

BILANCIO CONSOLIDATO 2015

RELAZIONE SULLA GESTIONE

Il bilancio consolidato 2015 è stato predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali ("IAS/IFRS") emessi o rivisti dall'International Accounting Standards Board ("IASB") e omologati dall'Unione Europea, nonché dei provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D.Lgs. n. 38/2005. Per "IAS/IFRS" si intendono anche tutte le interpretazioni dell'International Financial Reporting Interpretations Committee ("IFRIC"), precedentemente denominate Standing Interpretations Committee ("SIC"). I medesimi principi contabili sono stati adottati nella redazione del bilancio consolidato 2014.

RICAVI NETTI

| € (migliaia) | 2015 | % | 2014 | % | Variazioni 2015/2014 | % |
|----------------------|------------------|--------------|----------------|--------------|-------------------------|------------|
| TOTALE ricavi | 1.047.676 | 100,0 | 987.356 | 100,0 | 60.320 | 6,1 |
| Italia | 211.570 | 20,2 | 218.829 | 22,2 | (7.259) | (3,3) |
| Internazionali | 836.106 | 79,8 | 768.527 | 77,8 | 67.579 | 8,8 |

PRINCIPALI DATI ECONOMICI CONSOLIDATI

| € (migliaia) | 2015 | % su ricavi | 2014 | % su ricavi | Variazioni 2015/2014 | % |
|-----------------------|-----------|-------------|---------|-------------|-------------------------|------|
| Ricavi netti | 1.047.676 | 100,0 | 987.356 | 100,0 | 60.320 | 6,1 |
| EBITDA ⁽¹⁾ | 317.000 | 30,3 | 273.818 | 27,7 | 43.182 | 15,8 |
| Utile operativo | 278.517 | 26,6 | 231.030 | 23,4 | 47.487 | 20,6 |
| Utile netto | 198.803 | 19,0 | 161.193 | 16,3 | 37.610 | 23,3 |

⁽¹⁾ Utile operativo al lordo degli ammortamenti.

PRINCIPALI DATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI

| € (migliaia) | 31 dicembre 2015 | 31 dicembre 2014 | Variazioni 2015/2014 | % |
|--|---------------------|---------------------|-------------------------|--------|
| Posizione finanziaria netta ⁽²⁾ | (88.737) | (186.045) | 97.308 | (52,3) |
| Patrimonio netto | 869.992 | 787.422 | 82.570 | 10,5 |

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

DATI PER AZIONE

| € | 2015 | 2014 | Variazioni 2015/2014 | % |
|---------------------------------|---------------------|-------|-------------------------|------|
| Utile Netto ⁽³⁾ | 0,968 | 0,792 | 0,176 | 22,2 |
| Patrimonio netto ⁽³⁾ | 4,234 | 3,852 | 0,382 | 9,9 |
| Dividendo | 0,60 ⁽⁴⁾ | 0,50 | 0,10 | 20,0 |

AZIONI IN CIRCOLAZIONE:

| | | |
|-----------------|-------------|-------------|
| Media dell'anno | 205.270.094 | 203.573.320 |
| Al 31 dicembre | 205.439.798 | 204.417.486 |

⁽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. 3.685.358 al 31 dicembre 2015 e n. 4.707.670 al 31 dicembre 2014. La media delle azioni proprie in portafoglio è di n. 3.855.062 per il 2015 e di n. 5.551.836 per il 2014.

⁽⁴⁾ Proposto dal Consiglio di Amministrazione.

LETTERA DEL PRESIDENTE

Signori Azionisti,

L'anno 2015 è stato un altro anno di crescita per il nostro gruppo sia per l'andamento positivo dei ricavi sia per l'ulteriore miglioramento della redditività. Tutti i settori di attività e i principali prodotti hanno contribuito a questi risultati, con un andamento particolarmente positivo del segmento dedicato al trattamento delle malattie rare. Nel 2015 i ricavi consolidati, pari a € 1.047,7 milioni, sono in crescita del 6,1% rispetto all'anno precedente; quelli internazionali ammontano a € 836,1 milioni, in incremento dell'8,8% e rappresentano il 79,8% del totale. L'utile operativo è pari a € 278,5 milioni, in crescita del 20,6% rispetto all'anno precedente, con un'incidenza sui ricavi del 26,6%. L'utile netto è pari a € 198,8 milioni, in crescita del 23,3%, con un ulteriore miglioramento dell'incidenza sui ricavi che raggiunge il 19,0%. La posizione finanziaria netta al 31 dicembre 2015 evidenzia un debito netto di € 88,7 milioni, in miglioramento rispetto al debito netto di € 186,0 milioni a fine 2014, a fronte di un patrimonio netto che si è ulteriormente incrementato ed è pari a € 870,0 milioni.

Nel 2015 è proseguita l'internazionalizzazione delle attività dedicate al trattamento delle malattie rare con la costituzione di filiali in Brasile, Messico e Colombia. Inoltre, è stata ottenuta l'autorizzazione da parte di Health Canada alla commercializzazione in Canada di Carbaglu® (acido carglumico) per il trattamento dell'iperammoniemia acuta e come terapia di mantenimento per l'iperammoniemia cronica dovuta al deficit dell'enzima epatica N-acetilglutammato sintasi (NAGS) in pazienti pediatriche e adulti.

Nel mese di maggio è stato lanciato con successo in Spagna il nuovo prodotto Virirec® (alprostadil) per il trattamento della disfunzione erettile. È una formulazione in crema di alprostadil per uso topico. Alprostadil è un vasodilatatore che favorisce il flusso sanguigno verso il pene procurando l'erezione. Alprostadil rappresenta un'alternativa agli inibitori delle PDE-5 in pazienti difficili da trattare e Virirec®/Vitaros® è una formulazione di facile somministrazione a differenza delle altre forme farmaceutiche di alprostadil.

A settembre, la società biofarmaceutica francese Erytech Pharma, con la quale Orphan Europe, filiale del gruppo Recordati, ha stabilito nel 2012 un accordo esclusivo per la commercializzazione e distribuzione in Europa di Graspa® (farmaco onco-ematologico mirato ai bisogni clinici insoddisfatti di pazienti fragili, pazienti recidivanti e altri gruppi di pazienti per cui i trattamenti esistenti non sono adeguati), ha comunicato la presentazione di una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio alla European Medicines Agency (EMA) per Graspas® per il trattamento di pazienti con leucemia linfoblastica acuta (LLA).

Nei prossimi anni continueremo il nostro sviluppo a livello internazionale sia attraverso la crescita organica dell'attuale portafoglio prodotti sia attraverso acquisizioni di prodotti o società, con l'obiettivo di rafforzare la nostra presenza nei mercati con maggiore potenzialità. Lo sviluppo delle attività nel settore delle malattie rare 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 e negli Stati Uniti d'America. La priorità per i prossimi anni sarà continuare a estendere la nostra presenza nel settore delle malattie rare in altri importanti mercati mondiali. 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.

Siamo fiduciosi che l'attuazione rigorosa di questa strategia ci permetterà di affrontare con ottimismo il futuro e contiamo, come sempre, sull'imprenditorialità e sulla determinazione del nostro *management*, sulla

professionalità di tutti i nostri collaboratori e sulla fiducia dei nostri azionisti. A tutti rivolgiamo il nostro più vivo ringraziamento per il supporto dato nel corso del 2015.

DIVIDENDI

Sulla base dei risultati ottenuti proponiamo la distribuzione agli azionisti di un dividendo pari a € 0,30, a saldo dell'acconto sul dividendo dell'esercizio 2015 di € 0,30, per ciascuna delle azioni in circolazione alla data di stacco cedola (n. 17), il 18 aprile 2016 (con pagamento il 20 aprile 2016 e *record date* il 19 aprile 2016), escluse le azioni proprie in portafoglio a quella data. Il dividendo complessivo per azione dell'esercizio 2015 ammonta perciò a € 0,60 per azione (€ 0,50 per azione nel 2014).

RICERCA E SVILUPPO

Durante l'anno 2015 le attività di ricerca e sviluppo si sono concentrate nelle aree delle malattie rare e dell'urologia. Nel corso dell'anno, abbiamo registrato importanti progressi in diversi programmi di sviluppo.

Lo studio clinico di Fase III "GRASPALL" che ha esplorato l'efficacia e la sicurezza di GRASPA® (L-asparaginasi incapsulata negli eritrociti umani) nel trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA) è stato completato. Il dossier per la registrazione è stato depositato presso l'European Medicines Agency (EMA) nel mese di settembre 2015. Nell'ambito dello stesso programma di sviluppo clinico in onco-ematologia, è tuttora in corso lo studio di Fase II-b "GRASPA-AML" per la valutazione dell'efficacia e sicurezza di GRASPA® nel trattamento della leucemia mieloide acuta (LMA) in pazienti non idonei alle chemioterapie.

Lo studio clinico di Fase III con CitraFleet®, condotto in Germania in 5 centri clinici, si è concluso. Questo studio ha esplorato le condizioni di preparazione per l'esame endoscopico in 320 pazienti a rischio di poliposi intestinale. A inizio 2015 è stato depositato presso le Autorità il dossier per la registrazione dell'integrazione nella modalità di somministrazione del regime di dosaggio "split-dose" e a dicembre 2015 la variazione MRP (Mutual Recognition Procedure) si è conclusa positivamente a livello europeo.

Dopo il completamento dello studio clinico di Fase III-b "EQUIMETH2", condotto in Francia in 18 centri clinici specializzati nel trattamento del dolore associato ai tumori, nel mese di giugno 2015 il dossier per la registrazione è stato depositato presso l'Autorità Francese per approvazione dell'uso del metadone nel trattamento di questa condizione.

La tabella seguente illustra i principali risultati ottenuti con i prodotti in sviluppo del Gruppo.

PRODOTTI IN SVILUPPO

| NOME | ORIGINE | INDICAZIONE | FASE DI SVILUPPO |
|--------------------|----------------------|--|---|
| VITAROS® | Apricus | Disfunzione erettile | Approvato in numerosi Paesi EU |
| CARBAGLU® | Recordati | Acidemie organiche (AO) | Approvato in EU Fase III in USA |
| CARBAGLU® | Recordati | Iperammoniemia | Nuove formulazioni |
| CYSTADROPS® | Recordati | Cistinosi oculare | MA dossier depositato presso l'EMA |
| FORTACIN™ | Plethora Solutions | Eiaculazione precoce | Variazione all'Approvazione in EU |
| metadone | | Trattamento palliativo del dolore oncologico nei pazienti resistenti o intolleranti agli oppiacei | MA dossier depositato in Francia |
| CITRAFLEET® | Recordati/Casen | Preparazione all'esame endoscopico nei pazienti a rischio di poliposi intestinale | Variazione approvata in EU |
| GRASPA® | Erytech | Leucemia linfoblastica acuta (LLA) negativa per il cromosoma Philadelphia in pazienti con una prima ricaduta di LLA Leucemia mieloide acuta (LMA) in pazienti oltre i 65 anni non idonei alle terapie chemioterapiche | MA dossier depositato presso l'EMA Fase II b |
| REC 0438 | Recordati/UFPeptides | Vescica instabile in pazienti portatori di lesioni spinali | Fase I / II in EU |

L'apporto di nuovi farmaci, sia attraverso i programmi di ricerca interna, sia attraverso le opportunità di Ricerca e Sviluppo in collaborazione con aziende esterne al Gruppo, è un elemento fondamentale per arricchire la *pipeline* e mantenere la crescita del Gruppo. Durante il 2015, il gruppo di esperti che si dedica alla valutazione dei prodotti è stato allargato e consolidato. Più di cento prodotti (in sviluppo o già vicini al lancio) appartenenti a diverse aree terapeutiche (urologia, malattie rare, metabolismo, oncologia) sono stati presi in considerazione e valutati per il loro potenziale interesse terapeutico.

Questa situazione dinamica e proiettata nel futuro indica ancora una volta che il Gruppo Recordati mantiene un livello elevato di tutte le attività registrative e regolatorie relative ai prodotti *corporate* (silodosina, lercanidipina, pitavastatina, fenticonazolo) e ai farmaci per il trattamento di malattie rare (Carbaglu®, Cystadrops®, GRASPA®) per far fronte alla sempre crescente necessità di nuove registrazioni, rinnovi e variazioni.

Le principali attività di ricerca e sviluppo nel corso del 2015 sono riassunte nei paragrafi seguenti.

Lercanidipina

Per la combinazione fissa di enalapril / lercanidipina, i risultati di uno studio internazionale Europeo di Fase III (studio "FELT": EudraCT N: 2009-015988-13; <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=FELT+Recordati>) condotto con dosi elevate di lercanidipina e enalapril (20mg/20mg) in 1.039 pazienti con ipertensione moderata, hanno dimostrato l'efficacia della combinazione dei due farmaci. I risultati dello studio sono stati oggetto di una prima pubblicazione nella rivista scientifica "*J. of Hypertension*" (2014; 32:1700-7). Una seconda pubblicazione (dal titolo: "*Effect of the Lercanidipine-Enalapril combination vs the corresponding monotherapies on home blood pressure in hypertension: evidence from a large database*", G.

Mancia et al.) che descrive l'importanza dei risultati dello studio FELT è stata anch'essa pubblicata nel "*J. of Hypertension*" a gennaio 2016. Si prevede ora che il nuovo dosaggio dei due farmaci antiipertensivi in combinazione fissa consentirà ai pazienti di aderire meglio alla terapia giornaliera dell'ipertensione, come vivamente auspicato dalle associazioni scientifiche di ricercatori e clinici. Lo studio, di rilievo per l'ampia casistica di pazienti, ha permesso di ottenere in Europa l'Autorizzazione all'Immissione sul Mercato della nuova combinazione di farmaci. Dopo l'Europa, nel 2015 l'Autorizzazione è stata ottenuta in Azerbaijan, Messico, Nicaragua e Panama.

Silodosina

Le attività di registrazione in nuovi mercati di silodosina (UROREC® e SILODYX™) proseguono. Durante il 2015 è stata ottenuta l'Autorizzazione alla Commercializzazione in Tunisia.

Lo studio internazionale Europeo di Fase IV (studio "SiRE": EudraCT N: 2011-000045-20; <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=SiRE+Recordati>) condotto in 1.000 pazienti con Ipertrfia Prostatica benigna (IPB) ha confermato l'efficacia della silodosina sui sintomi più fastidiosi dell'IPB. Lo studio ha anche confermato sia il buon profilo di tollerabilità del trattamento con questo alfa-bloccante selettivo sia la sicurezza d'uso anche in pazienti affetti da patologia cardiovascolare. I risultati dello studio hanno permesso di ottenere dall'European Medicines Agency (EMA) la variazione al profilo farmacologico della silodosina (EU-SmPC) con l'inclusione dei dati di efficacia sui sintomi specifici dell'IPB.

Durante il 2015, uno studio clinico di Fase IV monocentrico in aperto è stato iniziato ed è attualmente in corso in 30 pazienti presso l'Università "Federico II" di Napoli. Pazienti candidati all'intervento chirurgico per IPB sono trattati con silodosina per un periodo di 8 settimane. Al termine di questo periodo di trattamento, i pazienti verranno sottoposti a un'accurata valutazione diagnostica, comprensiva di esame urodinamico, per verificare un eventuale miglioramento dell'ostruzione del collo vescicale. Osservazioni preliminari effettuate in Giappone su un'analogia popolazione di pazienti trattati con silodosina hanno evidenziato una riduzione significativa e durevole dell'ostruzione. Alla conclusione dello studio giapponese, il 44% degli uomini con IPB ha deciso di abbandonare la procedura chirurgica e di continuare il trattamento con silodosina.

Pitavastatina

I lavori clinici e di meta-analisi condotti dal nostro *partner* giapponese Kowa hanno evidenziato dei dati che indicano un ridotto potenziale di pitavastatina di indurre il diabete nei pazienti trattati cronicamente per l'ipercolesterolemia. I dati sono stati depositati presso le agenzie europee per il loro inserimento in una versione aggiornata dell'SmPC (Summary of Product Characteristics) del prodotto.

Nel corso del 2015 la pitavastatina ha ricevuto l'Autorizzazione all'Immissione sul Mercato in Russia.

Fenticonazolo

Il fenticonazolo è un prodotto antimicotico a uso topico proveniente dalla ricerca Recordati. Considerando l'uso consolidato del prodotto, è stata effettuata una revisione del suo profilo di sicurezza ed efficacia, finalizzata a ottenere lo status di prodotto 'senza obbligo di prescrizione'. La procedura per autorizzare questo nuovo status si è già conclusa in Romania, con esito positivo. Ora sono in corso le procedure per l'autorizzazione in diversi paesi.

Procto-Glyvenol®

Procto-Glyvenol®, che contiene il principio attivo tribenoside (un prodotto sintetico del gruppo dei glucofuranosidi) e l'anestetico locale lidocaina, è un prodotto ad attività locale indicato per il trattamento delle emorroidi interne ed esterne. È stata recentemente autorizzata la produzione di tribenoside presso il sito di Recordati a Campoverde di Aprilia.

Ricerca interna in urologia

La ricerca del Gruppo Recordati è focalizzata sull'individuazione di farmaci innovativi per il trattamento dei disturbi della minzione (quali la frequenza, la sensazione di urgenza, e l'incontinenza) che affliggono soprattutto le persone anziane ma che sono presenti anche in gruppi di pazienti particolari, afflitti da condizioni spesso classificate come rare.

REC 0438 rappresenta una classe di prodotti destinati all'utilizzo in pazienti portatori di vescica urinaria instabile, che necessitano di trattamenti quotidiani ripetuti, principalmente per via generale, spesso con un'efficacia breve e variabile e quindi non facilmente tollerabili dai pazienti. REC 0438 prevede una somministrazione per via intra-vescicale, nell'ottica di stabilizzare il tratto urinario inferiore. Dopo aver dimostrato in studi di pre-clinica l'ottima tollerabilità della molecola e aver ottenuto il parere positivo dell'Istituto Superiore di Sanità, nel 2014 sono state avviate le prove cliniche di Fase I. Uno studio clinico è stato condotto in volontari sani con somministrazioni fino a 4mg di composto, con ottimi risultati di tollerabilità. In seguito, il prodotto è stato testato in una prima popolazione di pazienti, quelli portatori di lesioni spinali (*spinal cord injury*, SCI) essenzialmente post-traumatiche. Dopo la somministrazione in dose singola in pazienti adulti, i dati hanno confermato l'ottima tollerabilità del prodotto e hanno permesso di raccogliere l'evidenza che il farmaco è ben tollerato localmente, non viene assorbito e non se ne prevede accumulo. Si pianifica ora il passaggio ad uno studio di Fase I - II *Proof of Concept* (PoC) in pazienti adulti con SCI. Il trattamento sarà somministrato per un periodo di 4 settimane, con dosi di 1 - 2 mg / die in aggiunta al trattamento farmacologico già in atto, con l'obiettivo di apportare un miglioramento significativo rispetto al trattamento consueto.

Preparazione alla colonscopia

In Germania, Recordati ha condotto in soggetti a rischio di poliposi intestinale uno studio clinico di Fase III multicentrico e randomizzato in singolo cieco per valutare l'efficacia di due regimi diversi di somministrazione di CitraFleet® (sodio picosolfato e citrato di magnesio) per lo svuotamento del colon in preparazione all'esame endoscopico (EudraCT N: 2013-001620-20; <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2013-001620-20>). Lo studio ha dimostrato l'efficacia del regime di dosaggio "split-dose" e una domanda di variazione MRP (Mutual Recognition Procedure) è stata depositata presso le autorità Europee a inizio 2015. A dicembre 2015 le procedure di variazione si sono concluse positivamente a livello europeo e le fasi nazionali di approvazione sono attualmente in corso in diversi paesi europei.

Trattamento palliativo del dolore in pazienti affetti da tumori (dolore oncologico)

In Francia, Recordati commercializza il metadone come terapia della disassuefazione da oppioidi, all'interno di programmi per l'assistenza medica, sociale e psicologica dei tossicodipendenti. Inoltre, il metadone è sempre più frequentemente usato dagli specialisti del dolore e nelle unità operative di cure palliative (UOCP) quando gli analgesici cosiddetti di terzo livello (morfina, ossicodone, idromorfone, fentanile) non sono più efficaci o sono poco tollerati per il trattamento palliativo del dolore in pazienti affetti da tumori (trattamento del dolore oncologico). Recordati ha condotto in Francia con il metadone uno studio clinico di Fase III-b multicentrico

randomizzato in aperto per il trattamento del dolore oncologico non adeguatamente controllato dalla somministrazione di oppioidi in pazienti adulti sofferenti di cancro (studio “EQUIMETH2”: EudraCT N 2011-004609-26; <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2011-004609-26>). Lo studio si è concluso positivamente, confermando l’approccio terapeutico con metadone in questi pazienti. Nel mese di giugno 2015 Recordati ha depositato presso le autorità francesi (ANSM) una Domanda di Autorizzazione all’Immissione sul Mercato del metadone per il trattamento palliativo del dolore oncologico nei pazienti resistenti o intolleranti agli oppiacei.

Onco-ematologia; trattamento delle leucemie acute

L’aminoacido asparagina è un fattore di crescita importante per alcuni tipi di tumore del sangue, ed è stato altresì dimostrato che l’enzima L-asparaginasi possiede una potente attività anti-tumorale, in quanto capace di degradare l’asparagina presente nel plasma e renderla non disponibile alle cellule neoplastiche per la loro crescita. Dato l’elevato livello di tossicità della L-asparaginasi, una percentuale dei pazienti affetti da questi tumori non tollera bene i trattamenti che includono l’uso dell’enzima, e quindi non riceve un trattamento adeguato. Per questi pazienti (principalmente adulti maturi, anziani o pazienti con una ricaduta della malattia) un bisogno terapeutico importante non viene adeguatamente soddisfatto.

