Altre riserve	Utili indivisi	Utile dell'esercizio	Acconto sul dividendo	Partecip. di terzi	Totale
Saldo al 31 dicembre 2017	26.141	83.719	(17.029)	(5.867)	(124.004)	40.684	822.154	288.762	(87.470)	147	1.027.237
Variazioni per prima applicazione IFRS 15							(18.759)				(18.759)
Saldo al 1 gennaio 2018	26.141	83.719	(17.029)	(5.867)	(124.004)	40.684	803.395	288.762	(87.470)	147	1.008.478
Ripartizione dell'utile 2017:											
- Dividendi distribuiti							37.910	(212.506)	87.470		(87.126)
- Utili indivisi							76.256	(76.256)			0
Variazione per pagamenti basati su azioni						3.112	1.908				5.020
Acquisto azioni proprie			(169.769)								(169.769)
Vendita azioni proprie			41.190				(20.973)				20.217
Acconto sul dividendo									(91.761)		(91.761)
Altre variazioni							(506)				(506)
Totale conto economico complessivo dell'esercizio				(2.532)	(30.142)	(715)		312.376		46	279.033
Saldo al 31 dicembre 2018*	26.141	83.719	(145.608)	(8.399)	(154.146)	43.081	897.990	312.376	(91.761)	193	963.586
Ripartizione dell'utile 2018:											
- Dividendi distribuiti							29.486	(217.330)	91.761		(96.083)
- Utili indivisi							95.046	(95.046)			0
Variazioni per pagamenti basati su azioni						4.574	2.475				7.049
Vendita azioni proprie			52.128				(25.941)				26.187
Acconto sul dividendo									(98.764)		(98.764)
Altre variazioni							652				652
Totale conto economico complessivo dell'esercizio				3.042	7.280	16.996		368.825		41	396.184
Saldo al 31 dicembre 2019	26.141	83.719	(93.480)	(5.357)	(146.866)	64.651	999.708	368.825	(98.764)	234	1.198.811

*Il Gruppo ha adottato per la prima volta il principio contabile IFRS 16 al 1 gennaio 2019 utilizzando il metodo retroattivo modificato. Secondo questo metodo le informazioni comparative non sono modificate e l'eventuale effetto cumulativo della prima applicazione, non significativo per il Gruppo, è contabilizzato negli utili portati a nuovo (vedi nota n. 2).

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 2019 e al 31 DICEMBRE 2018

€ (migliaia)	2019	2018*
Flussi finanziari derivanti dall'attività di gestione		
Utile netto dell'esercizio	368.866	312.422
Ammortamento immobili, impianti e macchinari	25.170	13.901
Ammortamento attività immateriali	53.078	42.959
Svalutazioni	453	0
Operazioni con pagamenti basati su azioni regolate con strumenti rappresentativi di capitale	7.049	5.020
Totale	454.616	374.302
Variazione attività fiscali differite	10.048	(6.637)
Variazione trattamento di fine rapporto e altri	1.010	(1.660)
Variazione altre passività non correnti	(1.950)	1.337
	463.724	367.342
Capitale circolante		
Variazione crediti verso clienti	(51.219)	5.502
Variazione rimanenze di magazzino	(20.801)	(20.932)
Variazione altri crediti e altre attività correnti	(43.977)	1.629
Variazione debiti verso fornitori	10.461	17.458
Variazione debiti tributari	(21.055)	15.290
Variazione altri debiti e altre passività correnti	407	(1.575)
Variazione fondi per rischi e oneri	(3.513)	(26.876)
Variazione capitale circolante	(129.697)	(9.504)
Disponibilità liquide nette generate/(assorbite) dall'attività di gestione	334.027	357.838
Flussi finanziari derivanti dall'attività di investimento		
Investimenti in immobili, impianti e macchinari al netto dei disinvestimenti netti	(31.267)	(19.362)
Investimenti in attività immateriali al netto dei disinvestimenti netti	(427.178)	(65.192)
Acquisizione di partecipazione	-	(74.626) ⁽¹⁾
Acquisizione di partecipazione	-	(72.807) ⁽²⁾
Variazione crediti immobilizzati	(10.566)	209
Disponibilità liquide nette generate/(assorbite) dall'attività di investimento	(469.011)	(231.778)
Flussi finanziari derivanti dall'attività di finanziamento		
Finanziamenti	429.965	153.876
Rimborso finanziamenti	(130.058)	(50.564)
Pagamento passività per <i>leasing</i>	(10.345)	-
Variazione patrimonio netto per acquisto azioni proprie	0	(169.769)
Variazione patrimonio netto per vendita azioni proprie	26.187	20.217
Altre variazioni patrimonio netto	194	439
Dividendi distribuiti	(190.916)	(178.887)
Disponibilità liquide nette generate/(assorbite) dall'attività di finanziamento	125.027	(224.688)
Variazione delle disponibilità liquide nette	(9.957)	(98.628)
Disponibilità liquide nette iniziali **	181.131	285.500
Differenza da conversione dei bilanci in valuta estera	3.357	(5.741)
Disponibilità liquide nette finali **	174.531	181.131

* Il Gruppo ha adottato per la prima volta il principio contabile IFRS 16 al 1 gennaio 2019 utilizzando il metodo retroattivo modificato. Secondo questo metodo le informazioni comparative non sono modificate e l'eventuale effetto cumulativo della prima applicazione, non significativo per il Gruppo, è contabilizzato negli utili portati a nuovo (vedi nota n. 2).

⁽¹⁾ Acquisizione **Natural Point S.r.l.**: capitale circolante (1.628), disponibilità liquide nette** (8.971), immobilizzazioni (63.764), avviamento (27.892), trattamento di fine rapporto 114, finanziamenti 1.351, passività fiscali differite 17.193.

⁽²⁾ Acquisizione **Tonipharm S.a.s.**: capitale circolante (3.653), disponibilità liquide nette** 171, immobilizzazioni (50.006)***, avviamento (28.416)***, attività fiscali differite (760)***, passività fiscali differite 10.153***, crediti immobilizzati (125).

**Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide, al netto dei debiti verso banche e altri.

*** Valori rideterminati in seguito alla modifica dell'allocazione del prezzo di acquisizione di Tonipharm S.a.s. (vedi note n. 9 e n. 34)

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 2019

1. INFORMAZIONI GENERALI

Il bilancio consolidato del gruppo Recordati per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2019 è stato predisposto da Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. (nel seguito "Recordati S.p.A." o la "Capogruppo"), la cui sede è a Milano in Via Matteo Civitali n. 1.

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. I dettagli riguardanti i principi contabili adottati dal Gruppo sono specificati nella nota illustrativa n. 2. Al fine di meglio rappresentare l'operatività del Gruppo, le voci del conto economico consolidato sono state classificate per destinazione, a differenza della classificazione per natura adottata dalla Capogruppo nel proprio bilancio d'esercizio. 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.

Il presente bilancio consolidato è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione del 18 marzo 2020, che ne ha anche autorizzato la pubblicazione, ed è disponibile presso la sede della Società.

Il bilancio consolidato al 31 dicembre 2019 include Recordati S.p.A. e tutte le società da essa controllate. Nella nota n. 41 vengono elencate le società incluse nell'area di consolidamento, i loro rapporti di partecipazione e la loro attività.

Nel corso dell'esercizio l'area di consolidamento si è modificata a seguito della costituzione della società Recordati Bulgaria Ltd, mentre la società Orphan Europe Switzerland GmbH è stata liquidata. Inoltre, nell'ottica di una migliore identificazione delle attività nel settore delle malattie rare, le società operative ad esse dedicate hanno modificato la loro denominazione da Orphan Europe a Recordati Rare Diseases: in Francia Recordati Rare Diseases S.à r.l., negli altri paesi Recordati Rare Diseases Italy S.r.l., Recordati Rare Diseases Germany GmbH, Recordati Rare Diseases Spain S.L., Recordati Rare Diseases UK Limited, Recordati Rare Diseases Middle East FZ LLC.

Relativamente alle acquisizioni della società italiana Natural Point S.r.l., perfezionata nel giugno 2018, e della società francese Tonipharm S.a.s., acquisita nel dicembre 2018, il processo di identificazione delle attività e delle passività acquisite al loro *fair value* è stato completato. Nella nota n. 9 sono esposti i dettagli della contabilizzazione delle due acquisizioni.

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 2018, eccetto per quanto riportato nel seguente paragrafo “Applicazione di nuovi principi”.

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 2018.

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

Applicazione di nuovi principi

Con decorrenza 1 gennaio 2019 il Gruppo ha applicato il nuovo principio contabile IFRS 16 “*Leasing*”, che sostituisce il principio contabile IAS 17 e le relative interpretazioni ed elimina la classificazione dei *leasing* come operativi o finanziari ai fini della redazione del bilancio delle imprese che operano quali locatari. Secondo l’IFRS 16 un contratto è, o contiene un *leasing* se, in cambio di un corrispettivo, trasferisce il diritto di controllare l’utilizzo di un’attività identificata per un periodo di tempo. Alla data di decorrenza del *leasing* è necessario rilevare un’attività rappresentativa del diritto di utilizzo e una passività rappresentativa dell’obbligazione ad effettuare i pagamenti previsti dal contratto, nonché gli effetti economici per l’ammortamento dell’attività e la contabilizzazione delle spese per interessi sulla passività finanziaria.

All’inizio del contratto o alla data di nuova valutazione di un contratto che contiene una componente *leasing*, viene attribuito il corrispettivo del contratto a ciascuna componente *leasing* e non *leasing* sulla base dei relativi prezzi. Il Gruppo ha stimato la durata del *leasing* di alcuni contratti nei quali agisce da locatario e che prevedono opzioni di rinnovo. La valutazione circa l’esistenza o meno della ragionevole certezza di esercitare l’opzione influenza la stima della durata del *leasing*, con effetto sull’importo delle passività del *leasing* e delle attività per il diritto di utilizzo rilevate. Come consentito dal principio contabile è stato deciso di non rilevare le attività per il diritto di utilizzo e le passività relative ai *leasing* di attività di modesto valore, comprese le attrezzature informatiche. Per tali *leasing* i pagamenti sono rilevati come costo con un criterio a quote costanti lungo la durata del contratto.

Il Gruppo espone le attività per il diritto di utilizzo nella voce “Immobili, impianti e macchinari”, la stessa voce utilizzata per esporre le attività di pari natura che detiene e le passività del *leasing* nella voce “Finanziamenti” nei prospetti di stato patrimoniale consolidato. L’attività per il diritto di utilizzo viene inizialmente valutata al costo, e successivamente al costo al netto degli ammortamenti e delle perdite per riduzione di valore cumulati.

La passività per *leasing* viene valutata al valore attuale dei pagamenti dovuti alla data di decorrenza, attualizzandoli utilizzando il tasso di interesse implicito del *leasing* oppure, laddove non fosse possibile determinare tale tasso con facilità, il tasso di finanziamento marginale. Il Gruppo generalmente utilizza il tasso di interesse marginale. La passività per *leasing* viene successivamente incrementata degli interessi che maturano su di essa e diminuita dei pagamenti effettuati.

Alla data di transizione il nuovo principio è stato applicato utilizzando il metodo retroattivo modificato (*modified retrospective approach*), che prevede la rilevazione dell’eventuale effetto cumulativo a rettifica del patrimonio netto al 1 gennaio 2019 senza rideterminazione delle informazioni comparative. Alla data di

applicazione iniziale dell'IFRS 16, come consentito dal principio, il Gruppo ha optato per l'applicazione ai soli contratti che erano stati individuati in precedenza come *leasing* in base allo IAS 17 e all'IFRIC 4.

Alla data di applicazione iniziale, nel caso dei *leasing* classificati come operativi secondo lo IAS 17, le passività del *leasing* sono state determinate al valore attuale dei pagamenti residui dovuti, attualizzati utilizzando il tasso di finanziamento marginale del Gruppo al 1 gennaio 2019. Il Gruppo ha identificato specifici tassi di finanziamento marginale basati sul paese, la valuta e la durata dei relativi contratti di *leasing*. I tassi identificati sono stati tra lo 0,20% e il 22,65%. Le attività per il diritto di utilizzo sono state valutate ad un importo pari alla passività del *leasing*, rettificato dell'importo degli eventuali pagamenti anticipati accumulati.

Il Gruppo ha utilizzato le seguenti tecniche pratiche nell'applicazione dell'IFRS 16 ai *leasing* classificati in precedenza come operativi secondo lo IAS 17:

- ha applicato l'esenzione dalla rilevazione delle attività per il diritto di utilizzo e delle passività del *leasing* ai contratti la cui durata è inferiore a 12 mesi.
- ha escluso i costi diretti iniziali dalla valutazione dell'attività per il diritto di utilizzo alla data dell'applicazione iniziale.
- si è basato sulle esperienze acquisite nel determinare la durata dei *leasing* contenenti opzioni di proroga o di risoluzione anticipata.

Il Gruppo detiene in *leasing* alcuni beni che erano classificati come *leasing* finanziari secondo lo IAS 17. Per tali beni, i valori contabili dell'attività per il diritto di utilizzo e della passività del *leasing* al 1 gennaio 2019 corrispondono ai valori contabili secondo lo IAS 17 immediatamente prima di tale data.

Alla data di prima applicazione del 1 gennaio 2019 si evidenziano effetti non significativi. In dettaglio, il Gruppo ha iscritto nuove attività per diritti di utilizzo e corrispondenti passività finanziarie per € 25,0 milioni, che si aggiungono a € 1,6 milioni relativi ai beni detenuti in locazione finanziaria al 31 dicembre 2018, come previsto dal principio IAS 17.

Nel corso del 2019 sono state contabilizzate ulteriori attività per diritti di utilizzo e corrispondenti passività finanziarie per € 11,2 milioni, i rimborsi sono stati di € 10,3 milioni. Inoltre sono stati rilevati ammortamenti per € 10,9 milioni e oneri finanziari per € 1,2 milioni in luogo di costi per canoni di locazione.

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

Criteri di consolidamento

Il bilancio consolidato include il bilancio della Capogruppo e quelli delle imprese da essa controllate, redatti al 31 dicembre di ogni anno. Il controllo è ottenuto quando la società controllante ha il potere di determinare le politiche finanziarie e gestionali di un'impresa in modo tale da ottenere benefici dalla sua attività.

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

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

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

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

- 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 espresse 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*.

Criterio applicabile prima del 1 gennaio 2019

Per i contratti sottoscritti prima del 1 gennaio 2019, il Gruppo stabiliva se l'accordo fosse o contenesse un *leasing* verificando se:

- l'adempimento dell'accordo dipendeva dall'utilizzo di una o più attività specifiche; e
- l'accordo trasferiva il diritto di utilizzare l'attività. Un accordo trasferiva il diritto di utilizzare un'attività se una delle seguenti condizioni sottostanti era soddisfatta:
 - l'acquirente aveva la capacità o il diritto di gestire l'attività o di ottenere e controllare più di un ammontare insignificante della sua produzione;
 - l'acquirente aveva la capacità o il diritto di controllare l'accesso fisico all'attività mentre otteneva o controllava più di un ammontare insignificante della produzione; o
 - i fatti e le circostanze indicavano che era un'eventualità remota che una o più parti diverse dall'acquirente acquisissero più di un ammontare insignificante della produzione, e il prezzo per unità di prodotto non era né fissato per unità di prodotto né pari al prezzo corrente di mercato per unità di prodotto.