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

GRASPA® ha ottenuto lo status di Farmaco Orfano (*Orphan Drug Designation*) in Europa (2006) e negli Stati Uniti (2010) per l’uso nel trattamento della Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA). La LLA rappresenta il 12% di tutti i casi di leucemia, con un’incidenza di 1 - 5 casi ogni 100.000 persone. Questa incidenza è più elevata negli Stati Uniti, in Costa Rica, in Svizzera e in Italia. Durante gli ultimi 30 anni la prognosi della LLA è migliorata grazie all’adattamento progressivo dei trattamenti: infatti, i protocolli di trattamento attuali basati sulla poli-chemioterapia, che include l’uso della L-asparaginasi, inducono un tasso di guarigione che arriva a superare l’80%. Nel 2009 era stato lanciato uno studio clinico di Fase II – III, multicentrico randomizzato e controllato (studio “GRASPALL”: EudraCT N: 2009-012584-34; <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=GRASPALL>) per valutare l’efficacia e la sicurezza di GRASPA® vs. L-asparaginasi, in combinazione con la poli-chemioterapia, in un gruppo di 80 pazienti (sia bambini da 1 a 17 anni che adulti da 18 a 55 anni) affetti da LLA dopo una ricaduta della leucemia. Lo studio si è concluso dopo un *follow-up* di 12 mesi, evidenziando effetti favorevoli anche in pazienti che avevano in precedenza manifestato allergie o intolleranza alla L-asparaginasi. Questi risultati hanno fornito la base clinica per una Domanda di Autorizzazione alla Commercializzazione che è stata presentata all’European Medicines Agency (EMA) nel mese di settembre 2015.

L’uso di GRASPA® in altre indicazioni terapeutiche nel campo dell’onco-ematologia e dell’oncologia (tumori solidi) riposa su solide basi sperimentali e cliniche. GRASPA® ha ottenuto lo status di Farmaco Orfano (*Orphan Drug Designation*) in Europa nel 2013 e negli USA in 2014 per l’uso anche nel trattamento della Leucemia Mieloide Acuta (LMA). La LMA si sviluppa a partire dalle cellule progenitrici del sangue che sono contenute nel midollo osseo (mieloide) e progredisce velocemente (acuta) disturbando profondamente la normale produzione di cellule del sangue circolanti. I sintomi della malattia sono infatti dovuti alla progressiva sostituzione delle cellule normali del midollo con cellule leucemiche immature, fatto che causa una diminuzione significativa dei globuli rossi (eritrociti), dei globuli bianchi (leucociti) e delle piastrine. In Europa l’incidenza è stimata a 3 - 5 casi ogni 100.000 persone, con aree dove l’incidenza della LMA è doppia di quella

della LLA. In Italia si stimano circa 2.000 nuovi casi di LMA ogni anno. La malattia è poco frequente prima dei 45 anni, più comune negli adulti con più di 65 anni, ed è più frequente negli uomini che nelle donne. La scelta della terapia più adatta per la LMA dipende da diversi fattori e, in primo luogo, dalle caratteristiche della malattia e dalle caratteristiche del paziente. In pratica, la maggior parte dei pazienti con LMA (che di solito sono uomini anziani) sono fragili e difficili da trattare, e per questa ragione il bisogno terapeutico di questi pazienti è elevato. Il trattamento nei pazienti più giovani (sotto i 60 anni di età) consiste nella chemioterapia sistemica citotossica con citarabina ad alte dosi. I farmaci sono utilizzati sia per la fase di induzione che per quella di consolidamento (o mantenimento) con numerosi nuovi agenti chemioterapici oggi disponibili. Il tasso di successo può variare largamente, tra 20% e 75%, ma è basso (circa 10%) nei pazienti più anziani che non riescono a sopportare il peso della terapia. Dati clinici recenti hanno indicato che l'asparaginasi potrebbe avere un effetto sinergico a quello della citarabina, ma l'asparaginasi non rientra ancora tra i farmaci raccomandati per il trattamento dei pazienti anziani a causa della sua tossicità.

Recentemente è stato lanciato uno studio clinico di Fase II-b, internazionale multicentrico, randomizzato e controllato ("GRASPA-AML": EudraCT N: 2012-002026-78; <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=Graspa+AML>) per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di GRASPA® nel trattamento della LMA. Lo studio ha come obiettivo la valutazione dell'efficacia e l'accettabilità di GRASPA® somministrato insieme a citarabina vs. la citarabina da sola nel trattamento della LMA di nuova diagnosi in pazienti adulti oltre i 65 anni di età e non idonei a ricevere una chemioterapia intensiva. L'arruolamento dei pazienti in questo studio Europeo con GRASPA® presso numerosi centri sperimentatori in Finlandia, Francia, Germania, Italia e Spagna è quasi completato.

Farmaci per il trattamento di malattie rare

Il Gruppo Recordati è sempre più impegnato nella ricerca e nello sviluppo di terapie per malattie rare, e ha diversi farmaci di questo tipo in varie fasi di sviluppo nella sua *pipeline*, dagli studi formulativi alla Fase III e agli studi post-autorizzazione. Inoltre, sono attualmente in corso svariate collaborazioni con le migliori Università a livello globale, sia per trovare nuovi utilizzi terapeutici per gli attuali farmaci sia per promuovere lo sviluppo e la ricerca nelle aree di maggior rilievo (malattie metaboliche, neonatologia).

Acido carglumico (Carbaglu®)

Si tratta di un farmaco orfano approvato nell'Unione Europea dall'EMA e negli U.S.A. dalla Food and Drug Administration (FDA) per il trattamento dell'iperammoniemia dovuta al deficit dell'enzima N-acetilglutammato sintetasi (NAGS). La NAGS-D è un disturbo metabolico congenito e molto raro, alla base di 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 la morte. Carbaglu® è l'unica terapia specifica esistente per questo disturbo genetico, che deve essere trattato durante tutta la vita del paziente. Nel 2011 Carbaglu® ha ottenuto dall'EMA 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. In 2014 Carbaglu® ha ottenuto dall'FDA la *Orphan Drug Designation* (ODD) per l'uso nel trattamento delle OA, e attualmente è in Fase III di sviluppo per questa indicazione negli U.S.A.

Recentemente il Gruppo Recordati ha sviluppato una nuova formulazione di Carbaglu® da somministrare per via intravenosa (IV) per il trattamento dei pazienti con OA in una fase acuta di scompenso tale da non permettere l'assunzione del prodotto per via orale.

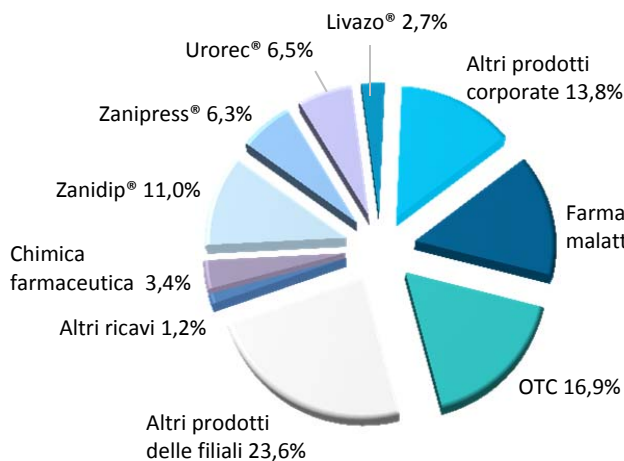
Cisteamina (Cystagon®) e derivati

La cistinosi nefropatica è una malattia congenita che colpisce tutti gli organi del corpo e beneficia del trattamento sistemico con cisteamina (Cystagon®) per via orale. La cistinosi colpisce anche gli occhi e, se non è trattata rapidamente e in modo continuativo e corretto, porta a un accumulo di cristalli di cistina nella cornea con progressiva visione sfocata, fotofobia, frequenti ulcerazioni e infezioni della cornea stessa. Il trattamento con cisteamina per via orale non porta benefici in caso di cistinosi oculare. Cystadrops® è un collirio a base di cisteamina cloridrato che è stato sviluppato dalla ricerca di Recordati per il trattamento specifico di questa patologia. Alla conclusione positiva dello sviluppo clinico è stata depositata all'EMA una domanda di autorizzazione per ottenere l'indicazione al trattamento dei depositi di cristalli corneali di cistina. Grazie al supporto delle Autorità, che hanno permesso la procedura di *Named Patient Use* (NPU) in Europa e di *Autorisation Temporaire d'Utilisation* (ATU) in Francia, già molti pazienti affetti dalle manifestazioni oculari della cistinosi hanno potuto beneficiare del trattamento con Cystadrops®.

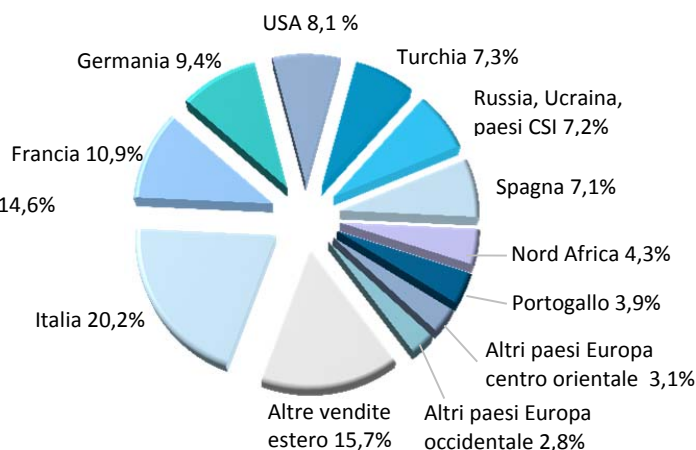
ATTIVITA' OPERATIVE

Nel 2015 i ricavi netti, pari a € 1.047,7 milioni, sono in crescita del 6,1% rispetto a quelli dell'anno precedente, con un incremento dell'8,8% delle vendite internazionali (€ 836,1 milioni) che rappresentano il 79,8% del totale. Le vendite farmaceutiche ammontano a € 1.011,6 milioni, in crescita del 6,1%. Le vendite della chimica farmaceutica, pari a € 36,1 milioni, crescono del 7,1% e rappresentano il 3,4% del totale dei ricavi.

Composizione dei ricavi



Attività farmaceutiche



FARMACEUTICA

Le attività farmaceutiche del Gruppo, che rappresentano il 96,6% 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 Turchia, in Tunisia e negli Stati Uniti d'America attraverso le nostre filiali e, nel resto del mondo, prevalentemente attraverso accordi di licenza con primarie aziende farmaceutiche. La nostra presenza diretta in questi mercati si è progressivamente estesa principalmente attraverso l'acquisizione di organizzazioni commerciali esistenti con l'obiettivo di affiancare farmaci proprietari, o ottenuti attraverso licenze multi territoriali, ai prodotti locali.

L'andamento dei prodotti commercializzati direttamente in più paesi (prodotti *corporate*), nel corso del 2015, è

esposto nella tabella sottostante e descritto nei paragrafi seguenti.

| € (migliaia) | 2015 | 2014 | Variazioni 2015/2014 | % |
|--------------------------------------|---------|---------|-------------------------|------|
| Zanidip® (lercanidipina) | 115.707 | 109.245 | 6.462 | 5,9 |
| Zanipress® (lercanidipina+enalapril) | 65.675 | 61.272 | 4.403 | 7,2 |
| Urorec® (silodosina) | 68.275 | 59.052 | 9.223 | 15,6 |
| Livazo® (pitavastatina) | 28.418 | 25.518 | 2.900 | 11,4 |
| Altri prodotti <i>corporate</i> * | 199.290 | 191.942 | 7.348 | 3,8 |
| Farmaci per malattie rare | 153.130 | 123.183 | 29.947 | 24,3 |

* Compresi i prodotti OTC *corporate* per un totale di € 55,1 milioni nel 2015 e di € 49,7 milioni nel 2014.

Zanidip® (lercanidipina) è un calcioantagonista antiipertensivo originale presente in 101 paesi. 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) | 2015 | 2014 | Variazioni 2015/2014 | % |
|-------------------------------------|----------------|----------------|-------------------------|------------|
| Vendite dirette | 60.570 | 59.188 | 1.382 | 2,3 |
| Vendite ai licenziatari | 55.137 | 50.057 | 5.080 | 10,1 |
| Totale vendite lercanidipina | 115.707 | 109.245 | 6.462 | 5,9 |

Le vendite dirette dei prodotti a base di lercanidipina sono in leggera crescita. Da segnalare l'incremento dei volumi venduti in Germania, nel Regno Unito, in Polonia e in Turchia e una diminuzione principalmente in Francia. Le vendite ai licenziatari, che rappresentano il 47,7% del totale, crescono del 10,1%. Da segnalare il significativo aumento delle vendite ai licenziatari in Cina e in Australia.

Zanipress® è una specialità farmaceutica originale indicata per il trattamento dell'ipertensione, sviluppata da Recordati e basata su un'associazione fissa di lercanidipina con enalapril. Il prodotto è commercializzato con successo direttamente da Recordati o dai suoi licenziatari in 26 paesi.

| € (migliaia) | 2015 | 2014 | Variazioni 2015/2014 | % |
|---|---------------|---------------|-------------------------|------------|
| Vendite dirette | 47.808 | 44.649 | 3.159 | 7,1 |
| Vendite ai licenziatari | 17.867 | 16.623 | 1.244 | 7,5 |
| Totale vendite lercanidipina+enalapril | 65.675 | 61.272 | 4.403 | 7,2 |

Le vendite dirette di Zanipress® nel 2015 sono in crescita del 7,1% principalmente per il buon andamento del prodotto in Italia e in Turchia. In Italia questa specialità è commercializzata da Recordati e da Innova Pharma con i marchi Zanipril® e Lercaprel® e dai *co-marketers* Italfarmaco e Polifarma con i marchi Coripren® e Atover® rispettivamente. Le vendite realizzate nel 2015 da Zanipril® e da Lercaprel® sono pari a € 14,6 milioni, in crescita del 19,2%. Complessivamente il prodotto ha una quota di mercato del 34,4%. In Francia la combinazione fissa di lercanidipina con enalapril è commercializzata da Bouchara Recordati e da Pierre Fabre rispettivamente con i marchi Zanextra® e Lercapress®. Le vendite di Zanextra® sono di € 10,3 milioni, in leggera

crescita anche se hanno risentito di una diminuzione di prezzo nel mese di settembre. Complessivamente il prodotto ha una quota di mercato del 28,1%. In Germania, Recordati Pharma commercializza Zanipress® con vendite pari a € 7,8 milioni, in diminuzione dell'11,0%. L'associazione fissa lercanidipina/enalapril è venduta anche da Berlin Chemie (gruppo Menarini) con il marchio Carmen ACE® e da Meda con il marchio Zaneril®. Complessivamente questo prodotto occupa la prima posizione nel mercato di riferimento con una quota del 45,7%. In Portogallo, dove le vendite di Zanipress® sono pari a € 4,1 milioni (-0,9%) e in Spagna, con ricavi di € 2,9 milioni (+4,7%), sono già presenti nel mercato versioni generiche del farmaco con la conseguente riduzione del prezzo. L'associazione fissa lercanidipina/enalapril è venduta direttamente dalle nostre organizzazioni commerciali anche in Turchia con ricavi di € 5,8 milioni (+43,8%), in Grecia, in Irlanda, nella Repubblica Ceca, in Russia e gli altri paesi C.S.I. e in Nord Africa. Le vendite ai licenziatari, che rappresentano il 27,2% del totale, sono in crescita del 7,5%.

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 e la prevalenza di questa patologia è in aumento per effetto dell'invecchiamento della popolazione, è frequente negli uomini dopo i cinquant'anni e i suoi sintomi causano un significativo peggioramento della qualità della vita. 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. Silodosina proviene dalla ricerca Kissei (Giappone) ed è stata data in licenza a 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 30 paesi raggiungendo una quota del 18,2% del segmento degli alfa-bloccanti del mercato dei prodotti per l'IPB nei 17 paesi principali d'Europa. I prodotti a base di silodosina sono commercializzati direttamente dalle nostre filiali con il marchio Urorec® e attraverso i nostri licenziatari con il marchio Silodyx™ realizzando vendite nel 2015 pari a € 68,3 milioni, in incremento del 15,6%. Particolarmente positivo è l'andamento del farmaco nel mercato italiano dove Urorec® ha realizzato vendite nel 2015 per € 19,3 milioni (+19,1%). Anche in Francia e Spagna questo farmaco è ben accettato dalla classe medica realizzando vendite di € 11,6 milioni (+15,0%) e di € 7,2 milioni (+11,8%) rispettivamente. Il farmaco cresce in maniera significativa anche in Turchia dove, lanciato nel 2012, ha realizzato nel 2015 vendite di € 6,8 milioni (+40,5%).

Livazo® (pitavastatina), è una nuova statina indicata per la riduzione dei livelli elevati di colesterolo. 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 rischio di interazioni farmacologiche che risulta inferiore a quello della 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, Ucraina e Grecia. È venduto anche in Svizzera attraverso il licenziatario Eli Lilly. Le vendite realizzate nel 2015, incluse quelle ai licenziatari, sono pari a € 28,4 milioni, in crescita dell'11,4% e hanno raggiunto una quota del 6,9% del mercato delle statine nei 4 paesi di riferimento.

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

- Tergynan® è una combinazione fissa di vari principi attivi con attività anti-microbica, anti-infiammatoria, anti-protozoica e anti-micotica per il trattamento e la prevenzione delle infezioni ginecologiche. Le vendite

di questo prodotto nel 2015 sono pari a € 22,7 milioni, e sono realizzate prevalentemente in Russia. Le vendite sono in contrazione del 15,7% per la forte svalutazione del rublo. In Russia, in valuta locale, il farmaco cresce del 5,9%.

- CitraFleet® e FosfoSoda®, appartenenti alla società spagnola Casen Fleet acquisita nel corso del 2013, sono prodotti indicati per l'evacuazione dell'intestino prima di sottoporsi a qualsiasi procedura diagnostica che richieda il suo svuotamento, ad es. colonscopia o esame radiografico. Nel 2015 le vendite di CitraFleet® sono pari a € 20,2 milioni e quelle di FosfoSoda® sono pari a € 5,8 milioni. Fleet enema e Casenlax®, altri due prodotti appartenenti all'area gastrointestinale, hanno realizzato vendite di € 10,9 milioni e € 5,0 milioni rispettivamente.
- Polydexa®, Isofra® e Otofa® sono farmaci a base di combinazioni fisse di principi attivi per il trattamento di infezioni otorinolaringoiatriche commercializzati principalmente in Russia. Nel 2015 le vendite di Polydexa® sono pari a € 17,8 milioni, quelle di Isofra® a € 10,7 milioni, mentre Otofa® ha realizzato vendite di € 3,8 milioni. Complessivamente le vendite sono in diminuzione rispetto all'anno precedente per la svalutazione del rublo. In valuta locale la crescita di questi prodotti in Russia è significativa.
- La linea di prodotti Hexa comprende i farmaci antibatterici della cavità orale a base di biclotimolo e include i marchi Hexaspray®, Hexalyse®, Hexapneumine® e Hexarhume®. Complessivamente questa linea di prodotti ha realizzato vendite di € 17,5 milioni nel 2015, in incremento del 18,3%, principalmente in Francia e in Nord Africa.
- 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 2015 sono pari a € 17,3 milioni, in crescita del 14,8% rispetto all'anno precedente.
- Procto-Glyvenol®, farmaco da banco a base di tribenoside indicato per il trattamento delle emorroidi interne ed esterne, è commercializzato da Recordati nei seguenti paesi: Polonia, Russia, Turchia, Romania, Repubblica Ceca, Slovacchia, Ucraina, Portogallo, i paesi Baltici e Cipro. Le vendite di questo prodotto nel 2015 sono pari a € 14,5 milioni in crescita del 13,0%.
- 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 2015 sono pari a € 10,5 milioni (-3,7%).
- Flavossato, proveniente dalla ricerca Recordati, è un miorilassante delle vie urinarie commercializzato con i marchi Genurin® e Urispas®. Le vendite di questo prodotto nel 2015 sono pari a € 10,2 milioni, in crescita del 6,1%.
- 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 2015 sono pari a € 10,1 milioni (+7,6%).
- 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 16 paesi. Le vendite di Kentera® nel 2015 sono pari a € 7,2 milioni (+12,7%).

- 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 2015 sono pari a € 6,1 milioni e sono state realizzate prevalentemente in Grecia e in Germania.
- Abufene® e Muvagyn® sono farmaci ginecologici per il trattamento dei sintomi della menopausa. Le vendite di questi prodotti nel 2015 sono pari a € 4,9 milioni ed € 2,7 milioni rispettivamente.

I nostri prodotti per il trattamento di malattie rare e orfane sono commercializzati direttamente su tutto il territorio europeo, in Turchia, in Medio Oriente e negli Stati Uniti d'America e attraverso *partner* negli altri territori. Nel 2015 le vendite di questi prodotti sono complessivamente pari a € 153,1 milioni, in incremento del 24,3% per il buon andamento delle attività e grazie anche all'effetto cambio positivo a seguito della rivalutazione del dollaro statunitense. I principali prodotti del segmento dedicato alle patologie rare sono: Panhematin®/Normosang® (emina umana), per il trattamento di crisi acute di porfiria epatica; Carbaglu® (acido carginico), indicato per il trattamento dell'iperammonemia dovuta alla deficienza di N-acetilglutammato sintasi (deficit di NAGS) e di quella associata alla presenza dei tre principali tipi di acidemia organica; Cosmegen® (dactinomicina), utilizzato principalmente nel trattamento di tre carcinomi rari (il tumore di Wilms, il rhabdomyosarcoma pediatrico e il coriocarcinoma); Pedea®/Neoprofen® (ibuprofene i.v.), utilizzato nel trattamento di una grave malformazione cardiaca congenita, la persistenza del *ductus arteriosus* (PDA); Cystadane® (betaina anidra) per il trattamento dell'omocistinuria e Cystagon® (cisteamina bitartrato) per il trattamento della cistinosi nefropatica manifesta.