Nell'esercizio comparativo, il Gruppo, in qualità di locatario, classificava come finanziari i *leasing* che trasferivano, sostanzialmente, tutti i rischi e i benefici connessi alla proprietà. In tal caso, le attività acquisite tramite *leasing* venivano rilevate inizialmente al loro *fair value* o, se inferiore, al valore attuale dei pagamenti minimi dovuti per il *leasing*. I pagamenti minimi dovuti per il *leasing* erano i pagamenti richiesti al locatario nel corso della durata del *leasing*, esclusi i canoni potenziali di locazione. Tali attività venivano successivamente rilevate coerentemente con il principio contabile adottato per ciascuna attività.

Le altre attività oggetto di *leasing* erano classificate come *leasing* operativi e non erano rilevate nello stato patrimoniale del Gruppo. I pagamenti relativi ai *leasing* operativi erano rilevati come costo a quote costanti lungo la durata del *leasing*, mentre gli incentivi accordati al locatario venivano rilevati come una parte integrante del costo complessivo del *leasing* 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.

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

In caso di cessione di un'impresa controllata, collegata o di una partecipazione a controllo congiunto,

l'ammontare dell'avviamento residuo ad esse attribuibile è incluso nella determinazione della plusvalenza o minusvalenza da alienazione.

Perdite di valore ("Impairment") - Ad ogni data di bilancio, 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.

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

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

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

Strumenti finanziari

Rilevazione e valutazione

I crediti commerciali e i titoli di debito emessi sono rilevati nel momento in cui vengono originati. Tutte le altre attività e passività finanziarie sono rilevate inizialmente alla data di negoziazione, cioè quando il Gruppo diventa una parte contrattuale dello strumento finanziario. Fatta eccezione per i crediti commerciali che non contengono una significativa componente di finanziamento, le attività e passività finanziarie sono valutate inizialmente al *fair value* più o meno, nel caso di attività o passività finanziarie non valutate al FVTPL, i costi dell'operazione direttamente attribuibili all'acquisizione o all'emissione dell'attività o passività finanziaria. Al momento della rilevazione iniziale, i crediti commerciali che non hanno una significativa componente di finanziamento sono valutati al prezzo dell'operazione.

Classificazione e valutazione successiva

Attività finanziarie

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

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

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

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

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

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

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

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

Attività finanziarie: valutazione successiva e utili e perdite

- Attività finanziarie valutate al FVTPL

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

- Attività finanziarie valutate al costo ammortizzato

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

- Titoli di debito valutati al FVOCI

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

- Titoli di capitale valutati al FVOCI

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

Passività finanziarie: classificazione, valutazione successiva e utili e perdite

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

dell'interesse effettivo. Gli interessi passivi e gli utili e perdite su cambi sono rilevati nel risultato dell'esercizio, così come gli eventuali utili o perdite derivanti dall'eliminazione contabile.

Eliminazione contabile

Attività finanziarie

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

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

Passività finanziarie

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

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

Compensazione

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

Strumenti derivati e operazioni di copertura (Hedge accounting)

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

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

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

Copertura dei flussi finanziari

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

inefficace delle variazioni di *fair value* dello strumento finanziario derivato viene rilevata immediatamente nel risultato dell'esercizio.

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

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

Coperture di investimenti netti

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

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

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

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

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

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

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

vengono contabilizzati direttamente nel patrimonio netto e quindi non transitano nel conto economico.

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

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

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

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

Conto economico

Ricavi - I ricavi sono valutati tenendo conto del corrispettivo specificato nel contratto con il cliente, vengono rilevati quando si trasferisce il controllo dei beni o dei servizi e sono esposti al netto di resi, sconti e abbuoni. Le informazioni sulla natura e la tempistica della soddisfazione degli obblighi di prestazione nei contratti con i clienti e le relative politiche di riconoscimento dei ricavi vengono espresse di seguito.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. RICAVI NETTI

I ricavi del Gruppo derivano da contratti con i clienti e non sono soggetti a fluttuazioni stagionali. Nel 2019 ammontano a € 1.481,8 milioni (€ 1.352,2 milioni nel 2018) e possono essere dettagliati come segue:

€ (migliaia)	2019	2018	Variazioni 2019/2018
Vendite nette	1.451.797	1.334.124	117.673
Royalties	7.059	6.248	811
Up-front payments	6.970	6.491	479
Ricavi vari	16.022	5.372	10.650
Totale ricavi netti	1.481.848	1.352.235	129.613

I ricavi per *up-front payments* sono relativi all'attività di licenza e distribuzione dei prodotti in portafoglio. Nel 2019 si riferiscono prevalentemente ad accordi di commercializzazione per lercanidipina (€ 1,9 milioni), per la combinazione lercanidipina+enalapril (€ 1,6 milioni), per pitavastatina (€ 1,1 milioni), Cystadrops® (cisteamina cloridrato) (€ 0,7 milioni), silodosina (€ 0,7 milioni) e ossibutinina (€ 0,5 milioni).

L'importo di € 11,9 milioni (€ 18,6 milioni al 31 dicembre 2018), classificato in altre passività correnti (vedi nota n. 28), si riferisce ai pagamenti anticipati ricevuti dai clienti per gli accordi di licenza e distribuzione dei prodotti, che saranno riconosciuti come ricavi quando i prodotti verranno consegnati ai clienti.

L'incremento della voce "Ricavi vari" è principalmente conseguenza del margine riconosciuto da Novartis AG, pari a € 10,1 milioni, sulle vendite di Signifor® e Signifor® LAR® realizzate successivamente al 23 ottobre 2019, data di acquisizione dei diritti da parte di Recordati, nonché del margine riconosciuto da Aegerion Pharmaceuticals Inc. e da Helsinn fino all'inizio della commercializzazione diretta da parte del Gruppo rispettivamente per Juxtapid® (€ 1,3 milioni) e Ledaga® (€ 0,8 milioni).

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

Mercato geografico primario

€ (migliaia)	Specialty and Primary Care 2019	Specialty and Primary Care 2018	Malattie Rare 2019	Malattie Rare 2018	Totale 2019	Totale 2018
Europa	1.013.808	908.436	87.504	77.906	1.101.312	986.342
Stati Uniti d'America	7.755	8.219	109.570	101.003	117.325	109.222
Resto del mondo	210.435	220.748	52.776	35.923	263.211	256.671
Totale ricavi netti	1.231.998	1.137.403	249.850	214.832	1.481.848	1.352.235

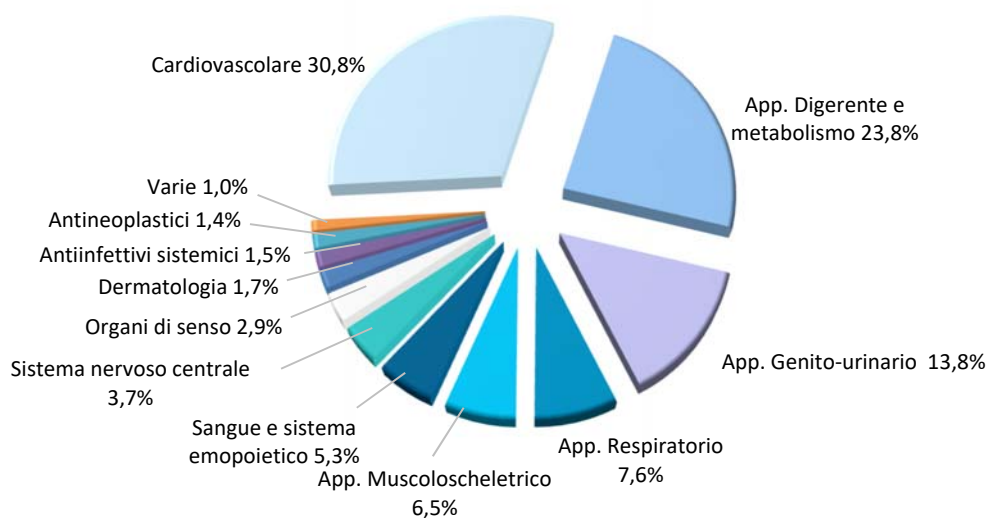
Prodotto o classe di prodotto

€ (migliaia)	<i>Specialty and Primary Care</i> 2019	<i>Specialty and Primary Care</i> 2018	Malattie Rare 2019	Malattie Rare 2018	Totale 2019	Totale 2018
Zanidip®	134.381	120.762			134.381	120.762
Zanipress®	58.938	59.366			58.938	59.366
Urorec®	107.128	101.090			107.128	101.090
Livazo®	53.807	46.416			53.807	46.416
Seloken®/Logimax®	98.321	98.877			98.321	98.877
Altri prodotti <i>corporate</i>	192.455	168.875			192.455	168.875
Farmaci per malattie rare			249.850	214.832	249.850	214.832
OTC	275.789	211.785			275.789	211.785
Portafoglio prodotti locali	251.170	276.310			251.170	276.310
Altri ricavi	13.907	13.270			13.907	13.270
Chimica farmaceutica	46.102	40.652			46.102	40.652
Totale ricavi netti	1.231.998	1.137.403	249.850	214.832	1.481.848	1.352.235

Area geografica per paese

€ (migliaia)	<i>Specialty and Primary Care</i> 2019	<i>Specialty and Primary Care</i> 2018	Malattie Rare 2019	Malattie Rare 2018	Totale 2019	Totale 2018
Ricavi farmaceutici						
Italia	268.374	254.597	11.694	11.108	280.068	265.705
Francia	138.961	114.540	18.309	17.232	157.270	131.772
Russia, Ucraina, altri paesi CSI	116.670	102.640	3.490	2.971	120.160	105.611
Germania	124.333	124.342	14.269	12.422	138.602	136.764
Spagna	85.563	81.743	9.136	7.137	94.699	88.880
Turchia	84.736	70.513	3.874	4.455	88.610	74.968
Portogallo	43.123	40.371	1.331	1.308	44.454	41.679
Altri paesi Europa orientale	78.083	62.265	4.025	3.063	82.108	65.328
Altri paesi Europa occidentale	56.201	40.811	21.376	18.210	77.577	59.021
Nord Africa	39.305	37.076	1.013	3.603	40.318	40.679
Altre vendite internazionali	150.547	167.853	51.763	32.320	202.310	200.173
Stati Uniti d'America	-	-	109.570	101.003	109.570	101.003
Totale ricavi farmaceutici	1.185.896	1.096.751	249.850	214.832	1.435.746	1.311.583
Ricavi chimica farmaceutica						
Italia	3.122	2.950	-	-	3.122	2.950
Altri paesi europei	14.642	13.663	-	-	14.642	13.663
Stati Uniti d'America	7.755	8.219	-	-	7.755	8.219
America (Stati Uniti esclusi)	4.376	3.881	-	-	4.376	3.881
Australasia	15.014	11.062	-	-	15.014	11.062
Africa	1.193	877	-	-	1.193	877
Totale ricavi chimica farmaceutica	46.102	40.652	0	0	46.102	40.652
Totale ricavi netti	1.231.998	1.137.403	249.850	214.832	1.481.848	1.352.235

Le vendite farmaceutiche nel 2019 per area terapeutica sono espresse nel seguente grafico.



4. COSTI OPERATIVI

I costi operativi del 2019 sono complessivamente pari a € 1.016,6 milioni, in aumento rispetto a € 910,0 milioni del 2018, e sono classificati per destinazione come segue:

€ (migliaia)	2019	2018*	Variazioni 2019/2018
Costo del venduto	436.901	395.569	41.332
Spese di vendita	372.803	333.497	39.306
Spese di ricerca e sviluppo	129.681	109.693	19.988
Spese generali e amministrative	72.783	67.722	5.061
Altri oneri/(proventi) netti	4.414	3.535	879
Totale costi operativi	1.016.582	910.016	106.566

* Il Gruppo ha adottato per la prima volta il principio contabile IFRS 16 al 1 gennaio 2019 utilizzando il metodo retroattivo modificato. Secondo questo metodo le informazioni comparative non sono modificate e l'eventuale effetto cumulativo della prima applicazione, non significativo per il Gruppo, è contabilizzato negli utili portati a nuovo (vedi nota n. 2).

Il costo del venduto è pari a € 436,9 milioni, con un'incidenza sui ricavi del 29,5%, leggermente superiore a quella dell'anno precedente principalmente per un effetto prezzo e cambio.

Le spese di vendita aumentano dell'11,8%, con un incremento dell'incidenza sui ricavi rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, dovuto alle spese promozionali per il lancio del nuovo prodotto Reagila®, le nuove strutture commerciali nei paesi nordici, BeNeLux e nei paesi baltici e l'iniziale rafforzamento delle strutture dedicate al settore delle malattie rare in seguito all'acquisizione dei prodotti per rare patologie endocrinologiche Signifor®, Signifor® LAR e Isturisia® da Novartis.

Le spese di ricerca e sviluppo sono pari a € 129,7 milioni, in incremento del 18,2% rispetto a quelle del 2018 per l'avanzamento dei programmi di sviluppo e per l'ammortamento del valore allocato alle attività immateriali a seguito dell'acquisizione delle società Natural Point S.r.l. e Tonipharm S.a.s., degli *up-front payments* per le licenze dei nuovi prodotti per il trattamento di malattie rare Ledaga® e Juxtapid® e dei diritti sui prodotti Signifor® e Signifor® LAR acquisiti da Novartis. Tra le spese di ricerca e sviluppo sono stati

classificati gli ammortamenti delle attività immateriali relative a licenze, marchi e brevetti dei prodotti acquisiti per complessivi € 52,6 milioni.

Le spese generali e amministrative sono in incremento del 7,5%, mentre la loro incidenza sui ricavi è leggermente inferiore.

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

€ (migliaia)	2019	2018	Variazioni 2019/2018
Costi accessori per acquisizioni	1.423	2.694	(1.271)
Svalutazioni di attività immateriali	453	0	453
Accantonamento per risoluzione anticipata contratto di licenza	4.150	0	4.150
Altri	(1.612)	841	(2.453)
Altri oneri/(proventi) netti	4.414	3.535	879

I costi accessori per acquisizioni sono principalmente connessi all’operazione per il trasferimento da Novartis AG dei diritti per Signifor®, Signifor® LAR® e Isturisa®. Nel 2018 erano principalmente relativi alle operazioni di acquisizione di Natural Point S.r.l. e di Tonipharm S.a.s..

Ai sensi della Comunicazione Consob del 28 luglio 2006 si precisa che nel corso del 2019 non sono state poste in essere operazioni atipiche e/o inusuali, così come definite dalla Comunicazione stessa.

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

€ (migliaia)	2019	2018*	Variazioni 2019/2018
Consumo di materie prime	341.990	307.778	34.212
Remunerazione del personale	252.632	234.494	18.138
Altri costi del personale	36.442	39.615	(3.173)
Spese variabili di vendita	80.686	66.935	13.751
Ammortamenti	78.248	56.860	21.388
Utenze e beni di consumo	33.498	29.776	3.722
Altre spese	193.086	174.558	18.528
Totale costi operativi	1.016.582	910.016	106.566

* Il Gruppo ha adottato per la prima volta il principio contabile IFRS 16 al 1 gennaio 2019 utilizzando il metodo retroattivo modificato. Secondo questo metodo le informazioni comparative non sono modificate e l’eventuale effetto cumulativo della prima applicazione, non significativo per il Gruppo, è contabilizzato negli utili portati a nuovo (vedi nota n. 2).

L’incidenza del consumo di materie prime sui ricavi netti è pari al 23,1%, in crescita dello 0,3% rispetto a quella del 2018.

La voce “Remunerazione del personale” comprende € 7,0 milioni di oneri per i piani di *stock options*, in incremento di € 2,0 milioni rispetto a quelli dell’anno precedente. Il numero medio dei dipendenti nel 2019 è di 4.141 persone, in aumento rispetto a 4.089 del 2018.

Nel corso dell'esercizio, alcuni dipendenti del Gruppo sono stati designati come beneficiari di un piano di incentivazione, con periodo di maturazione di 5 anni, in forza del quale hanno acquistato al loro valore nominale azioni di Rossini Luxembourg S.à r.l., socio indiretto di Recordati S.p.A., e beneficeranno di un rendimento al termine della durata del piano. La contabilizzazione al 31 dicembre 2019 secondo il principio contabile IFRS 2 ha determinato un onere a conto economico pari a € 0,9 milioni.

Gli ammortamenti, sono pari a € 78,2 milioni. € 53,1 milioni sono relativi alle attività immateriali, in aumento di € 10,1 milioni rispetto all'anno precedente, per il valore allocato alle attività immateriali a seguito dell'acquisizione delle società Natural Point S.r.l. e Tonipharm S.a.s., per gli *up-front payments* relativi alle licenze dei nuovi prodotti per il trattamento di malattie rare Ledaga® e Juxtapid® e per i diritti dei prodotti Signifor® e Signifor® LAR acquisiti da Novartis. € 25,1 milioni sono relativi a immobili, impianti e macchinari, in aumento di € 11,2 milioni rispetto a quelli del 2018 principalmente per effetto dell'applicazione del nuovo principio contabile IFRS 16 (vedi nota n. 2).

5. ONERI E PROVENTI FINANZIARI NETTI

Gli oneri/(proventi) finanziari netti presentano nel 2019 un saldo netto negativo di € 21,1 milioni, in riduzione di € 3,2 milioni rispetto all'anno precedente per minori perdite di cambio e interessi passivi per verifiche fiscali per complessivi € 6,8 milioni, parzialmente compensati da € 3,6 milioni relativi all'incremento degli interessi sui nuovi finanziamenti, ai maggiori oneri su posizioni a breve termine e alla contabilizzazione degli oneri sui contratti di *leasing*.

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

€ (migliaia)	2019	2018*	Variazioni 2019/2018
(Utili)/perdite di cambio	742	1.731	(989)
Interessi passivi su finanziamenti	13.555	12.628	927
Oneri/(Proventi) netti su posizioni a breve termine	5.117	3.571	1.546
Oneri su contratti di <i>leasing</i> (vedi nota n. 2)	1.202	47	1.155
Interessi passivi per verifiche fiscali	222	6.034	(5.812)
Oneri per piani a benefici definiti	284	273	11
Totale oneri finanziari netti	21.122	24.284	(3.162)

* Il Gruppo ha adottato per la prima volta il principio contabile IFRS 16 al 1 gennaio 2019 utilizzando il metodo retroattivo modificato. Secondo questo metodo le informazioni comparative non sono modificate e l'eventuale effetto cumulativo della prima applicazione, non significativo per il Gruppo, è contabilizzato negli utili portati a nuovo (vedi nota n. 2).

L'incremento degli oneri netti su posizioni a breve termine è principalmente imputabile alla valutazione di due finanziamenti tra la Capogruppo e la società statunitense Recordati Rare Diseases Inc. (stipulati nel novembre 2016 per complessivi \$ 70 milioni e corrispondenti alle due *tranches* del prestito obbligazionario emesso dalla controllata nel 2013) e dei relativi *cross-currency swaps*. A seguito del rimborso anticipato del prestito obbligazionario nel primo semestre del 2019, gli strumenti derivati non sono più designati di copertura e la loro valutazione è stata imputata a conto economico con un impatto negativo, al netto dell'effetto della conversione dei finanziamenti al cambio corrente tra euro e dollaro statunitense, di € 1,0 milioni.

Gli interessi passivi per verifiche fiscali, pari a € 0,2 milioni, derivano dagli accertamenti con adesione perfezionati nel 2019 in relazione agli esercizi 2016 e 2017 (vedi nota n. 38). Nel 2018 erano relativi alla definizione degli esercizi dal 2009 al 2015.

6. IMPOSTE

Le imposte ammontano a € 75,3 milioni e includono le imposte sul reddito di tutte le società consolidate e l'imposta regionale sulle attività produttive prevista per le società residenti in Italia (IRAP).

L'incidenza fiscale sull'utile prima delle imposte è del 17,0%, significativamente inferiore rispetto a quella dell'anno precedente per il beneficio fiscale derivante dal "Patent box". Nel mese di dicembre è stato firmato, tra il Capo Ufficio Accordi Preventivi della Divisione Contribuenti, Direzione Centrale Grandi Contribuenti e Recordati S.p.A., l'accordo sul "Patent box" che consente alla società di accedere ad uno sconto sul reddito imponibile pari al 30% per il 2015, al 40% per il 2016 e al 50% per il triennio 2017-2019 con riferimento a brevetti, know-how e marchi su alcuni prodotti selezionati oggetto dell'accordo. Il regime opzionale del "Patent box" ha durata per il periodo 2015-2019. Il beneficio fiscale per il periodo 2015-2018 è pari a € 27,0 milioni mentre quello per il 2019 è di € 8,3 milioni. Recordati S.p.A. rinnoverà l'opzione per il quinquennio successivo, ma il beneficio fiscale si riduce per effetto dell'eliminazione dei marchi di impresa dal regime del "Patent box".

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:

	2019	2018
	%	%
Aliquota fiscale applicabile al reddito imponibile della Capogruppo	24,0	24,0
Dividendi da controllate estere	0,4	0,4
Differenziale aliquote fiscali estere	(1,1)	(2,3)
Accantonamenti per rischi derivanti da verifiche fiscali	(0,2)	2,2
Altre differenze nette	0,1	(1,0)
Beneficio derivante dal "Patent box"	(8,0)	0
Aliquota fiscale effettiva sul reddito	15,2	23,3
IRAP	1,8	2,0
Aliquota fiscale su utile prima delle imposte	17,0	25,3

Nel corso dell'esercizio è stato sottoscritto l'accordo con l'Agenzia delle entrate per la completa definizione di tutte le contestazioni connesse ai periodi d'imposta 2016 e 2017 (vedi nota n. 38). Il costo complessivo, già accantonato nell'esercizio precedente, è stato di € 4,8 milioni, oltre € 0,2 milioni di interessi, senza irrogazione di sanzioni. Nel mese di giugno è stato versato quanto definito. L'eccedenza tra quanto precedentemente accantonato e quanto versato, pari a € 0,5 milioni, è stato rilasciato e classificato nella presente voce.

L'IRAP è esclusivamente relativa alle società italiane ed è determinata applicando l'aliquota del 5,26% su una base imponibile calcolata al lordo del risultato finanziario.

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, nel corso del 2019 si segnala il beneficio fiscale sopra descritto derivante dal "Patent box".

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 (vedi nota n. 2).

€ (migliaia)	Terreni e fabbricati	Impianti e macchinari	Altri beni mobili	Investimenti in corso	Totale
Costo acquisizione					
Saldo al 1 gennaio 2018	76.513	225.772	66.105	8.309	376.699
Incrementi	603	3.428	2.526	12.633	19.190
Disinvestimenti	(27)	(261)	(1.731)	(31)	(2.050)
Variazione area di consolidamento	3.605	0	225	0	3.830
Altre variazioni	(3.490)	(1.069)	908	(6.160)	(9.811)
Saldo al 31 dicembre 2018	77.204	227.870	68.033	14.751	387.858
Prima applicazione IFRS 16	14.214	420	10.383	0	25.017
Saldo al 1 gennaio 2019	91.418	228.290	78.416	14.751	412.875
Incrementi	3.788	2.250	14.340	12.935	33.313
Disinvestimenti	(2.193)	(634)	(2.849)	(1.835)	(7.511)
Altre variazioni	(251)	3.270	2.275	(6.255)	(961)
Saldo al 31 dicembre 2019	92.762	233.176	92.182	19.596	437.716
Ammortamenti accumulati					
Saldo al 1 gennaio 2018	41.000	180.717	51.973	0	273.690
Ammortamenti dell'esercizio	2.255	7.596	4.050	0	13.901
Disinvestimenti	(19)	(191)	(1.678)	0	(1.888)
Variazione area di consolidamento	1.078	0	148	0	1.226
Altre variazioni	(547)	(1.757)	(349)	0	(2.653)
Saldo al 31 dicembre 2018	43.767	186.365	54.144	0	284.276
Ammortamenti dell'esercizio	6.237	8.113	10.820	0	25.170
Disinvestimenti	(2.236)	(625)	(2.604)	0	(5.465)
Altre variazioni	248	53	92	0	393
Saldo al 31 dicembre 2019	48.016	193.906	62.452	0	304.374
Valore netto					
1 gennaio 2018	35.513	45.055	14.132	8.309	103.009
31 dicembre 2018	33.437	41.505	13.889	14.751	103.582
31 dicembre 2019	44.746	39.270	29.730	19.596	133.342

Gli incrementi dell'esercizio ammontano a € 33,3 milioni, dei quali € 11,2 milioni relativi ai diritti di utilizzo dei beni condotti in locazione, e sono principalmente relativi alla Capogruppo (€ 15,0 milioni), alla controllata spagnola Casen Recordati S.L. (€ 5,3 milioni) e alla controllata turca Recordati Ilaç (€ 2,1 milioni).

Le "Altre variazioni" includono l'effetto della conversione in euro degli immobili, impianti e macchinari detenuti in valuta diversa, che ha determinato un decremento netto di € 1,4 milioni rispetto al 31 dicembre 2018, dei quali € 1,8 milioni per la svalutazione della lira turca ed € 0,4 milioni per la rivalutazione del dinaro tunisino.

Nella tabella seguente è esposta la valorizzazione dei diritti di utilizzo per i beni condotti in locazione, determinati in base alle regole del nuovo principio contabile IFRS 16 (vedi nota n. 2).

€ (migliaia)	Terreni e Fabbricati	Impianti e macchinari	Altri beni mobili	Totale
Costo acquisizione				
Saldo al 31 dicembre 2018*	3.132	0	543	3.675
Prima applicazione IFRS 16	14.214	420	10.383	25.017
Saldo al 1 gennaio 2019	17.346	420	10.926	28.692
Incrementi	3.602	93	7.505	11.200
Disinvestimenti	(752)	(15)	(1.197)	(1.964)
Altre variazioni	43	(2)	29	70
Saldo al 31 dicembre 2019	20.239	496	17.263	37.998
Ammortamenti accumulati				
Saldo al 31 dicembre 2018*	911	0	224	1.135
Ammortamenti dell'esercizio	3.896	255	6.702	10.853
Disinvestimenti	(631)	(7)	(1.141)	(1.779)
Altre variazioni	20	(1)	19	38
Saldo al 31 dicembre 2019	4.196	247	5.804	10.247
Valore netto				
31 dicembre 2018*	2.221	0	319	2.540
31 dicembre 2019	16.043	249	11.459	27.751

* I valori al 31 dicembre 2018 sono relativi ai beni detenuti in locazione finanziaria, come previsto dal principio IAS 17.

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

Le attività immateriali, al netto degli ammortamenti, al 31 dicembre 2019 e 2018 ammontano rispettivamente a € 1.161,8 milioni ed € 672,1 milioni e presentano la seguente composizione e variazione:

€ (migliaia)	Dritti 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 2018	584.105	197.421	18.354	46.680	846.560
Incrementi	113	35.046	1.498	29.022	65.679
Disinvestimenti	(151)	(1.346)	(6)	(9)	(1.512)
Variazione area di consolidamento*	18	137.078	23	1	137.120
Altre variazioni	(1.624)	45.311	(921)	(45.483)	(2.717)
Saldo al 31 dicembre 2018*	582.461	413.510	18.948	30.211	1.045.130
Incrementi	213.066	64.218	347	257.633	535.264
Disinvestimenti	0	(300)	(377)	(1)	(678)
Svalutazioni	(453)	0	0	0	(453)
Altre variazioni	6.328	25.102	2.846	(24.284)	9.992
Saldo al 31 dicembre 2019	801.402	502.530	21.764	263.559	1.589.255
Ammortamenti accumulati					
Saldo al 1 gennaio 2018	160.169	129.269	16.557	0	305.995
Ammortamenti dell'esercizio	27.370	15.205	384	0	42.959
Disinvestimenti	0	(1.346)	(11)	0	(1.357)
Variazione area di consolidamento	0	25.931	23	0	25.954
Altre variazioni	(121)	(141)	(265)	0	(527)
Saldo al 31 dicembre 2018	187.418	168.918	16.688	0	373.024
Ammortamenti dell'esercizio	28.500	24.083	495	0	53.078
Disinvestimenti	0	(268)	(377)	0	(645)
Altre variazioni	1.805	(2.365)	2.598	0	2.038
Saldo al 31 dicembre 2019	217.723	190.368	19.404	0	427.495
Valore netto					
1 gennaio 2018	423.936	68.152	1.797	46.680	540.565
31 dicembre 2018*	395.043	244.592	2.260	30.211	672.106
31 dicembre 2019	583.679	312.162	2.360	263.559	1.161.760

*Il valore delle "Immobilizzazioni in corso e acconti" è stato rideterminato in seguito alla modifica dell'allocazione del prezzo di acquisizione di Tonipharm S.a.s. (vedi nota n. 34).

Gli incrementi dell'esercizio includono:

- 390,0 milioni di dollari statunitensi pagati a Novartis AG per l'acquisizione dei diritti a livello mondiale per 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 per Isturisa® (osilodrostat), un innovativo trattamento sperimentale per la Sindrome di Cushing endogena;
- 120,0 milioni di dollari statunitensi per i futuri pagamenti a Novartis AG nell'ambito dell'accordo di acquisizione a livello mondiale dei diritti per Isturisa® (osilodrostat). In particolare, 20,0 milioni di dollari statunitensi sono legati all'approvazione, avvenuta nel mese di gennaio 2020, dell'autorizzazione alla commercializzazione del prodotto nei paesi dell'Unione Europea, 40,0 milioni di dollari statunitensi sono previsti al lancio nei quattro principali paesi dell'Unione e 60,0 milioni di dollari statunitensi alla registrazione del prodotto negli Stati Uniti d'America, ottenuta nel mese di marzo 2020;
- 30,0 milioni di dollari statunitensi versati ad Aegerion Pharmaceuticals Inc. nell'ambito dell'accordo di

licenza per i diritti esclusivi alla commercializzazione in Giappone di Juxtapid®, prodotto indicato per il trattamento dell'ipercolesterolemia familiare omozigote;

- ulteriori € 30,0 milioni previsti dall'accordo, stipulato nel 2018 con Helsinn, di acquisizione dei diritti esclusivi per la commercializzazione di Ledaga® (clormetina), farmaco indicato per il trattamento topico della micosi fungoide, in tutto il mondo ad esclusione di Stati Uniti d'America, Cina, Hong Kong e Israele;
- € 6,7 milioni per il rinnovato accordo siglato con Amdipharm relativo ai diritti di distribuzione di TransAct LAT®;
- € 4,8 milioni corrisposti a Gedeon Richter nell'ambito dell'accordo di licenza per i diritti di Reagila® (cariprazina).

Le "Altre variazioni" includono l'effetto della conversione in euro delle attività immateriali detenute in valuta diversa, che ha determinato un incremento netto di € 8,0 milioni rispetto al 31 dicembre 2018 principalmente attribuibile alla rivalutazione del franco svizzero per € 4,9 milioni, del rublo russo per € 2,4 milioni e del dollaro statunitense per € 0,9 milioni.