Le vendite farmaceutiche per area geografica delle diverse filiali Recordati sono elencate nella seguente tabella:

| € (migliaia) | 2015 | 2014 | Variazioni 2015/2014 | % |
|--|------------------|----------------|-------------------------|------------|
| Italia | 204.847 | 212.275 | (7.428) | (3,5) |
| Francia | 110.590 | 111.036 | (446) | (0,4) |
| Germania | 94.753 | 84.639 | 10.114 | 11,9 |
| Stati Uniti d'America | 82.091 | 56.767 | 25.324 | 44,6 |
| Turchia | 74.073 | 68.003 | 6.070 | 8,9 |
| Russia, altri paesi della C.S.I. e Ucraina | 72.382 | 81.339 | (8.957) | (11,0) |
| Spagna | 71.981 | 68.153 | 3.828 | 5,6 |
| Nord Africa | 43.686 | 38.280 | 5.406 | 14,1 |
| Portogallo | 39.346 | 36.241 | 3.105 | 8,6 |
| Altri paesi Europa centro-orientale | 30.926 | 27.521 | 3.405 | 12,4 |
| Altri paesi Europa occidentale | 28.502 | 24.608 | 3.894 | 15,8 |
| Altre vendite estero | 158.443 | 144.842 | 13.601 | 9,4 |
| Totale ricavi farmaceutici | 1.011.620 | 953.704 | 57.916 | 6,1 |

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

Le vendite nei paesi soggetti nel 2015 e nel 2014 a forti oscillazioni nei tassi di cambio sono esposte di seguito nelle relative valute locali.

| Valuta locale (migliaia) | 2015 | 2014 | Variazioni 2015/2014 | % |
|-----------------------------|-----------|-----------|-------------------------|------|
| Russia (RUB) | 4.038.461 | 3.459.720 | 578.741 | 16,7 |
| Turchia (TRY) | 211.079 | 184.766 | 26.313 | 14,2 |
| Stati Uniti d'America (USD) | 91.118 | 75.482 | 15.636 | 20,7 |

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

ITALIA

| € (migliaia) | 2015 | 2014 | Variazioni 2015/2014 | % |
|--|----------------|----------------|-------------------------|--------------|
| Specialità su prescrizione ^(a) | 160.131 | 168.313 | (8.182) | (4,9) |
| Specialità di automedicazione ^(b) | 44.716 | 43.962 | 754 | 1,7 |
| Farmaceutica Italia | 204.847 | 212.275 | (7.428) | (3,5) |

(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).

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

| € (migliaia) | Indicazione terapeutica | 2015 | 2014 | Variazioni 2015/2014 | % |
|----------------------|-------------------------------|--------|--------|-------------------------|---------|
| Peptazol® | antiulcera | 23.651 | 25.374 | (1.723) | (6,8) |
| Cardicor® | insufficienza cardiaca | 20.250 | 18.205 | 2.045 | 11,2 |
| Urorec® | iperplasia prostatica benigna | 19.308 | 16.208 | 3.100 | 19,1 |
| Zaneditip®/Lercadip® | antiipertensivo | 18.407 | 18.876 | (469) | (2,5) |
| Zanipril®/Lercaprel® | antiipertensivo | 14.554 | 12.205 | 2.349 | 19,2 |
| Tora-Dol® | analgesico | 12.202 | 13.310 | (1.108) | (8,3) |
| Rextat®/Lovinacor® | anticolessterolemico | 11.953 | 10.726 | 1.227 | 11,4 |
| Entact® | antidepressivo | - | 16.660 | (16.660) | (100,0) |

Le vendite in Italia di specialità farmaceutiche sono in flessione del 3,5% rispetto all'anno precedente per la cessazione della licenza di Entact® (escitalopram), farmaco antidepressivo, a partire dal mese di giugno. Da segnalare la forte crescita di Urorec® (silodosina) e di Zanipril®/Lercaprel® (lercanidipina+enalapril), oltre al significativo sviluppo delle vendite di Cardicor® (bisoprololo) e delle statine Rextat® e Lovinacor® (lovastatina). Le vendite di Zaneditip®/Lercadip® (lercanidipina), Peptazol® (pantoprazolo) e Tora-Dol® (ketorolac) hanno risentito della concorrenza dei generici. Le vendite dei prodotti per il trattamento delle malattie rare sono in crescita del 31,0% in Italia.

Le specialità di automedicazione hanno realizzato vendite per € 44,7 milioni, in leggero aumento rispetto all'anno precedente. Alovex™, indicato per il trattamento delle afte buccali, è il primo prodotto del listino con vendite di € 7,5 milioni e una quota di mercato di oltre il 30%. TransAct® LAT (sistema transdermico contenente 40 mg di flurbiprofene, indicato per il trattamento sintomatico locale degli stati dolorosi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico) realizza vendite pari a € 6,5 milioni. Proctolyn® (antiemorroidario) con vendite pari a € 6,5 milioni, in incremento del 4,5%, mantiene la leadership di mercato. La linea di prodotti Dentosan® per l'igiene orale ha realizzato vendite di € 5,3 milioni e Imidazyl® (collirio), con vendite di € 4,8 milioni è in crescita del

3,4%. Le vendite di Eumill® (collirio) aumentano del 27,5% grazie anche al lancio del nuovo flacone pluridose da 10ml che affianca la tradizionale presentazione monodose.

FRANCIA

Le vendite delle nostre filiali nel mercato francese sono di € 110,6 milioni, in riduzione dello 0,4% rispetto all'anno precedente. La diminuzione è interamente imputabile all'effetto residuo della cessazione del contratto di licenza di Adagen®, uno dei prodotti per il trattamento di malattie rare. Escludendo le attività dedicate alle malattie rare, le vendite in Francia crescono del 2,7%, in un mercato in flessione dello 0,2%. I principali prodotti mostrano il seguente andamento:

| € (migliaia) | Indicazione terapeutica | 2015 | 2014 | Variazioni 2015/2014 | % |
|------------------------|-------------------------------|--------|--------|-------------------------|--------|
| Metadone | tossicodipendenza | 28.139 | 26.266 | 1.873 | 7,1 |
| Urorec® | iperplasia prostatica benigna | 11.560 | 10.049 | 1.511 | 15,0 |
| Zanextra® | antiipertensivo | 10.300 | 10.088 | 212 | 2,1 |
| Hexa line | antibatterico | 8.231 | 6.958 | 1.273 | 18,3 |
| Neocodion® | sedativo per la tosse | 6.620 | 6.478 | 142 | 2,2 |
| Zanidip®/lercanidipina | antiipertensivo | 5.623 | 7.419 | (1.796) | (24,2) |

Sono in significativa crescita le vendite di Urorec® (silodosina) e di metadone. I prodotti di automedicazione per le patologie invernali, in particolare la linea Hexa e Neocodion®, sono in crescita. Complessivamente le vendite dei prodotti di automedicazione in Francia sono pari a € 24,0 milioni, in incremento dell'8,5% rispetto all'anno precedente. L'andamento dei prodotti per il trattamento delle malattie rare risentono della cessazione delle vendite di Adagen®.

GERMANIA

Le vendite delle filiali in Germania sono pari a € 94,8 milioni, in incremento dell'11,9% rispetto all'anno precedente.

I principali prodotti del listino sono i seguenti:

| € (migliaia) | Indicazione terapeutica | 2015 | 2014 | Variazioni 2015/2014 | % |
|------------------------|-------------------------|--------|--------|-------------------------|--------|
| Ortoton® | miorilassante | 27.776 | 19.207 | 8.569 | 44,6 |
| Claversal® | colite ulcerosa | 12.588 | 12.848 | (260) | (2,0) |
| Zanipress® | antiipertensivo | 7.777 | 8.735 | (958) | (11,0) |
| Corifeo®/lercanidipina | antiipertensivo | 7.137 | 4.648 | 2.489 | 53,5 |
| Recosyn® | ortopedica | 6.271 | 6.005 | 266 | 4,4 |
| Mirfulan® | cicatrizzante | 5.992 | 6.061 | (69) | (1,1) |
| Lipotalon® | antiinfiammatorio | 4.968 | 5.437 | (469) | (8,6) |

Il significativo incremento delle vendite è da attribuirsi alla crescita di Ortoton® (metocarbamolo) e al successo della nostra versione generica di lercanidipina, che è stata più competitiva degli altri generici nell'assegnazione delle gare d'appalto. Sono in diminuzione le vendite di Zanipress® (lercanidipina+enalapril) per la

commercializzazione di prodotti importati a prezzi più bassi da paesi nei quali il prezzo di Zanipress® è stato ridotto per la concorrenza di versioni generiche del prodotto. Complessivamente le vendite dei prodotti di automedicazione in Germania sono pari a € 16,9 milioni e sono sostanzialmente invariate rispetto all'anno precedente. Le vendite dei prodotti per il trattamento delle malattie rare sono in crescita del 13,6%.

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. Nel 2015 le vendite sono di € 82,1 milioni, in crescita del 44,6%, e includono un effetto cambio positivo stimabile in € 13,5 milioni a seguito del rafforzamento del dollaro statunitense. Le vendite in valuta locale crescono del 20,7%. I principali prodotti sono Panhematin® (emina iniettabile) utilizzato negli attacchi ricorrenti di porfiria acuta intermittente, Cosmegen® (dactinomicina iniettabile) utilizzato principalmente per il trattamento di tre carcinomi rari e Carbaglu® (acido carginomico), farmaco indicato per il trattamento dell'iperammoniemia acuta dovuta al deficit di NAGS.

TURCHIA

Le vendite in Turchia sono pari a € 74,1 milioni, in crescita dell' 8,9%, e hanno risentito della svalutazione della lira turca durante l'anno che ha generato un effetto cambio negativo stimabile in € 2,8 milioni. Infatti le vendite della filiale turca, in valuta locale, crescono del 14,2%. Recordati İlaç, tra le prime 30 società farmaceutiche in Turchia, ha registrato una crescita più alta di quella del mercato.

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

| TRY (migliaia) | Indicazione terapeutica | 2015 | 2014 | Variazioni 2015/2014 | % |
|------------------|-------------------------------|--------|--------|-------------------------|------|
| Cabral® | miorilassante | 38.122 | 34.797 | 3.325 | 9,6 |
| Lercadip® | antiipertensivo | 37.824 | 35.419 | 2.405 | 6,8 |
| Mictonorm® | incontinenza urinaria | 35.057 | 28.191 | 6.866 | 24,4 |
| Kreval® | sedativo per la tosse | 20.819 | 17.922 | 2.897 | 16,2 |
| Urorec® | iperplasia prostatica benigna | 20.698 | 14.149 | 6.549 | 46,3 |
| Zanipress® | antiipertensivo | 17.586 | 11.747 | 5.839 | 49,7 |
| Procto-Glyvenol® | antiemorroidale | 12.962 | 11.857 | 1.105 | 9,3 |

Da segnalare il buon andamento dei prodotti *corporate*, e in particolare di Urorec® (silodosina), Zanipress® (lercanidipina+enalapril) e Procto-Glyvenol® (tribenoside).

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

I ricavi realizzati in Russia, Ucraina e nei paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (C.S.I.) sono di € 72,4 milioni, in contrazione dell'11,0% rispetto all'anno precedente per un effetto cambio negativo stimabile in € 20,9 milioni. I ricavi realizzati in Russia, in valuta locale, sono di RUB 4.038,5 milioni, in aumento del 16,7% rispetto all'anno precedente grazie alla crescita di tutti i prodotti nel portafoglio compresi i prodotti *corporate* Procto-Glyvenol® e Urorec® e per le minori vendite realizzate nel 2014 a seguito dell'implementazione del nuovo modello distributivo nel primo trimestre.

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

| RUB (migliaia) | Indicazione terapeutica | 2015 | 2014 | Variazioni 2015/2014 | % |
|----------------|----------------------------|---------|---------|-------------------------|------|
| Tergynan® | antiinfettivo ginecologico | 992.558 | 937.259 | 55.299 | 5,9 |
| Polydexa® | antiinfettivo auricolare | 850.968 | 782.060 | 68.908 | 8,8 |
| Isofra® | antiinfettivo nasale | 640.558 | 465.700 | 174.858 | 37,5 |
| Alfavit® | integratore alimentare | 560.664 | 452.031 | 108.633 | 24,0 |
| Qudesan® | integratore alimentare | 317.488 | 314.475 | 3.013 | 1,0 |

Il primo prodotto del listino russo è Tergynan®, leader nella sua classe con una quota di mercato in crescita rispetto all'anno precedente. Anche i prodotti Polydexa® e Isofra® hanno incrementato la quota di mercato. Le vendite di Alfavit® e Qudesan®, i due marchi principali delle cinque linee di prodotti di automedicazione, sono in crescita nel 2015 nonostante la situazione economica nel paese. Oltre ai principali prodotti sopra-elencati, le vendite realizzate in Russia comprendono quelle degli altri prodotti *corporate*, principalmente Procto-Glyvenol® (tribenoside), Urorec® (silodosina) e Lomexin® (fenticonazolo), in significativa crescita.

I ricavi realizzati negli altri paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (C.S.I.), principalmente Bielorussia, e in Ucraina sono di € 11,8 milioni, in flessione del 9,2%. Le vendite nei paesi C.S.I. sono in flessione del 21,5% mentre quelle in Ucraina sono in incremento del 13,3%.

SPAGNA

Le vendite in Spagna sono pari a € 72,0 milioni, in crescita del 5,6% rispetto all'anno precedente. I principali prodotti del listino sono i seguenti:

| € (migliaia) | Indicazione terapeutica | 2015 | 2014 | Variazioni 2015/2014 | % |
|--------------|-------------------------------|--------|--------|-------------------------|--------|
| CitraFleet® | preparazione per colonscopia | 12.292 | 12.177 | 115 | 0,9 |
| Livazo® | anticolesterolemico | 10.168 | 9.263 | 905 | 9,8 |
| Enema Casen | svuotamento intestinale | 7.881 | 8.055 | (174) | (2,2) |
| Urorec® | iperplasia prostatica benigna | 7.233 | 6.471 | 762 | 11,8 |
| Cidine® | gastroprocinetico | 5.077 | 5.750 | (673) | (11,7) |
| Bi-OralSuero | soluzione reidratante | 4.798 | 4.478 | 320 | 7,1 |
| Zanipress® | antiipertensivo | 2.906 | 2.775 | 131 | 4,7 |

Il prodotto principale del listino è CitraFleet®, utilizzato nella preparazione per la colonscopia. Da segnalare il buon andamento di Livazo® (pitavastatina), di Urorec® (silodosina) oltre alla crescita delle vendite dei prodotti per il trattamento di malattie rare (+9,6%). Le vendite di Zanipress® (lercanidipina+enalapril) sono in crescita nonostante la concorrenza dei generici grazie anche alla promozione della nuova formulazione ad alto dosaggio (20mg di lercanidipina+20mg di enalapril), mentre quelle di Cidine® (cinitapride) sono in contrazione per la presenza sul mercato spagnolo di versioni generiche del prodotto. Nel mese di maggio è stato lanciato con successo sul mercato spagnolo Virirec® (alprostadi), un nuovo trattamento topico per la disfunzione erettile.

NORD AFRICA

Le vendite complessive in Nord Africa sono pari a € 43,7 milioni e comprendono sia i ricavi esteri di Bouchara

Recordati realizzati in questi territori e in particolare in Algeria, sia le vendite realizzate da Opalia Pharma, prevalentemente in Tunisia. Opalia Pharma, società farmaceutica tunisina acquisita nel 2013, commercializza farmaci con i propri marchi e ha prodotti *leader* nelle aree terapeutiche dermatologica, gastrointestinale e respiratoria e nel 2015 ha realizzato vendite pari a € 19,2 milioni, in crescita del 21,1% rispetto all'anno precedente.

PORTOGALLO

Le vendite delle nostre consociate in Portogallo, pari a € 39,3 milioni, sono in crescita dell'8,6%.

| € (migliaia) | Indicazione terapeutica | 2015 | 2014 | Variazioni 2015/2014 | % |
|---------------|-------------------------------|-------|-------|-------------------------|-------|
| Livazo® | anticolessterolemico | 7.227 | 6.331 | 896 | 14,2 |
| Zanipress® | antiipertensivo | 4.124 | 4.161 | (37) | (0,9) |
| TransAct® LAT | antiinfiammatorio | 3.924 | 4.029 | (105) | (2,6) |
| Microlax® | lassativo | 2.839 | 2.943 | (104) | (3,5) |
| Urorec® | iperplasia prostatica benigna | 2.355 | 2.065 | 290 | 14,0 |

Da segnalare il buon andamento dei prodotti *corporate* Livazo® (pitavastatina), secondo prodotto nel mercato delle statine in Portogallo, e Urorec® (silodosina), *leader* nel mercato degli alfa bloccanti. Le vendite dei prodotti di automedicazione sono in crescita del 10,4%. La contrazione delle vendite di Zanipress® (lercanidipina+enalapril) è dovuta principalmente alla riduzione del prezzo. In Portogallo versioni generiche del prodotto sono presenti nel mercato dal 2014.

ALTRI PAESI EUROPA CENTRO-ORIENTALE

Le vendite realizzate in Polonia nel 2015 sono di € 12,6 milioni, in incremento del 35,3% grazie al buon andamento dei principali prodotti e per effetto delle minori vendite realizzate nel 2014 in seguito al cambiamento del modello distributivo e conseguente riduzione delle giacenze nel canale di distribuzione. Il prodotto principale della filiale è Procto-Glyvenol® (tribenoside) che ha realizzato vendite di € 3,5 milioni, in crescita del 64,7%.

Le vendite di Herbacos Recordati nella Repubblica Ceca e in Slovacchia sono pari a € 12,4 milioni, in contrazione del 2,4% rispetto all'anno precedente. Sono in crescita del 29,7% le vendite di Urorec® (silodosina).

Le vendite realizzate in Romania dalla filiale Recordati România sono pari a € 3,5 milioni in flessione del 3,2%. Da segnalare il buon andamento di Procto-Glyvenol® (tribenoside) che cresce del 9,6%.

Le vendite nei mercati dell'Europa centro-orientale dei prodotti per il trattamento delle malattie rare sono pari a € 2,4 milioni, in incremento del 29,7%.

ALTRI PAESI EUROPA OCCIDENTALE

Le vendite nel Regno Unito sono di € 9,0 milioni e si riferiscono prevalentemente ai prodotti per il trattamento delle malattie rare, che rappresentano il 64,4% delle nostre attività in questo paese, e a quelle di prodotti a base di lercanidipina.

Le vendite negli altri paesi dell'Europa occidentale comprendono le vendite dei prodotti per il trattamento delle malattie rare in diversi paesi per un totale di € 7,7 milioni, le vendite in Irlanda della consociata Recordati Ireland per € 1,3 milioni, prevalentemente riferite a Urorec® (silodosina), Kentera® (ossibutinina, sistema transdermico) e Zanidip® (lercanidipina), e quelle della consociata Recordati Hellas Pharmaceuticals per € 10,5 milioni, in crescita del 18,0% grazie al buon andamento di Livazo (pitavastatina) lanciato nel corso del 2014, Lopresor® (metoprololo), Urorec® (silodosina) e Lomexin® (fenticonazolo).

ALTRE VENDITE ESTERO

Le altre vendite estero comprendono le vendite e i proventi dai licenziatari per i nostri principi attivi *corporate*, i ricavi esteri di Bouchara Recordati, ad eccezione di quelli realizzati nella C.S.I. e in Nord Africa che sono analizzati separatamente, i ricavi esteri di Casen Recordati e le esportazioni realizzate da Orphan Europe in tutto il mondo esclusi gli Stati Uniti d'America.

| € (migliaia) | 2015 | 2014 | Variazioni 2015/2014 | % |
|--|----------------|----------------|-------------------------|------------|
| Vendite a licenziatari esteri | 109.484 | 99.622 | 9.862 | 9,9 |
| Esportazioni Bouchara Recordati (esclusi C.S.I. e Nord Africa) | 14.908 | 14.699 | 209 | 1,4 |
| Esportazioni Casen Recordati | 6.558 | 7.571 | (1.013) | (13,4) |
| Vendite Orphan Europe (a licenziatari ed esportazioni) | 20.297 | 16.408 | 3.889 | 23,7 |
| Altri proventi | 7.196 | 6.542 | 654 | 10,0 |
| Totale | 158.443 | 144.842 | 13.601 | 9,4 |

Le vendite ai licenziatari esteri sono in crescita del 9,9% per il buon andamento delle vendite di lercanidipina (+10,1%), principalmente ai licenziatari in Cina e in Australia, fenticonazolo (+35,9%), lercanidipina+enalapril (+3,9%), ossibutinina (+35,6%), silodosina (+4,0%) e flavossato (+9,4%).

Le vendite estere della controllata francese Bouchara Recordati sono in crescita dell'1,4% mentre quelle della filiale spagnola Casen Recordati sono in flessione del 13,4% perché i prodotti di esportazione, principalmente Citrafleet® e Fosfosoda® vengono progressivamente venduti direttamente dalle filiali Recordati.

I ricavi provenienti dai prodotti per il trattamento delle malattie rare in altri paesi, principalmente in Medio Oriente, direttamente o attraverso licenziatari, sono pari a € 20,8 milioni, in crescita del 16,8%, e comprendono altri proventi di € 0,5 milioni principalmente per la licenza di Carbaglu® in Giappone.