9. AVVIAMENTO

L'avviamento al 31 dicembre 2019 e 2018 ammonta rispettivamente a € 578,0 milioni ed € 577,8 milioni e presenta la seguente variazione:

€ (migliaia)	Avviamento
Valori lordi	
Saldo al 31 dicembre 2018*	615.450
Adeguamenti per effetto cambio	187
Saldo al 31 dicembre 2019	615.637
Ammortamenti accumulati	
Saldo al 31 dicembre 2018	37.664
Variazioni dell'esercizio	0
Saldo al 31 dicembre 2019	37.664
Valore netto	
31 dicembre 2018*	577.786
31 dicembre 2019	577.973

*Valore rideterminato in seguito alla modifica dell'allocazione del prezzo di acquisizione di Tonipharm S.a.s.

Come previsto dal principio contabile IFRS 3, le contabilizzazioni degli avviamenti relativi alle acquisizioni perfezionate nel 2018, della società italiana Natural Point S.r.l. e della società francese Tonipharm S.a.s., sono da considerarsi definitive.

Per quanto riguarda la società italiana, il processo di identificazione delle attività e passività ai rispettivi *fair value* alla data di acquisizione ha confermato il trattamento provvisoriamente seguito in sede di redazione del bilancio consolidato dell'esercizio 2018: il *fair value* del marchio Magnesio Supremo® alla data di acquisizione è risultato superiore al corrispondente valore di iscrizione e di conseguenza la differenza tra il costo dell'aggregazione aziendale e il valore contabile delle attività e passività acquisite è stato allocato per € 61,2 milioni a tale attività immateriale, per € 17,1 milioni alle corrispondenti passività fiscali differite e per

€ 27,9 milioni alla voce “Avviamento” del settore *Specialty and Primary Care*. Tale avviamento non è fiscalmente deducibile.

Relativamente alla società francese Tonipharm S.a.s., acquisita il 31 dicembre 2018, il completamento del processo di identificazione delle attività e passività ai rispettivi *fair value* alla data di acquisizione ha portato ad alcune modifiche rispetto alla contabilizzazione provvisoria nel bilancio consolidato per l'esercizio 2018. In aggiunta alla conferma dell'individuazione di un maggior valore dei marchi Ginkor® e Alodont®, il valore di carico di un'attività immateriale iscritta per € 0,4 milioni è stato considerato non recuperabile e gli effetti della fiscalità differita sono stati rideterminati tenendo conto della riforma fiscale approvata in Francia alla fine del 2018, che stabilisce una graduale riduzione delle aliquote d'imposta a partire dal 2019 e fino al 2022. Conseguentemente, la differenza tra il costo dell'aggregazione aziendale e il valore contabile delle attività e delle passività acquisite è stato allocato per € 38,5 milioni alle attività immateriali Ginkor® e Alodont®, per € 10,2 milioni alle corrispondenti passività fiscali differite e per € 28,4 milioni alla voce “Avviamento” del settore *Specialty and Primary Care*. Tale avviamento, principalmente attribuibile ai futuri benefici economici attesi dall'integrazione della società all'interno del Gruppo, non è fiscalmente deducibile.

Gli adeguamenti per effetto cambio si riferiscono agli avviamenti delle acquisizioni realizzate in paesi che adottano valute diverse dall'euro: gli avviamenti sono stati determinati in valuta locale e in sede di redazione del bilancio consolidato vengono convertiti in euro utilizzando il tasso di cambio di fine periodo. Ciò ha determinato, rispetto al 31 dicembre 2018, un incremento complessivo di € 0,2 milioni. In particolare, gli avviamenti relativi alle acquisizioni in Russia, Tunisia, Svizzera, Repubblica Ceca e Polonia sono aumentati rispettivamente di € 1,9 milioni, € 1,5 milioni, € 0,3 milioni, € 0,2 milioni ed € 0,1 milioni, mentre quello relativo alle acquisizioni in Turchia si è ridotto di € 3,8 milioni.

L'avviamento netto al 31 dicembre 2019, pari a € 578,0 milioni, è suddiviso tra le seguenti aree operative che rappresentano altrettante unità generatrici di cassa:

- Francia per € 74,2 milioni;
- Russia per € 27,7 milioni;
- Germania per € 48,8 milioni;
- Portogallo per € 32,8 milioni;
- Attività relative ai farmaci per il trattamento di malattie rare per € 110,6 milioni;
- Turchia per € 37,2 milioni;
- Repubblica Ceca per € 14,0 milioni;
- Romania per € 0,2 milioni;
- Polonia per € 15,4 milioni;
- Spagna per € 58,1 milioni;
- Tunisia per € 17,3 milioni;
- Italia per € 133,2 milioni;
- Svizzera per € 8,5 milioni.

Come indicato nella precedente nota n. 2 - “Sintesi dei principi contabili” e come previsto dall'IFRS 3, l'avviamento non viene ammortizzato sistematicamente, ma assoggettato a “*test di impairment*” per determinarne il valore recuperabile. L'avviamento è allocato alle singole unità generatrici di cassa (*cash generating units*) identificate in base ai segmenti di *business* e ai mercati nei quali le società acquisite operano. Un'unità generatrice di flussi finanziari a cui è stato allocato l'avviamento deve essere verificata annualmente per riduzione di valore, e ogni qualvolta vi sia un'indicazione che l'unità possa avere subito una riduzione di valore, confrontando il valore contabile dell'unità, che include l'avviamento, con il valore recuperabile dell'unità. Se il valore recuperabile di un'unità eccede il valore contabile dell'unità medesima, l'unità e l'avviamento attribuito a tale unità devono essere considerati come se non avessero subito una

riduzione di valore. Se il valore contabile dell'unità supera il valore recuperabile dell'unità, l'entità deve rilevare la perdita per riduzione di valore.

Il valore recuperabile è stato determinato attraverso il calcolo del valore in uso delle singole unità generatrici di cassa.

Le principali 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 (2020-2022) derivano dal budget 2020 approvato dal Consiglio di Amministrazione della Capogruppo in data 19 dicembre 2019 e, per gli anni 2021 e 2022, da previsioni specifiche per le "cash generating units" interessate dal "test di impairment" approvate dal Consiglio di Amministrazione in data 18 marzo 2020.

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

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

Unità generatrice di cassa	Tasso di attualizzazione
Francia	3,36%
Russia	10,80%
Germania	3,03%
Portogallo	3,94%
Attività relative ai farmaci per il trattamento delle malattie rare	4,81
Turchia	18,20%
Repubblica Ceca	5,61%
Polonia	5,69%
Spagna	3,82%
Tunisia	12,13%
Italia	5,38%
Svizzera	3,81%

Il valore in uso, determinato secondo le modalità descritte per ciascuna delle unità generatrici di cassa, è stato esaminato e approvato dal Consiglio di Amministrazione. In tutti i casi esso risulta superiore al valore contabile iscritto in bilancio al 31 dicembre 2019 e pertanto non viene evidenziata alcuna perdita di valore dell'avviamento.

10. ALTRE PARTECIPAZIONI E TITOLI

Al 31 dicembre 2019 il dettaglio delle altre partecipazioni e titoli è il seguente:

€ (migliaia)	Valori a bilancio		Percentuale di partecipazione	
	31.12.19	31.12.18	31.12.19	31.12.18
PureTech Health p.l.c. - Regno Unito	35.597	17.997	3,3%	3,4%
Erytech Pharma S.A. - Francia	2.888	2.694	2,4%	2,4%
Codexis Inc. - Stati Uniti d'America	73	72	n.s.	n.s.
Fluidigm Corp. - Stati Uniti d'America	5	7	n.s.	n.s.
Altre	3	3	n.s.	n.s.
Totale altre partecipazioni e titoli	38.566	20.773		

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 2019 di 9.554.140 azioni possedute è risultato essere di € 35,6 milioni. Il valore dell'investimento è stato conseguentemente incrementato, rispetto a quello di iscrizione al 31 dicembre 2018, di € 17,6 milioni con contropartita contabilizzata, al netto del relativo effetto fiscale, nel prospetto degli utili e perdite rilevati a patrimonio netto in continuità con il trattamento contabile degli esercizi precedenti.

Erytech Pharma S.A. è una società biofarmaceutica francese quotata, focalizzata sullo sviluppo di nuove terapie per patologie oncologiche rare e malattie orfane. L'investimento originario di € 5,0 milioni, inizialmente strutturato come prestito obbligazionario infruttifero, nel mese di maggio 2013 è stato convertito in 431.034 azioni della società. Il valore dell'investimento è stato incrementato, rispetto al 31 dicembre 2018, di € 0,2 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 in continuità con il trattamento contabile degli esercizi precedenti.

11. CREDITI (inclusi nelle attività non correnti)

Al 31 dicembre 2019 tale voce ammonta a € 16,4 milioni, in aumento di € 10,6 milioni rispetto al 31 dicembre 2018. Tale variazione è principalmente attribuibile al beneficio fiscale del "*Patent box*" concordato con le autorità fiscali italiane nel dicembre 2019 e utilizzabile oltre l'anno 2020 (vedi nota n. 6).

12. ATTIVITÀ FISCALI DIFFERITE

Al 31 dicembre 2019 le attività fiscali differite ammontano a € 71,5 milioni (€ 81,2 milioni al 31 dicembre 2018 dopo la modifica dell'allocazione del prezzo di acquisizione di Tonipharm S.a.s.).

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

€ (migliaia)	2019	2018
Saldo al 1 gennaio	81.227	73.297
Incrementi	6.763	16.968
Utilizzi	(16.477)	(9.798)
Variazione area di consolidamento*	0	760
Saldo al 31 dicembre	71.513	81.227

*Valore rideterminato in seguito alla modifica dell'allocazione del prezzo di acquisizione di Tonipharm S.a.s. (vedi nota n. 34).

€ (migliaia)	Perdite pregresse	Ricavi/costi con effetto fiscale differito	Affrancamento	Crediti imposta	Altre	Totale
Saldo al 1 gennaio	2.776	8.805	29.092	5.849	34.705	81.227
Incrementi	0	3.544	0	0	3.219	6.763
Utilizzi	(1.618)	(5.451)	(6.164)	(823)	(2.421)	(16.477)
Saldo al 31 dicembre	1.158	6.898	22.928	5.026	35.503	71.513

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

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

Nel 2019 sono state utilizzate le attività fiscali differite in corrispondenza dei benefici fiscali riconosciuti a Italcimici S.p.A. e alla Capogruppo per complessivi € 6,2 milioni.

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

La voce "Altre" si riferisce principalmente alle differenze temporanee derivanti dall'eliminazione degli utili non ancora realizzati relativi a vendite infragruppo e include anche l'effetto dell'applicazione del principio contabile IFRS 15 per € 2,5 milioni. Questa voce include anche le attività fiscali differite relative a componenti del conto economico complessivo per € 2,0 milioni (€ 3,3 milioni al 31 dicembre 2018).

13. RIMANENZE DI MAGAZZINO

Le rimanenze di magazzino al 31 dicembre 2019 ammontano a € 226,9 milioni (€ 206,1 milioni al 31 dicembre 2018), al netto di un fondo svalutazione per prodotti farmaceutici in scadenza e *slow moving* di € 4,7 milioni (€ 3,8 milioni al 31 dicembre 2018). La composizione è la seguente:

€ (migliaia)	31.12.2019	31.12.2018	Variazioni 2019/2018
Materie prime e scorte	66.286	54.403	11.883
Semilavorati e lavorazioni in corso	35.067	27.546	7.521
Prodotti finiti	125.532	124.135	1.397
Totale	226.885	206.084	20.801

L'incremento di € 20,8 milioni è dovuto alla crescita del volume d'affari del Gruppo e al maggior

approvvigionamento in Russia, con l'obiettivo di gestire al meglio la transizione ai prodotti serializzati secondo le scadenze stabilite dalle autorità locali.

14. CREDITI COMMERCIALI

I crediti commerciali al 31 dicembre 2019 e 2018 ammontano rispettivamente a € 297,0 milioni ed € 245,7 milioni. I valori sono espressi al netto del fondo svalutazione, che al 31 dicembre 2019 ammonta a € 14,9 milioni (€ 14,6 milioni al 31 dicembre 2018) Tale posta è ritenuta congrua in relazione a posizioni che, per la particolarità dei clienti o dei mercati di destinazione, possono presentare qualche difficoltà nell'incasso. I giorni medi di esposizione sono pari a 63, in lieve incremento rispetto a 61 giorni al 31 dicembre 2018. Il fondo svalutazione è aumentato di € 0,3 milioni (riduzione di € 0,8 milioni nel 2018) 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 al 31 dicembre 2019.

€ (migliaia)	Valore crediti lordi
Correnti (non scaduti)	265.677
Scaduti 1-30 giorni	15.379
Scaduti 31-60 giorni	5.289
Scaduti 61-90 giorni	5.208
Scaduti più di 90 giorni	20.313
Totale crediti commerciali lordi	311.866

Ulteriori informazioni su come il Gruppo valuta l'esposizione al rischio di credito e l'accantonamento per i crediti dubbi sono descritte nella nota n. 33.

15. ALTRI CREDITI

Gli altri crediti sono pari a € 79,9 milioni, in incremento di € 41,5 milioni rispetto al 31 dicembre 2018. Il relativo dettaglio è riportato nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2019	31.12.2018	Variazioni 2019/2018
Tributari	71.302	30.375	40.927
Anticipi a dipendenti e agenti	2.582	2.928	(346)
Altri	6.065	5.159	906
Totale altri crediti	79.949	38.462	41.487

L'incremento dei crediti tributari è principalmente attribuibile al beneficio fiscale del "Patent box" concordato con le autorità fiscali italiane nel dicembre 2019 e utilizzabile nel 2020, pari a € 25,6 milioni (vedi nota n. 6). La voce include anche l'imposta sul valore aggiunto (€ 13,9 milioni) oltre all'eccedenza negli accanti versati per le imposte dirette. I crediti verso dipendenti e agenti comprendono fondi spesa e altri

crediti. Gli “Altri” includono anticipi pagati a fornitori e altri enti e conguagli da ricevere dai licenziati.

16. ALTRE ATTIVITÀ CORRENTI

Le altre attività correnti ammontano a € 7,7 milioni (€ 5,2 milioni al 31 dicembre 2018) e sono essenzialmente relative a costi sostenuti anticipatamente.

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

Al 31 dicembre 2019 il valore degli strumenti derivati classificati in questa voce ammonta a € 9,9 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 € 9,9 milioni. Tale valore rappresenta il potenziale beneficio derivante da un minor controvalore in euro dei flussi finanziari futuri in dollari statunitensi per capitale e interessi, a fronte del rafforzamento della divisa estera rispetto al momento di negoziazione del finanziamento e degli strumenti di copertura. In particolare, la valutazione del derivato a copertura della *tranche* del finanziamento da \$ 50 milioni, stipulato con Mediobanca, è positiva per € 6,7 milioni, mentre quella dello strumento a copertura della *tranche* del finanziamento da \$ 25 milioni, negoziato con UniCredit, è positiva per € 3,2 milioni.

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. INVESTIMENTI FINANZIARI A BREVE TERMINE E DISPONIBILITÀ LIQUIDE

La composizione di tale voce è schematizzata nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2019	31.12.2018	Variazioni 2019/2018
Depositi bancari a breve termine	46.539	25.615	20.924
Depositi di conto corrente a vista	141.346	172.350	(31.004)
Disponibilità di cassa	38	71	(33)
Totale investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	187.923	198.036	(10.113)

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

Al 31 dicembre 2019 la liquidità disponibile è principalmente suddivisa tra euro (99,5 milioni), sterline inglesi (13,3 milioni prevalentemente presso le controllate nel Regno Unito) e dollari statunitensi (63,9 milioni, soprattutto presso la controllata Recordati Rare Diseases Inc.).

19. PATRIMONIO NETTO ATTRIBUIBILE AI SOCI DELLA CONTROLLANTE

Capitale sociale - Il capitale sociale al 31 dicembre 2019, 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 2019 non ha subito variazioni.

Riserva sovrapprezzo azioni – Al 31 dicembre 2019 ammonta a € 83,7 milioni, invariata rispetto all'anno precedente.

Azioni proprie - Al 31 dicembre 2019 le azioni proprie in portafoglio sono n. 3.308.571, in riduzione di n. 1.845.000 rispetto al 31 dicembre 2018. La variazione è dovuta alla cessione di n. 1.845.000 titoli per un controvalore di € 26,2 milioni per consentire l'esercizio delle opzioni attribuite ai dipendenti nell'ambito dei piani di *stock options*. Il costo sostenuto per l'acquisto delle azioni proprie in portafoglio è complessivamente pari a € 93,5 milioni, per un prezzo medio unitario di € 28,25.

Riserva per valutazione al fair value di strumenti derivati - In accordo con quanto previsto dal principio contabile internazionale IFRS 9, questa riserva del patrimonio netto accoglie: la contropartita dei valori delle attività e delle passività derivanti dalla valutazione al valore di mercato delle operazioni di *cross currency swap* aventi natura di *cash flow hedge*, la contropartita della contabilizzazione a conto economico a compensazione dell'adeguamento al cambio di fine esercizio dei relativi finanziamenti in valuta coperti e le attività e passività derivanti dalla valutazione al valore di mercato delle operazioni di *interest rate swap* anch'esse aventi natura di *cash flow hedge*. Il valore al 31 dicembre 2019, al netto dell'effetto fiscale, è negativo per € 5,4 milioni.

Altre riserve - Al 31 dicembre 2019 ammontano a € 64,7 milioni, in aumento di € 21,6 milioni rispetto al 31 dicembre 2018. Includono la riserva legale della Capogruppo (€ 5,2 milioni), riserve per contributi a fondo perduto ricevuti (€ 15,5 milioni) e i valori derivanti dall'imputazione diretta a patrimonio netto prescritta dai principi contabili internazionali. L'applicazione dell'IFRS 2 e dello IAS 19 hanno un effetto positivo rispettivamente di € 16,8 milioni e di € 0,8 milioni. La contabilizzazione del maggior valore dell'investimento in Puretech Health ha determinato un effetto positivo, al netto dell'effetto fiscale, di € 27,8, mentre la contabilizzazione del minore valore dell'investimento in Erytech Pharma ha determinato un effetto negativo, al netto dell'effetto fiscale, di € 1,4 milioni.

Utili indivisi e utile dell'esercizio – Al 31 dicembre 2019 gli utili indivisi ammontano a € 999,7 milioni, in aumento di € 101,7 milioni rispetto al 31 dicembre 2018 e l'utile netto del Gruppo è pari a € 368,8 milioni, in aumento dell'18,1% rispetto a € 312,4 milioni del 2018. Alcune tra le riserve di patrimonio netto iscritte nelle società italiane del Gruppo sono in sospensione d'imposta e secondo le regole fiscali la loro distribuzione è soggetta a tassazione. Tali riserve, al netto delle imposte sostitutive già versate di € 16,6 milioni, ammontano a € 101,1 milioni. In accordo con quanto previsto dal principio contabile internazionale IAS 12, su tali riserve in sospensione non sono stanziati imposte differite in quanto non è stata ancora deliberata la loro distribuzione.

Acconto sul dividendo – Nel corso dell'esercizio il Consiglio di Amministrazione della Capogruppo ha deliberato la distribuzione di un acconto sul dividendo per l'esercizio 2019 pari a € 0,48 per azione, per un totale di € 98,8 milioni.

Piani di incentivazione - Al 31 dicembre 2019 sono in essere tre piani di *stock options* a favore di alcuni dipendenti del Gruppo: il piano 2010-2013, con le attribuzioni del 9 febbraio 2011, dell'8 maggio 2012, del 17 aprile 2013 e del 30 ottobre 2013, il piano 2014-2018, con l'attribuzione del 29 luglio 2014 e del 13 aprile 2016 e il piano 2018-2022, con l'attribuzione del 3 agosto 2018. Le opzioni saranno esercitabili ad un prezzo corrispondente al prezzo medio di borsa delle azioni della Capogruppo nei 30 giorni precedenti la data di attribuzione delle stesse. Le opzioni hanno un periodo di maturazione di cinque anni e decadono se non saranno esercitate entro l'ottavo esercizio successivo a quello di attribuzione. Le opzioni non potranno comunque essere esercitate se i dipendenti lasceranno l'azienda prima della scadenza del periodo di maturazione.

Al 31 dicembre 2019 il dettaglio delle opzioni in essere è il seguente:

	Prezzo di esercizio (€)	Quantità 1.1.2019	Attribuite 2019	Esercitate 2019	Annulate e scadute	Quantità 31.12.2019
Data di attribuzione						
9 febbraio 2011	6,7505	73.500	-	(73.500)	-	-
8 maggio 2012	5,3070	427.500	-	(185.000)	-	242.500
17 aprile 2013	7,1600	25.000	-	-	-	25.000
30 ottobre 2013	8,9300	15.000	-	(10.000)	-	5.000
29 luglio 2014	12,2900	2.171.000	-	(1.032.500)	-	1.138.500
13 aprile 2016	21,9300	2.961.500	-	(544.000)	(199.500)	2.218.000
3 agosto 2018	30,7300	4.818.000	-	-	(239.500)	4.578.500
Totale		10.491.500	-	(1.845.000)	(439.000)	8.207.500

Nel corso dell'esercizio, alcuni dipendenti del Gruppo sono stati designati come beneficiari di un piano di incentivazione, con periodo di maturazione di 5 anni, in forza del quale hanno acquistato al loro valore nominale azioni di Rossini Luxembourg S.à r.l., socio indiretto di Recordati S.p.A., e beneficeranno di un rendimento al termine della durata del piano.

20. PATRIMONIO NETTO ATTRIBUIBILE A PARTECIPAZIONI DI TERZI

Tutte le società consolidate sono partecipate al 100% ad esclusione della filiale Recordati Rare Diseases Italy, detenuta al 99%, e della società tunisina Opalia Pharma, detenuta al 90%. Quest'ultima è stata tuttavia consolidata al 100% utilizzando il metodo di acquisizione anticipata, come consentito dal principio contabile IAS 32. Ciò ha comportato l'iscrizione nel passivo del valore stimato per l'acquisto del restante 10%, pari a € 3,3 milioni, in quanto il trasferimento di tale quota residua è oggetto di accordi contrattuali che prevedono reciproche opzioni di acquisto e vendita tra le parti il cui concretizzarsi è ritenuto altamente probabile. Le variazioni successive nella stima del debito saranno imputate in una riserva di patrimonio netto. Tale trattamento contabile non pregiudica i diritti degli azionisti di minoranza fino al completo trasferimento delle quote di capitale da essi detenute.

21. FINANZIAMENTI

Al 31 dicembre 2019 i finanziamenti sono pari a € 1.087,2 milioni con un incremento netto di € 315,9 milioni rispetto al 31 dicembre 2018.

In questa voce sono incluse le passività, derivanti dall'applicazione del nuovo principio contabile IFRS 16, che rappresentano l'obbligazione ad effettuare i pagamenti previsti dai contratti di *leasing* in essere (vedi nota n. 2).

L'incremento netto dell'esercizio è stato determinato dall'accensione di nuovi prestiti bancari per € 418,8 milioni, dall'effetto di prima applicazione dell'IFRS16 per € 25,0 milioni, da nuove passività per *leasing* per € 11,2 milioni e dai rimborsi per € 140,4 milioni. Tra i rimborsi, € 61,3 milioni riguardano l'estinzione anticipata del prestito obbligazionario di \$ 70,0 milioni emesso dalla controllata Recordati Rare Diseases Inc. in data 13 giugno 2013, a seguito dell'acquisizione di FIMEI S.p.A. (controllante della Capogruppo) da parte del consorzio di fondi di investimento controllato da CVC Capital Partners, mentre € 10,3 milioni sono relativi alle passività per *leasing*. L'effetto della conversione dei finanziamenti in valuta ha determinato un incremento di € 1,3 milioni.

Nella tabella seguente viene esposta la composizione dei finanziamenti al 31 dicembre 2019 e 2018.

€ (migliaia)	31.12.2019	31.12.2018
Concessi a Recordati S.p.A.:		
Prestito obbligazionario collocato privatamente nel 2014 presso investitori istituzionali internazionali, strutturato in due <i>tranches</i> : \$ 50 milioni con cedola fissa del 4,28%, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2022 ed entro il 2026, trasformato con <i>cross currency swap</i> in un debito di € 37,3 milioni con cedola fissa del 2,895%, \$ 25 milioni con cedola fissa del 4,51%, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2023 ed entro il 2029, trasformato con <i>cross currency swap</i> in un debito di € 18,7 milioni con cedola fissa del 3,15%	*66.553	*65.266
Finanziamento da Centrobanca, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2012 ed entro il 2022	*20.389	*27.186
Finanziamento da UniCredit, a tasso d'interesse variabile e parzialmente coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2015 ed entro il 2020	*4.997	*14.893
Finanziamento da ING Bank, a tasso di interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2016 ed entro il 2020	3.750	*11.220
Finanziamento da Banca Nazionale del Lavoro, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2019 ed entro il 2020	*12.490	*24.977
Finanziamento da Intesa Sanpaolo, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2019 ed entro il 2021	*16.637	*24.955
Prestito obbligazionario collocato privatamente nel 2017, a tasso d'interesse fisso del 2,07%, rimborsabile in rate annuali a partire dal 2025 ed entro il 2032	*124.896	*124.888
Finanziamento da Mediobanca, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate annuali a partire dal 2018 ed entro il 2024	54.000	64.500
Finanziamento da UBI Banca, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in un'unica soluzione nel 2022	*49.972	*49.962
Finanziamento da UniCredit, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in un'unica soluzione nel 2021	*49.967	*49.948
Finanziamento da Intesa Sanpaolo, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2019 ed entro il 2025	*64.122	*74.808
Finanziamento da Banca Passadore, a tasso d'interesse variabile pari all'Euribor a 3 mesi con uno <i>spread</i> di 65 <i>basis points</i> , rimborsabile in rate annuali a partire dal 2020 ed entro il 2022	*14.996	*14.994
Finanziamento da Medio Credito Centrale, a tasso agevolato 0,5%, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2019 ed entro il 2021	*2.995	*4.268
Finanziamento da Mediobanca, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2020 ed entro il 2023	*149.471	*149.337
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	*396.722	-
Finanziamento da ING Bank, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2021 ed entro il 2024	*22.395	-
Passività per <i>Leasing</i> concessi a Recordati S.p.A.	3.511	-
Concessi ad altre società del Gruppo:		
Prestito obbligazionario emesso da Recordati Rare Diseases Inc. collocato privatamente nel 2013 presso investitori istituzionali internazionali e rimborsato anticipatamente nel 2019, strutturato su due <i>tranches</i> : \$ 40 milioni con cedola fissa del 4,55% e scadenza a 10 anni <i>bullet</i> (2023), \$ 30 milioni con cedola fissa del 4,70% e scadenza a 12 anni <i>bullet</i> (2025)	-	*60.776
Finanziamento concesso da IFC-World Bank a Recordati Ilaç per TRY 71,6 milioni, a tasso d'interesse variabile, rimborsabile in rate trimestrali a partire dal 2016 ed entro il 2022	*4.763	*7.190
Finanziamenti vari concessi a Casen Recordati S.L., infruttiferi, rimborsabili entro il 2029	339	395
Finanziamenti concessi a Opalia Pharma	-	41
Passività per <i>Leasing</i> concessi alle altre società del Gruppo	24.196	1.626
Totale costo ammortizzato dei finanziamenti	1.087.161	771.230

€ (migliaia)	31.12.2019	31.12.2018
Finanziamenti dovuti entro un anno, classificati tra le passività correnti	149.817	130.583
Finanziamenti dovuti oltre un anno, classificati tra le passività non correnti	937.344	640.647

* Al netto delle spese sostenute per il collocamento dei prestiti, ammortizzate sulla base del tasso di interesse effettivo. Al 31 dicembre 2019 le spese residue sono complessivamente pari a € 4,7 milioni e principalmente relative al prestito sindacato concesso a Recordati S.p.A. da un pool di banche (€ 3,3 milioni), ai prestiti obbligazionari emessi da Recordati S.p.A. nel 2014 e nel 2017 (€ 0,3 milioni) e ai finanziamenti da Mediobanca (€ 0,5 milioni), Intesa Sanpaolo (€ 0,2 milioni), IFC-World Bank (€ 0,2 milioni), ING Bank (€ 0,1 milioni) e Centrobanca (€ 0,1 milioni).

Le quote dei debiti finanziari scadenti oltre il 31 dicembre 2020 saranno rimborsate, in base ai piani di ammortamento, nei seguenti esercizi:

€ (migliaia)	
2021	160.097
2022	259.211
2023	162.082
2024	170.112
2025 e successivi	185.842
Totale	937.344

Il tasso d'interesse medio ponderato risultante al 31 dicembre 2019, calcolato considerando i tassi risultanti dagli strumenti di copertura, è dell'1,52%.

Nel mese di agosto, la Capogruppo ha sottoscritto un finanziamento con ING Bank per € 22,5 milioni al tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 135 *basis points*, con pagamento semestrale degli interessi e con rimborsi di capitale, sempre su base semestrale, a partire dal dicembre 2021 ed entro dicembre 2024. Il finanziamento prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari sono:

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

Tali parametri risultano rispettati.

Nel mese di giugno Recordati S.p.A. ha negoziato un prestito per un valore di € 400,0 milioni finalizzato al sostegno della strategia di crescita del Gruppo. Il finanziamento, inizialmente sottoscritto da Mediobanca, Natixis e Unicredit è stato successivamente sindacato con il coinvolgimento di un *pool* di banche nazionali e internazionali. Le principali condizioni economiche prevedono un tasso d'interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi (con *floor* a zero), maggiorato di uno *spread* di 135 *basis points* e una durata di 5 anni con rimborsi del capitale in rate semestrali a partire dal 30 giugno 2020 ed entro giugno 2024. L'erogazione, al netto delle commissioni *up-front*, è avvenuta il 30 luglio 2019. Il finanziamento prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari sono:

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

di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di 3.
Tali parametri risultano rispettati.

Gli altri principali finanziamenti in essere sono i seguenti:

- a) Finanziamento di € 150,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di novembre 2018 con Mediobanca, al tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 130 *basis points*, con pagamento trimestrale degli interessi e una durata di 5 anni con rimborsi semestrali del capitale a partire da novembre 2020 ed entro novembre 2023. Il finanziamento è stato coperto con un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione di tutto il debito al tasso di interesse dell'1,619%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2019 è risultata negativa per € 2,2 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*" (vedi nota n. 30).

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

I *covenants* finanziari sono:

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

Tali parametri risultano rispettati.