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

CHIMICA FARMACEUTICA

| € (migliaia) | 2015 | | 2014 | | Variazioni 2015/2014 | |
|-------------------------------|---------------|--------------|---------------|--------------|-------------------------|------------|
| | | % | | % | | % |
| Italia | 2.870 | 8,0 | 2.866 | 8,5 | 4 | 0,1 |
| Europa (Italia esclusa) | 13.976 | 38,8 | 12.649 | 37,5 | 1.327 | 10,5 |
| Stati Uniti d'America | 8.812 | 24,4 | 2.339 | 7,0 | 6.473 | 276,7 |
| America (Stati Uniti esclusi) | 2.435 | 6,7 | 7.701 | 22,9 | (5.266) | (68,4) |
| Australasia | 6.104 | 16,9 | 6.327 | 18,8 | (223) | (3,5) |
| Africa | 1.859 | 5,2 | 1.770 | 5,3 | 89 | 5,0 |
| Totale | 36.056 | 100,0 | 33.652 | 100,0 | 2.404 | 7,1 |

Le vendite della chimica farmaceutica, costituite da principi attivi prodotti nello stabilimento di Campoverde di Aprilia, sono in incremento del 7,1% rispetto a quelle del 2014, principalmente per un effetto cambio positivo a seguito della rivalutazione del dollaro statunitense. In particolare, si segnala l'andamento positivo di verapamil, mebeverina e dimenidrinato.

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 a 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. I risultati delle analisi degli infortuni sul lavoro vengono periodicamente sottoposti al Comitato di Controllo Interno. Tramite un approccio sistemico nella gestione di salute, sicurezza e ambiente, Recordati si pone come obiettivo, non solo il rispetto delle differenti normative vigenti nella nazione di appartenenza dei siti produttivi, ma anche il miglioramento continuo nella gestione di tali tematiche.

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

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

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

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

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

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

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

Nel corso del 2015 lo stabilimento di chimica farmaceutica di Campoverde (LT) ha superato la visita ispettiva di controllo da parte dell'ente DNV, che ha riconfermato la certificazione del sistema di gestione ambientale riconoscendolo conforme alla norma UNI EN ISO 14001/04.

ANALISI FINANZIARIA

RISULTATI ECONOMICI

Le voci del conto economico con la relativa incidenza sui ricavi netti e la variazione rispetto al 2014 sono le seguenti:

| € (migliaia) | 2015 | % su ricavi | 2014 | % su ricavi | Variazioni 2015/2014 | % |
|-----------------------------------|------------------|--------------|----------------|--------------|----------------------|-------------|
| Ricavi netti | 1.047.676 | 100,0 | 987.356 | 100,0 | 60.320 | 6,1 |
| Costo del venduto | (335.210) | (32,0) | (327.054) | (33,1) | (8.156) | 2,5 |
| Utile lordo | 712.466 | 68,0 | 660.302 | 66,9 | 52.164 | 7,9 |
| Spese di vendita | (293.204) | (28,0) | (282.946) | (28,7) | (10.258) | 3,6 |
| Spese di ricerca e sviluppo | (76.736) | (7,3) | (85.267) | (8,6) | 8.531 | (10,0) |
| Spese generali e amministrative | (58.980) | (5,6) | (57.173) | (5,8) | (1.807) | 3,2 |
| Altri (oneri)/proventi netti | (5.029) | (0,5) | (3.886) | (0,4) | (1.143) | 29,4 |
| Utile operativo | 278.517 | 26,6 | 231.030 | 23,4 | 47.487 | 20,6 |
| (Oneri)/proventi finanziari netti | (13.080) | (1,2) | (16.255) | (1,6) | 3.175 | (19,5) |
| Utile ante imposte | 265.437 | 25,3 | 214.775 | 21,8 | 50.662 | 23,6 |
| Imposte | (66.634) | (6,4) | (53.582) | (5,4) | (13.052) | 24,4 |
| Utile netto | 198.803 | 19,0 | 161.193 | 16,3 | 37.610 | 23,3 |
| attribuibile a: | | | | | | |
| Gruppo | 198.792 | 19,0 | 161.187 | 16,3 | 37.605 | 23,3 |
| Azionisti Terzi | 11 | 0,0 | 6 | 0,0 | 5 | 83,3 |

Nel 2015 le vendite internazionali sono passate da € 768,5 milioni a € 836,1 milioni, con una crescita dell'8,8%, e corrispondono al 79,8% dei ricavi totali. La loro ripartizione per area geografica è esposta nella seguente tabella:

| € (migliaia) | 2015 | % | 2014 | % |
|-------------------------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
| Europa (Italia esclusa) | 616.464 | 73,7 | 589.470 | 76,7 |
| Stati Uniti d'America | 91.467 | 10,9 | 59.525 | 7,7 |
| America (Stati Uniti esclusi) | 18.904 | 2,3 | 21.377 | 2,8 |
| Australasia | 53.731 | 6,4 | 49.687 | 6,5 |
| Africa | 55.540 | 6,6 | 48.468 | 6,3 |
| Totale | 836.106 | 100,0 | 768.527 | 100,0 |

L'utile lordo è pari a € 712,5 milioni, con un'incidenza sulle vendite del 68,0%, superiore a quella dell'anno precedente per la maggior presenza di prodotti con margini migliori.

Le spese di vendita crescono in misura inferiore alle vendite, con la conseguente riduzione dell'incidenza sui

ricavi rispetto all'anno precedente, grazie alla maggiore efficienza delle organizzazioni commerciali del gruppo.

Le spese di ricerca e sviluppo sono pari a € 76,7 milioni, in contrazione del 10,0% rispetto a quelle del 2014 per l'interruzione delle spese relative allo studio clinico di fase III ERNEST relativo al prodotto NX-1207 per l'iperplasia prostatica benigna in licenza da Nymox.

Le spese generali e amministrative sono in incremento del 3,2%, mentre la loro incidenza sui ricavi è diminuita.

Complessivamente il costo del lavoro nel 2015 è stato di € 241,2 milioni, in aumento del 3,3% rispetto al 2014, con il costo pro capite in incremento del 3,0%.

Nella tabella seguente sono evidenziati i dati principali concernenti il personale del Gruppo per gli esercizi 2015 e 2014.

| | 2015 | 2014 |
|--|--------------|--------------|
| Dipendenti a fine anno | 3.929 | 3.923 |
| Età media (anni) | 42 | 41 |
| Anzianità media (anni) | 7,3 | 6,8 |
| Produttività del lavoro: | | |
| Incidenza del costo del lavoro su vendite nette | 23,0% | 23,6% |
| Vendite nette pro-capite (€ migliaia) ^(a) | 274,7 | 259,7 |
| Valore aggiunto pro-capite (€ migliaia) ^(a) | 146,4 | 133,4 |

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. 3.813 persone per il 2015 e n. 3.803 persone per il 2014.

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

Gli altri oneri netti di € 5,0 milioni comprendono l'accantonamento di € 2,6 milioni per costi di ristrutturazione organizzativa e € 0,8 milioni per il contributo da versare all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in sostituzione della riduzione di prezzo del 5% su alcuni prodotti selezionati.

Gli oneri finanziari netti sono pari a € 13,1 milioni, in diminuzione di € 3,2 milioni rispetto all'anno precedente principalmente per la diminuzione degli interessi legati ai finanziamenti a medio/lungo termine e per la riduzione delle perdite nette sui cambi.

L'incidenza fiscale sull'utile prima delle imposte è del 25,1%, sostanzialmente invariata rispetto a quella dell'anno precedente.

L'utile netto, pari a € 198,8 milioni con un'incidenza sui ricavi del 19,0%, è in crescita del 23,3% rispetto all'anno precedente.

POSIZIONE FINANZIARIA

Al 31 dicembre 2015 la posizione finanziaria netta presenta un saldo negativo di € 88,7 milioni che si confronta con un debito netto di € 186,0 milioni al 31 dicembre 2014.

| € (migliaia) | 31.12.2015 | 31.12.2014 | Variazioni 2015/2014 | % |
|---|-----------------|------------------|-------------------------|---------------|
| Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide | 225.525 | 136.990 | 88.535 | 64,6 |
| Debiti a breve verso banche e altri | (9.849) | (8.552) | (1.297) | 15,2 |
| Quote correnti di finanziamenti a medio/lungo termine | (34.469) | (28.281) | (6.188) | 21,9 |
| Posizione finanziaria a breve | 181.207 | 100.157 | 81.050 | 80,9 |
| Finanziamenti a medio/lungo termine ⁽¹⁾ | (269.944) | (286.202) | 16.258 | (5,7) |
| Posizione finanziaria netta | (88.737) | (186.045) | 97.308 | (52,3) |

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

Nel corso dell'anno sono stati distribuiti dividendi per complessivi € 110,8 milioni, di cui € 49,2 milioni per il saldo del dividendo dell'esercizio 2014 ed € 61,6 milioni quale acconto sul dividendo per l'esercizio 2015.

Gli investimenti in immobilizzazioni tecniche sono stati pari a € 31,3 milioni e si riferiscono principalmente a investimenti realizzati dalla Capogruppo nei propri stabilimenti e nella sede di Milano (€ 7,3 milioni) e dalla controllata turca Recordati Ilaç per la prosecuzione delle attività relative alla costruzione di un nuovo stabilimento produttivo (€ 21,0 milioni).

Il capitale circolante netto, che al 31 dicembre 2015 è pari a € 130,6 milioni, è così composto:

| € (migliaia) | 31.12.2015 | % su ricavi | 31.12.2014 | % su ricavi | Variazioni 2015/2014 | % |
|---|----------------|-------------|----------------|-------------|-------------------------|--------------|
| Crediti commerciali netti | 177.219 | 16,9 | 179.029 | 18,1 | (1.810) | (1,0) |
| Magazzini | 143.093 | 13,7 | 141.223 | 14,3 | 1.870 | 1,3 |
| Altre attività | 34.163 | 3,3 | 37.243 | 3,8 | (3.080) | (8,3) |
| Attività correnti | 354.475 | 33,8 | 357.495 | 36,2 | (3.020) | (0,8) |
| Debiti commerciali | 106.597 | 10,2 | 112.536 | 11,4 | (5.939) | (5,3) |
| Debiti tributari | 14.592 | 1,4 | 12.541 | 1,3 | 2.051 | 16,4 |
| Altre passività | 102.710 | 9,8 | 91.573 | 9,2 | 11.137 | 12,2 |
| Passività correnti | 223.899 | 21,4 | 216.650 | 21,9 | 7.249 | 3,4 |
| Capitale circolante operativo netto | 130.576 | 12,5 | 140.845 | 14,3 | (10.269) | (7,3) |
| Crediti commerciali: | | | | | | |
| Giorni di esposizione | 59 | | 62 | | | |
| Incidenza dei magazzini sul costo del venduto | 42,7% | | 43,2% | | | |

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

RAPPORTI CON PARTI CORRELATE

I debiti tributari includono quelli verso la controllante Fime S.p.A. per € 4,4 milioni, che si riferiscono al debito netto per imposte determinato dalla Capogruppo Recordati S.p.A. sulla base degli imponibili fiscali stimati e ceduto alla controllante in conseguenza dell'adesione al consolidato fiscale ai sensi degli articoli da 117 a 128 del D.P.R. 917/1986 come modificato dal D. Lgs. n. 344/2003.

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

SOCIETÀ CONTROLLATE ESTERE EXTRA UNIONE EUROPEA

In relazione a quanto previsto dagli articoli 36 e 39 del Regolamento Mercati in merito alle condizioni per la quotazione di società controllanti società costituite e regolate secondo leggi di Stati non appartenenti all'Unione Europea e di significativa rilevanza ai fini del bilancio consolidato, si segnala che alla data del 31 dicembre 2015 le prescrizioni regolamentari dell'art. 36 Regolamento Mercati si applicano alle società controllate Recordati Ilac, Recordati Rare Diseases Inc. e Rusfic LLC e che le condizioni indicate nel menzionato art. 36, in relazione alle quali è richiesta l'attestazione dell'organo amministrativo, risultano soddisfatte.

OPERAZIONI SIGNIFICATIVE, DEROGA AGLI OBBLIGHI DI PUBBLICAZIONE

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

ANALISI QUARTO TRIMESTRE 2015

L'analisi dei risultati del quarto trimestre 2015 è riportata nella seguente tabella:

| € (migliaia) | IV trim. 2015 | % | IV trim. 2014 | % | Variazioni 2015/2014 | % |
|-----------------------------------|------------------|--------------|------------------|--------------|-------------------------|-------------|
| Ricavi netti | 263.244 | 100,0 | 245.268 | 100,0 | 17.976 | 7,3 |
| Costo del venduto | (83.562) | (31,7) | (82.269) | (33,5) | (1.293) | 1,6 |
| Utile lordo | 179.682 | 68,3 | 162.999 | 66,5 | 16.683 | 10,2 |
| Spese di vendita | (73.685) | (28,0) | (71.667) | (29,2) | (2.018) | 2,8 |
| Spese di ricerca e sviluppo | (21.513) | (8,2) | (23.307) | (9,5) | 1.794 | (7,7) |
| Spese generali e amministrative | (16.027) | (6,1) | (15.124) | (6,2) | (903) | 6,0 |
| Altri (oneri)/proventi netti | (2.987) | (1,1) | (2.241) | (0,9) | (746) | 33,3 |
| Utile operativo | 65.470 | 24,9 | 50.660 | 20,7 | 14.810 | 29,2 |
| (Oneri)/proventi finanziari netti | (2.913) | (1,1) | (3.129) | (1,3) | 216 | (6,9) |
| Utile ante imposte | 62.557 | 23,8 | 47.531 | 19,4 | 15.026 | 31,6 |
| Imposte | (16.259) | (6,2) | (10.360) | (4,2) | (5.899) | 56,9 |
| Utile netto | 46.298 | 17,6 | 37.171 | 15,2 | 9.127 | 24,6 |
| attribuibile a: | | | | | | |
| Gruppo | 46.297 | 17,6 | 37.170 | 15,2 | 9.127 | 24,6 |
| Azionisti Terzi | 1 | 0,0 | 1 | 0,0 | 0 | 0,0 |

I ricavi netti del quarto trimestre 2015 sono pari a € 263,2 milioni, in incremento del 7,3% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. Le vendite farmaceutiche sono pari a € 253,4 milioni, in crescita del 7,5% rispetto al quarto trimestre del 2014. Le vendite della chimica farmaceutica sono pari a € 9,9 milioni, in crescita del 3,9% rispetto allo stesso periodo del 2014.

L'utile operativo è pari a € 65,5 milioni, in crescita del 29,2%, con un'incidenza del 24,9% sulle vendite. Gli altri oneri comprendono l'accantonamento di € 2,6 milioni per costi di ristrutturazione organizzativa e € 0,2 milioni per il contributo da versare all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in sostituzione della riduzione di prezzo del 5% su alcuni prodotti selezionati.

Gli oneri finanziari sono in flessione per la riduzione delle perdite nette sui cambi e la diminuzione degli interessi legati ai finanziamenti a medio/lungo termine.

L'utile netto è in incremento del 24,6%, in misura inferiore rispetto a quella dell'utile operativo per l'incremento dell'incidenza delle imposte anche tenuto conto dell'aliquota fiscale particolarmente favorevole nell'ultimo trimestre del 2014.

PRINCIPALI RISCHI ED INCERTEZZE

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

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

RISCHI CONNESSI AL CONTESTO ESTERNO

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

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

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

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

Rischi connessi all'espansione in Paesi emergenti

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

Le valutazioni in tale ambito sono sottoposte ad analisi e monitoraggio a cura dell'alta Direzione con l'ulteriore presidio rappresentato dalle figure dei *Regional Director*, responsabili della supervisione complessiva delle filiali e del coordinamento delle relative attività strategiche, in accordo con le strutture *corporate* del Gruppo.

Rischi connessi alla pressione competitiva

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

Oltre ad un monitoraggio continuo del mercato allo scopo di individuare per tempo 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 ricetta 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 lancio di nuovi prodotti in rafforzamento delle aree terapeutiche di maggior interesse e sull'allargamento dell'attività in nuovi mercati a elevato tasso di crescita.

Rischi connessi agli investimenti in ricerca e sviluppo

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

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

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

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

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

Rischi connessi al lancio di nuovi prodotti

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

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

Rischi in materia di farmacovigilanza

Il Gruppo, in qualità di titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali, è soggetto alla disciplina in materia di farmacovigilanza. Questa impone, fra l'altro, la trasmissione agli Enti Regolatori

preposti, nei tempi e nei modi da questi ultimi definiti, di informazioni relative alla sicurezza dei farmaci, con particolare riguardo alle reazioni avverse. L'eventuale accertamento di reazioni avverse significative può esporre il Gruppo al rischio di restrizione nella prescrizione di un farmaco fino, nei casi più gravi, alla revoca della sua autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

Rischi relativi al processo produttivo

Il Gruppo ha stabilimenti produttivi, dedicati alla produzione di intermedi e di principi attivi e alla produzione di specialità farmaceutiche. Le attività produttive sono svolte nel rigoroso rispetto delle norme internazionali di *Good Manufacturing Practices (GMP)* codificate attraverso *Standard Operating Procedures* applicabili al settore farmaceutico e sottoposte al monitoraggio e a ispezioni da parte delle Autorità nazionali e internazionali competenti.

Tutti gli stabilimenti produttivi del Gruppo sono dotati di adeguate strutture e di specifico personale qualificato, al fine di garantire che la produzione delle specialità medicinali e dei principi attivi avvenga in maniera conforme alle norme di buona fabbricazione (GMP), alle specifiche procedure interne e alle normative vigenti.

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

Rischi di interruzione della produzione

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

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

Inoltre, il Gruppo si avvale esclusivamente di fornitori affidabili e qualificati ai sensi delle norme tecniche applicabili ed effettua un costante monitoraggio delle disponibilità di materie prime ed eccipienti strategici, al fine di identificare tempestivamente eventuali situazioni di *stock out* locale e/o mondiale e di attivare le necessarie azioni (*backup* di approvvigionamento e/o produzione) idonee a garantire la necessaria autonomia produttiva.

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.

Rischi connessi alla gestione delle risorse informatiche e sicurezza dei dati

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

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

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

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

RISCHI FINANZIARI

Rischio credito

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

Rischio tasso di interesse

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

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

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

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

Rischio tasso di cambio

Il Gruppo, operando in un contesto internazionale, ha attività e transazioni denominate in valute differenti dall'Euro e pertanto è esposto a rischi derivanti dalla variazione dei tassi di cambio, che potrebbero influire sul

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

Rischio liquidità

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

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

Le caratteristiche di scadenza delle attività finanziarie e del debito del Gruppo sono riportate nelle note illustrative n. 18, n. 21 e n. 30 relative rispettivamente agli investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide, ai finanziamenti a medio lungo termine e ai debiti verso banche. Il Gruppo ritiene che i fondi e le linee di credito attualmente disponibili, oltre a quelli che saranno generati dall'attività operativa e di finanziamento, consentiranno di soddisfare i fabbisogni derivanti dalle attività di investimento, di gestione del capitale circolante e di rimborso dei debiti alla loro naturale scadenza.

RISCHI LEGALI E DI COMPLIANCE

Rischi connessi alla responsabilità da prodotto

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

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

Rischi di compliance

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

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

Con riferimento al D. Lgs 231/2001 sulla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, si evidenzia che le Società italiane del Gruppo si sono dotate di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo continuamente aggiornato alle più recenti novità normative introdotte in materia.

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

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

Rischi relativi a procedimenti giudiziari

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

Per una descrizione di dettaglio dei contenziosi in corso e del relativo eventuale accantonamento a fondi per rischi ed oneri futuri, si rinvia alle note illustrative n. 28 e n. 36.

EVENTI SUCCESSIVI ED EVOLUZIONE PREVEDIBILE DELLA GESTIONE

L'11 febbraio 2016 la società ha reso pubbliche le previsioni per l'anno 2016. Si prevede di realizzare ricavi compresi tra € 1.070 milioni e € 1.100 milioni, un utile operativo da € 290 a 300 milioni e un utile netto da € 205 a 215 milioni.

L'andamento delle vendite nette del Gruppo nei primi due mesi del 2016 è stato particolarmente positivo, con una crescita migliore delle nostre attese anche grazie a una favorevole stagionalità in alcuni paesi.

Milano, 8 marzo 2016

per il Consiglio di Amministrazione
Il Presidente
Giovanni Recordati

BILANCIO CONSOLIDATO

Recordati S.p.A e Controllate

Bilancio Consolidato al 31 Dicembre 2015

Il Bilancio consolidato 2015 è stato predisposto nel rispetto dei Principi Contabili Internazionali ("IAS/IFRS") emessi o rivisti dall'International Accounting Standards Board ("IASB") e omologati dall'Unione Europea, nonché dei provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D.Lgs. n. 38/2005. Per "IAS/IFRS" si intendono anche tutte le interpretazioni dell'International Financial Reporting Interpretations Committee ("IFRIC"), precedentemente denominate Standing Interpretations Committee ("SIC"). I medesimi principi contabili sono stati adottati nella redazione del bilancio consolidato 2014.

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

CONTI ECONOMICI CONSOLIDATI PER GLI ESERCIZI CHIUSI AL 31 DICEMBRE 2015 E AL 31 DICEMBRE 2014

CONTO ECONOMICO

| € (migliaia) | Note | 2015 | 2014 |
|-----------------------------------|------|------------------|----------------|
| Ricavi netti | 3 | 1.047.676 | 987.356 |
| Costo del venduto | 4 | (335.210) | (327.054) |
| Utile lordo | | 712.466 | 660.302 |
| Spese di vendita | 4 | (293.204) | (282.946) |
| Spese di ricerca e sviluppo | 4 | (76.736) | (85.267) |
| Spese generali e amministrative | 4 | (58.980) | (57.173) |
| Altri (oneri)/proventi netti | 4 | (5.029) | (3.886) |
| Utile operativo | | 278.517 | 231.030 |
| (Oneri)/proventi finanziari netti | 5 | (13.080) | (16.255) |
| Utile prima delle imposte | | 265.437 | 214.775 |
| Imposte | 6 | (66.634) | (53.582) |
| Utile netto dell'esercizio | | 198.803 | 161.193 |
| attribuibile a: | | | |
| Gruppo | | 198.792 | 161.187 |
| Azionisti terzi | | 11 | 6 |
| Utile netto per azione | | | |
| Base | | € 0,968 | € 0,792 |
| Diluito | | € 0,951 | € 0,771 |

L'utile netto per azione base è calcolato sul numero medio di azioni in circolazione nei rispettivi periodi, pari a n. 205.270.094 per il 2015 e n. 203.573.320 per il 2014. Tali valori sono calcolati deducendo le azioni proprie in portafoglio, la cui media è pari a n. 3.855.062 per il 2015 e n. 5.551.836 per il 2014.