- b) Finanziamento concesso da Banca del Mezzogiorno-Mediocredito Centrale alla Capogruppo nel luglio 2018 per € 4,3 milioni a sostegno degli investimenti in ricerca, dei quali € 3,9 milioni al tasso di interesse fisso agevolato dello 0,50%, da rimborsare in sei rate semestrali a partire dal 30 giugno 2019 ed entro il 31 dicembre 2021, ed € 0,4 milioni al tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 220 *basis points*, da rimborsare in due rate il 30 giugno e il 31 dicembre 2021. Il debito residuo al 31 dicembre 2019 ammonta complessivamente a € 3,0 milioni.

- c) Finanziamento di € 15,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di novembre 2017 con Banca Passadore. Le principali condizioni prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 3 mesi maggiorato di uno *spread* di 65 *basis points*, il pagamento trimestrale degli interessi e una durata di 5 anni con rimborsi annuali del capitale a partire da novembre 2020 ed entro novembre 2022.

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

I *covenants* finanziari sono:

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

Tali parametri risultano rispettati.

- d) Finanziamento di € 75,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di ottobre 2017 con Intesa Sanpaolo. Le principali condizioni prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 95 *basis points*, il pagamento semestrale degli interessi e una durata di 8 anni con rimborso del capitale in rate semestrali a partire da giugno 2019 ed entro ottobre 2025. Il debito residuo al 31 dicembre 2019 ammonta a € 64,1 milioni. Il finanziamento è stato coperto con un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione di tutto il debito al tasso di interesse dell'1,305%. La valutazione al *fair value* dello

strumento derivato al 31 dicembre 2019 è risultata negativa per € 1,1 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo “Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*” (vedi nota n. 30).

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

I *covenants* finanziari sono:

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

Tali parametri sono rispettati.

- e) Finanziamento di € 50,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di settembre 2017 con UniCredit. Le principali condizioni prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 55 *basis points*, il pagamento semestrale degli interessi e il rimborso del capitale in un'unica soluzione il 29 settembre 2021. Il finanziamento è stato coperto con un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione di tutto il debito al tasso di interesse dello 0,698%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2019 è risultata negativa per € 0,5 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo “Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*” (vedi nota n. 30).

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

I *covenants* finanziari sono:

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

Tali parametri sono rispettati.

- f) Finanziamento di € 50,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di settembre 2017 con UBI Banca. Le principali condizioni prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 50 *basis points*, il pagamento semestrale degli interessi e il rimborso del capitale in un'unica soluzione il 7 settembre 2022. Il finanziamento è stato coperto con un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione di tutto il debito al tasso di interesse dello 0,714%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2019 è risultata negativa per € 0,7 milioni.

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

I *covenants* finanziari sono:

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

Tali parametri sono rispettati.

- g) Finanziamento di € 75,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di luglio 2017 con Mediobanca. Le principali condizioni del finanziamento prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 95 *basis points* e una durata di 7 anni con rimborsi annuali del capitale a partire da luglio 2018 ed entro luglio 2024. Il debito residuo al 31 dicembre 2019 ammonta a € 54,0

milioni. Il finanziamento è stato coperto con un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione di tutto il debito al tasso di interesse dell'1,29%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2019 è risultata negativa per € 1,0 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*" (vedi nota n. 30).

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

I *covenants* finanziari sono:

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

Tali parametri sono rispettati.

- h) Prestito obbligazionario emesso dalla Capogruppo nel mese di maggio 2017 per complessivi € 125,0 milioni, al tasso fisso del 2,07% annuo, rimborsabile annualmente a partire dal 31 maggio 2025 e con scadenza il 31 maggio 2032.

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

I *covenants* finanziari sono:

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

Tali parametri sono rispettati.

- i) Finanziamento di € 25,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di dicembre 2016 con la Banca Nazionale del Lavoro. Le principali condizioni del finanziamento prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 40 *basis points* e una durata di 4 anni con rimborsi semestrali del capitale a partire da marzo 2019 ed entro settembre 2020. Il debito residuo al 31 dicembre 2019 ammonta a € 12,5 milioni. Il prestito è stato interamente coperto da un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione del debito a un tasso d'interesse fisso dello 0,41%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2019 è risultata di poco negativa ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*" (vedi nota n. 30).

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

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

Tali parametri sono rispettati.

- j) Finanziamento di € 25,0 milioni sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di dicembre 2016 con Intesa Sanpaolo. Le principali condizioni del finanziamento prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 60 *basis points* e una durata di 5 anni con rimborsi semestrali del capitale a partire da giugno 2019 ed entro dicembre 2021. Il debito residuo al 31 dicembre 2019 ammonta a € 16,6 milioni. Il prestito è stato coperto da un *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione del debito a un tasso d'interesse fisso dello

0,68%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2019 è risultata negativa per € 0,1 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo “Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*” (vedi nota n. 30).

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

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

Tali parametri sono rispettati.

- k) Finanziamento sottoscritto dalla Capogruppo nel mese di maggio 2015 con UniCredit per € 50,0 milioni. Le principali condizioni prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 80 *basis points* e una durata di 5 anni con rimborsi semestrali del capitale a partire da novembre 2015 ed entro maggio 2020. Il debito residuo al 31 dicembre 2019 ammonta a € 5,0 milioni. Il finanziamento prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari sono:

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

Tali parametri risultano rispettati.

- l) Finanziamento da ING Bank per € 30,0 milioni, originariamente sottoscritto dalla Capogruppo in data 8 gennaio 2014 e rinegoziato in data 12 giugno 2015 con la sola modifica del tasso d'interesse. Le nuove condizioni prevedono infatti un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 85 *basis points* (rispetto ai 190 dell'accordo precedente), mentre sono rimaste invariate le scadenze di rimborso semestrale del capitale a partire da luglio 2016 ed entro gennaio 2020. Il debito residuo al 31 dicembre 2019 ammonta a € 3,8 milioni. Il prestito è interamente coperto da un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione di tutto il debito a un tasso d'interesse fisso, pari all'1,913% dopo la rinegoziazione sopra descritta. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2019 è risultata di poco negativa ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo “Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*” (vedi nota n. 30).

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

I *covenants* finanziari sono:

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

Tali parametri risultano rispettati.

- m) Finanziamento erogato in data 16 ottobre 2014 alla controllata Recordati Ilaç da parte di IFC-World Bank, per 71,6 milioni di lire turche a supporto della costruzione del nuovo stabilimento produttivo. Le principali condizioni prevedono un tasso di interesse variabile pari al *trlibor* a 3 mesi maggiorato di uno *spread* di 162 *basis points* e una durata di 8 anni con rimborsi trimestrali del capitale a partire da novembre 2016 ed entro agosto 2022. Il controvalore del debito residuo al 31 dicembre 2019 ammonta a € 4,8 milioni, in riduzione di euro di € 2,4 milioni rispetto al 31 dicembre 2018. Tale riduzione è stata

determinata per € 0,6 milioni dal deprezzamento della lira turca rispetto alla valuta di consolidamento. Il finanziamento erogato da IFC World Bank prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari sono:

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

Tali parametri sono rispettati.

- n) Prestito obbligazionario sottoscritto dalla Capogruppo in data 30 settembre 2014 per complessivi \$ 75 milioni, suddiviso in due *tranches*: \$ 50 milioni al tasso fisso del 4,28% annuo, rimborsabili semestralmente a partire dal 30 marzo 2022 e con scadenza il 30 settembre 2026, e \$ 25 milioni al tasso fisso del 4,51% annuo, rimborsabili semestralmente a partire dal 30 marzo 2023 e con scadenza il 30 settembre 2029. La conversione del debito al 31 dicembre 2019 ha determinato un incremento della passività di € 1,3 milioni rispetto al 31 dicembre 2018, a causa della rivalutazione del dollaro statunitense rispetto alla valuta di consolidamento.

Il prestito è stato contemporaneamente coperto con due operazioni di *cross currency swap*, che prevedono la trasformazione del debito in complessivi € 56,0 milioni, di cui € 37,3 milioni ad un tasso fisso del 2,895% annuo per la *tranche* con scadenza a 12 anni ed € 18,7 milioni al tasso fisso del 3,15% annuo per quella con scadenza a 15 anni. La valutazione al *fair value* degli strumenti di copertura al 31 dicembre 2019, risultata complessivamente positiva per € 9,9 milioni, è stata direttamente imputata a incremento del patrimonio netto e in aumento della voce dell'attivo "Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*" (vedi nota n. 17).

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

I *covenants* finanziari sono:

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

Tali parametri sono rispettati.

- o) Finanziamento sottoscritto dalla Capogruppo in data 30 novembre 2010 con Centrobanca, per la realizzazione del programma triennale di investimenti in ricerca e sviluppo. Il finanziamento, per il quale Centrobanca si è avvalsa di un prestito della Banca Europea degli Investimenti, è pari a € 75,0 milioni erogati per € 30,0 milioni nel 2010 e per € 45,0 milioni nel primo trimestre 2011. Le principali condizioni prevedono un tasso d'interesse variabile e una durata di 12 anni, con rimborsi semestrali del capitale a partire da giugno 2012 ed entro dicembre 2022. Il debito residuo al 31 dicembre 2019 ammonta a € 20,4 milioni. Nel mese di giugno 2012 il finanziamento è stato coperto con un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione di tutto il debito al tasso di interesse del 2,575%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2019 è risultata negativa per € 0,6 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*" (vedi nota n. 30).

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

- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata e patrimonio netto consolidato deve essere

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

22. FONDO TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO E ALTRI BENEFICI

Il saldo al 31 dicembre 2019 ammonta a € 20,6 milioni (€ 19,5 milioni al 31 dicembre 2018) e riflette la passività verso i dipendenti determinata in base ai criteri stabiliti dallo IAS 19.

Tale voce ha avuto la seguente movimentazione:

€ (migliaia)	2019	2018
Saldo al 1 gennaio	19.547	21.093
Incrementi	1.892	1.899
Utilizzi	(1.674)	(2.106)
Variazione area di consolidamento	0	114
Adeguamento valutazione per (utili)/perdite attuariali	792	(1.453)
Saldo al 31 dicembre	20.557	19.547

La passività è dovuta prevalentemente al trattamento di fine rapporto (TFR) delle società italiane, la cui valutazione in base allo IAS 19 è di € 10,5 milioni. Le altre passività sono principalmente dovute a piani contributivi in essere nella società francese Laboratoires Bouchara Recordati (€ 4,7 milioni), in quella statunitense Recordati Rare Diseases (€ 2,0 milioni), nella società tedesca Recordati Pharma (€ 1,2 milioni) e nelle altre società Recordati Rare Diseases (€ 1,0 milioni). I conteggi effettuati sulla base delle ipotesi attuariali aggiornate al 31 dicembre 2019 hanno determinato la contabilizzazione di un incremento di € 0,8 milioni rispetto al valore del fondo al 31 dicembre 2018 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.

23. PASSIVITÀ PER IMPOSTE DIFFERITE

Al 31 dicembre 2019 le passività per imposte differite sono pari a € 43,2 milioni, con un decremento netto di € 0,3 milioni rispetto al 31 dicembre 2018.

La loro movimentazione è esposta nella seguente tabella:

€ (migliaia)	2019	2018
Saldo al 1 gennaio	43.486	17.554
Incrementi	1.457	1.417
Utilizzi	(1.771)	(2.831)
Variazione area di consolidamento*	-	27.346
Saldo al 31 dicembre	43.172	43.486

*Valore rideterminato in seguito alla modifica dell'allocazione del prezzo di acquisizione di Tonipharm S.a.s. (vedi nota n. 34).

Al 31 dicembre 2019 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.

Le passività per imposte differite relative alle componenti del conto economico complessivo ammontano a € 0,6 milioni (€ 0,9 milioni al 31 dicembre 2018).

24. ALTRI DEBITI (inclusi nelle passività non correnti)

Al 31 dicembre 2019 gli altri debiti iscritti tra le passività non correnti ammontano a € 22,3 milioni. Includono principalmente € 17,8 milioni per futuri pagamenti a Novartis AG alla commercializzazione di Isturisa® in alcuni mercati europei ed € 3,3 milioni per il debito relativo all'acquisizione di un ulteriore 10% del capitale di Opalia Pharma che, in base alle opzioni di acquisto e vendita previste contrattualmente, si prevede debba essere saldato non prima del 2022. 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.

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 2019 e 2018 ammontano rispettivamente a € 175,5 milioni ed € 165,0 milioni.

26. ALTRI DEBITI

Al 31 dicembre 2019 gli altri debiti ammontano a € 185,7 milioni (€ 85,5 al 31 dicembre 2018) e la loro composizione è evidenziata nella tabella seguente:

€ (migliaia)	31.12.2019	31.12.2018	Variazioni 2019/2018
Personale	30.048	27.336	2.712
Previdenziali	15.219	14.953	266
Agenti	649	716	(67)
Altri	139.790	42.529	97.261
Totale altri debiti	185.706	85.534	100.172

La voce "Altri" include:

- Il debito di € 89,0 milioni che Recordati dovrà versare a Novartis AG in seguito all'approvazione di Isturisa® (osilodrostat) e al suo progressivo lancio nei vari mercati. In particolare, 20,0 milioni di dollari statunitensi sono legati all'approvazione del prodotto, avvenuta nel mese di gennaio 2020, nei paesi dell'Unione Europea, 20,0 milioni di dollari statunitensi sono previsti alla commercializzazione in alcuni mercati europei e 60,0 milioni di dollari statunitensi alla registrazione del prodotto negli Stati Uniti d'America, ottenuta nel mese di marzo 2020;
- il debito di € 6,1 milioni che Recordati Rare Diseases Inc. deve versare alle assicurazioni sanitarie statunitensi;
- € 4,4 milioni relativi all'importo da versare alle "Krankenkassen" (assicurazioni sanitarie tedesche) da parte di Recordati Pharma GmbH;

- € 1,8 milioni da versare al Servizio Sanitario Nazionale per lo sconto, pari all'1,83%, sul prezzo al pubblico senza IVA sui farmaci rimborsati.

27. DEBITI TRIBUTARI

Al 31 dicembre 2019 i debiti tributari ammontano a € 21,1 milioni (€ 42,1 milioni al 31 dicembre 2018) 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. La riduzione rispetto al 31 dicembre 2018 è conseguenza del diverso risultato delle compensazioni tra crediti e debiti tributari.

28. ALTRE PASSIVITA' CORRENTI

Al 31 dicembre 2019 le altre passività correnti ammontano a € 12,5 milioni, in riduzione di € 6,8 rispetto al 31 dicembre 2018. L'ammontare di € 11,9 milioni è attribuibile all'effetto dell'adozione del principio contabile IFRS 15 la cui passività viene rilasciata a conto economico in quote variabili in base al realizzarsi delle condizioni per il riconoscimento dei ricavi.

29. FONDI PER RISCHI E ONERI

Al 31 dicembre 2019 i fondi per rischi e oneri ammontano a € 17,9 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)	31.12.2019	31.12.2018	Variazioni 2019/2018
Per imposte	604	644	(40)
Per rischi diversi	17.329	20.802	(3.473)
Totale altri fondi	17.933	21.446	(3.513)

€ (migliaia)	2019	2018
Saldo al 1 gennaio	21.446	48.322
Incrementi	3.002	3.183
Utilizzi	(6.515)	(30.059)
Saldo al 31 dicembre	17.933	21.446

Il saldo a fine esercizio è principalmente relativo alla Capogruppo e alle altre società italiane (€ 7,4 milioni), alle società in Francia (€ 3,4 milioni), alla società spagnola Casen Recordati (€ 2,2 milioni) e a Recordati AG in Svizzera (€ 1,4 milioni).

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

La valutazione a mercato (*fair value*) al 31 dicembre 2019 degli *interest rate swap* a copertura di alcuni finanziamenti ha evidenziato una passività complessiva calcolata in € 6,2 milioni, che rappresenta la mancata opportunità di pagare in futuro, per la durata dei finanziamenti, i tassi di interesse variabili attualmente attesi anziché i tassi concordati. La valutazione è relativa agli *interest rate swaps* stipulati dalla Capogruppo a copertura dei tassi di interesse sui finanziamenti con Mediobanca (€ 3,2 milioni), Intesa Sanpaolo (€ 1,1

milioni), UBI Banca (€ 0,7 milioni), Centrobanca (€ 0,6 milioni), UniCredit (€ 0,5 milioni) e Banca Nazionale del Lavoro (€ 0,1 milioni).

La valutazione al *fair value* dei *cross currency swaps* stipulati dalla Capogruppo nel novembre 2016 con Unicredit, a seguito dell'accensione di due finanziamenti con la società statunitense Recordati Rare Diseases per il valore nominale complessivo di \$ 70 milioni, al 31 dicembre 2019 è risultata negativa per complessivi € 1,7 milioni.

Nel corso del mese di ottobre 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 2019 è risultata negativa per € 2,9 milioni, contabilizzati a conto economico in compensazione degli utili di cambio derivanti dalla valorizzazione del debito sottostante 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 VERSO BANCHE E ALTRI

Al 31 dicembre 2019 i debiti verso banche e altri, pari a € 13,4 milioni, sono costituiti da utilizzi di linee di credito a breve termine, da posizioni di scoperto di conto di alcune consociate estere e dagli interessi maturati sui finanziamenti in essere. La linea di credito *revolving*, sottoscritta nel luglio 2017 dalla controllata Recordati Ilaç per l'ammontare massimo di 40 milioni di lire turche e una durata massima di 24 mesi, è stata estinta.

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 2019 ed il relativo *fair value* delle attività e passività finanziarie:

€ (migliaia)	Valore contabile	Fair value
Attività finanziarie		
Attività finanziarie misurate al <i>Fair Value</i>		
Altre partecipazioni e titoli	38.566	38.566
Strumenti derivati valutati al <i>fair value (cash flow hedge)</i>	9.949	9.949
Attività finanziarie non misurate al <i>Fair Value</i>		
Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	187.923	187.923
Crediti commerciali	296.961	296.961
Altri crediti	79.949	79.949
Passività finanziarie		
Passività finanziarie misurate al <i>Fair Value</i>		
Strumenti derivati valutati al <i>fair value (cash flow hedge)</i>	10.788	10.788
Altri debiti inclusi nelle passività non correnti	3.257	3.257
Passività finanziarie non misurate al <i>Fair Value</i>		
Finanziamenti		
- a tasso variabile	423.880	423.880
- a tasso variabile coperti con IRS (<i>interest rate swaps</i>)	443.787	443.787
- a tasso fisso	125.234	132.896
- a tasso fisso coperti con CCS (<i>cross currency swaps</i>)	66.553	64.631
- Passività per <i>leasing</i>	27.707	27.707
Debiti commerciali	175.481	175.481
Altri debiti	206.800	206.800
Altri debiti inclusi nelle passività non correnti	19.035	19.035
Debiti verso banche e altri	13.392	13.392

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 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 2019 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 2019 i crediti commerciali lordi, pari a complessivi € 311,9 milioni, includono € 20,3 milioni relativi a crediti scaduti da più di 90 giorni. Di questi, € 6,1 milioni si riferiscono al settore pubblico ospedaliero che, pur essendo caratterizzato da lunghi tempi di riscossione, non presenta situazioni anomale significative. Il fondo svalutazione crediti appostato in bilancio per € 14,9 milioni è ritenuto congruo in relazione al rischio di insolvenza.

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

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

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

Relativamente alle società dei paesi aderenti all'Unione Monetaria Europea, al 31 dicembre 2019 le principali esposizioni nette in valute diverse dall'euro, non coperte da strumenti derivati, sono le seguenti:

- crediti netti per 1.345,4 milioni di rubli russi;
- crediti netti per 2,1 milioni di franchi svizzeri;
- crediti netti per 2,5 milioni di dollari statunitensi;
- crediti netti per 5,4 milioni di zloty polacchi.

Tra le società di paesi non aderenti all'Unione Monetaria Europea, al 31 dicembre 2019 le principali esposizioni nette in valute diverse da quelle dei loro paesi, non coperte da strumenti derivati, sono in euro e in dollari statunitensi. Le esposizioni nette in euro si riferiscono alle società residenti in Repubblica Ceca (crediti netti per 1,8 milioni), Tunisia (crediti netti per 1,5 milioni), Turchia (debiti netti per 5,2 milioni), Svezia (debiti netti 3,3 milioni), Svizzera (debiti netti € 2,9 milioni), Ucraina (debiti netti per 2,1 milioni), Messico (debiti netti per 1,7 milioni) e Canada (debiti netti per 0,9 milioni). Le esposizioni nette in dollari statunitensi si riferiscono alle società residenti in Svizzera (debiti netti per 112,6 milioni), in Giappone (debiti netti per 10,4 milioni) e Canada (debiti netti per 1,5 milioni).

Ai fini del consolidamento, i valori economici e patrimoniali delle società del Gruppo localizzate in paesi non appartenenti all'Unione Monetaria Europea vengono convertiti dalla valuta locale in euro. Al 31 dicembre 2019, i valori patrimoniali netti sono prevalentemente denominati in dollari statunitensi (232,5 milioni), sterline inglesi (14,8 milioni), franchi svizzeri (167,6 milioni), lire turche (401,8 milioni), corone ceche (351,9 milioni), ron rumeni (39,6 milioni), rubli russi (3.747,5 milioni), zloty polacchi (25,9 milioni) e dinari tunisini (53,5 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 2019 è negativa per € 146,9 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 2019 il Gruppo dispone di una dotazione di liquidità immediatamente utilizzabile ai fini aziendali e di un'ampia disponibilità di linee di credito prontamente utilizzabili concesse da una pluralità di primarie istituzioni bancarie italiane ed internazionali. Le caratteristiche di scadenza delle attività finanziarie del Gruppo e del debito sono riportate nelle note n. 18, n. 21 e n. 31 relative rispettivamente agli investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide, ai finanziamenti a medio lungo termine e ai debiti verso banche. Il Gruppo ritiene che i fondi e le linee di credito attualmente disponibili, oltre a quelli che saranno generati dall'attività operativa e di finanziamento, consentiranno di soddisfare i fabbisogni derivanti dalle attività di investimento, di gestione del capitale circolante e di rimborso dei debiti alla loro naturale scadenza.

34. ACQUISIZIONE DI SOCIETA' CONTROLLATE

Nella tabella seguente vengono riassunti i valori di primo consolidamento di Tonipharm S.a.s., società francese della quale il Gruppo ha rilevato il 100% delle azioni in data 31 dicembre 2018, successivamente al completamento del processo di identificazione delle attività e passività al relativo *fair value*, che ha determinato alcune variazioni rispetto ai valori provvisoriamente identificati in sede di redazione del bilancio consolidato al 31 dicembre 2018.

€ (migliaia)	Valore di carico	Rettifiche di <i>Fair value</i>	<i>Fair value</i> impresa acquisita
Attività non correnti			
Immobili, impianti e macchinari	40	0	40
Attività immateriali	11.466	38.500	49.966
Crediti immobilizzati	125	0	125
Attività fiscali differite	760	0	760
Attività correnti			
Rimanenze di magazzino	5.283	0	5.283
Crediti commerciali	3.262	0	3.262
Altri crediti	32	0	32
Crediti tributari	555	0	555
Altre attività correnti	77	0	77
Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	90	0	90
Passività non correnti			
Passività per imposte differite	0	(10.153)	(10.153)
Passività correnti			
Debiti commerciali	(4.493)	0	(4.493)
Altri debiti	(176)	0	(176)
Debiti tributari	(887)	0	(887)
Debiti verso banche e altri	(261)	0	(261)
	15.873	28.347	44.220
Avviamento			28.416
Costo dell'acquisizione			72.636

Il completamento del processo di identificazione delle attività e passività ai rispettivi *fair value* alla data di acquisizione ha portato ad alcune modifiche rispetto alla contabilizzazione provvisoria nel bilancio consolidato per l'esercizio 2018. In aggiunta alla conferma dell'individuazione di un maggior valore dei marchi Ginkor® e Alodont®, il valore di carico di un'attività immateriale iscritta per € 0,4 milioni è stato considerato non recuperabile e gli effetti della fiscalità differita sono stati rideterminati tenendo conto della riforma fiscale approvata in Francia alla fine del 2018, che stabilisce una graduale riduzione delle aliquote d'imposta a partire dal 2019 e fino al 2022. Conseguentemente, la differenza tra il costo dell'aggregazione aziendale e il valore contabile delle attività e delle passività acquisite è stato allocato per € 38,5 milioni alle attività immateriali Ginkor® e Alodont®, per € 10,2 milioni alle corrispondenti passività fiscali differite e per € 28,4 milioni alla voce "Avviamento" del settore *Specialty and Primary Care*. Tale avviamento, principalmente attribuibile ai futuri benefici economici attesi dall'integrazione della società all'interno del Gruppo, non è fiscalmente deducibile.

35. INFORMATIVA DI SETTORE

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

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

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

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

Per quanto riguarda il settore dedicato alle malattie rare le attività del Gruppo sono su scala globale. Il Gruppo opera attraverso Recordati Rare Diseases, il proprio gruppo di società dedicate, condividendo il principio secondo il quale ogni persona affetta da una malattia rara ha diritto al miglior trattamento possibile. Le nostre organizzazioni lavorano a stretto contatto con specialisti, operatori sanitari, pazienti, le loro famiglie e le loro associazioni per diffondere conoscenze, migliorare i processi diagnostici e i relativi trattamenti, facilitare l'accesso alle terapie sostenendo i pazienti che ne beneficiano. Recordati Rare Diseases opera direttamente in Europa, Medio Oriente, Nord Africa, Stati Uniti d'America, Canada, Messico, Brasile, Colombia, Giappone e Australia con le sue filiali e attraverso distributori altamente specializzati nel resto del mondo.

Recordati Rare Diseases, nel corso del 2019, ha annunciato che la sua strategia tesa a stabilire una presenza diretta nei principali mercati di tutti i continenti è stata realizzata con successo. Le società che precedentemente operavano con il nome di Orphan Europe sono state recentemente rinominate Recordati Rare Diseases, che è oggi il marchio globale dell'organizzazione Recordati dedicata a malattie rare e farmaci orfani. Orphan Europe, fondata nel 1990, è stata la società pioniera nello sviluppo di farmaci orfani in Europa ed è diventata parte del gruppo Recordati nel 2007.

L'amministratore delegato del Gruppo esamina i rapporti di gestione interna di ciascun settore almeno trimestralmente.

Nelle due tabelle seguenti sono esposti i valori per tali settori al 31 dicembre 2019 con i relativi dati comparativi.

€ (migliaia)	Settore <i>Specialty and Primary Care</i> *	Settore farmaci per malattie rare	Valori non allocati	Bilancio consolidato
2019				
Ricavi	1.231.998	249.850	-	1.481.848
Costi	(876.116)	(140.466)	-	(1.016.582)
Utile operativo	355.882	109.384	-	465.266
EBITDA inclusa la svalutazione di attività immateriali ⁽¹⁾	422.514	121.453	-	543.967
2018				
Ricavi	1.137.403	214.832	-	1.352.235
Costi	(798.465)	(111.551)	-	(910.016)
Utile operativo	338.938	103.281	-	442.219
EBITDA inclusa la svalutazione di attività immateriali ⁽¹⁾	390.571	108.508	-	499.079

* Comprende le attività chimico farmaceutiche.

⁽¹⁾ Utile netto prima delle imposte, degli oneri e proventi finanziari netti, degli ammortamenti e delle svalutazioni di immobili, impianti e macchinari e attività immateriali.

La riconciliazione tra l'utile netto e l'EBITDA inclusa la svalutazione di attività immateriali è esposta nella tabella seguente.

€ (migliaia)	2019	2018
Utile netto	368.866	312.422
Imposte	75.278	105.513
Oneri/(proventi) finanziari netti	21.122	24.284
Ammortamenti	78.248	56.860
Svalutazioni di attività immateriali	453	0
EBITDA inclusa la svalutazione di attività immateriali ⁽¹⁾	543.967	499.079

⁽¹⁾ Utile netto prima delle imposte, degli oneri e proventi finanziari netti, degli ammortamenti e delle svalutazioni di immobili, impianti e macchinari e attività immateriali.

€ (migliaia)	Settore <i>Specialty and Primary Care</i> *	Settore farmaci per malattie rare	Valori non allocati**	Bilancio consolidato
31 dicembre 2019				
Attività non correnti	1.213.146	747.868	38.566	1.999.580
Rimanenze di magazzino	200.848	26.037	-	226.885
Crediti commerciali	234.788	62.173	-	296.961
Altri crediti e altre attività correnti	76.352	11.280	9.949	97.581
Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	-	-	187.923	187.923
Totale attività	1.725.134	847.358	236.438	2.808.930
Passività non correnti	63.441	22.581	937.343	1.023.365
Passività correnti	265.343	147.414	173.997	586.754
Totale passività	328.784	169.995	1.111.340	1.610.119
Capitale investito netto	1.396.350	677.363		
31 dicembre 2018				
Attività non correnti***	1.214.096	226.466	20.772	1.461.334
Rimanenze di magazzino	188.988	17.096	-	206.084
Crediti commerciali	206.389	39.353	-	245.742
Altri crediti e altre attività correnti	38.371	5.284	6.414	50.069
Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	-	-	198.036	198.036
Totale attività	1.647.844	288.199	225.222	2.161.265
Passività non correnti***	63.638	2.652	640.647	706.937
Passività correnti	264.813	68.694	157.235	490.742
Totale passività	328.451	71.346	797.882	1.197.679
Capitale investito netto	1.319.393	216.853		

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

*** Valori rideterminati in seguito alla modifica dell'allocazione del prezzo di acquisizione di Tonipharm S.a.s. (vedi nota n. 34).