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

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

STATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI al 31 DICEMBRE 2015 e al 31 DICEMBRE 2014

ATTIVITÀ

| € (migliaia) | Note | 31 dicembre 2015 | 31 dicembre 2014 |
|--|------|---------------------|---------------------|
| Attività non correnti | | | |
| Immobilizzazioni materiali | 7 | 108.987 | 92.273 |
| Attività immateriali | 8 | 246.450 | 266.018 |
| Avviamento | 9 | 453.285 | 463.474 |
| Altre partecipazioni e titoli | 10 | 32.444 | 17.079 |
| Crediti | 11 | 4.549 | 4.743 |
| Attività fiscali differite | 12 | 30.500 | 33.021 |
| Totale attività non correnti | | 876.215 | 876.608 |
| Attività correnti | | | |
| Rimanenze di magazzino | 13 | 143.093 | 141.223 |
| Crediti commerciali | 14 | 177.219 | 179.029 |
| Altri crediti | 15 | 28.883 | 32.316 |
| Altre attività correnti | 16 | 5.280 | 4.927 |
| Strumenti derivati valutati al <i>fair value (cash flow hedge)</i> | 17 | 12.671 | 4.132 |
| Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide | 18 | 225.525 | 136.990 |
| Totale attività correnti | | 592.671 | 498.617 |
| Totale attività | | 1.468.886 | 1.375.225 |

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

STATI PATRIMONIALI CONSOLIDATI al 31 DICEMBRE 2015 e al 31 DICEMBRE 2014

PATRIMONIO NETTO E PASSIVITÀ

| € (migliaia) | Note | 31 dicembre 2015 | 31 dicembre 2014 |
|---|------|---------------------|---------------------|
| Patrimonio netto | | | |
| Capitale sociale | | 26.141 | 26.141 |
| Riserva sovrapprezzo azioni | | 83.719 | 83.719 |
| Azioni proprie | | (35.061) | (30.727) |
| Riserva per strumenti derivati valutati al <i>fair value</i> | | (3.290) | (683) |
| Differenza da conversione dei bilanci in valuta estera | | (66.918) | (56.314) |
| Altre riserve | | 42.543 | 29.865 |
| Utili indivisi | | 685.587 | 627.240 |
| Utile del periodo | | 198.792 | 161.187 |
| Acconto sul dividendo | | (61.606) | (53.080) |
| Patrimonio netto di Gruppo | 19 | 869.907 | 787.348 |
| Patrimonio netto di terzi | | 85 | 74 |
| Patrimonio netto | 20 | 869.992 | 787.422 |
| Passività non correnti | | | |
| Finanziamenti | 21 | 282.615 | 286.202 |
| Fondo trattamento di fine rapporto e altri benefici | 22 | 18.895 | 18.388 |
| Passività per imposte differite | 23 | 22.360 | 21.553 |
| Altri debiti | 24 | 2.517 | 3.102 |
| Totale passività non correnti | | 326.387 | 329.245 |
| Passività correnti | | | |
| Debiti commerciali | 25 | 106.597 | 112.536 |
| Altri debiti | 26 | 72.351 | 64.886 |
| Debiti tributari | 27 | 14.592 | 12.541 |
| Altre passività correnti | | 959 | 903 |
| Fondi per rischi e oneri | 28 | 29.400 | 25.784 |
| Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i> (<i>cash flow hedge</i>) | 29 | 4.290 | 5.075 |
| Quote correnti di finanziamenti a medio/lungo termine | 21 | 34.469 | 28.281 |
| Debiti verso banche e altri | 30 | 9.849 | 8.552 |
| Totale passività correnti | | 272.507 | 258.558 |
| Totale patrimonio netto e passività | | 1.468.886 | 1.375.225 |

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

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

al 31 DICEMBRE 2015 E AL 31 DICEMBRE 2014

| € (migliaia) | 2015 | 2014 |
|---|----------------|----------------|
| Utile netto dell'esercizio | 198.803 | 161.193 |
| Utili/(perdite) sugli strumenti di copertura dei flussi finanziari (<i>cash flow hedge</i>) | (2.607) | 1.587 |
| Utili/(perdite) derivanti dalla conversione dei bilanci in valuta estera | (10.604) | (13.461) |
| Altri utili/(perdite) | 11.137 | 3.783 |
| Proventi/(oneri) dell'esercizio riconosciuti a patrimonio netto | (2.074) | (8.091) |
| Totale proventi e oneri dell'esercizio | 196.729 | 153.102 |
| attribuibile a: | | |
| Gruppo | 196.718 | 153.096 |
| Azionisti terzi | 11 | 6 |

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

PROSPETTO DELLE VARIAZIONI NEI CONTI DI PATRIMONIO NETTO CONSOLIDATO

| € (migliaia) | Capitale sociale | Riserva sovr.zo azioni | Azioni proprie | Fair value strumenti derivati | Riserva di conversione | Altre riserve | Utili indivisi | Utile di esercizio | Acconto sul dividendo | Patrim. netto di terzi | Totale |
|---|------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------------|---------------|----------------|--------------------|-----------------------|------------------------|----------------|
| Saldo al 31 dicembre 2013 | 26.141 | 83.719 | (37.791) | (2.270) | (42.853) | 25.776 | 559.878 | 133.678 | (44.526) | 68 | 701.820 |
| Ripartizione dell'utile 2013: | | | | | | | | | | | |
| - Dividendi distribuiti | | | | | | | | (66.841) | 44.526 | | (22.315) |
| - Utili indivisi | | | | | | | 66.837 | (66.837) | | | |
| Variazione per pagamenti basati su azioni | | | | | | 306 | 1.803 | | | | 2.109 |
| Acquisto azioni proprie | | | (7.127) | | | | | | | | (7.127) |
| Vendita azioni proprie | | | 14.191 | | | | (1.051) | | | | 13.140 |
| Acconto sul dividendo | | | | | | | | | (53.080) | | (53.080) |
| Altre variazioni | | | | | | | (227) | | | | (227) |
| Totale proventi e oneri dell'esercizio | | | | 1.587 | (13.461) | 3.783 | | 161.187 | | 6 | 153.102 |
| Saldo al 31 dicembre 2014 | 26.141 | 83.719 | (30.727) | (683) | (56.314) | 29.865 | 627.240 | 161.187 | (53.080) | 74 | 787.422 |
| Ripartizione dell'utile 2014: | | | | | | | | | | | |
| - Dividendi distribuiti | | | | | | | (13.318) | (88.926) | 53.080 | | (49.164) |
| - Utili indivisi | | | | | | | 72.261 | (72.261) | | | |
| Variazioni per pagamenti basati su azioni | | | | | | 1.541 | 1.111 | | | | 2.652 |
| Acquisto azioni proprie | | | (17.730) | | | | | | | | (17.730) |
| Vendita azioni proprie | | | 13.396 | | | | (1.645) | | | | 11.751 |
| Acconto sul dividendo | | | | | | | | | (61.606) | | (61.606) |
| Altre variazioni | | | | | | | (62) | | | | (62) |
| Totale proventi e oneri dell'esercizio | | | | (2.607) | (10.604) | 11.137 | | 198.792 | | 11 | 196.729 |
| Saldo al 31 dicembre 2015 | 26.141 | 83.719 | (35.061) | (3.290) | (66.918) | 42.543 | 685.587 | 198.792 | (61.606) | 85 | 869.992 |

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

RENDICONTO FINANZIARIO CONSOLIDATO PER GLI ESERCIZI CHIUSI al 31 DICEMBRE 2015 e al 31 DICEMBRE 2014

| € (migliaia) | 2015 | 2014 |
|--|------------------|-----------------|
| Attività di gestione | | |
| Cash flow | | |
| Utile di Gruppo e di Terzi | 198.803 | 161.193 |
| Ammortamento immobilizzazioni tecniche | 11.948 | 11.205 |
| Ammortamento attività immateriali | 26.535 | 31.583 |
| Svalutazioni | 0 | 814 |
| Rivalutazioni | 0 | (3.752) |
| Totale cash flow | 237.286 | 201.043 |
| Variazione attività fiscali differite | 3.510 | (7.816) |
| Variazione trattamento di fine rapporto e altri | 507 | 1.690 |
| Variazione altre passività non correnti | (4.200) | (1.240) |
| | 237.103 | 193.677 |
| Capitale circolante | | |
| Variazione crediti verso clienti | 1.810 | 746 |
| Variazione rimanenze di magazzino | (1.870) | (793) |
| Variazione altri crediti e altre attività correnti | 3.080 | (6.901) |
| Variazione debiti verso fornitori | (5.939) | 5.380 |
| Variazione debiti tributari | 2.051 | (3.410) |
| Variazione altri debiti e altre passività correnti | 7.521 | (5.874) |
| Variazione fondi per rischi e oneri | 3.616 | (3.670) |
| Variazione capitale circolante | 10.269 | (14.522) |
| Disponibilità generate dall'attività di gestione | 247.372 | 179.155 |
| Attività di investimento | | |
| Investimenti in immobilizzazioni tecniche al netto dei disinvestimenti netti | (31.239) | (22.231) |
| Investimenti in attività immateriali al netto dei disinvestimenti netti | (2.451) | (2.876) |
| Variazione crediti immobilizzati | 194 | (487) |
| Disponibilità generate/(assorbite) dall'attività di investimento | (33.496) | (25.594) |
| Attività di finanziamento | | |
| Finanziamenti a medio/lungo termine | 52.043 | 110.571 |
| Rimborso finanziamenti | (66.234) | (82.222) |
| Variazione patrimonio netto per acquisto azioni proprie | (17.730) | (7.127) |
| Variazione patrimonio netto per vendita azioni proprie | 11.751 | 13.140 |
| Variazione patrimonio netto per applicazione principi IAS/IFRS | 2.846 | (1.236) |
| Altre variazioni patrimonio netto | (62) | (227) |
| Dividendi distribuiti | (110.770) | (75.395) |
| Differenza da conversione dei bilanci in valuta estera | 1.518 | (874) |
| Disponibilità generate/(assorbite) dall'attività di finanziamento | (126.638) | (43.370) |
| Variazione della posizione finanziaria a breve | 87.238 | 110.191 |
| Posizione finanziaria a breve iniziale * | 128.438 | 18.247 |
| Posizione finanziaria a breve finale * | 215.676 | 128.438 |

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

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

NOTE ILLUSTRATIVE

AL BILANCIO CONSOLIDATO PER L'ESERCIZIO CHIUSO al 31 DICEMBRE 2015

1. GENERALE

Il bilancio consolidato al 31 dicembre 2015 include la Capogruppo Recordati S.p.A. e tutte le società da essa controllate. Nell'allegato n. 1 vengono elencate le società incluse nell'area di consolidamento, i loro rapporti di partecipazione e la loro attività.

Nel corso dell'esercizio l'area di consolidamento si è modificata per effetto delle seguenti operazioni: Recordati S.A. Chemical and Pharmaceutical Company ha incorporato SGAM Al Kanatara Co s.a.r.l., Innova Pharma S.p.A. ha incorporato Recofarma S.r.l., è stata costituita la nuova società Recordati Rare Diseases Colombia S.A.S., Recordati Services Sp z o.o. è stata liquidata.

Il presente bilancio è espresso in euro (€) e tutti i valori sono arrotondati alle migliaia di euro tranne quando diversamente indicato.

2. SINTESI DEI PRINCIPI CONTABILI

Il bilancio è stato redatto in conformità ai Principi Contabili Internazionali (IAS/IFRS) emessi dall'International Accounting Standards Board (IASB) e omologati dall'Unione Europea, nonché ai provvedimenti emanati in attuazione dell'art. 9 del D. Lgs. N. 38/2005, in continuità con quanto fatto per il bilancio consolidato al 31 dicembre 2014.

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

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 2014.

Il bilancio è stato redatto sulla base del principio del costo storico, eccetto che per le attività finanziarie disponibili per la vendita incluse nella voce "Altre partecipazioni e titoli", gli strumenti finanziari derivati (e le relative passività finanziarie coperte), la cui valutazione è stata effettuata in base al principio del *fair value* in accordo con quanto previsto dallo IAS 39, e per i piani a benefici definiti per i quali è stata effettuata la valorizzazione attuariale come prescritto dallo IAS 19.

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

I principali principi contabili sono esposti nel seguito.

Criteri di consolidamento

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

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

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

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

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

- a. l'eliminazione del valore contabile delle partecipazioni nelle società consolidate contro il relativo patrimonio netto e la concomitante assunzione di tutte le loro attività e passività;
- b. l'eliminazione delle partite di debito e credito e delle operazioni inter-societarie, compresi gli utili e le perdite infragruppo non ancora realizzati;
- c. la differenza tra il costo di acquisizione della partecipazione e il relativo patrimonio netto a valore corrente alla data di acquisto è iscritta come avviamento;
- d. la quota di patrimonio netto di competenza di azionisti terzi delle controllate consolidate viene iscritta in un'apposita voce del patrimonio netto, mentre la quota dei terzi nel risultato netto di tali società viene evidenziata separatamente nel conto economico consolidato.

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

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

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

Stato Patrimoniale

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

sottoposto a verifica per rilevarne eventuali perdite di valore quando eventi o cambiamenti di situazione indichino che il valore di carico non possa essere recuperato (per maggiori dettagli si veda paragrafo “perdite di valore – *impairment*”).

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

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

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

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

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

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

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

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

Perdite di valore (“Impairment”) – Ad ogni data di bilancio, il Gruppo rivede il valore contabile delle proprie attività materiali e immateriali per determinare se vi siano indicazioni che queste attività abbiano subito riduzioni di valore. Qualora queste indicazioni esistano, viene stimato l’ammontare recuperabile di tali attività per determinare l’importo della svalutazione. Dove non è possibile stimare il valore recuperabile di un’attività individualmente, il Gruppo effettua la stima del valore recuperabile dell’unità

generatrice di flussi finanziari a cui l'attività appartiene.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Per quanto riguarda gli strumenti derivati classificati come “*fair value hedge*”, che rispettano le condizioni per il trattamento contabile quali operazioni di copertura, gli utili e le perdite derivanti dalla determinazione del loro valore di mercato sono imputati al conto economico. A conto economico sono

anche imputati ogni utile o perdita derivante dall'adeguamento a "*fair value*" dell'elemento sottostante alla copertura.

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

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

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

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

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

Conto economico

Ricavi – I ricavi sono riconosciuti nella misura in cui è probabile che i benefici economici siano conseguiti dal Gruppo e il relativo importo possa essere determinato in modo attendibile. Il ricavo per la vendita di beni è riconosciuto quando l'impresa trasferisce i rischi e i benefici significativi connessi alla proprietà del bene. Sono esposti al netto di resi, sconti e abbuoni. Includono *royalties* su prodotti concessi in licenza, *up-front payments* e altri ricavi.

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

Spese di vendita – Includono le spese sostenute in relazione alla vendita dei prodotti nel corso dell'esercizio, quali il costo del lavoro della forza vendita e di *marketing*, gli oneri per campagne pubblicitarie e tutto quanto connesso alla distribuzione. Le spese promozionali relative al lancio di nuovi prodotti sono addebitate al conto economico in correlazione ai ricavi di competenza.

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

inoltre oneri connessi a rapporti di collaborazione con terzi.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. RICAVI NETTI

I ricavi netti del 2015 ammontano a € 1.047,7 milioni (€ 987,4 milioni nel 2014) e possono essere dettagliati come segue:

| € (migliaia) | 2015 | 2014 | Variazioni 2015/2014 |
|----------------------------|------------------|----------------|-------------------------|
| Vendite nette | 1.032.447 | 971.415 | 61.032 |
| <i>Royalties</i> | 5.424 | 5.981 | (557) |
| <i>Up-front payments</i> | 5.748 | 5.225 | 523 |
| Altri ricavi | 4.057 | 4.735 | (678) |
| Totale ricavi netti | 1.047.676 | 987.356 | 60.320 |

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

I ricavi per *up-front payments* sono relativi all'attività di licenza dei prodotti in portafoglio. Nel 2015 si riferiscono principalmente ad accordi di commercializzazione per la combinazione lercanidipina+enalapril (€ 3,2 milioni), per pitavastatina (€ 1,2 milioni), lercanidipina (€ 0,7 milioni) e silodosina (€ 0,3 milioni).

Gli altri ricavi includono commissioni di € 1,7 milioni percepite da FIC Médical per servizi di promozione per conto terzi nei paesi della Comunità degli Stati Indipendenti (C.S.I.).

4. COSTI OPERATIVI

Il totale dei costi operativi del 2015 è di € 769,2 milioni (€ 756,3 milioni nel 2014), classificati per destinazione come segue:

| € (migliaia) | 2015 | 2014 | Variazioni 2015/2014 |
|---------------------------------|----------------|----------------|-------------------------|
| Costo del venduto | 335.210 | 327.054 | 8.156 |
| Spese di vendita | 293.204 | 282.946 | 10.258 |
| Spese di ricerca e sviluppo | 76.736 | 85.267 | (8.531) |
| Spese generali e amministrative | 58.980 | 57.173 | 1.807 |
| Altri Oneri/(Proventi) netti | 5.029 | 3.886 | 1.143 |
| Totale costi operativi | 769.159 | 756.326 | 12.833 |

Complessivamente il costo del lavoro è stato di € 241,2 milioni, in aumento del 3,3% rispetto al 2014, e comprende € 2,7 milioni di oneri per i piani di *stock option*, determinati secondo le regole dell'IFRS 2.

Gli ammortamenti complessivi inclusi nei costi operativi sono pari a € 38,5 milioni, di cui € 11,9 milioni relativi alle immobilizzazioni materiali, in crescita di € 0,7 milioni rispetto all'esercizio precedente, ed € 26,5 milioni relativi alle attività immateriali, in diminuzione di € 5,0 milioni rispetto a quelli del 2014 che avevano risentito dell'effetto della revisione della vita utile di alcuni prodotti.

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

| € (migliaia) | 2015 | 2014 | Variazioni 2015/2014 |
|--|----------------|----------------|-------------------------|
| Contributi dovuti al SSN in Italia | (755) | (606) | (149) |
| Oneri per ristrutturazioni organizzative | (2.637) | (3.007) | 370 |
| Svalutazioni di attività | (1.074) | (814) | (260) |
| Altri | (563) | 541 | (1.104) |
| Totale altri oneri netti | (5.029) | (3.886) | (1.143) |

I contributi dovuti al Servizio Sanitario Nazionale in Italia sono relativi al contributo da versare all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in sostituzione della riduzione di prezzo del 5% su alcuni prodotti selezionati. Tale meccanismo, già consentito e utilizzato dalle società italiane del Gruppo negli esercizi precedenti, è stato confermato anche per il 2015. L'importo è calcolato sulle vendite dei prodotti realizzate nel corso del 2014 ed è ripartito linearmente nel periodo di competenza.

Gli oneri per ristrutturazioni organizzative includono quelli relativi alla filiale turca per il prossimo spostamento della produzione nel nuovo stabilimento (€ 1,2 milioni).

5. (ONERI)/PROVENTI FINANZIARI NETTI

Gli (oneri)/proventi finanziari presentano nel 2015 un saldo netto negativo di € 13,1 milioni (€ 16,3 milioni nel 2014). Le principali voci sono riassunte nella seguente tabella.

| € (migliaia) | 2015 | 2014 | Variazioni 2015/2014 |
|---|-----------------|-----------------|-------------------------|
| Utili/(perdite) di cambio | (572) | (2.968) | 2.396 |
| Interessi passivi su finanziamenti | (8.700) | (11.919) | 3.219 |
| (Oneri)/Proventi netti su posizioni a breve termine | (3.536) | (4.713) | 1.177 |
| Oneri per piani a benefici definiti | (272) | (407) | 135 |
| (Oneri)/Proventi da altri investimenti | 0 | 3.752 | (3.752) |
| Totale oneri finanziari netti | (13.080) | (16.255) | 3.175 |

Le perdite di cambio nette si sono notevolmente ridotte rispetto al 2014 quando, nel corso dell'ultimo trimestre, le operazioni con la consociata russa erano state influenzate dalla significativa svalutazione sofferta dal rublo.

Il decremento degli interessi passivi sui finanziamenti è principalmente attribuibile al rimborso del prestito obbligazionario avvenuto nel dicembre 2014 e alla rinegoziazione nei primi mesi dell'esercizio delle condizioni di alcuni prestiti in essere (vedi nota n. 21).

Il decremento degli (oneri)/proventi netti su posizioni a breve termine è stato determinato dall'aumento delle disponibilità investite e dai minori utilizzi di linee di credito a breve termine in valuta locale da parte delle filiali in Russia, Polonia e Turchia.

I proventi da altri investimenti nel 2014 si riferivano interamente alla rivalutazione della partecipazione nella società statunitense Puretech Ventures LLC fino a concorrenza del valore originariamente investito.

6. IMPOSTE

Le imposte ammontano a € 66,6 milioni e includono le imposte sul reddito di tutte le società consolidate e l'imposta regionale sulle attività produttive prevista per le società residenti in Italia (IRAP).

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

| | 2015 % | 2014 % |
|---|-------------|-------------|
| Aliquota fiscale applicabile al reddito imponibile della Capogruppo | 27,5 | 27,5 |
| Dividendi da controllate estere | 0,5 | 0,5 |
| Effetto consolidamento società controllate | (4,3) | (5,0) |
| Altre differenze al netto | 0,4 | 0,3 |
| Aliquota fiscale effettiva sul reddito | 24,1 | 23,3 |
| IRAP | 1,0 | 2,0 |
| Istanza di rimborso IRAP | - | (0,3) |
| Aliquota fiscale su utile prima delle imposte | 25,1 | 25,0 |

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

7. IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI

Le immobilizzazioni materiali, al netto degli ammortamenti, al 31 dicembre 2015 e 2014 ammontano rispettivamente a € 109,0 milioni e a € 92,3 milioni e presentano la seguente composizione e variazione:

| € (migliaia) | Terreni e fabbricati | Impianti e macchinari | Altri beni mobili | Investimenti in corso | Totale immobiliz. materiali |
|--------------------------------|----------------------|-----------------------|-------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Costo acquisizione | | | | | |
| Saldo al 31.12.14 | 58.021 | 197.023 | 58.944 | 27.075 | 341.063 |
| Incrementi | 320 | 3.480 | 1.356 | 26.165 | 31.321 |
| Disinvestimenti | 0 | (1.931) | (1.443) | 0 | (3.374) |
| Altre variazioni | 1.485 | 9.015 | 1.159 | (14.726) | (3.067) |
| Saldo al 31.12.15 | 59.826 | 207.587 | 60.016 | 38.514 | 365.943 |
| Ammortamenti accumulati | | | | | |
| Saldo al 31.12.14 | 35.068 | 168.150 | 45.572 | 0 | 248.790 |
| Ammortamenti dell'anno | 2.213 | 6.435 | 3.300 | 0 | 11.948 |
| Disinvestimenti | 0 | (1.931) | (1.361) | 0 | (3.292) |
| Altre variazioni | 51 | (453) | (88) | 0 | (490) |
| Saldo al 31.12.15 | 37.332 | 172.201 | 47.423 | 0 | 256.956 |
| Valore netto | | | | | |
| 31 dicembre 2015 | 22.494 | 35.386 | 12.593 | 38.514 | 108.987 |
| 31 dicembre 2014 | 22.953 | 28.873 | 13.372 | 27.075 | 92.273 |

Gli incrementi dell'esercizio, pari a € 31,3 milioni, si riferiscono principalmente a investimenti realizzati dalla Capogruppo nei propri stabilimenti e nella sede di Milano (€ 7,3 milioni) e dalla controllata turca

Recordati Ilaç per la prosecuzione delle attività relative alla costruzione di un nuovo stabilimento produttivo (€ 21,0 milioni).

Al 31 dicembre 2015 le immobilizzazioni detenute in locazione finanziaria ammontano a € 0,3 milioni e sono interamente relative alla società tunisina Opalia Pharma.

8. ATTIVITÀ IMMATERIALI

Le attività immateriali, al netto degli ammortamenti, al 31 dicembre 2015 e 2014 ammontano rispettivamente a € 246,5 milioni ed € 266,0 milioni e presentano la seguente composizione e variazione:

| € (migliaia) | Diritti di brevetto industriale e di utilizzazione delle opere dell'ingegno | Concessioni, licenze, marchi e diritti simili | Altre | Investimenti in corso e acconti | Totale attività immateriali |
|--------------------------------|---|---|---------------|---------------------------------|-----------------------------|
| Costo acquisizione | | | | | |
| Saldo al 31.12.14 | 316.833 | 147.285 | 16.952 | 6.333 | 487.403 |
| Incrementi | 162 | 413 | 197 | 1.966 | 2.738 |
| Disinvestimenti | (3.390) | (819) | (86) | (183) | (4.478) |
| Altre variazioni | 5.392 | 679 | (82) | (449) | 5.540 |
| Saldo al 31.12.15 | 318.997 | 147.558 | 16.981 | 7.667 | 491.203 |
| Ammortamenti accumulati | | | | | |
| Saldo al 31.12.14 | 110.053 | 95.446 | 15.886 | 0 | 221.385 |
| Ammortamenti dell'anno | 15.292 | 10.909 | 334 | 0 | 26.535 |
| Disinvestimenti | (3.285) | (819) | (87) | 0 | (4.191) |
| Altre variazioni | 708 | 369 | (53) | 0 | 1.024 |
| Saldo al 31.12.15 | 122.768 | 105.905 | 16.080 | 0 | 244.753 |
| Valore netto | | | | | |
| 31 dicembre 2015 | 196.229 | 41.653 | 901 | 7.667 | 246.450 |
| 31 dicembre 2014 | 206.780 | 51.839 | 1.066 | 6.333 | 266.018 |

Tutte le attività sono a vita utile definita e ammortizzate per un periodo non superiore a 20 anni. Il decremento del valore netto complessivo di € 19,6 milioni rispetto al 31 dicembre 2014, deriva principalmente dagli ammortamenti del periodo (€ 26,5 milioni) e dal maggior controvalore delle attività immateriali detenute negli Stati Uniti d'America a seguito della rivalutazione della valuta locale rispetto all'euro (€ 7,9 milioni).

9. AVVIAMENTO

L'avviamento al 31 dicembre 2015 e 2014 ammonta rispettivamente a € 453,3 milioni ed € 463,5 milioni e presenta la seguente variazione:

| | |
|--------------|------------|
| € (migliaia) | Avviamento |
|--------------|------------|

Valori lordi

| | |
|--------------------------------|----------------|
| Saldo al 31.12.14 | 501.138 |
| Adegamenti per effetto cambio | (10.189) |
| Saldo al 31.12.15 | 490.949 |
| Ammortamenti accumulati | |
| Saldo al 31.12.14 | 37.664 |
| Variazioni dell'esercizio | 0 |
| Saldo al 31.12.15 | 37.664 |
| Valore netto | |
| 31 dicembre 2015 | 453.285 |
| 31 dicembre 2014 | 463.474 |

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 2014, un decremento complessivo di € 10,2 milioni. In particolare, gli avviamenti relativi alle acquisizioni in Turchia e in Russia si sono ridotti rispettivamente di € 9,5 milioni e di € 1,5 milioni, mentre quelli relativi alle acquisizioni in Tunisia e in Repubblica Ceca si sono incrementati rispettivamente di € 0,5 milioni e di € 0,3 milioni.

L'avviamento netto al 31 dicembre 2015, pari a € 453,3 milioni, è suddiviso tra le seguenti aree operative che rappresentano altrettante unità generatrici di cassa:

- Francia per € 45,8 milioni;
- Russia per € 25,6 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 € 78,3 milioni;
- Repubblica Ceca per € 13,1 milioni;
- Romania per € 0,2 milioni;
- Polonia per € 15,4 milioni;
- Spagna per € 58,1 milioni;
- Tunisia per € 24,6 milioni.

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

Il valore recuperabile è stato determinato attraverso il calcolo del valore in uso delle singole unità

generatrici di cassa.

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

Le previsioni dei flussi di cassa operativi per il periodo esplicito assunto per il calcolo (2016-2018) derivano dal Budget 2016 approvato dal Consiglio di Amministrazione della Capogruppo e da ragionevoli ipotesi in linea con quanto incluso nel Budget stesso e nel piano per il triennio 2015-2017, approvato dal Consiglio di Amministrazione della Capogruppo in data 12 febbraio 2015.

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

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

| Unità generatrice di cassa | Tasso di attualizzazione |
|---|--------------------------|
| Francia | 4,88% |
| Russia | 14,15% |
| Germania | 4,24% |
| Portogallo | 8,15% |
| Attività relative ai farmaci per il trattamento delle malattie rare | 4,88% |
| Turchia | 12,02% |
| Repubblica Ceca | 4,77% |
| Polonia | 7,41% |
| Spagna | 6,51% |
| Tunisia | 12,75% |

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 2015 e pertanto non viene evidenziata alcuna perdita di valore dell'Avviamento.

10. ALTRE PARTECIPAZIONI E TITOLI

Al 31 dicembre 2015 il dettaglio delle altre partecipazioni e titoli è il seguente:

| € (migliaia) | Valori a bilancio | | Percentuale di partecipazione | |
|---|-------------------|---------------|-------------------------------|----------|
| | 31.12.15 | 31.12.14 | 31.12.15 | 31.12.14 |
| PureTech Health p.l.c., Regno Unito | 21.218 | 5.224 | 4,0% | 6,0% |
| Erytech Pharma S.A., Francia | 11.043 | 11.672 | 5,4% | 6,3% |
| Tecnofarmaci S.p.A., Pomezia (Roma) | 87 | 87 | 4,2% | 4,2% |
| Consorzio C4T, Pomezia (Roma) | 77 | 77 | n.s. | n.s. |
| Fluidigm Corp., Stati Uniti d'America | 10 | 10 | n.s. | n.s. |
| Codexis Inc., Stati Uniti d'America | 5 | 5 | n.s. | n.s. |
| Altre | 4 | 4 | n.s. | n.s. |
| Totale altre partecipazioni e titoli | 32.444 | 17.079 | | |

Nel corso del 2015 le azioni della società statunitense PureTech Ventures LLC sono state scambiate con quelle della nuova società inglese PureTech Health p.l.c., specializzata in investimenti in società *start-up* dedicate a nuove terapie, dispositivi medici e nuove tecnologie di ricerca. A partire dal 19 giugno 2015 le azioni della nuova società sono state ammesse alle quotazioni sul mercato azionario di Londra e il *fair value* complessivo al 31 dicembre 2015 delle n. 9.554.140 azioni possedute è risultato essere di € 21,2 milioni. Il valore dell'investimento è stato conseguentemente incrementato, rispetto a quello di iscrizione al 31 dicembre 2014, di € 16,0 milioni con contropartita contabilizzata, al netto del relativo effetto fiscale, nel prospetto dei proventi e oneri rilevati a patrimonio netto.

Erytech Pharma S.A. è una società biofarmaceutica francese focalizzata nello sviluppo di nuove terapie per patologie oncologiche rare e malattie orfane. L'investimento originario di € 5,0 milioni, inizialmente strutturato come prestito obbligazionario infruttifero, nel mese di maggio 2013 è stato convertito in n. 431.034 azioni della società. Il valore dell'investimento è stato decrementato, rispetto al 31 dicembre 2014, di € 0,6 milioni per adeguamento al *fair value* con contropartita contabilizzata, al netto del relativo effetto fiscale, nel prospetto dei proventi e oneri rilevati a patrimonio netto.

11. CREDITI (inclusi nelle attività non correnti)

Al 31 dicembre 2015 tale voce ammonta a € 4,5 milioni ed è principalmente relativa a depositi cauzionali su contratti di affitto e per prestazioni di servizi.

12. ATTIVITÀ FISCALI DIFFERITE

Al 31 dicembre 2015 le attività fiscali differite ammontano a € 30,5 milioni (€ 33,0 milioni al 31 dicembre 2014).

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

| € (migliaia) | 2015 | 2014 |
|-----------------------------|---------------|---------------|
| Saldo al 1 gennaio | 33.021 | 25.205 |
| Incrementi | 6.417 | 12.988 |
| Utilizzi | (8.938) | (5.172) |
| Saldo al 31 dicembre | 30.500 | 33.021 |

| € (migliaia) | Perdite pregresse | Ricavi/costi con effetto fiscale differito | Altre | Totale |
|-----------------------------|----------------------|--|---------------|---------------|
| Saldo al 1 gennaio | 3.215 | 14.750 | 15.056 | 33.021 |
| Incrementi | 2.145 | 3.900 | 372 | 6.417 |
| Utilizzi | (983) | (4.851) | (3.104) | (8.938) |
| Saldo al 31 dicembre | 4.377 | 13.799 | 12.324 | 30.500 |

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

13. RIMANENZE DI MAGAZZINO

Le rimanenze di magazzino al 31 dicembre 2015 ammontano a € 143,1 milioni (€ 141,2 milioni al 31 dicembre 2014), al netto di un fondo svalutazione per prodotti farmaceutici in scadenza e *slow moving* di € 4,9 milioni (€ 5,6 milioni al 31 dicembre 2014). La composizione è la seguente:

| € (migliaia) | 31.12.2015 | 31.12.2014 | Variazioni 2015/2014 |
|-------------------------------------|----------------|----------------|-------------------------|
| Materie prime e scorte | 41.242 | 40.677 | 565 |
| Semilavorati e lavorazioni in corso | 28.231 | 28.433 | (202) |
| Prodotti finiti | 73.620 | 72.113 | 1.507 |
| Totale | 143.093 | 141.223 | 1.870 |

14. CREDITI COMMERCIALI

I crediti commerciali al 31 dicembre 2015 e 2014 ammontano rispettivamente a € 177,2 milioni ed € 179,0 milioni. I valori sono espressi al netto del fondo svalutazione che al 31 dicembre 2015 ammonta a € 13,3 milioni (€ 11,8 milioni al 31 dicembre 2014). 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 59, in miglioramento rispetto al 31 dicembre 2014.

15. ALTRI CREDITI

Gli altri crediti sono pari a € 28,9 milioni, con un decremento di € 3,4 milioni rispetto al 31 dicembre 2014. Il relativo dettaglio è riportato nella tabella seguente:

| € (migliaia) | 31.12.2015 | 31.12.2014 | Variazioni 2015/2014 |
|--------------------------------|---------------|---------------|-------------------------|
| Tributari | 22.278 | 26.260 | (3.982) |
| Anticipi a dipendenti e agenti | 2.500 | 2.544 | (44) |
| Altri | 4.105 | 3.512 | 593 |
| Totale altri crediti | 28.883 | 32.316 | (3.433) |

I crediti tributari sono relativi all’imposta sul valore aggiunto (€ 9,5 milioni) oltre che all’eccedenza negli acconti versati per le imposte dirette. I crediti verso dipendenti e agenti comprendono fondi spesa e altri crediti. Gli “Altri” includono anticipi pagati a fornitori e altri enti e conguagli da ricevere dai licenziati.

16. ALTRE ATTIVITÀ CORRENTI

Le altre attività correnti ammontano a € 5,3 milioni (€ 4,9 milioni al 31 dicembre 2014) e sono essenzialmente relative a costi sostenuti anticipatamente.

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

La valutazione a mercato (*fair value*) al 31 dicembre 2015 dei *currency rate swaps*, stipulati dalla Capogruppo a copertura del prestito obbligazionario di \$ 75 milioni emesso in data 30 settembre 2014, ha evidenziato un'attività complessiva di € 12,7 milioni. Tale valore rappresenta il potenziale beneficio derivante da un minor controvalore in euro dei flussi finanziari futuri in dollari statunitensi per capitale e interessi, a fronte del rafforzamento della divisa estera rispetto al momento di negoziazione del finanziamento e degli strumenti di copertura. In particolare, la valutazione del derivato a copertura della *tranche* del finanziamento da \$ 50 milioni, stipulato con Mediobanca, è positiva per € 8,4 milioni, mentre quella dello strumento a copertura della *tranche* del finanziamento da \$ 25 milioni, negoziato con UniCredit, è positiva per € 4,3 milioni.

18. INVESTIMENTI FINANZIARI A BREVE TERMINE E DISPONIBILITÀ LIQUIDE

La composizione di tale voce è schematizzata nella tabella seguente:

| € (migliaia) | 31.12.2015 | 31.12.2014 | Variazioni 2015/2014 |
|------------------------------------|----------------|----------------|-------------------------|
| Depositi bancari a breve termine | 52.520 | 56.794 | (4.274) |
| Depositi di conto corrente a vista | 172.965 | 80.162 | 92.803 |
| Disponibilità di cassa | 40 | 34 | 6 |
| Totale | 225.525 | 136.990 | 88.535 |

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

Al 31 dicembre 2015 la liquidità disponibile è suddivisa tra euro (142,5 milioni), dollari statunitensi (56,6 milioni, principalmente presso la controllata Recordati Rare Diseases) e sterline inglesi (17,9 milioni prevalentemente presso le controllate nel Regno Unito).

19. PATRIMONIO NETTO DI GRUPPO

Capitale sociale - Il capitale sociale al 31 dicembre 2015, 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 2015 non ha subito variazioni.

Al 31 dicembre 2015 sono in essere due piani di *stock options* a favore di alcuni dipendenti del Gruppo: il piano 2010-2013, con le attribuzioni del 9 febbraio 2011, dell'8 maggio 2012, del 17 aprile 2013 e del 30 ottobre 2013, e il piano 2014-2018, con l'attribuzione del 29 luglio 2014. Le opzioni saranno esercitabili ad un prezzo corrispondente al prezzo medio di borsa delle azioni della Capogruppo nei 30 giorni precedenti la data di attribuzione delle stesse. Le opzioni hanno un periodo di maturazione di cinque anni e decadranno se non saranno esercitate entro l'ottavo esercizio successivo a quello di attribuzione. Le

opzioni non potranno comunque essere esercitate se i dipendenti lasceranno l'azienda prima della scadenza del periodo di maturazione.

Al 31 dicembre 2015 il dettaglio delle opzioni in essere è il seguente:

| | Prezzo di esercizio (€) | Quantità 1.1.2015 | Attribuite 2015 | Esercitate 2015 | Annulate e scadute | Quantità 31.12.2015 |
|-----------------------------|-------------------------------|----------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|------------------------|
| Data di attribuzione | | | | | | |
| 27 ottobre 2009 | 4,8700 | 35.000 | - | (35.000) | - | - |
| 9 febbraio 2011 | 6,7505 | 2.192.500 | - | (750.000) | (70.000) | 1.372.500 |
| 8 maggio 2012 | 5,3070 | 3.412.500 | - | (1.012.500) | (140.000) | 2.260.000 |
| 17 aprile 2013 | 7,1600 | 190.000 | - | (47.500) | - | 142.500 |
| 30 ottobre 2013 | 8,9300 | 360.000 | - | (90.000) | - | 270.000 |
| 29 luglio 2014 | 12,2900 | 6.075.000 | - | - | (340.000) | 5.735.000 |
| Totale | | 12.265.000 | - | (1.935.000) | (550.000) | 9.780.000 |

Riserva sovrapprezzo azioni – Al 31 dicembre 2015 ammonta a € 83,7 milioni, invariata rispetto all'anno precedente.

Azioni proprie - Al 31 dicembre 2015 le azioni proprie in portafoglio sono n. 3.685.358, in diminuzione di n. 1.022.312 rispetto al 31 dicembre 2014. La variazione è dovuta alla cessione di n. 1.935.000 titoli per un controvalore di € 11,8 milioni per consentire l'esercizio delle opzioni attribuite ai dipendenti nell'ambito dei piani di *stock options* e all'acquisto di 912.688 titoli per un controvalore di € 17,7 milioni. Il costo sostenuto per l'acquisto delle azioni proprie in portafoglio è complessivamente pari a € 35,1 milioni, per un prezzo medio unitario di € 9,51.

Riserva per valutazione al fair value di strumenti derivati - In accordo con quanto previsto dal principio contabile internazionale IAS 39, questa riserva del patrimonio netto accoglie: la contropartita dei valori delle attività derivanti dalla valutazione al valore di mercato delle operazioni di *currency rate swap* aventi natura di *cash flow hedge*, la contropartita della contabilizzazione a conto economico a compensazione dell'adeguamento al cambio di fine esercizio del relativo finanziamento in valuta coperto e le 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 2015, al netto dell'effetto fiscale, è negativo per € 3,3 milioni.

Altre riserve - Al 31 dicembre 2015 ammontano a € 42,5 milioni, in incremento di € 12,7 milioni rispetto al 31 dicembre 2014. Includono la riserva legale della Capogruppo (€ 5,2 milioni), riserve per contributi a fondo perduto ricevuti (€ 15,4 milioni) e i valori derivanti dall'imputazione diretta a patrimonio netto prescritta dai principi contabili internazionali. L'applicazione dell'IFRS 2 e dello IAS 19 hanno un effetto positivo di € 5,9 milioni e di € 0,7 milioni rispettivamente.

La contabilizzazione del maggior valore degli investimenti in Puretech Health e in Erytech Pharma ha determinato un effetto positivo complessivo, al netto dell'effetto fiscale, di € 15,3 milioni (di cui € 11,3 milioni relativi a Puretech Health e € 4,0 milioni a Erytech Pharma).

Utili indivisi e utile dell'esercizio – Al 31 dicembre 2015 gli utili indivisi ammontano a € 685,6 milioni, in aumento di € 58,3 milioni rispetto al 31 dicembre 2014 e l'utile netto del Gruppo è pari a € 198,8 milioni, in aumento del 23,3% rispetto a € 161,2 milioni del 2014.

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 2015 pari a € 0,30 per azione, per un totale di € 61,6 milioni.

20. PATRIMONIO NETTO DI TERZI

Tutte le società consolidate sono partecipate al 100% ad esclusione della filiale italiana di Orphan Europe, detenuta al 99%, e della società tunisina Opalia Pharma, detenuta al 90%. Quest'ultima è stata tuttavia consolidata al 100% utilizzando il metodo di acquisizione anticipata, come consentito dal principio contabile IAS 32. Ciò ha comportato l'iscrizione nel passivo del valore stimato per l'acquisto del restante 10% (pari a € 2,5 milioni) in quanto il trasferimento di tale quota residua è oggetto di accordi contrattuali che prevedono reciproche opzioni di acquisto e vendita tra le parti il cui concretizzarsi è ritenuto altamente probabile. Le variazioni successive nella stima del debito saranno imputate in una riserva di patrimonio netto. Tale trattamento contabile non pregiudica i diritti degli azionisti di minoranza fino al completo trasferimento delle quote di capitale da essi detenute.