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

Nel 2019 e nel 2018 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)	2019	2018	Variazione 2019/2018
Europa	1.191.474	1.101.925	89.549
<i>di cui Italia</i>	287.289	273.197	14.092
Australasia	85.465	62.295	23.170
America	152.626	136.751	15.875
Africa	52.283	51.264	1.019
Totale	1.481.848	1.352.235	129.613

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

36. POSIZIONE FINANZIARIA NETTA

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

€ (migliaia)	31.12.2019	31.12.2018	Variazioni 2019/2018
Depositi di conto corrente a vista e disponibilità di cassa	141.384	172.421	(31.037)
Depositi bancari a breve termine	46.539	25.615	20.924
Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide	187.923	198.036	(10.113)
Debiti a breve termine verso banche	(13.392)	(16.905)	3.513
Finanziamenti – dovuti entro un anno	(140.963)	(69.591)	(71.372)
Obbligazioni emesse ⁽¹⁾	-	(65.471)	65.471
Passività per <i>leasing</i> – dovute entro un anno	(8.854)	(216)	(8.638)
Indebitamento finanziario corrente	(163.209)	(152.183)	(11.026)
Posizione finanziaria a breve	24.714	45.853	(21.139)
Finanziamenti – dovuti oltre un anno	(726.834)	(449.083)	(277.751)
Obbligazioni emesse ⁽¹⁾	(181.708)	(183.740)	2.032
Passività per <i>leasing</i> – dovute oltre un anno	(18.853)	(1.410)	(17.443)
Indebitamento finanziario non corrente	(927.395)	(634.233)	(293.162)
Posizione finanziaria netta	(902.681)	(588.380)	(314.301)

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

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

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

€ (migliaia)	Patrimonio netto		Utile d'esercizio	
	31.12.2019	31.12.2018	2019	2018
Recordati S.p.A.	435.426	336.058	241.092	217.330
Rettifiche di consolidato:				
- Eliminazione margine sulle rimanenze	(59.066)	(58.411)	(655)	(23.361)
- Relativo effetto fiscale	16.618	16.296	322	6.577
- Altre rettifiche	(13.726)	(10.802)	(4.014)	(2.463)
Riserve di utili delle società consolidate all'inizio dell'esercizio, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	708.217	591.143	-	-
Utile netto dell'esercizio delle società consolidate, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A.	257.974	243.255	257.974	243.255
Dividendi ricevuti da società consolidate	-	-	(128.138)	(135.162)
Svalutazioni di partecipazioni in società controllate	-	-	2.244	6.200
Differenze da conversione bilanci in valuta	(146.866)	(154.146)	-	-
Bilancio consolidato	1.198.577	963.393	368.825	312.376

38. CONTROVERSIE E PASSIVITÀ POTENZIALI

Nel dicembre 2015 la Guardia di Finanza - Nucleo di Polizia Tributaria di Milano ha notificato l'inizio di una verifica generale ai fini delle imposte dirette - per i periodi d'imposta dal 2009 al 2014 - direttamente nei confronti della società del gruppo Recordati con sede in Irlanda, Recordati Ireland Ltd. Obiettivo dichiarato dell'azione ispettiva è stato la valutazione del contesto operativo della società estera con la finalità di verificare se tale società sia in realtà solo formalmente localizzata all'estero, ma sostanzialmente gestita/amministrata dall'Italia. In data 28 febbraio 2017, è stata inoltre disposta dalla Guardia di Finanza l'estensione delle attività di verifica ai fini delle imposte dirette al periodo d'imposta 2015. Conclusa la fase di acquisizione documentale in sede di ricerca e analizzati gli elementi raccolti, la Guardia di Finanza ha reso note in via definitiva alla Recordati Ireland Ltd, in data 6 settembre 2017, le ragioni che la portano a ritenere esistente la soggettività passiva della società irlandese in Italia ai fini dell'imposta sui redditi societari nei periodi di riferimento, con conseguente determinazione dell'imposta asseritamente dovuta in Italia, pari a € 109,4 milioni, e di quella già versata in Irlanda, pari a € 51,8 milioni. Recordati Ireland Ltd ha provveduto nei termini di legge al deposito di memorie difensive in merito ai rilievi contenuti nei predetti verbali. Nel corso del 2018, la Direzione Regionale delle Entrate della Lombardia, competente per Recordati S.p.A., ha riesaminato le contestazioni recate nel predetto processo verbale di constatazione e svolto ulteriori approfondimenti in ordine ai rapporti intercorsi fra Recordati S.p.A. e la controllata irlandese nei periodi d'imposta dal 2009 al 2015. A seguito dell'esame, l'Agenzia ha concluso – confermando la bontà delle tesi della Società - che, nei periodi dal 2009 al 2015, non era configurabile l'esterovestizione della società irlandese. Tuttavia, secondo l'Agenzia, una parte del profitto realizzato nei suddetti esercizi dalla controllata irlandese andava attribuito alla Recordati S.p.A., in ragione di un asserito supporto gestionale fornito dalla

controllante italiana alla controllata irlandese. Su tali basi, l’Agenzia ha formulato una proposta di accertamento con adesione ai fini Ires ed Irap per gli anni dal 2009 al 2015, in forza della quale ha richiesto il pagamento di maggiori imposte per complessivi € 21,0 milioni, oltre € 4,9 milioni di interessi ed € 2,5 milioni per sanzioni. Recordati S.p.A., in un’ottica deflativa, a novembre 2018 ha aderito alla proposta e pagato quanto richiesto. Infine, in relazione ai medesimi rapporti intercorsi fra Recordati S.p.A. e la controllata irlandese nei periodi d’imposta 2016 e 2017, l’Agenzia ha formulato una proposta di accertamento con adesione sulla base dei medesimi criteri applicati nelle annualità precedenti e ha richiesto il pagamento di maggiori Ires e Irap – interamente fronteggiate da pregressi accantonamenti - per complessivi € 4,8 milioni, oltre € 0,2 milioni di interessi, senza irrogazione di sanzioni. Recordati S.p.A., sempre in un’ottica deflativa, a giugno 2019 ha aderito alla proposta e pagato quanto definito. Dal 2018 sono stati applicati i medesimi criteri definiti con l’Agenzia delle Entrate per le annualità precedenti e recepiti in un *Commercial and Management service Agreement*.

39. RAPPORTI CON PARTI CORRELATE

La controllante diretta del Gruppo è FIMEI S.p.A., la cui proprietà dal 2018 è riconducibile a un consorzio di fondi di investimento controllato da CVC Capital Partners. FIMEI S.p.A. ha sede a Milano in via Vecchio Politecnico 9 e predispose il bilancio consolidato di cui la Capogruppo fa parte.

Tra i crediti tributari sono classificati quelli verso la controllante FIMEI S.p.A. per € 40,6 milioni, che si riferiscono al debito netto per imposte determinato dalla capogruppo Recordati S.p.A. sulla base degli imponibili fiscali stimati e ceduto alla controllante in conseguenza dell’adesione al consolidato fiscale ai sensi degli articoli da 117 a 128 del D.P.R. 917/1986 come modificato dal D. Lgs. n. 344/2003. Tale valore include l’effetto del “*Patent box*” concordato con le autorità fiscali italiane nel mese di dicembre 2019, per la parte relativa all’imposta sul reddito delle società.

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 2019 ammontano a € 2,6 milioni ed € 0,1 milioni rispettivamente.

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

€ (migliaia)	2019	2018
Remunerazione fissa	4.690	4.252
<i>Benefit</i> non monetari	57	56
Premi e altri incentivi	2.071	721
Pagamenti basati su azioni	1.390	849
Totale	8.208	5.878

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

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

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

Alla data di redazione del bilancio non si rilevano fatti aziendali intervenuti dopo la chiusura dell'esercizio che richiedano modifiche ai valori delle attività, delle passività e del conto economico.

Nel mese di gennaio 2020, la Commissione Europea ha approvato l'immissione in commercio del prodotto farmaceutico orfano Isturisa® (osilodrostat), indicato per il trattamento della sindrome di Cushing endogena negli adulti. Il principio attivo di Isturisa® è l'osilodrostat, un inibitore della produzione di cortisolo che agisce inibendo l'11 beta-idrossilasi, un enzima che catalizza la fase finale della sintesi di cortisolo nella corteccia surrenale. Isturisa® sarà disponibile in compresse rivestite con film di 1 mg, 5 mg e 10 mg.

Nel mese di marzo 2020 la Food and Drug Administration (FDA) ha approvato l'immissione in commercio di Isturisa® (osilodrostat) indicato per il trattamento di pazienti affetti dalla malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o non è stato risolutivo. Isturisa® è il primo e unico inibitore dell'11 beta-idrossilasi, approvato dalla FDA, che ha dimostrato di poter normalizzare i livelli di cortisolo in un numero significativo di pazienti adulti con un profilo di sicurezza gestibile, diventando quindi un'opzione terapeutica innovativa per pazienti affetti dalla malattia di Cushing.

A partire dal mese di Febbraio l'Italia e tutti gli altri paesi principali in cui il Gruppo opera sono stati impattati dall'emergenza epidemiologica derivante dal virus COVID-19, dichiarata nel mese di marzo una pandemia da parte del OMS. Per fare fronte all'emergenza, in Italia e successivamente anche in altri paesi sono stati adottati provvedimenti restrittivi sulla circolazione delle persone e provvedimenti di sostegno all'attività economica delle imprese. La società si è attivata implementando tutte le possibili misure e iniziative per poter garantire la fornitura dei farmaci ai propri pazienti e la sicurezza dei propri dipendenti. Data la situazione complessa e in costante evoluzione non sono al momento prevedibili eventuali impatti futuri.

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

41. RAPPORTI DI PARTECIPAZIONE TRA LE SOCIETA' CONSOLIDATE al 31 DICEMBRE 2019

Società consolidate	Sede	Capitale sociale	Valuta	Metodo di consolidamento
RECORDATI S.p.A. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici e chimico farmaceutici</i>	Italia	26.140.644,50	EUR	Integrale
INNOVA PHARMA S.p.A. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Italia	1.920.000,00	EUR	Integrale
CASEN RECORDATI S.L. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Spagna	238.966.000,00	EUR	Integrale
BOUCHARA RECORDATI S.A.S. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Francia	4.600.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA <i>Titolare del listino farmaceutico in Brasile</i>	Brasile	166,00	BRL	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES INC. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Stati Uniti d'America	11.979.138,00	USD	Integrale
RECORDATI IRELAND LTD <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Irlanda	200.000,00	EUR	Integrale
LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI S.A.S. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Francia	14.000.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI PHARMA GmbH <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Germania	600.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI PHARMACEUTICALS LTD <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Regno Unito	15.000.000,00	GBP	Integrale
RECORDATI HELLAS PHARMACEUTICALS S.A. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Grecia	10.050.000,00	EUR	Integrale
JABA RECORDATI S.A. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Portogallo	2.000.000,00	EUR	Integrale
JABAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i>	Portogallo	50.000,00	EUR	Integrale
BONAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i>	Portogallo	50.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI ORPHAN DRUGS S.A.S. <i>Holder di partecipazioni</i>	Francia	57.000.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES MIDDLE EAST FZ LLC <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Emirati Arabi Uniti	100.000,00	AED	Integrale
RECORDATI AB <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Svezia	100.000,00	SEK	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES S.à r.l. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Francia	320.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES UK Limited <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Regno Unito	50.000,00	GBP	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES GERMANY GmbH <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Germania	25.600,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES SPAIN S.L. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Spagna	1.775.065,49	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES ITALY S.R.L. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Italia	40.000,00	EUR	Integrale
RECORDATI BVBA <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Belgio	18.600,00	EUR	Integrale
FIC MEDICAL S.à r.l. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i>	Francia	173.700,00	EUR	Integrale
HERBACOS RECORDATI s.r.o. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Repubblica Ceca	25.600.000,00	CZK	Integrale
RECORDATI SK s.r.o. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Repubblica Slovacca	33.193,92	EUR	Integrale
Società consolidate	Sede	Capitale sociale	Valuta	Metodo di consolidamento

RUSFIC LLC <i>Attività di promozione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Federazione Russa	3.560.000,00	RUB	Integrale
RECOFARMA İLAÇ Ve Hammaddeleri Sanayi Ve Ticaret L.Ş. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i>	Turchia	10.000,00	TRY	Integrale
RECORDATI ROMÂNIA S.R.L. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Romania	5.000.000,00	RON	Integrale
RECORDATI İLAÇ Sanayi Ve Ticaret A.Ş. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i>	Turchia	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
PRO FARMA 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. ⁽¹⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Giappone	10.000.000,00	JPY	Integrale
NATURAL POINT S.r.l. ⁽²⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Italia	10.400,00	EUR	Integrale
RECORDATI RARE DISEASES AUSTRALIA Pty Ltd ⁽¹⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Australia	200.000,00	AUD	Integrale
TONIPHARM S.a.s. ⁽²⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Francia	257.700,00	EUR	Integrale
RECORDATI BULGARIA Ltd ⁽³⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i>	Bulgaria	50.000,00	BGN	Integrale

⁽¹⁾ Costituita nel 2018

⁽²⁾ Acquisita nel 2018

⁽³⁾ Costituita nel 2019

Società consolidate	Recordati S.p.A. Capogruppo	Recordati Pharma GmbH	Bouchara Recordati S.a.s.	Casen Recordati S.L.	Recordati Orphan Drugs S.a.s.	Recordati Rare Diseases S.à r.l.	Herbacos Recordati s.r.o.	Recordati Ilaç A.Ş.	Opalia Pharma S.A.	Recordati AG	Totale
INNOVA PHARMA S.P.A.	100,00										100,00
CASEN RECORDATI S.L.	100,00										100,00
BOUCHARA RECORDATI S.A.S.	100,00										100,00
RECORDATI RARE DISEASES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	99,398					0,602					100,00
RECORDATI RARE DISEASES INC.	100,00										100,00
RECORDATI IRELAND LTD	100,00										100,00
LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI S.A.S.			100,00								100,00
RECORDATI PHARMA GmbH	55,00			45,00							100,00
RECORDATI PHARMACEUTICALS LTD	100,00										100,00
RECORDATI HELLAS PHARMACEUTICALS S.A.	100,00										100,00
JABA RECORDATI S.A.				100,00							100,00
JABAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A.				100,00							100,00
BONAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A.				100,00							100,00
RECORDATI ORPHAN DRUGS S.A.S.	90,00	10,00									100,00
RECORDATI RARE DISEASES MIDDLE EAST FZ LLC					100,00						100,00
RECORDATI AB					100,00						100,00
RECORDATI RARE DISEASES S.à r.l.					100,00						100,00
RECORDATI RARE DISEASES UK Limited						100,00					100,00
RECORDATI RARE DISEASES GERMANY GmbH						100,00					100,00
RECORDATI RARE DISEASES SPAIN S.L.						100,00					100,00
RECORDATI RARE DISEASES ITALY S.R.L.						99,00					99,00
RECORDATI BVBA					99,46	0,54					100,00
FIC MEDICAL S.à r.l.			100,00								100,00
HERBACOS RECORDATI s.r.o.	100,00										100,00
RECORDATI SK s.r.o.							100,00				100,00

PERCENTUALE DI PARTECIPAZIONE A TITOLO DI PROPRIETÀ

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

⁽¹⁾ Costituita nel 2018

⁽²⁾ Acquisita nel 2018

⁽³⁾ Costituita nel 2019

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

Tipologia del servizio	Soggetto che ha erogato il servizio	Destinatario	Compensi Valori in €
Revisione contabile	Revisore della Capogruppo	Società Capogruppo	130.700
Revisione contabile	Revisore della Capogruppo	Società controllate	78.100
Revisione contabile	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	633.679
Servizi per <i>due diligence</i>	Revisore della Capogruppo	Società Capogruppo	115.349
Servizi per <i>tax compliance</i>	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	18.651
Firma dichiarazioni e attestazioni	Revisore della Capogruppo	Società Capogruppo	44.000
Firma dichiarazioni e attestazioni	Rete del revisore della Capogruppo	Società controllate	25.450
Altri servizi	Revisore della Capogruppo	Società Capogruppo	70.000

RECORDATI S.p.A. e CONTROLLATE

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

1. I sottoscritti Andrea Recordati, in qualità di Amministratore Delegato, e Fritz Squindo, in qualità di Dirigente Preposto alla redazione dei documenti contabili societari della Recordati S.p.A., attestano, tenuto anche conto di quanto previsto dall'art. 154-bis, commi 3 e 4, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58:

- l'adeguatezza in relazione alle caratteristiche dell'impresa e
- l'effettiva applicazione,

delle procedure amministrative e contabili per la formazione del bilancio consolidato nel corso dell'esercizio 2019.

2. Si attesta, inoltre, che:

2.1 il bilancio consolidato al 31 dicembre 2019:

- 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, 18 marzo 2020

L' Amministratore Delegato

Andrea Recordati

Il Dirigente Preposto alla redazione
dei documenti contabili societari

Fritz Squindo