21. FINANZIAMENTI

Al 31 dicembre 2015 i finanziamenti a medio lungo termine sono pari a € 317,1 milioni. L'incremento netto di € 2,6 milioni rispetto al 31 dicembre 2014 è stato determinato dall'accensione di nuovi prestiti per € 52,0 milioni, dai rimborsi del periodo pari a € 66,2 milioni e dall'effetto della conversione dei finanziamenti in valuta (incremento di € 16,8 milioni).

Nella tabella seguente viene esposta la composizione dei debiti finanziari a medio/lungo termine al 31 dicembre 2015 e 2014.

| € (migliaia) | 31.12.2015 | 31.12.2014 |
|--|----------------|----------------|
| 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>currency rate 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>currency rate swap</i> in un debito di € 18,7 milioni con cedola fissa del 3,15% | *68.571 | 55.614 |
| 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 | *47.574 | 54.370 |
| 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 | *44.557 | - |
| Finanziamento da Banca Nazionale del Lavoro, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsabile in rate semestrali a partire dal 2015 ed entro il 2018 | *37.156 | 49.531 |
| 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 | *29.880 | 29.850 |
| Finanziamento da UniCredit, a tasso d'interesse variabile e coperto con <i>interest rate swap</i> , rimborsato anticipatamente nel 2015 | - | 41.155 |
| Concessi ad altre società del Gruppo: | | |
| Prestito obbligazionario emesso da Recordati Rare Diseases Inc. collocato privatamente nel 2013 presso investitori istituzionali internazionali, strutturato su due <i>tranches</i> : \$ 40 milioni con cedola fissa del 4,55% e scadenza a 10 anni <i>bullet</i> (2023), \$ 30 milioni con cedola fissa del 4,70% e scadenza a 12 anni <i>bullet</i> (2025) | *63.744 | 57.108 |
| 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 | *22.197 | 24.890 |
| Finanziamento concesso da ING Bank a Recordati Ilaç per TRY 5,9 milioni, a tasso fisso del 13,25%, rimborsabile in un'unica soluzione nel 2018 | 1.851 | - |
| Finanziamenti vari concessi a Opalia Pharma rimborsabili entro il 2019 | 1.167 | 1.516 |
| Finanziamenti vari concessi a Casen Recordati, infruttiferi, rimborsabili entro il 2021 | 387 | 449 |
| Totale costo ammortizzato dei finanziamenti | 317.084 | 314.483 |
| Quota dei finanziamenti scadente entro 12 mesi | 34.469 | 28.281 |
| Adeguamento al <i>fair value</i> dei finanziamenti scadenti entro 12 mesi | - | - |
| Totale finanziamenti tra le passività correnti | 34.469 | 28.281 |
| Quota dei finanziamenti scadente oltre 12 mesi | 282.615 | 286.202 |
| Adeguamento al <i>fair value</i> dei finanziamenti scadenti oltre 12 mesi | - | - |
| Totale finanziamenti tra le passività non correnti | 282.615 | 286.202 |

* Al netto delle spese sostenute per il collocamento dei prestiti, ammortizzate sulla base del tasso di interesse effettivo e complessivamente pari a € 2,3 milioni (prestito obbligazionario emesso da Recordati S.p.A. € 0,3 milioni, Centrobanca € 0,2 milioni, Banca Nazionale del Lavoro € 0,3 milioni, UniCredit € 0,4 milioni, ING Bank € 0,1 milioni, prestito obbligazionario emesso da Recordati Rare Diseases € 0,6 milioni, IFC-World Bank € 0,4 milioni).

Le quote dei debiti finanziari a medio/lungo termine scadenti oltre il 31 dicembre 2016 saranno rimborsate, in base ai piani di ammortamento, nei seguenti esercizi:

| € (migliaia) | |
|-------------------|----------------|
| 2017 | 40.940 |
| 2018 | 42.785 |
| 2019 | 27.901 |
| 2020 | 18.963 |
| 2021 e successivi | 152.026 |
| Totale | 282.615 |

Il tasso d'interesse medio ponderato risultante al 31 dicembre 2015, calcolato considerando i tassi risultanti dagli strumenti di copertura, è del 3,50%.

In data 30 novembre 2015, la controllata Recordati Ilaç ha sottoscritto un finanziamento con ING Bank per 5,9 milioni di lire turche, con scadenza 22 marzo 2018. Il controvalore complessivo alla data di erogazione è pari a € 1,9 milioni. Le principali condizioni prevedono un tasso d'interesse fisso pari al 13,25%, il pagamento trimestrale degli interessi e il rimborso del capitale in un'unica soluzione alla scadenza del finanziamento.

Nel mese di maggio 2015, la Capogruppo ha sottoscritto con UniCredit un finanziamento di € 50,0 milioni e ha rimborsato anticipatamente il valore residuo di € 41,7 milioni del finanziamento sottoscritto con il medesimo istituto in data 26 novembre 2013. Le principali condizioni del nuovo finanziamento prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 80 *basis points* (rispetto ai 190 *basis points* previsti nell'accordo precedente) e una durata di 5 anni con rimborsi semestrali del capitale a partire da novembre 2015 ed entro maggio 2020. Il prestito è parzialmente coperto da un *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), attraverso il quale una porzione del debito è stata trasformata a un tasso d'interesse fisso dell'1,734%. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2015 per la copertura di € 33,3 milioni, è risultata negativa per € 0,7 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value* – *cash flow hedge*" (vedi nota n. 29).

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

I *covenants* finanziari sono:

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

Tali parametri sono largamente rispettati.

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

- a) Un prestito con ING Bank per € 30,0 milioni, originariamente sottoscritto dalla Capogruppo in data 8 gennaio 2014 e rinegoziato in data 12 giugno 2015 con la sola modifica del tasso d'interesse. Le nuove condizioni prevedono infatti un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* di 85 *basis points* (rispetto ai 190 dell'accordo precedente), mentre sono rimaste invariate le scadenze di rimborso semestrale del capitale a partire da luglio 2016 ed entro gennaio 2020. Il 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 2015 è risultata negativa per € 0,8 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo “Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*” (vedi nota n. 29).

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

I *covenants* finanziari sono:

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

Tali parametri risultano largamente rispettati.

- b) Un 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. La conversione del debito al 31 dicembre 2015 ha determinato una riduzione della passività in euro di € 2,7 milioni rispetto al 31 dicembre 2014, a causa del deprezzamento della lira turca rispetto alla valuta di consolidamento.

Il finanziamento erogato da IFC World Bank prevede alcuni *covenants*, la cui inosservanza può comportare la richiesta immediata di rimborso.

I *covenants* finanziari sono:

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

Tali parametri sono largamente rispettati.

- c) Un 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 2015 ha determinato un aumento della passività di € 12,9 milioni rispetto al 31 dicembre 2014, a causa dell'apprezzamento del dollaro statunitense rispetto alla valuta di consolidamento.

Il prestito è stato contemporaneamente coperto con due operazioni di *currency rate 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 2015, risultata complessivamente positiva per € 12,7 milioni, è stata direttamente imputata a incremento del patrimonio netto e in aumento della voce dell'attivo “Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*” (vedi nota n. 17).

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

I *covenants* finanziari sono:

- il rapporto tra posizione finanziaria netta consolidata ed EBITDA consolidato (determinato per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere minore di 3;

- il rapporto tra utile operativo consolidato e oneri finanziari netti consolidati (determinati per un periodo di dodici mesi consecutivi) deve essere maggiore di 3.

Tali parametri sono largamente rispettati.

- d) Un finanziamento sottoscritto dalla Capogruppo in data 30 settembre 2013 con Banca Nazionale del Lavoro per € 50,0 milioni, erogati al netto di spese e commissioni di € 0,6 milioni. Le principali condizioni prevedono un tasso di interesse variabile pari all'*euribor* a 6 mesi maggiorato di uno *spread* (che a seguito di una rinegoziazione tra le parti, dal 1 aprile 2015 è stato ridotto da 200 a 70 *basis points*) e una durata di 5 anni con rimborsi semestrali del capitale a partire da marzo 2015 ed entro settembre 2018. Il debito residuo al 31 dicembre 2015 ammonta a € 37,1 milioni. Il prestito è stato interamente coperto con un'operazione di *interest rate swap* avente natura di copertura (*cash flow hedge*), che prevede la trasformazione di tutto il debito a un tasso d'interesse fisso, ora dell'1,6925% a seguito della recente rinegoziazione. La valutazione al *fair value* dello strumento derivato al 31 dicembre 2015 è risultata negativa per € 0,7 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value – cash flow hedge*" (vedi nota n. 29).

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

I *covenants* finanziari sono:

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

Tali parametri sono largamente rispettati.

- e) Un prestito obbligazionario sottoscritto dalla controllata Recordati Rare Diseases in data 13 giugno 2013 a supporto dell'acquisizione di tutti i diritti riguardanti un portafoglio di prodotti per il trattamento di malattie rare e altre patologie, commercializzati principalmente negli Stati Uniti d'America. Il prestito è strutturato in due *tranches*: \$ 40 milioni al tasso fisso del 4,55% annuo con scadenza a 10 anni *bullet* e \$ 30 milioni al tasso fisso del 4,70% annuo con scadenza a 12 anni *bullet*. La conversione del finanziamento al 31 dicembre 2015 ha determinato un maggior debito in euro di € 6,6 milioni rispetto al 31 dicembre 2014, a seguito della rivalutazione del dollaro statunitense rispetto all'euro.

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

I *covenants* finanziari sono:

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

Tali parametri sono largamente rispettati.

- f) Un contratto di finanziamento sottoscritto dalla Capogruppo in data 30 novembre 2010 con Centrobanca, per la realizzazione del programma triennale di investimenti in ricerca e sviluppo. Il finanziamento, per il quale Centrobanca si è avvalsa di un prestito della Banca Europea degli Investimenti, è pari a € 75,0 milioni erogati, al netto delle spese di € 0,3 milioni, per € 30,0 milioni nel 2010 e per € 45,0 milioni nel primo trimestre 2011. Le principali condizioni prevedono un tasso d'interesse variabile e una durata di 12 anni, con rimborsi semestrali del capitale a partire da giugno 2012 ed entro dicembre 2022. Il debito residuo al 31 dicembre 2015 ammonta a € 47,6 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 2015 è risultata negativa per € 2,1 milioni ed è stata direttamente imputata a decremento del patrimonio netto e in aumento della voce del passivo "Strumenti derivati valutati a *fair value* – *cash flow hedge*" (vedi nota n. 29).

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

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

Tali parametri risultano largamente rispettati.

22. FONDO TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO E ALTRI BENEFICI

Il saldo al 31 dicembre 2015 ammonta a € 18,9 milioni (€ 18,4 milioni al 31 dicembre 2014) e riflette la passività verso i dipendenti determinata in base ai criteri stabiliti dallo IAS 19.

Tale voce ha avuto la seguente movimentazione:

| € (migliaia) | 2015 | 2014 |
|--|---------------|---------------|
| Saldo al 1 gennaio | 18.388 | 16.698 |
| Incrementi | 1.914 | 1.058 |
| Utilizzi | (1.138) | (634) |
| Adeguamento valutazione per (utili)/perdite attuariali | (269) | 1.266 |
| Saldo al 31 dicembre | 18.895 | 18.388 |

La passività è dovuta prevalentemente al trattamento di fine rapporto (TFR) delle società italiane, la cui valutazione in base allo IAS 19 è di € 12,8 milioni. Le altre passività sono principalmente dovute a piani contributivi in essere nella società francese Laboratoires Bouchara Recordati (€ 3,1 milioni), in quella tedesca Recordati Pharma (€ 0,4 milioni) e nelle società del gruppo Orphan Europe (€ 0,6 milioni). I conteggi effettuati sulla base delle ipotesi attuariali aggiornate al 31 dicembre 2015 hanno determinato la contabilizzazione di un decremento di € 0,3 milioni rispetto al valore del fondo al 31 dicembre 2014 con contropartita contabilizzata, al netto del relativo effetto fiscale, nel prospetto dei proventi e oneri rilevati a patrimonio netto, così come indicato dal principio contabile di riferimento.

23. PASSIVITÀ PER IMPOSTE DIFFERITE

Al 31 dicembre 2015 le passività per imposte differite sono pari a € 22,4 milioni, con un incremento netto di € 0,8 milioni rispetto al 31 dicembre 2014.

La loro movimentazione è esposta nella seguente tabella:

| € (migliaia) | 2015 | 2014 |
|-----------------------------|---------------|---------------|
| Saldo al 1 gennaio | 21.553 | 21.072 |
| Incrementi | 5.056 | 6.409 |
| Utilizzi | (4.249) | (5.928) |
| Saldo al 31 dicembre | 22.360 | 21.553 |

Tra gli incrementi del periodo è stata contabilizzata la passività fiscale differita di € 4,6 milioni relativa al maggior valore della partecipazione in Puretech Health rispetto al costo dell'investimento.

Al 31 dicembre 2015 non sono state considerate passività fiscali differite per imposte sugli utili non distribuiti di società controllate, poiché non vi sono significative passività fiscali aggiuntive per il Gruppo in caso di distribuzione di tali dividendi, grazie al sostanziale esonero dalla doppia imposizione.

24. ALTRI DEBITI (inclusi nelle passività non correnti)

Al 31 dicembre 2015 gli altri debiti iscritti tra le passività non correnti ammontano a € 2,5 milioni e si riferiscono al debito per l'acquisizione di un ulteriore 10% del capitale di Opalia Pharma che, in base alle opzioni di acquisto e vendita previste contrattualmente, si prevede debba essere saldato non prima del 2017.

La riduzione di € 0,6 milioni rispetto al saldo del 31 dicembre 2014 è attribuibile alla riclassifica tra gli "Altri debiti" correnti dei pagamenti differiti da effettuare nel 2016 relativi all'acquisizione di Farma-Projekt.

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 2015 e 2014 ammontano rispettivamente a € 106,6 milioni ed € 112,5 milioni.

26. ALTRI DEBITI

Al 31 dicembre 2015 gli altri debiti ammontano a € 72,4 milioni (€ 64,9 al 31 dicembre 2014) e la loro composizione è evidenziata nella tabella seguente:

| € (migliaia) | 31.12.2015 | 31.12.2014 | Variazioni 2015/2014 |
|---|---------------|---------------|-------------------------|
| Personale | 25.982 | 23.990 | 1.992 |
| Previdenziali | 13.530 | 13.278 | 252 |
| Agenti | 846 | 738 | 108 |
| Debiti per acquisizioni di partecipazioni | 586 | 2.017 | (1.431) |
| Altri | 31.407 | 24.863 | 6.544 |
| Totale altri debiti | 72.351 | 64.886 | 7.465 |

I "Debiti per acquisizioni di partecipazioni" sono relativi ai versamenti differiti da effettuare nel 2016 a saldo dell'acquisto della società polacca Farma-Projekt.

La voce “Altri” include:

- il debito di € 8,7 milioni che Recordati Rare Diseases deve versare alle assicurazioni sanitarie statunitensi;
- € 3,2 milioni relativi all’importo da versare alle “Krankenkassen” (assicurazioni sanitarie tedesche) da parte di Recordati Pharma GmbH;
- € 1,4 milioni da versare alle Regioni italiane da parte di Recordati S.p.A. e Innova Pharma S.p.A. per lo sconto, pari all’1,83%, sul prezzo al pubblico senza IVA sui farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale;
- l’accantonamento di € 0,8 milioni relativi alla quota di competenza del costo per *pay back* da versare all’AIFA (vedi nota n. 4).

27. DEBITI TRIBUTARI

Al 31 dicembre 2015 i debiti tributari ammontano a € 14,6 milioni (€ 12,5 milioni al 31 dicembre 2014) e comprendono principalmente i debiti per imposte, al netto degli acconti versati, determinati dalle società sulla base degli imponibili fiscali, e i debiti verso l’erario in qualità di sostituto d’imposta.

28. FONDI PER RISCHI E ONERI

Al 31 dicembre 2015 i fondi per rischi e oneri ammontano a € 29,4 milioni e comprendono il fondo imposte e fondi per rischi diversi, costituiti per fronteggiare passività con scadenze e valori incerti. La loro composizione e movimentazione sono espone nelle seguenti tabelle:

| € (migliaia) | 31.12.2015 | 31.12.2014 | Variazioni 2015/2014 |
|---------------------------|---------------|---------------|-------------------------|
| Per imposte | 4.362 | 4.500 | (138) |
| Per rischi diversi | 25.038 | 21.284 | 3.754 |
| Totale altri fondi | 29.400 | 25.784 | 3.616 |

| € (migliaia) | 2015 | 2014 |
|-----------------------------|---------------|---------------|
| Saldo al 1 gennaio | 25.784 | 29.454 |
| Incrementi | 10.237 | 3.586 |
| Utilizzi | (6.621) | (7.256) |
| Saldo al 31 dicembre | 29.400 | 25.784 |

Gli incrementi dell’esercizio sono principalmente relativi ad accantonamenti per ristrutturazioni organizzative e per richieste di rimborso da parte dei sistemi sanitari nazionali a seguito del superamento del tetto previsto per la spesa farmaceutica.

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

La valutazione a mercato (*fair value*) al 31 dicembre 2015 degli *interest rate swap* a copertura di alcuni finanziamenti a medio/lungo termine ha evidenziato una passività complessiva calcolata in € 4,3 milioni, che rappresenta la mancata opportunità di pagare in futuro, per la durata dei finanziamenti, i tassi di

interesse variabili attualmente attesi anziché i tassi concordati. La valutazione è relativa agli *interest rate swaps* stipulati dalla Capogruppo a copertura dei tassi di interesse sui finanziamenti con Centrobanca (€ 2,1 milioni), con Banca Nazionale del Lavoro (€ 0,7 milioni), con ING Bank (€ 0,8 milioni) e con UniCredit (€ 0,7 milioni).

30. DEBITI VERSO BANCHE E ALTRI

Al 31 dicembre 2015 i debiti verso banche e altri, pari a € 9,8 milioni, sono principalmente costituiti da posizioni di scoperto di conto e da utilizzi di linee di credito a breve termine.

Nel mese di luglio la controllata Recordati Ilaç ha sottoscritto una linea di credito *revolving* della durata di 24 mesi per l'ammontare massimo di 40 milioni di lire turche, che al 31 dicembre 2015 risulta utilizzata per 20 milioni di lire turche. Tale strumento di finanziamento a breve termine consente di perseguire l'obiettivo di elasticità finanziaria, coniugando la non-revocabilità della linea con la variabilità degli utilizzi sulla base degli specifici fabbisogni finanziari. L'accordo sottoscritto prevede il rispetto di condizioni patrimoniali e reddituali in linea con quelle già in essere per gli altri finanziamenti.

31. FAIR VALUE DELLE ATTIVITÀ E PASSIVITÀ FINANZIARIE

Come previsto dallo IFRS 7, viene presentato il confronto fra il valore iscritto nel bilancio al 31 dicembre 2015 ed il relativo *fair value* delle attività e passività finanziarie:

| € (migliaia) | Valore contabile | Fair value |
|---|------------------|------------|
| Attività finanziarie | | |
| Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide | 225.525 | 225.525 |
| Crediti commerciali | 177.219 | 177.219 |
| Altre partecipazioni e titoli | 32.444 | 32.444 |
| Altri crediti | 28.883 | 28.883 |
| Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i> (<i>cash flow hedge</i>) | 12.671 | 12.671 |
| Passività finanziarie | | |
| Finanziamenti | | |
| - a tasso variabile | 22.197 | 22.197 |
| - a tasso variabile coperti con IRS (<i>interest rate swaps</i>) | 159.167 | 159.167 |
| - a tasso fisso | 67.149 | 66.402 |
| - a tasso fisso coperti con CRS (<i>currency rate swaps</i>) | 68.571 | 67.770 |
| Debiti commerciali | 106.597 | 106.597 |
| Altri debiti | 86.943 | 86.943 |
| Strumenti derivati valutati al <i>fair value</i> (<i>cash flow hedge</i>) | 4.290 | 4.290 |
| Debiti verso banche e altri | 9.849 | 9.849 |

32. INFORMAZIONI SUI RISCHI FINANZIARI

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

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

Rischio credito - Il Gruppo controlla attentamente la propria esposizione creditoria attraverso una procedura di affidamento per singolo cliente e un sistema di *reporting* interno. Al 31 dicembre 2015 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 2015 i crediti commerciali lordi, pari a complessivi € 190,5 milioni, includono € 20,8 milioni relativi a crediti scaduti da più di 90 giorni. Di questi, € 1,3 milioni si riferiscono al settore pubblico ospedaliero italiano che, pur essendo caratterizzato da lunghi tempi di riscossione, non presenta situazioni anomale significative. Il fondo svalutazione crediti appostato in bilancio per € 13,3 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 soggette al rischio della fluttuazione dei cambi per le partite commerciali e finanziarie denominate in valute differenti rispetto alla propria.

Relativamente alle società dei paesi aderenti all'Unione Monetaria Europea, al 31 dicembre 2015 le principali esposizioni nette in valute diverse dall'euro sono le seguenti:

- crediti netti per 1.302,4 milioni di rubli russi;
- crediti netti per 11,3 milioni di ron rumeni;
- crediti netti per 1,0 milioni di zloty polacchi;
- crediti netti per 1,6 milioni di dollari statunitensi;
- crediti netti per 8,2 milioni di dinari tunisini;
- crediti netti per 1,2 milioni di sterline inglesi;
- debiti netti per 601,5 milioni di yen giapponesi.

Tra le società di paesi non aderenti all'Unione Monetaria Europea, al 31 dicembre 2015 le principali esposizioni nette in valute diverse da quelle dei loro paesi sono in euro e si riferiscono alle società residenti in Turchia (debiti netti per 3,1 milioni) in Russia (debiti netti per 2,1 milioni), negli Stati Uniti d'America (debiti netti per 0,9 milioni) e in Romania (debiti netti per 0,6 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 2015, i valori patrimoniali netti sono prevalentemente denominati in dollari statunitensi (74,9 milioni), sterline inglesi (17,8 milioni), franchi svizzeri (2,5 milioni), lire turche (128,7 milioni), corone ceche (305,3 milioni), ron rumeni (3,6 milioni), rubli russi (1.968,1 milioni), zloty polacchi (4,3 milioni) e dinari

tunisini (21,2 milioni). Gli effetti delle variazioni dei tassi di cambio sulla conversione di tali valori vengono imputati nel prospetto degli utili e perdite rilevati nel patrimonio netto e classificati nell'apposita riserva di patrimonio netto, che al 31 dicembre 2015 è negativa per € 66,9 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 2015 il Gruppo dispone di una dotazione di liquidità immediatamente utilizzabile ai fini aziendali e di un'ampia disponibilità di linee di credito prontamente utilizzabili concesse da una pluralità di primarie istituzioni bancarie italiane ed internazionali. Le caratteristiche di scadenza delle attività finanziarie del Gruppo e del debito sono riportate nelle note n. 18, n. 21 e n. 30 relative rispettivamente agli investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide, ai finanziamenti a medio lungo termine e ai debiti verso banche. Il Gruppo ritiene che i fondi e le linee di credito attualmente disponibili, oltre a quelli che saranno generati dall'attività operativa e di finanziamento, consentiranno di soddisfare i fabbisogni derivanti dalle attività di investimento, di gestione del capitale circolante e di rimborso dei debiti alla loro naturale scadenza.

33. INFORMATIVA DI SETTORE

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

In base alle caratteristiche del modello organizzativo, operativo e strategico, sono identificabili due settori principali: il settore farmaceutico e quello relativo ai farmaci per malattie rare. Nelle due tabelle seguenti sono esposti i valori per tali settori al 31 dicembre 2015 con i relativi dati comparativi.

| € (migliaia) | Settore farmaceutico* | Settore farmaci per malattie rare | Valori non allocati | Bilancio consolidato |
|------------------------|-----------------------|-----------------------------------|---------------------|----------------------|
| 2015 | | | | |
| Ricavi | 894.546 | 153.130 | - | 1.047.676 |
| Costi | (678.899) | (90.260) | - | (769.159) |
| Utile operativo | 215.647 | 62.870 | - | 278.517 |
| 2014 | | | | |
| Ricavi | 864.173 | 123.183 | - | 987.356 |
| Costi | (679.636) | (76.690) | - | (756.326) |
| Utile operativo | 184.537 | 46.493 | - | 231.030 |

* Comprende le attività chimico farmaceutiche.

| € (migliaia) | Settore farmaceutico* | Settore farmaci per malattie rare | Valori non allocati** | Bilancio consolidato |
|--|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| 31 dicembre 2015 | | | | |
| Attività non correnti | 649.934 | 193.837 | 32.444 | 876.215 |
| Rimanenze di magazzino | 127.643 | 15.450 | - | 143.093 |
| Crediti commerciali | 150.600 | 26.619 | - | 177.219 |
| Altri crediti e altre attività correnti | 28.857 | 5.306 | 12.671 | 46.834 |
| Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide | - | - | 225.525 | 225.525 |
| Totale attività | 957.034 | 241.212 | 270.640 | 1.468.886 |
| Passività non correnti | 39.770 | 1.919 | 284.698 | 326.387 |
| Passività correnti | 192.761 | 31.139 | 48.608 | 272.508 |
| Totale passività | 232.531 | 33.058 | 333.306 | 598.895 |
| Capitale investito netto | 724.503 | 208.154 | | |

| | | | | |
|--|----------------|----------------|----------------|------------------|
| 31 dicembre 2014 | | | | |
| Attività non correnti | 669.910 | 189.619 | 17.079 | 876.608 |
| Rimanenze di magazzino | 126.284 | 14.939 | - | 141.223 |
| Crediti commerciali | 155.924 | 23.105 | - | 179.029 |
| Altri crediti e altre attività correnti | 28.364 | 8.879 | 4.132 | 41.375 |
| Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide | - | - | 136.990 | 136.990 |
| Totale attività | 980.482 | 236.542 | 158.201 | 1.375.225 |
| Passività non correnti | 39.906 | 840 | 288.499 | 329.245 |
| Passività correnti | 184.837 | 31.813 | 41.908 | 258.558 |
| Totale passività | 224.743 | 32.653 | 330.407 | 587.803 |
| Capitale investito netto | 755.739 | 203.889 | | |

* Comprende le attività chimico farmaceutiche.

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

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

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

| € (migliaia) | 2015 | 2014 | Variazione 2015/2014 |
|----------------------|------------------|----------------|-------------------------|
| Europa | 828.034 | 808.299 | 19.735 |
| <i>di cui Italia</i> | <i>211.570</i> | <i>218.829</i> | <i>(7.259)</i> |
| Australasia | 53.731 | 49.687 | 4.044 |
| America | 110.371 | 80.902 | 29.469 |
| Africa | 55.540 | 48.468 | 7.072 |
| Totale | 1.047.676 | 987.356 | 60.320 |

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

34. POSIZIONE FINANZIARIA NETTA

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

| € (migliaia) | 31.12.2015 | 31.12.2014 | Variazioni 2015/2014 |
|--|------------------|------------------|-------------------------|
| Depositi di conto corrente a vista e disponibilità di cassa | 173.005 | 80.196 | 92.809 |
| Depositi bancari a breve termine | 52.520 | 56.794 | (4.274) |
| Investimenti finanziari a breve termine e disponibilità liquide | 225.525 | 136.990 | 88.535 |
| Debiti a breve termine verso banche | (9.849) | (8.552) | (1.297) |
| Quote correnti di finanziamenti a medio/lungo termine | (34.469) | (28.281) | (6.188) |
| Indebitamento finanziario corrente | (44.318) | (36.833) | (7.485) |
| Posizione finanziaria a breve | 181.207 | 100.157 | 81.050 |
| Finanziamenti a medio/lungo termine | (150.301) | (173.480) | 23.179 |
| Obbligazioni emesse ⁽¹⁾ | (119.643) | (112.722) | (6.921) |
| Indebitamento finanziario non corrente | (269.944) | (286.202) | 16.258 |
| Posizione finanziaria netta | (88.737) | (186.045) | 97.308 |

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

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

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

| € (migliaia) | Patrimonio netto | | Utile d'esercizio | |
|---|------------------|----------------|-------------------|----------------|
| | 31.12.2015 | 31.12.2014 | 2015 | 2014 |
| Recordati S.p.A. | 384.570 | 376.655 | 125.586 | 88.646 |
| Rettifiche di consolidato: | | | | |
| Eliminazione margine sulle rimanenze | (25.662) | (31.282) | 5.620 | 5.039 |
| Relativo effetto fiscale | 8.142 | 9.874 | (1.732) | (1.621) |
| Altre rettifiche | 1.815 | 1.802 | (971) | (773) |
| Riserve di utili delle società consolidate all'inizio dell'esercizio, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A. | 400.781 | 346.706 | - | - |
| Utile netto dell'esercizio delle società consolidate, al netto della parte già contabilizzata da Recordati S.p.A. | 167.179 | 139.907 | 167.179 | 139.907 |
| Dividendi ricevuti da società consolidate | - | - | (90.018) | (70.011) |
| Rivalutazioni di partecipazioni in società controllate | - | - | (6.872) | - |
| Differenze da conversione bilanci in valuta | (66.918) | (56.314) | - | - |
| Bilancio consolidato | 869.907 | 787.348 | 198.792 | 161.187 |

36. CONTROVERSIE E PASSIVITÀ POTENZIALI

La Capogruppo ed alcune controllate sono parte in causa in alcune azioni legali e controversie, dalla cui risoluzione si ritiene non debbano derivare passività significative.

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

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

prestazione di servizi, pari a € 50.000, non sufficientemente documentato e quindi da considerarsi non deducibile dal reddito imponibile. In data 19 ottobre 2015 la società ha presentato istanza di adesione al suddetto verbale.

Nel dicembre 2015 la stessa Guardia di Finanza – Nucleo di Polizia Tributaria di Milano ha notificato l’inizio di una verifica generale ai fini delle imposte dirette - per i periodi d’imposta dal 2009 al 2014 - direttamente nei confronti delle società del Gruppo Recordati con sede in Irlanda e Lussemburgo, rispettivamente, Recordati Ireland Ltd. e Recordati S.A. Chemical & Pharmaceutical Company. Obiettivo dichiarato dell’azione ispettiva è la valutazione del contesto operativo delle società estere con la finalità di verificare se tali società siano in realtà solo formalmente localizzate all’estero, ma sostanzialmente gestite/amministrate dall’Italia. La Capogruppo, anche in base all’autorevole parere dei propri consulenti, ritiene che le società verificate abbiano validi elementi a sostegno della correttezza del comportamento fiscale adottato. Conseguentemente non sono stati effettuati accantonamenti nel bilancio consolidato a fronte della verifica avviata nei confronti di Recordati Ireland Ltd. e di Recordati S.A. Chemical & Pharmaceutical Company, tenuto conto anche degli elementi a disposizione in questa fase iniziale dell’attività.

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

RAPPORTI DI PARTECIPAZIONE TRA LE SOCIETÀ' CONSOLIDATE al 31 DICEMBRE 2015

ALLEGATO n. 1

| Società consolidate | Sede | Capitale sociale | Valuta | Metodo di consolidamento |
|---|---------------------|------------------|--------|--------------------------|
| RECORDATI S.p.A. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici e chimico farmaceutici</i> | Italia | 26.140.644,50 | Euro | Integrale |
| INNOVA PHARMA S.p.A. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Italia | 1.920.000,00 | Euro | Integrale |
| CASEN RECORDATI S.L. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Spagna | 238.966.000,00 | Euro | Integrale |
| RECORDATI S.A. Chemical and Pharmaceutical Company <i>Holding di partecipazioni</i> | Lussemburgo | 82.500.000,00 | Euro | Integrale |
| BOUCHARA RECORDATI S.A.S. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i> | Francia | 4.600.000,00 | Euro | Integrale |
| RECORDATI PORTUGUESA LDA <i>Non operativa</i> | Portogallo | 24.940,00 | Euro | Integrale |
| RECORDATI RARE DISEASES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA <i>Non operativa, titolare del listino farmaceutico in Brasile</i> | Brasile | 166,00 | BRL | Integrale |
| RECORDATI RARE DISEASES INC. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i> | U.S.A. | 11.979.138,00 | USD | Integrale |
| RECORDATI IRELAND LTD <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i> | Irlanda | 200.000,00 | Euro | Integrale |
| RECORDATI S.A. <i>Attività di prestazione di servizi, titolare di diritti di prodotti farmaceutici</i> | Svizzera | 2.000.000,00 | CHF | Integrale |
| LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI S.A.S. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i> | Francia | 14.000.000,00 | Euro | Integrale |
| RECORDATI PHARMA GmbH <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Germania | 600.000,00 | Euro | Integrale |
| RECORDATI PHARMACEUTICALS LTD <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Regno Unito | 15.000.000,00 | GBP | Integrale |
| RECORDATI HELLAS PHARMACEUTICALS S.A. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Grecia | 10.050.000,00 | Euro | Integrale |
| JABA RECORDATI S.A. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Portogallo | 2.000.000,00 | Euro | Integrale |
| JABAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i> | Portogallo | 50.000,00 | Euro | Integrale |
| BONAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i> | Portogallo | 50.000,00 | Euro | Integrale |
| RECORDATI ORPHAN DRUGS S.A.S. <i>Holding di partecipazioni</i> | Francia | 57.000.000,00 | Euro | Integrale |
| ORPHAN EUROPE SWITZERLAND GmbH <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Svizzera | 20.000,00 | CHF | Integrale |
| ORPHAN EUROPE MIDDLE EAST FZ LLC <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Emirati Arabi Uniti | 100.000,00 | AED | Integrale |
| ORPHAN EUROPE NORDIC A.B. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Svezia | 100.000,00 | SEK | Integrale |
| ORPHAN EUROPE PORTUGAL LDA <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Portogallo | 5.000,00 | Euro | Integrale |

| Società consolidate | Sede | Capitale sociale | Valuta | Metodo di consolidamento |
|---|---------------------|------------------|--------|--------------------------|
| ORPHAN EUROPE S.A.R.L. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i> | Francia | 320.000,00 | Euro | Integrale |
| ORPHAN EUROPE UNITED KINGDOM LTD <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Regno Unito | 50.000,00 | GBP | Integrale |
| ORPHAN EUROPE GERMANY GmbH <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Germania | 25.600,00 | Euro | Integrale |
| ORPHAN EUROPE SPAIN S.L. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Spagna | 1.775.065,49 | Euro | Integrale |
| ORPHAN EUROPE ITALY S.R.L. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Italia | 40.000,00 | Euro | Integrale |
| ORPHAN EUROPE BENELUX BVBA <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Belgio | 18.600,00 | Euro | Integrale |
| FIC MEDICAL S.A.R.L. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i> | Francia | 173.700,00 | Euro | Integrale |
| HERBACOS RECORDATI s.r.o. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i> | Repubblica Ceca | 25.600.000,00 | CZK | Integrale |
| RECORDATI SK s.r.o. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Repubblica Slovacca | 33.193,92 | Euro | Integrale |
| RUSFIC LLC <i>Attività di promozione e vendita di prodotti farmaceutici</i> | Federazione Russa | 3.560.000,00 | RUB | Integrale |
| RECOFARMA İLAÇ Ve Hammaddeleri Sanayi Ve Ticaret L.Ş. <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i> | Turchia | 10.000,00 | TRY | Integrale |
| RECORDATI ROMÂNIA S.R.L. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Romania | 5.000.000,00 | RON | Integrale |
| RECORDATI İLAÇ Sanayi Ve Ticaret A.Ş. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i> | Turchia | 120.875.367,00 | TRY | Integrale |
| RECORDATI POLSKA Sp. z o.o. <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Polonia | 4.500.000,00 | PLN | Integrale |
| ACCENT LLC <i>Titolare di diritti di prodotti farmaceutici</i> | Federazione Russa | 20.000,00 | RUB | Integrale |
| RECORDATI UKRAINE LLC <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i> | Ucraina | 1.031.896,30 | UAH | Integrale |
| CASEN RECORDATI PORTUGAL Unipessoal Lda <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Portogallo | 100.000,00 | Euro | Integrale |
| OPALIA PHARMA S.A. <i>Attività di ricerca, produzione e vendita di prodotti farmaceutici</i> | Tunisia | 8.738.000,00 | TND | Integrale |
| OPALIA RECORDATI S.A.R.L. ⁽¹⁾ <i>Attività di promozione di prodotti farmaceutici</i> | Tunisia | 20.000,00 | TND | Integrale |
| RECORDATI RARE DISEASES S.A. DE C.V. ⁽¹⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Messico | 50.000,00 | MXN | Integrale |
| RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S. ⁽²⁾ <i>Attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici</i> | Colombia | 150.000.000,00 | COP | Integrale |

⁽¹⁾ Costituita nel 2014.

⁽²⁾ Costituita nel 2015.

| Società consolidate | PERCENTUALE DI PARTECIPAZIONE A TITOLO DI PROPRIETÀ | | | | | | | | | | Totale |
|---|---|-----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------|--|------------------------------|---------------------------------|------------------------|--------------------------|--------|
| | Recordati S.p.A. <i>Capogruppo</i> | Recordati S.A. <i>(Lux)</i> | Recordati Pharma GmbH | Bouchara Recordati S.A.S. | Casen Recordati S.L. | Recordati Orphan Drugs S.A.S. | Orphan Europe S.A.R.L. | Herbacos Recordati s.r.o. | Recordati Ilaç A.Ş. | Opalia Pharma S.A. | |
| INNOVA PHARMA S.P.A. | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| CASEN RECORDATI S.L. | 68,447 | 31,553 | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI S.A. Chemical and Pharmaceutical Company | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| BOUCHARA RECORDATI S.A.S. | 99,94 | 0,06 | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI PORTUGUESA LDA | 98,00 | 2,00 | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI RARE DISEASES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA | | 99,398 | | | | | 0,602 | | | | 100,00 |
| RECORDATI RARE DISEASES INC. | | 100,00 | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI IRELAND LTD | | 100,00 | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI S.A. | | 100,00 | | | | | | | | | 100,00 |
| LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI S.A.S. | | | | 100,00 | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI PHARMA GmbH | | 55,00 | | | 45,00 | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI PHARMACEUTICALS LTD | 3,33 | 96,67 | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI HELLAS PHARMACEUTICALS S.A. | 0,95 | 99,05 | | | | | | | | | 100,00 |
| JABA RECORDATI S.A. | | | | | 100,00 | | | | | | 100,00 |
| JABAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. | | | | | 100,00 | | | | | | 100,00 |
| BONAFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. | | | | | 100,00 | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI ORPHAN DRUGS S.A.S. | | 90,00 | 10,00 | | | | | | | | 100,00 |
| ORPHAN EUROPE SWITZERLAND GmbH | | | | | | 100,00 | | | | | 100,00 |
| ORPHAN EUROPE MIDDLE EAST FZ LLC | | | | | | 100,00 | | | | | 100,00 |
| ORPHAN EUROPE NORDIC A.B. | | | | | | 100,00 | | | | | 100,00 |
| ORPHAN EUROPE PORTUGAL LDA | | | | | | 100,00 | | | | | 100,00 |
| ORPHAN EUROPE S.A.R.L. | | | | | | 100,00 | | | | | 100,00 |
| ORPHAN EUROPE UNITED KINGDOM LTD | | | | | | | 100,00 | | | | 100,00 |
| ORPHAN EUROPE GERMANY GmbH | | | | | | | 100,00 | | | | 100,00 |

| Società consolidate | PERCENTUALE DI PARTECIPAZIONE A TITOLO DI PROPRIETÀ | | | | | | | | | | Totale |
|---|---|-----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------|--|------------------------------|---------------------------------|------------------------|--------------------------|--------|
| | Recordati S.p.A. <i>Capogruppo</i> | Recordati S.A. <i>(Lux)</i> | Recordati Pharma GmbH | Bouchara Recordati S.A.S. | Casen Recordati S.L. | Recordati Orphan Drugs S.A.S. | Orphan Europe S.A.R.L. | Herbacos Recordati s.r.o. | Recordati İlaç A.Ş. | Opalia Pharma S.A. | |
| ORPHAN EUROPE SPAIN S.L. | | | | | | | 100,00 | | | | 100,00 |
| ORPHAN EUROPE ITALY S.R.L. | | | | | | | 99,00 | | | | 99,00 |
| ORPHAN EUROPE BENELUX BVBA | | | | | | 99,46 | 0,54 | | | | 100,00 |
| FIC MEDICAL S.A.R.L. | | | | 100,00 | | | | | | | 100,00 |
| HERBACOS RECORDATI s.r.o. | 0,08 | 99,92 | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI SK s.r.o. | | | | | | | | 100,00 | | | 100,00 |
| RUSFIC LLC | | | | 100,00 | | | | | | | 100,00 |
| RECOFARMA İLAÇ Ve Hammaddeleri Sanayi Ve Ticaret L.Ş. | | | | | | | | | 100,00 | | 100,00 |
| RECORDATI ROMÂNIA S.R.L. | | 100,00 | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI İLAÇ Sanayi Ve Ticaret A.Ş. | | | | | 100,00 | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI POLSKA Sp. z o.o | 100,00 | | | | | | | | | | 100,00 |
| ACCENT LLC | | 100,00 | | | | | | | | | 100,00 |
| RECORDATI UKRAINE LLC | | 0,01 | | 99,99 | | | | | | | 100,00 |
| CASEN RECORDATI PORTUGAL Unipessoal Lda | | | | | 100,00 | | | | | | 100,00 |
| OPALIA PHARMA S.A. | | 90,00 | | | | | | | | | 90,00 |
| OPALIA RECORDATI S.A.R.L. ⁽¹⁾ | | | | 1,00 | | | | | | 99,00 | 100,00 |
| RECORDATI RARE DISEASES S.A. DE C.V. ⁽¹⁾ | | 99,998 | | | | | 0,002 | | | | 100,00 |
| RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S. ⁽²⁾ | | | | | 100,00 | | | | | | 100,00 |

⁽¹⁾ Costituita nel 2014.

⁽²⁾ Costituita nel 2015.

RECORDATI S.p.A. E CONTROLLATE

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

ALLEGATO n. 2

| Tipologia del servizio | Soggetto che ha erogato il servizio | Destinatario | Compensi Valori in € |
|------------------------------------|-------------------------------------|---------------------|-------------------------|
| Revisione contabile | Revisore della Capogruppo | Società Capogruppo | 104.800 |
| Revisione contabile | Revisore della Capogruppo | Società controllate | 8.100 |
| Revisione contabile | Rete del revisore della Capogruppo | Società controllate | 522.989 |
| Servizi per <i>due diligence</i> | Revisore della Capogruppo | Società Capogruppo | 20.000 |
| Servizi per <i>tax compliance</i> | Rete del revisore della Capogruppo | Società controllate | 106.421 |
| Firma dichiarazioni e attestazioni | Revisore della Capogruppo | Società Capogruppo | 30.100 |
| Firma dichiarazioni e attestazioni | Rete del revisore della Capogruppo | Società controllate | 68.937 |
| Altri servizi | Revisore della Capogruppo | Società Capogruppo | 34.800 |
| Altri servizi | Rete del revisore della Capogruppo | Società controllate | 15.172 |

RECORDATI S.p.A. e CONTROLLATE

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

1. I sottoscritti Giovanni 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 2015.

2. Si attesta, inoltre, che:

2.1 il bilancio consolidato al 31 dicembre 2015:

- 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, 8 marzo 2016

L'Amministratore Delegato

Giovanni Recordati

Il Dirigente Preposto alla redazione
dei documenti contabili societari

Fritz Squindo